

# 上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年10月

【主管单位】上海市科学技术委员会 【编印单位】上海市生物医药科技产业促进中心(上海新药研究开发中心)

内部资料, 免费交流

## 天慈科创梦工厂：创新平台助力突破生物医药成果转化瓶颈

### 【本期主要内容】

具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）科技成果转化仪式成功举行

泽璟制药肝癌 1 类新药获优先审评

亚盛医药三代 BCR-ABL 抑制剂获纳入优先审评

逸思医疗第三代吻合器获欧盟 CE 认证

推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革 发展高端医疗设备

《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》发布

2019 年中国医药行业经济运行月度报告



# CONTENTS

内部资料， 免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

上海市连续性内部资料准印证  
(K)0867号

【主管单位】

上海市科学技术委员会

【编印单位】

上海市生物医药科技产业促进中心  
(上海新药研究开发中心)

【出版日期】

2020年10月10日

总第18期

## 中心动态

- 具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）  
科技成果转化仪式成功举行 4
- 市生药中心开展消防演练筑牢安全防线 6

## 创新创业

- 天慈科创梦工厂：创新平台助力突破生物医药成果转化  
化瓶颈 7

## 上海资讯

- 泽璟制药肝癌 1 类新药获优先审评 10
- 上海医药盐酸胺碘酮片通过仿制药一致性评价 10
- 思路迪医药联手晶泰科技共同研发新一代肿瘤免疫药物 10
- 复创医药与礼来制药就抗肿瘤小分子创新药达成许可  
协议 10
- 药明生物与瑞士公司 AB2 Bio 达成合作 11
- 新型高选择性 JAK1 抑制剂治疗特应性皮炎 II 期临床  
达到研究终点 11
- 亚盛医药三代 BCR-ABL 抑制剂获纳入优先审评 11
- 赢创推出全新 3D 打印品牌 INFINAM 11
- 有临医药完成超亿元 A 轮融资 12
- 亘喜生物完成 C 轮 1 亿美元融资 12
- 维亚生物与百奥赛图签署战略合作协议 12
- 逸思医疗第三代吻合器获欧盟 CE 认证 12
- 三生国健益赛普降价 50% 13
- 微创医疗与法国 Robocath 宣布成立在华合资公司 13
- 恒润达生首个 CD19/CD22 双靶点 CAR-T 申报获受理 13
- 京东健康与卫材中国成立合资公司落户上海静安 13
- 泰格医药一天内接连公布 6 项投资公告 14
- 奥美医疗与东华大学合作设立研发中心 14
- 欧康维视生物合作新药获批临床 14
- 凯塞生物再砸 40.1 亿领投冲刺千亿市场 14



请使用微信“扫一扫”功能  
关注上海市生物医药科技  
产业促进中心微信公众号

普米斯与上海市东方医院达成战略合作	15
海和药物拟 IPO, 已有 8 款在研产品迈入临床阶段	15
华领医药获得《药品生产许可证》	15
宜明昂科完成 2500 万美元 B 轮融资	15
德琪医药与药明生物启动战略合作	15
<b>政策法规</b>	
推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革 发展高端医疗设备	16
10 月 19 日起试点启用医疗器械电子注册证	16
《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》发布	17
年底前实现四类重点药品可追溯	17
<b>行业数据</b>	
2019 年中国医药行业经济运行月度报告	18
<b>科技前沿</b>	
治疗神经系统疾病的新型智能给药系统	21
科学家通过模块化策略合成新抗生素	21
中美科学家筛出三种抗新冠病毒活性药物	21
科学家 3D 打印出逼真的心脏瓣膜模型	21
<b>业界动态</b>	
强生医疗宣布急性缺血性脑卒中机械取栓创新产品上市	22
基石药业 PD-L1/PD-1 单抗与 EQRx 达成独家授权协议	22
中国研究型医院学会与高瓴签署战略合作框架协议	22
中国生物制药抗肿瘤药来那度胺胶囊通过一致性评价	23
勃林格殷格翰启动靶向疗法二期临床试验	23
罗氏阿替利珠单抗免疫联合治疗方案获批用于一线治疗肝细胞癌	23
布罗索尤单抗 3 项新药上市申请拟纳入优先审评	23
阿里健康免疫规划中心发布疫苗服务平台 2.0	24
道尔生物完成近亿元 A+ 轮融资	24
艾博生物获 1.5 亿 A 轮融资	24
诺诚健华第二代泛 TRK 抑制剂完成首例受试者给药	24

成果转化

## 具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）科技成果转化仪式成功举行

9月27日，由上海市生物医药科技产业促进中心主办、国家眼部疾病临床研究中心（上海市第一人民医院眼科）协办、上海杰视医疗科技有限公司承办的具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）科技成果转化落地暨上市仪式在上海生物与医药创新孵化园成功举行，杰视重水产品首次在仪式现场亮相。



上市仪式由上海市生物医药科技产业促进中心副主任任大伟主持。上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦博士在致辞中，对科技成果转化落地暨上市仪式的举行表示热烈祝贺，他指出具有自主知识产权的二代眼科手术用重水

具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）是由本地企业联合本地科研院校、本地临床机构共同开发，从实验室的制备、工艺的放大、产品的临床，全流程在上海本地转化的典型案例。同时期望项目承担单位，在硅油清洗剂等创新医疗器械产品方面，能够继续整合本市的优势科研资源，持续有效地推动成果的本地转化落地。



同时期望项目承担单位，在硅油清洗剂等创新医疗器械产品方面，能够继续整合本市的优势科研资源，持续有效地推动成果的本地转化落地。

国家眼部疾病临床医学研究中心主任许迅教授肯定了二代眼科手术用重水（全氟辛烷）的诸多成果，希望杰视医疗能再接再厉，让更多的科研成果转化落地，打破进口产品垄断市场的格局，为眼科领域的高端医疗产品迈进自主国产化和走向国际化贡献一份中国眼科的力量！

上海市经信委生物医药产业处副处长朱镛代表上海市经信委生物生物医药产业处对科技成果转化落地暨上市仪式表示祝贺。她表示，眼科医疗器械是我国生物医药不可或缺的主要细分



上海市经信委生物生物医药产业处对科技成果转化落地暨上市仪式表示祝贺。她表示，眼科医疗器械是我国生物医药不可或缺的主要细分



上海市经信委生物生物医药产业处对科技成果转化落地暨上市仪式表示祝贺。她表示，眼科医疗器械是我国生物医药不可或缺的主要细分

上海市经信委生物生物医药产业处对科技成果转化落地暨上市仪式表示祝贺。她表示，眼科医疗器械是我国生物医药不可或缺的主要细分

领域，也是我市生物医药产业重点发展的领域，具有非常广阔的市场潜力和发展前景；另一方面，杰视医疗和上海市第一人民医院全程参与该项目，从研发到产业化落地，成功获得自主知识产权，对产业创新和成果转化落地具有重大示范意义。



上海张江生物医药基地开发有限公司总经理楼琦指出，作为2013年初入驻上海市张江高科技产业东区的初创型公司，杰视医疗经过7年多的

自主研发和不懈努力，拿到眼科植入物三类医疗器械注册证并即将上市销售，得益于市政府及相关部门的大力支持，也得益于项目团队的不懈努力。



复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科孙兴怀教授表示，国产医疗产品具有的技术优势和性价比优势，利于降低医院的经营成本和患者的就医

