

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2019-01刊 第107期

逸思医疗：微创外科领域的准独角兽

【本期主要内容】