成本，期待今后涌现出更多像杰视医疗这样专注眼科创新药临床开发的企业，为数百万患有慢性眼科疾病的患者提供新的治疗方法。

致辞环节后，复旦大学附属眼耳鼻喉科医院副院长徐格致教授、上海张江医疗器械产业发展有限公司副总经理杨远方、法国

欧瑞泽基金集团亚太中国区总裁陈永岚、接力基金合伙人余道孔和诸上致辞的嘉宾应邀登台一同宣布具有自主知识产权的科技成果——“二代眼科手术用重水（全氟辛烷）”正式转化落地。



上海市第一人民医院刘堃教授就二代眼科手术用重水（全氟辛烷）科技成果作了学术报告，通过专业的理论分析和详细的数据，对二代眼科手术用重水的研发成果进行了深入浅出地介绍。此外，上海应用技术大学研究生院副院长刘振江教授就氟碳化合物在眼科及医疗领域中的深度应用作了详细介绍，并指出对其今后的研究方向。

本次具有自主知识产权的二代眼科手术用重水（全氟辛烷）科技成果转化落地暨上市仪式的成功举行，促进了眼科领域相关部门、企业之间的交流和合作，为国产眼科产品的科技创新和成果转化落地奠定了基础。上海杰视医疗科技有限公司总经理赵洪兵先生在会上表示，对二代眼科手术用重水从研发到注册和审批过程中得到社会各界的支持和关怀表示衷心感谢，杰视医疗将以创新和质量取胜，坚持诚实守信的原则，竭诚为再现更多光明而坚持不懈奋斗。

来源：杰视医疗

## 安全管理

## 市生药中心开展消防演练筑牢安全防线

在进博会来临之际，为进一步加强中心安全工作，增强消防安全意识，提高紧急逃生能力，营造安全、稳定、和谐的中心环境，2020年10月19日，市生药中心开展消防安全演练，中心全体职工与近20家入孵企业的代表近百人参与了演练。

演练伊始，中心党总支王正刚书记做动员讲话，他强调生命无小事，消防和我们的生命及财产安全息息相关，要掌握基本的消防知识和应急技能，防患于未“燃”，共同筑起消防安全的“铁壁铜墙”。随后，在消防安全培训学习中，上海滔安消防高级教员罗恒飞老师通过一系列真实的火灾事故案例向大家展示了火灾造成的严重危害，提醒大家要时刻保持警醒，能够及时消除事故隐患，筑牢安全防线。

为切实加强参训人员的实战能力和水平，中心今年继续组织了火灾应急疏散演练，参训人员反应良好、处置得当，均能从安全通道俯身、遮掩口鼻，快速、有序地撤离出大楼，并在安全地带汇合，使得演练收到了预期的效果。在灭火实操演练环节，参训人员亲自体验了灭火器的使用操作方法，掌握了扑灭初起火灾的能力。最后中心党总支王正刚书记为演练表现突出的人员进行了颁奖。

来源：综合办公室



## 天慈科创梦工厂：创新平台助力突破生物医药成果转化瓶颈

新药研发往往要历经 10 至 15 年的时间，耗资多达数十亿美元，且临床 I 期至批准上市的成功率仅有 9.6% 左右，可谓周期长、费用高、风险大，尤其在产业化阶段，困难和挑战相较实验室阶段更多，如何顺利快速跑完生物医药成果转化最后一公里是诸多企业面临的难题。

为了破解这一难题，2019 年，拥有丰富药物研发和产业化经验的天慈国际药业在张江创新药产业基地推出了整合研发、生产、销售资源与一体的共享制药平台“天慈科创梦工厂”，希望通过生物医药成果转化的系统服务，为每款创新药节约 3-5 年的产业化时间，帮助医药企业在市场竞争中占据先机。

### 依托张江研发优势，承接生物医药成果转化空间需求

张江，是中国新药研发的沃土。目前已有 400 余家生物医药企业、20 余家大型医药生产企业、40 余家 CRO 公司、300 余家研发型科技中小企业、100 多家各类研发机构、以及全球 9 大制药企业在此聚集，逐步形成了新药研发、药物筛选、临床研究、中试放大、注册认证、量产上市的完整的医药创新产业链。我国每年获批上市的一类新药，每 3 款就有 1 款来自张江。

随着张江医药企业从研发向产业化过渡，对生产空间和设施提出了新的需求。为了促进生物医药产业高质量发展，张江科学城在已有产业园区的基础上进一步提质扩容。其中，面积约 3 平方公里的张江创新药

产业基地（张江南区）定位为创新药物、医疗技术产业化基地及 CMO/CDMO 委托生产基地，重点聚焦原创新药、免疫治疗、基因治疗等高技术、高附加值、高环境友好度项目的产业化。

天慈科创梦工厂是张江创新药产业基地





的首发项目，位于康新公路与申嘉湖高速交界处，占地约 211 亩，建筑面积约 28 万  $\text{m}^2$ ，建设有 28 栋不同规格的厂房，具备医药研发生产环评指标。园区划分了三大功能区：生产服务区建设有 GMP 中试车间、生产车间，提供 CMO、CDMO 服务，并统一建设有动力中心、污水处理中心，能够为整个园区提供动力、蒸汽、污水处理等服务；生产转化区可承接研发、中试、商业化生产等医药成果转化空间需求；功能配套区配备有办公、餐饮、会议、住宿等功能。经过 6 年的投入建设，天慈科创梦工厂一期的 100 亩已经于去年年底正式投产，吸引了一些知名医药企业的入驻与合作。

乘着张江新药研发项目产业化落地的东风，天慈科创梦工厂的推出可谓天时地利人和。对于新药研发企业而言，拿批文的前一两年是产业化最关键也是最困难的阶段，此时公司估值即将井喷但还是一个洼地，股东并不希望股权被大量稀释，债权融资又缺乏

抵押标的，却又亟需生产场地进行产业化，天慈科创梦工厂的推出正好能解企业的燃眉之急。

“天慈科创梦工厂开创了集约化使用土地、分享生产要素资源的创新模式，能够帮助企业大幅度缩短产业化的时间，避免早期盲目乐观地重资产投入带来的浪费，企业可以等药品上市获得一定市场份额后再建厂。”天慈国际药业总经理池王霄说道。

### **“A+W”全产业链服务模式，全方位加速生物医药成果转化**

天慈科创梦工厂是一个创新的生物医药成果转化平台，提供的不仅是整合生产设施、生产工艺、生产人员、GMP 质量体系的生产要素，还有涵盖药品注册服务、临床咨询服务、药品生产服务、药品营销服务、融资服务的生物医药成果转化需要的全产业链服务。

天慈将该成果转化模式称之为“A+W”



模式，“A”是指天慈通过14年自主创新积累的42个高端仿制药和4个一类新药进行产业化，“W”代表“We Pharma”，即大家一起来造药。

“我们希望以天慈的研发生产技术为核心，与新药研发企业的科学家们强强联合，通过厂房共享、CDMO、股权投资等合作模式，提高创新药开发成功率，降低产业化门槛，加速创新药成果转化。”深耕医药产业多年的池王胄进一步诠释了天慈服务模式的多样化、灵活性。

据悉，天慈目前合作的创新药项目已有61项，其中不乏经典案例。2019年，天慈仅仅用了9个月的时间即帮助张江一家长期致力于国际最前沿的细胞治疗的创新药企业完成在园区建设、投产、申请GMP资质，而这一过程通常需要2-3年。另外一家糖药物研产全球领先的创新型药企则委托天慈定制专用的产品生产线进行代生产。在股权投资方面，天慈与某生物科技股份有限公司就

新型溶栓性药物达成合作，该公司技术团队提供前期技术资料和技术指导，天慈提供后续开发费用。

“通过政府引导和市场驱动，天慈科创梦工厂希望成为张江创新药产业化重要载体的同时能够运用全方位的服务模式加速生物医药成果转化，帮助科学家们实现创业梦想，培育更多的科创板上市药企，助力张江乃至上海的生物医药产业高质量发展。”池王胄最后表示。

如今，随着药品上市许可人制度(MAH)的深入推行，医药行业产业集中度将得到进一步提高，产业分工将更加明确化、合理化，创新药企将把有限资源更多聚焦在研发方面，而像天慈科创梦工厂这样能够提供药品委托生产服务的平台也将得到更多亲赖。让我们拭目以待天慈科创梦工厂这一创新的平台能够在生物医药成果转化中发挥积极作用！

编辑根据采访内容整理

## 泽璟制药肝癌 1 类新药获优先审评

10月12日，中国国家药监局药品审评中心网站公示显示，泽璟制药 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片上市申请拟纳入优先审评，本次申请的拟定适应症为治疗晚期肝细胞癌，这意味着多纳非尼有望在中国加速获批。

多纳非尼是泽璟制药开发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1

类新药。临床前药理学研究证实，该药既可抑制 VEGFR、PDGFR 等多种受体酪氨酸激酶的活性，也可直接抑制各种 Raf 激酶，并抑制下游的 Raf/MEK/ERK 信号传导通路，抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤血管的形成，发挥多重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。

来源：泽璟制药

## 上海医药盐酸胺碘酮片通过仿制药一致性评价

10月24日，上海医药发布公告，其控股子公司山东信谊制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸胺碘酮片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

盐酸胺碘酮片为抗心绞痛药，主要适用于房性、结性、室性和伴 W-P-W 综合征的

心律失常，由 WYETH PHARMS 研发，最早于 1985 年在美国上市。2019 年 12 月，山东信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 892 万元。

来源：上海医药

## 思路迪医药联手晶泰科技共同研发新一代肿瘤免疫药物

10月22日，思路迪医药和晶泰科技共同宣布达成新药发现战略合作协议。双方将在新一代肿瘤免疫治疗药物研发领域开展从药物发现到临床开发及商业化的全面合作，共同推动肿瘤免疫治疗药物研发的技术创新及市场突破。

思路迪医药于本月初完成了拆分后

1.4 亿美金的首轮融资。目前，思路迪医药研发管线上的全球首个皮下注射 PD-L1 抗体 KN035 即将进入商业化阶段。9 月，晶泰科技宣布在 C 轮融资中筹集 3.188 亿美元，创下全球 AI 药物研发领域单笔融资金额的最高纪录。

来源：思路迪医药

## 复创医药与礼来制药就抗肿瘤小分子创新药达成许可协议

10月29日，复星医药控股子公司复创医药与礼来制药公司签署了许可协议。复创医药授予礼来制药在全球除中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区以外所有区域，就复创医药研发的 BCL-2 选择性小分子抑制

剂 FCN-338 开展独家研发、注册、生产和商业化许可等许可权利。

双方将在各自区域内进行临床试验、开发、商业化等活动。礼来制药将向复创医药支付四千万美元的首付款以及最高四亿美元

的开发及销售里程碑付款，并根据礼来制药区域内的年度净销售额支付复创医药中到高

个位数比例区间的销售提成。

来源：复创医药

## 药明生物与瑞士公司 AB2 Bio 达成合作

10月29日，药明生物与瑞士生物技术公司 AB2 Bio 宣布，双方就新型重组人白介素 18 结合蛋白 Tadekinig alfa 商业化生产达成合作。单基因 HLH 是一种常见于婴幼儿的罕见致命性疾病，其特点是过度免疫炎症，往往会导致严重的炎症，残疾甚至死亡。目前尚未有针对 IL-18 引起的单基因 HLH 的治

疗药物获批上市。

根据合作协议，药明生物将协助 AB2 Bio 进行技术转移，并推进 Tadekinig alfa 后续商业化生产。在药明生物卓越技术服务和强大产能的支持下，AB2 Bio 将放大 Tadekinig alfa 生产至商业化规模，为申请美国食品药品监督管理局上市做准备。来源：药明生物

## 新型高选择性 JAK1 抑制剂治疗特应性皮炎 II 期临床达到研究终点

10月26日，瑞石生物宣布，其在研的国内首创、具有自主知识产权的高选择性 JAK1 抑制剂 SHR0302 用于治疗特应性皮炎的 II 期临床研究 QUARTZ2 获得成功，达到试验主要及次要终点。研究结果显示，两种治疗剂量均明显改善了患者的临床症状，并提高了生活质量。

SHR0302 是一款高选择性 JAK1 抑制剂，是由中国自主研发的创新药；有口服片剂和外用制剂两种剂型，为同类产品国内首创。SHR0302 与泛 JAK 抑制剂相比，具有更高的选择性，使其在治疗中重度特应性皮炎方面，具有成为潜在同类最优药物的可能。

来源：瑞石生物

## 亚盛医药三代 BCR-ABL 抑制剂获纳入优先审评

10月21日，亚盛医药宣布其全资子公司广州顺健的 1 类新药奥瑞巴替尼片获国家药品监督管理局新药审评中心公示，符合临床急需新药的审评审批工作程序，正式被纳入优先审评。本次在国内递交的上市申请基于奥瑞巴替尼的两项关键性 II 期临床研究结果，用于治疗酪氨酸激酶抑制剂耐药后并伴

有 T315I 突变的慢性髓性白血病慢性期或加速期的成年患者。

奥瑞巴替尼是中国首个第三代 BCR-ABL 靶向耐药 CML 治疗药物，对 BCR-ABL 以及包括 T315I 突变在内的多种 BCR-ABL 突变体有突出效果，具有耐药 CML 治疗的“Best-in-class”药物的潜力。来源：亚盛医药

## 赢创推出全新 3D 打印品牌 INFINAM

10月20日，赢创将其即用型 3D 打印材料系列产品进行整合，并推出全新品牌——INFINAM。新品牌囊括一系列定制化设计的

高性能材料，可满足拥有无限可能性的 3D 打印相关应用。未来几个月内，赢创计划推出首批用于增材制造的光敏树脂产品，从而

为3D打印的材料质量和性能设定附加标准。

赢创为用于医疗领域的3D打印生物材料提供广泛的产品组合。对于塑料植入物，产品组合包括可与人体长期接触的

VESTAKEEP i4 3DF 聚醚醚酮 (PEEK) 长丝与生物可吸收长丝、粉末和颗粒的 RESOMER 产品系列。

来源: 3dpworld

## 有临医药完成超亿元 A 轮融资

近期，上海有临医药科技有限公司宣布已完成超亿元 A 轮融资，本轮融资由千骥资本领投，道禾长期投资、贞吉资本跟投。本轮融资资金将用于服务智能化推进、智能临床中心部署以及交付团队扩充。

有临医药于 2017 年成立，深耕肿瘤领

域临床 CRO 服务。通过智能化系统与临床研究中心深度合作，提供临床策略、方案设计、统计与数据管理、临床运营、IRC、生物分析以及嵌入式 SMO 服务。为研究者和研究中心、申办方带来更高效的一体化服务。

来源: 有临医药

## 亘喜生物完成 C 轮 1 亿美元融资

10月29日，亘喜生物完成C轮1亿美元融资，投资方为Wellington Management、OrbiMed 奥博资本、五源资本-晨兴资本、维梧资本 Vivo Capital、Temasek 淡马锡、礼来亚洲基金、KingStarCapital。

亘喜生物是一家细胞治疗服务提供商，通过自有技术平台解决 CAR-T 细胞治疗法对

实体瘤无效或无法监控患者体内 CAR 蛋白表达来预防副作用等问题，同时进行干细胞疗法等相关研究，并利用已有资源为医疗机构提供细胞库服务、细胞基因疗法签约研发和生产等服务。据不完全统计，亘喜生物所属领域医疗健康本年度共有 356 笔融资。

来源: 亘喜生物

## 维亚生物与百奥赛图签署战略合作协议

10月27日，维亚生物科技（上海）有限公司与北京百奥赛图基因生物技术有限公司签署战略合作协议，就加速生物创新药早期研发建立战略合作关系。维亚生物作为一家基于结构的药物发现平台，为全球生物科技及制药客户的临床前阶段的创新药物开发

提供先进的基于结构的药物发现服务。

本次合作将基于百奥赛图具有自主知识产权的全人抗体小鼠平台优势，与维亚生物基于结构的综合性新药发现平台形成技术互补、并与其 EFS（服务换股权）业务实现协同效应，共同推进生物创新药物开发。来源: 维亚生物

## 逸思医疗第三代吻合器获欧盟 CE 认证

10月26日，逸思医疗自主研发的第三代吻合器——easyEndo Lite 一次性腔镜切割吻合器及组件获得欧盟 CE 认证。这是继今年4月获得上海市药监局颁发的医疗器械

注册证后，该产品首次获得海外认证。

第三代腔镜吻合器是 easyEndo 腔镜吻合器系列的升级产品，在凝聚此前两代产品技术优势，并经历数十万例临床手术检验和

临床专家反馈的基础上，针对临床需求再次开展高价值创新所取得的科研成果。该产品主要用于消化系统、呼吸系统等领域的微创

外科手术，包括肿瘤外科、减重和气胸等手术。

来源：逸思医疗

## 三生国健益赛普降价 50%

10月22日，三生国健发布公告称，公司计划开始在全国范围内逐步主动降低主营产品益赛普价格，降价幅度为50%。从长远来看，价格降低有利于提升药品可及性与刺激终端医药需求的增长，带来以价换量的市场机遇。

三生国健指出，因为高支付门槛，我国

生物制剂在自身免疫疾病领域渗透率低于发达国家，抗风湿类生物制剂使用率低，可及性不足。另一方面，随着相同适应症新疗法的持续推出、竞争对手新产品不断推向市场，市场竞争进一步加剧，公司需要采取更加有效的价格策略以维护市场竞争地位。来源：三生国建

## 微创医疗与法国 Robocath 宣布成立在华合资公司

10月29日，微创医疗机器人有限公司与法国战略合作伙伴 Robocath 公司已签署一项最终协议，成立在华血管介入医疗机器人合资公司。微创医疗机器人将持有该合资企业51%的股份，Robocath持有49%股份。

根据协议，该合资公司成立后将立即启动

型式检验和临床试验，促使 R-One 早日在中国获批上市，实现其解决方案的商业化推广；并在中国建立生产基地用于生产及装配机器人系统，同时双方将共同研发利用5G网络技术开发新一代远程遥控技术，以及共同开发用于机器人辅助平台的人工智能算法。来源：微创医疗

## 恒润达生首个 CD19/CD22 双靶点 CAR-T 申报获受理

10月20日，张江科学城细胞治疗企业恒润达生首个 CD19-CD22 双靶点 CAR-T 药物临床试验申请获得 NMPA 受理。恒润达生目前拥有十多项目针对肿瘤适应症的 CAR-T 研发管线，CAR-NK、TCR-T 及溶瘤病毒等研发项目也在不断推进中。

据悉，恒润达生位于张江金山生物医药

基地的11000平方米大型 CAR-T GMP 制备中心即将完工，同时，其于今年9月完成的2亿元人民币 B+ 轮融资，也将用于支持3个 CAR-T 批件临床试验的进一步开展，促进针对实体瘤新靶点的 CAR-T、TCR-T、CAR-NK 及溶瘤病毒等管线的研发，为后续 IPO 奠定基础。来源：恒润达生

## 京东健康与卫材中国成立合资公司落户上海静安

10月27日，京东健康与卫材中国共同宣布在上海市静安区成立合资公司——京颐卫享（上海）健康产业发展有限公司，新公司将致力于打造满足老年用户生活健康一站式服务平台。同时，上海市静安区人民政府

与京东健康、卫材中国也达成三方战略合作。

京颐卫享成立后，早期将聚焦在阿尔兹海默病的全病程管理，以神经领域为锚点，后续持续扩展业务，满足老年用户及家属在医疗、护理、养老方面的需求。同时，京颐卫享将立

足上海静安、服务全国，期望为中国 2.5 亿老年人群提供更优质的服务，全方位打造出业内

首个专注于为老年人提供全方位医疗、健康及生活服务的一站式服务平台。来源：卫材中国

## 泰格医药一天内接连公布 6 项投资公告

10月20日，泰格医药接连发布了6条参与投资基金的公告，累计出资8.8亿元。今年以来，泰格医药已经发布了15项投资公告，可以看出泰格医药加入到医药投资领域的决心。

泰格医药是一家为新药研发提供临床试验

全过程专业服务的合同研究组织。其业务范围囊括从临床前服务再到临床 I、II、III 和 IV 期，其核心业务集中于创新药研发的临床研究阶段。泰格医药已建立了中国最广泛的临床试验中心网络之一，同时拥有国内较大规模的临床 CRO 专业团队。

来源：泰格医药

## 奥美医疗与东华大学合作设立研发中心

10月21日，奥美医疗发布公告，公司与东华大学签署了《奥美医疗-东华大学生物医用纺织材料联合研发中心合作协议》，合作共建“奥美医疗-东华大学生物医用纺织材料联合研发中心”，促进双方在生物医用纺织材料领域的技术开发与推广应用。

联合研发中心的设立将有利于充分发挥

双方各自市场优势、资金优势、专业优势、学科优势、人才优势及相关研发开发经验，促进生物医用纺织材料领域的技术开发与推广应用。通过校企合作方式进行产业布局，储备技术人才，服务于未来公司新的盈利增长点，提高市场竞争力。

来源：奥美医疗

## 欧康维视生物合作新药获批临床

10月23日，中国国家药品监督管理局药品审评中心公示显示，欧康维视生物和 Nicox 公司联合申报的 1 类新药 NCX470 滴眼液获得临床试验默示许可，拟开发用于降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼内压。此前，NCX470 已完成 2 期临床试验，并展

现出较好的疗效和安全性。

欧康维视生物在港交所 IPO 的招股章程显示，IND 批准后，欧康维视生物及 Nicox 公司计划于 2020 年启动 NCX470 的两项 3 期多中心临床试验，并计划使用全球试验所得数据支持日后于中国提交新药申请。来源：欧康维视生物

## 凯塞生物再砸 40.1 亿领投冲刺千亿市场

10月16日，凯塞生物发布公告称，公司正与山西转型综合改革示范区管理委员会签订协议，拟共同投资打造“山西合成生物产业生态园区”。今年8月份，凯塞生物登陆上交所科创板，计划募资49亿元，实际募资55亿元。

凯塞生物公司或子公司拟出资40.1亿元，

与山西综改区管委会共同成立项目公司。后者拟以协调的国有主体、政府产业基金等主体合计出资39.9亿元。该项目可能涉及成立一个或多个控股子公司，作为该产业园的投资主体，凯塞生物在每个项目公司中持有不低于50.125%的股权。

来源：凯塞生物

## 普米斯与上海市东方医院达成战略合作

10月14日，普米斯生物技术有限公司与上海市东方医院的战略合作签约仪式在上海举行。根据合作协议约定，普米斯和上海市东方医院将整合各自的优势资源，在多个抗肿瘤创新药的临床研究方面开展深度合作，实现资源交流和优势互补，加快抗肿瘤新药的开发进程。

目前，普米斯生物研发管线已经覆盖双特异性抗体、溶瘤病毒、细胞治疗等领域，首个双靶点抗肿瘤新药（PM8001）正在开展I期临床研究，进展顺利，预计至2021年将会有5个抗肿瘤生物药陆续进入临床研究阶段。

来源：普米斯

## 海和药物拟 IPO，已有 8 款在研产品迈入临床阶段

近日，中国证券监督管理委员会网站披露了上海海和药物研究开发股份有限公司的辅导备案情况报告，这意味着，海和药物已启动首次公开发行股票并上市的计划。今年7月，该公司又完成了由华平投资领投的12亿人民币B轮融资。

海和药物官网信息显示，公司已建立一条涵盖c-MET、IDH1、PI3K $\alpha$ 、ERK、EP4等热门靶点的产品管线，其中有8个处于临床研究阶段，5个已在美国获得临床试验默示许可。其中，有多款药物是海和药物与上海药物所共同研发。

来源：海和药物

## 华领医药获得《药品生产许可证》

10月14日，华领医药宣布，经过药品上市许可持有人体系审核和现场核查后，公司已获得由上海市药品监督管理局颁发的在研全球首创新药多扎格列艾汀《药品生产许可证》。作为国内首批MAH制度试点企业，华领医药建立了一系列与持有人相匹配的、符合国际、

国内标准的药物安全和药品质量管理体系。

临床研究数据表明，在相应治疗周期内，多扎格列艾汀展现出了显著稳定疗效和安全性，并具有改善胰岛 $\beta$ 细胞功能、促进胰岛素早相分泌和降低胰岛素抵抗的效果，有望从根本上治疗糖尿病。

来源：华领医药

## 宜明昂科完成 2500 万美元 B 轮融资

10月10日，宜明昂科生物医药技术有限公司宣布完成2500万美元B轮融资。此次融资由礼来亚洲基金领投，济峰资本跟投；A轮投资方理成资产继续追加投资，浩悦资本担任独家财务顾问。

宜明昂科是一家肿瘤免疫治疗产品研发商，公司主要致力于肿瘤的免疫治疗产品的

开发研究，研发的产品包括针对免疫调节靶点的单克隆抗体及经过武装的靶点特异性NK细胞。此次融资主要用于快速推进IMM01、IMM0306以及IMM2510三个项目的临床试验研究和后续几个基于新靶点的单抗、双抗项目临床前研究。

来源：宜明昂科

## 德琪医药与药明生物启动战略合作

10月10日，德琪医药与药明生物正式签

署战略合作备忘录，在新药开发和生产方面开

展全方位的合作，共同推进抗肿瘤创新药物的研发。此次合作，德琪医药与药明生物将充分运用各自的优势资源及专业能力，加速肿瘤领域同类第一与同类最优创新疗法的研发进程。

德琪医药已建立起一条拥有 12 款临床及

临床前创新药物的丰富产品管线，取得 9 个临床批件，并在亚太各地开展 9 项跨区域临床试验。药明生物为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务。

来源：德琪医药

## 政策法规

# 推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革 发展高端医疗设备

10月29日闭幕的党的十九届五中全会审议通过了这一《建议》。新华社受权发布《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》。

《建议》由15个部分构成，分为三大板块。第一板块为总论，包括第一、第二两个部分，主要阐述决胜全面建成小康社会取得决定性成就、我国发展环境面临深刻复杂变化、到2035年基本实现社会主义现代化远景目标、“十四五”时期经济社会发展指导思想、必须遵循的原则和主要目标。第二板块为分论，总体上按照新发展理念的内涵来组织，分领域阐述“十四五”时期经济社会发展和改革开放的重点任务，安排了12个部分，明确了从科技创新、产业发展、国内市场、深化改革、乡村振兴、区域发展，到文化建设、绿色发展、对外开放、社会建设、安全发展、国防建设等重点领域的思路和重点工作，作出工作部署。第三板块为结尾，包括第十五

部分和结束语，主要阐述加强党中央集中统一领导、推进社会主义政治建设、健全规划制定和落实机制等内容。

其中《建议》提出，全面推进健康中国建设。完善突发公共卫生事件监测预警处置机制，健全医疗救治、科技支撑、物资保障体系，提高应对突发公共卫生事件能力。坚持基本医疗卫生事业公益属性，深化医药卫生体制改革，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。支持社会办医，推广远程医疗。坚持中西医并重，大力发展中医药事业。提升健康教育、慢病管理和残疾康复服务质量，重视精神卫生和心理健康。深入开展爱国卫生运动，促进全民养成文明健康生活方式。完善全民健身公共服务体系。加快发展健康产业。

来源：新华社

## 10月19日起试点启用医疗器械电子注册证

10月19日，国家药品监督管理局发布《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》，决定试点发放医疗器械电子注册证。

根据《公告》，医疗器械电子注册证发放试点时间为2020年10月19日至2021年

8月31日，发放范围为公告发布之日起新批准的国产第三类及进口第二、三类首次注册的医疗器械注册证，注册变更与延续注册将视情况逐步发放。

《公告》明确，试点期间，医疗器械电

子注册证与纸质医疗器械注册证同步发放，二者具有同等法律效力。企业须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，方可进入网上办事大厅“我的证照”栏目，查看下载医疗器械电子注册证；也可登录“中国药监”APP，查看医疗器械电子注册证。

据了解，医疗器械注册事项审批通过后，企业可第一时间在网上查看下载医疗器械电子注册证，无需等待邮寄。依托国家电子证照共享服务系统，电子注册证可实现跨部门、跨地区证照共享互认，国家药监局各业务部门也

可从电子证照库直接调取。在特定检查或商务活动中，企业可通过“云端亮证”方式，表明企业身份和资质，无需出示加盖公章的复印件。

与此同时，医疗器械电子注册证可验真、可防伪。企业可通过国家药监局网上办事大厅在线验证或“中国药监”APP手机扫码验证电子注册证的真伪。电子注册证成功签发后，受理服务大厅即向企业推送签发成功短信，提醒企业及时获取证照。同时，在注册证有效期届满前10个月时，给企业推送证照到期提醒短信，提醒企业及时延续注册。来源：国家药监局

## 《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》发布

10月12日，中国国家药品监督管理局药品审评中心网站发布了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，其中有多种情况可考虑减或免临床。境外已上市药品境内上市或仿制，是解决中国境内患者对临床迫切需求领域药品的可获得性和可及性的重要手段，此文件的发布，旨在加快境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品的研发上市进程，并于发布之日起施行。

此外，对于“境内已上市药品”增加境外已批准、境内未批准的新剂型（有临床优势的）、新给药途径、新用法用量，用于符合条件的情形时，如果其境外原研药品的临床试验数据足以显示，该药品用于中国患者的获益大于风险，与境外人群数据相比未见明显种族因素的影响，并且递交的新剂型、新给药途径、新用法用量，或新复方的境外临床试验数据可充分评价其安全性和有效性，

则也可考虑减或免临床试验。

尽管如此，《技术要求》仍鼓励境外原研药品自临床早期研发阶段即在中国同步开展临床试验，因为这些系统临床试验将有助于全面权衡药品用于中国患者临床获益/风险，进而支持其上市申请。

而对于境外已上市、境内未上市药品的仿制药，《技术要求》认为，由于难以获得原研药品完整临床试验数据，可能影响对原研药品进行充分临床评价，故通常需要开展必要的临床试验，以支持仿制药用于中国患者的安全性和有效性评价。

《技术要求》规定，应结合药品具体情况，按照临床评价的基本逻辑对药品的临床研究数据进行充分评价。对于不同研发背景的药品，其所需开展的临床试验应具体问题具体分析。

来源：澎湃新闻

## 年底前实现四类重点药品可追溯

10月13日，国家药监局发布《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》。《公告》指出，药品上市许可持有人

应当落实全过程药品质量管理的主体责任，国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种上市许可持有

人，需在 2020 年 12 月 31 日前，完成信息化追溯系统建设，并收集全过程追溯信息，基本实现上述四类重点品种可追溯。

《公告》进行了具体的任务安排：

国家药监局负责制定统一的药品追溯标准和规范，建设药品追溯协同服务平台，建设国家药品信息化追溯监管系统。

药品上市许可持有人建立并实施药品追溯制度，提供追溯信息，保证药品可追溯。药品上市许可持有人承担追溯系统建设的主要责任，可以自建追溯系统，也可以委托第三方技术机构建设，按照统一的药品追溯编码要求，对药品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。

药品经营企业在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业；在销售药品时，应通过追溯系统向下游企业或相关机构提供相关追溯信息。

值得注意的是，在国家药监局《关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告解读》中，对药品使用单位也提出了要求：药品使用单位在采购药品时，应通过追溯系统向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息通过追溯系统反馈上游企业；在销售药品时，应保存销售记录明细，并及时在追溯系统更新售出药品的状态。

来源：国家药监局

## 行业数据

# 2019 年中国医药行业经济运行月度报告

## 一、亏损面下降

截止 2019 年 12 月底，我国医药行业规模以上企业数量达到 7382 家，其中亏损企业数量 1151 家，亏损面 15.6%，环比下降 1.4 个百分点。2019 年 1-12 月全年医药行业亏损总额 162.7 亿元，同比增长 7%。

2019 年 1-12 月医药行业企业数量及亏损情况

时间	企业数量 (个)	亏损企业 (个)	亏损总额 (亿元)	累计增长 (%)
1-2 月	7296	1696	40.3	13.5
1-3 月	7294	1564	45.1	0.7
1-4 月	7290	1416	61.9	9.8
1-5 月	7300	1347	64.9	5.4
1-6 月	7300	1338	69.2	0.4
1-7 月	7309	1322	81.3	-10.1
1-8 月	7307	1310	93.7	-8.0
1-9 月	7321	1304	97.1	-12.9
1-10 月	7323	1284	106.3	-10.8
1-11 月	7346	1247	123.0	-5.8
1-12 月	7382	1151	162.7	7.0

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

## 二、中成药产量减少

据国家统计局数据显示，2019 年 1-12 月，化学药品原药产量达 262.1 万吨，累计增长 3.1%；

中成药产量达 246.4 万吨，累计减少 2.9%。

2019 年 1-12 月中国主要医药产量及增速

日期	当月产量(万吨)	累计产量(万吨)	当月同比增长(%)	累计增长(%)
化学药品原药	24.7	262.1	10.8	3.1
中成药	23.8	246.4	-9.8	-2.9

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

### 三、利润持续增长

2019 年 1-12 月，我国医药行业营业收入达到 23908.6 亿元，同比增长 7.4%，行业实现利润总额达到 3119.5 亿元，同比增长 5.9%。

2019 年 1-12 月医药行业收入及利润情况

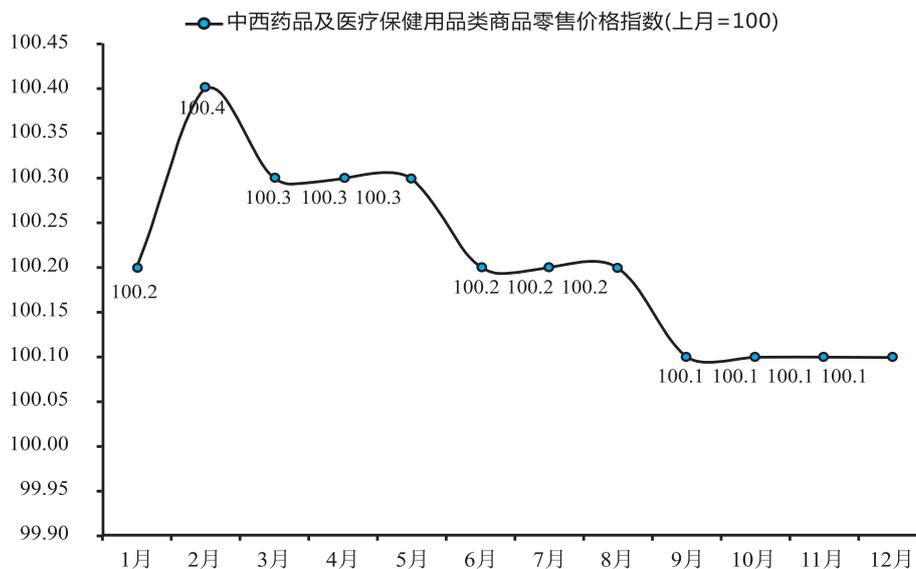
时间	营业收入(亿元)	累计增长(%)	利润总额(亿元)	累计增长(%)
1-2 月	3732.6	6.1	482.6	4.2
1-3 月	5981.2	9.4	753.0	7.6
1-4 月	7994.5	9.8	999.1	9.7
1-5 月	10012.1	9.5	1278.9	10.9
1-6 月	12227.5	8.5	1608.2	9.4
1-7 月	14112.8	8.9	1822.2	9.3
1-8 月	16098.0	8.5	2072.4	9.5
1-9 月	18184.2	8.4	2390.3	10.0
1-10 月	19672.6	9.2	2596.8	10.6
1-11 月	21596.5	8.9	2842.8	10.0
1-12 月	23908.6	7.4	3119.5	5.9

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

### 四、医药价格稳定

2019 年 12 月，我国中西药品及医疗保健用品类商品零售价格指数为 100.1，与上月持平。

2019 年医药类商品零售价格指数情况



数据来源：国家统计局、中商产业研究院

## 五、出口规模扩大

据国家统计局数据,2019年1-12月,医药行业出口交货值1416.3亿元,同比增长5.3%,环比涨幅回落0.2个百分点。

2019年1-12月医药行业出口交货值情况

时间	出口交货值当月 值 (亿元)	同比增长 (%)	出口交货值累计 值 (亿元)	累计增长 (%)
1-2月	—	—	220.6	5.6
1-3月	138.6	11.3	361.0	7.3
1-4月	125.6	9.9	481.8	6.2
1-5月	126.8	3.6	611.6	6.2
1-6月	137.6	10.6	744.1	6.8
1-7月	120.2	3.4	862.3	4.8
1-8月	119.6	2.3	979.2	3.3
1-9月	132.8	4.3	1109.9	4.5
1-10月	124.4	9.9	1216.0	5.0
1-11月	118.3	-0.1	1298.5	5.5
1-12月	148.8	6.3	1416.3	5.3

数据来源:国家统计局、中商产业研究院

## 六、销售费用上涨

2019年1-12月,我国医药行业销售费用、管理费用、财务费用分别增长9.8%、5.6%和13.3%。

2019年1-12月医药行业成本费用情况

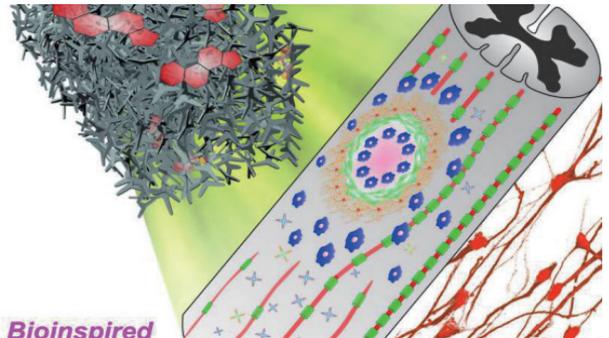
类别	销售费用 (亿元)	累计增长 (%)	管理费用 (亿元)	累计增长 (%)	财务费用 (亿元)	累计增长 (%)
1-2月	771.3	9.4	237.8	2.8	41.6	-3.9
1-3月	1216.5	13.3	370.0	6.6	60.3	-4.1
1-4月	1659.8	16.5	480.2	4.7	78.3	2.0
1-5月	2089.4	15.6	606.0	5.5	93.3	0.4
1-6月	2532.0	13.0	731.4	4.2	114.5	9.0
1-7月	2918.3	12.7	851.5	4.9	135.5	14.3
1-8月	3328.9	11.6	979.2	3.5	150.6	9.3
类别	销售费用 (亿元)	累计增长 (%)	管理费用 (亿元)	累计增长 (%)	财务费用 (亿元)	累计增长 (%)
1-9月	3787.8	10.9	1105.9	2.8	171.1	12.4
1-10月	4071.5	11.0	1195.5	3.9	188.3	14.5
1-11月	4468.8	10.5	1329.9	4.0	207.1	14.5
1-12月	4919.7	9.8	1527.8	5.6	231.1	13.3

数据来源:国家统计局、中商产业研究院

## 治疗神经系统疾病的新型智能给药系统

10月27日，发表在《先进材料》上的一项新研究中，美国罗格斯大学领导的一个团队发明了一种智能药物递送系统，它可以减少受损神经组织的炎症，有助于治疗脊髓损伤和其他导致神经紊乱的疾病。

该团队独特的药物递送系统由超薄纳米材料、糖聚合物和神经蛋白组成。该系统释放一种抗炎分子（甲基强的松龙），可以创造一个良好的微环境，促进神经损伤后组织的修复和恢复。通过开发创新多功能和可靠的纳米生



物材料给药系统，Lee的研究团队目的是改善神经系统疾病的治疗。另外该团队认为，新的系统还可以治疗其他疾病。来源：科技部

## 科学家通过模块化策略合成新抗生素

近日，加州大学旧金山分校医学院的研究人员在《自然》发表最新论文，通过运用全合成技术重新设计现有的抗生素分子，以解决细菌耐药问题。文章作者认为，采用全合成策略能够使得一些目前已有的抗生素获得半合成方法难以实现的多样结构，再次发挥全新的疗效，大大降低药物研发成本。

研究人员基于前期研究成果，将链阳霉

素A分割为7个模块化的组件，然后在冷冻电镜超微结构的指导下按照原有分子骨架重新全合成60个全新的链阳霉素A。对这些新合成抗生素进行体外和体内生物活性评价，发现其中一个化合物47的效果要明显优于半合成抗生素，并且能够有效的对抗耐药问题。

来源：科技部

## 中美科学家筛出三种抗新冠病毒活性药物

10月30日，美国威尔·康奈尔医学院、上海交通大学医学院公共卫生学院单细胞组学与疾病研究中心癌基因及相关基因国家重点实验室等研究机构的科学家们，利用人类多能干细胞开发了肺和结肠类器官模型，可用于评估肺和肠道细胞对新冠病毒的易感性。

研究团队利用类器官对FDA批准的药物

进行筛选，鉴定了三种可以抑制新冠病毒进入机体的药物——伊马替尼、霉酚酸和喹吖因二盐酸。在发生新冠病毒感染之前或之后，使用这些药物进行生理相关水平的治疗，可以防止植入人源化小鼠的肺和结肠类器官出现感染。相关研究发表在《自然》上。

来源：人民网

## 科学家3D打印出逼真的心脏瓣膜模型

10月17日获悉，美国明尼苏达大学的

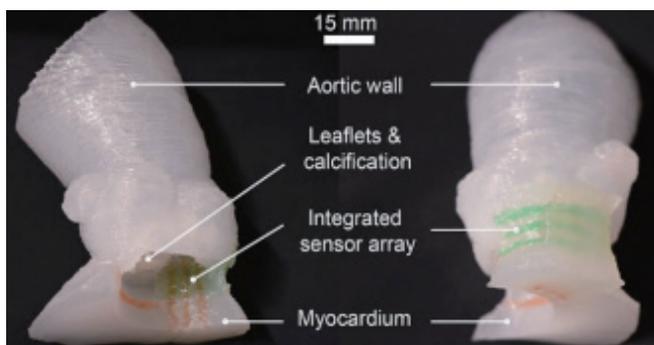
研究人员在美敦力公司的支持下，开发出一

种突破性的技术，用多材料 3D 打印出了逼真的心脏主动脉瓣和周围结构模型，它可以模仿真实病人的外观和感觉。

这些特定于患者的器官模型，包括集成到结构中的 3D 打印软传感器阵列，是使用专用墨水和定制的 3D 打印过程制造的。使用这些 3D 打印模型来提供针对患者的工具，帮助医生了解特定患者心脏的确切解剖结构和机械特性，从而降低医疗风险和减少并发症。

相关研究发表在 Science Advances 上。

来源：科技部



## 业界动态

### 强生医疗宣布急性缺血性脑卒中机械取栓创新产品上市

10月29日，强生医疗器材有限公司宣布旗下急性缺血性脑卒中机械取栓创新产品，远端闭合双层网篮取栓器正式上市。该产品提高了不同类型血栓的一把再通率，为更多脑卒中，即中风患者提供临床解决方案。ARISE II 研究结果显示，该产品取栓一把再通率约 52%，最终再通率达 92.5%。

多数专家表示，对急性前循环大血管闭塞卒中均推荐使用支架机械取栓为主的血管内治疗方法。在机械取栓手术中，一把再通率的提升将会缩短手术时间、减少血管内膜损伤风险、降低症状性颅内出血和死亡率，并实现良好的预后效果。

来源：强生医疗

### 基石药业 PD-L1/PD-1 单抗与 EQRx 达成独家授权协议

10月27日，基石药业宣布，其就舒格利单抗 CS1001 及 CS1003 与 EQRx 达成协议，将独家授权 EQRx 在大中华区以外地区开发和商业化这两款处于后期研发阶段的肿瘤免疫治疗药物。舒格利单抗是由基石药业开发的一款潜在同类最优的抗 PD-L1 抗体。

根据协定条款，基石药业将获得 1.5 亿美元的首付款，及最高可达 11.5 亿美元的里程碑付款，以及额外的分级特许权使用费。而 EQRx 将获得舒格利单抗和 CS1003 在除中国大陆、台湾、香港和澳门地区以外全球市场的独家商业化权利。

来源：基石药业

### 中国研究型医院学会与高瓴签署战略合作框架协议

10月24日，在 2020 中国研究型医院高峰论坛上，中国研究型医院学会与高瓴签署战略合作框架协议，联合成立“生命科学转化基金”，一期规模 10 亿元人民币，战略合作协议主要围绕研究型医院模式建设、国内外学术交流促进、研究型医疗人才培养及

科技合作与成果转化四方面展开。

中国研究型医院学会进行研究型医院顶层设计，高瓴全资控股的高博医疗集团以旗下实体医院作为试点单位，共同探索和实践研究型医院模式，为行业提供打造研究型医院范例与经验。

来源：投资界

## 中国生物制药抗肿瘤药来那度胺胶囊通过一致性评价

10月29日，中国生物制药宣布，集团的抗肿瘤药“来那度胺胶囊”（商品名：安显）（规格为：5mg及10mg）已获得中华人民共和国国家药品监督管理局颁发药品补充申请批准通知书，通过了仿制药质量和疗效一致性评价，为来那度胺胶囊该两个规格国内第二家通过一致性评价。

来那度胺适用于治疗至少接受过一次其他治疗形式的多发性骨髓瘤患者。集团研制的来那度胺胶囊，自2019年1月获批上市后，销售表现优异，增长迅速。此次获通过一致性评价，是对该产品的品质和疗效的进一步认可。

来源：格隆汇

## 勃林格殷格翰启动靶向疗法二期临床试验

10月28日，勃林格殷格翰宣布启动针对BI 764198的二期临床试验。BI 764198是一款强效且具有选择性的TRPC6抑制剂，可减轻新冠肺炎住院患者的肺部损害，降低急性呼吸道并发症的风险或严重性。

BI 764198的治疗目的是减少患者对呼吸

机支持的需求，提高患者的康复率并最终挽救生命。勃林格殷格翰致力于对抗新冠肺炎，不断贡献自身的专业知识和资源，全力开发新的治疗方案，帮助那些面临最严重并发症的患者。

来源：勃林格殷格翰

## 罗氏阿替利珠单抗免疫联合治疗方案获批用于一线治疗肝细胞癌

10月28日，罗氏宣布中国国家药品监督管理局批准其肿瘤免疫创新药物，阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗用于治疗既往未接受过系统治疗的不可切除肝细胞癌患者。此次获批的主要依据是III期临床试验IMbrave150的研究结果，其中包括对194名中国亚群患者的分析。

今年2月，中国国家药品监督管理局授予“T+A”联合疗法用于一线治疗晚期不可切除的肝细胞癌的优先审评资格；今年5月，美国食品药品监督管理局批准了“T+A”联合疗法用于治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者。

来源：罗氏

## 布罗索尤单抗 3项新药上市申请拟纳入优先审评

10月28日，中国国家药品监督管理局药品审评中心公示，协和发酵麒麟制药的布罗索尤单抗注射液3项新药上市申请拟纳入优先审评，分别对应10mg/ml、20mg/ml和30mg/ml的三种不同规格，拟开发适应症均为肿瘤相关骨软化症。

今年6月，布罗索尤单抗注射液在美国

获批新适应症，用于2岁及以上肿瘤诱导的骨软化症患者，这也是首个获得FDA批准治疗TIO这种衰弱性疾病的疗法。在中国，burosumab曾以罕见病治疗用药为由被纳入优先审评，它也是第二批临床急需境外新药名单中的一员，并已在中国提交注册申请。

来源：协和发酵麒麟制药

## 阿里健康免疫规划中心发布疫苗服务平台 2.0

10月19日，阿里健康免疫规划中心发布疫苗服务平台 2.0。用户在登录医鹿 APP 或支付宝医疗健康频道后，能够获取疫苗专业内容，获得儿童接种咨询建议，在部分地区快速预约社区疫苗点，进行包括 HPV、流感疫苗等疫苗的线上预约线下接种，享受疫

苗接种全流程贴心服务。

相对于疫苗服务平台 1.0，全新的疫苗服务平台 2.0 通过生产内容、提供工具、联合推广、提供便捷的数字化履约通道助力提升着疫苗接种率及用户服务满意度，降低了相应传染病的发病率。来源：阿里健康

## 道尔生物完成近亿元 A+ 轮融资

11月3日获悉，浙江道尔生物科技有限公司完成近亿元 A+ 轮融资。该轮融资由华睿投资、海越资管及老股东凯泰资本、杭州佰锐共同完成。本次所募集资金将用于推动公司的 3 个一类创新药的临床申报以及后续管线的研发和临床前研究。

道尔生物目前有超过 10 个在研的创新蛋白药物，研究聚焦于三大重要的治疗领域：CVMD (cardiovascular disease、diabetes、obesity、NASH)，肿瘤和眼科，并有 3 个一类创新药接近临床申报。

来源：投资界

## 艾博生物获 1.5 亿 A 轮融资

10月27日，致力于开发创新 mRNA 药物和传染病疫苗的艾博生物科技有限公司宣布完成 1.5 亿元的 A 轮融资。本轮融资由国投创业领投，高瓴创投，成都康华生物等共同投资。

通过 mRNA 的指令使得人体成为自身蛋白药物的加工厂从而达到治疗或预防疾病的目的。公司已经建立了丰富的产品管线，治疗领域涵盖肿瘤免疫、传染病防治、各种由于蛋白过度表达或功能缺失引起的疾病、通用型及个性化肿瘤疫苗等。

艾博生物是一家专注于信使核糖核酸 (mRNA) 药物研发的创新型生物医药公司，

来源：艾博生物

## 诺诚健华第二代泛 TRK 抑制剂完成首例受试者给药

10月28日，诺诚健华宣布，其第二代泛 TRK 小分子抑制剂 ICP-723 在中山大学肿瘤防治中心完成首例受试者给药。ICP-723 针对的是“不限癌种”靶标 NTRK，并在今年 5 月获得国家药品监督管理局临床试验许可。

原因是 NTRK1/2/3 基因与其它基因融合，导致编码的 TRK 蛋白出现异常，激活与特定癌症增殖相关的信号通路。NTRK 基因融合可能出现在起源于身体不同位置的肿瘤中，包括乳腺癌、胆管癌、结直肠癌等，这使得 NTRK 成为了研究人员开发“不限癌种”疗法的靶标之一。

研究发现，NTRK 融合阳性肿瘤产生的

来源：诺诚健华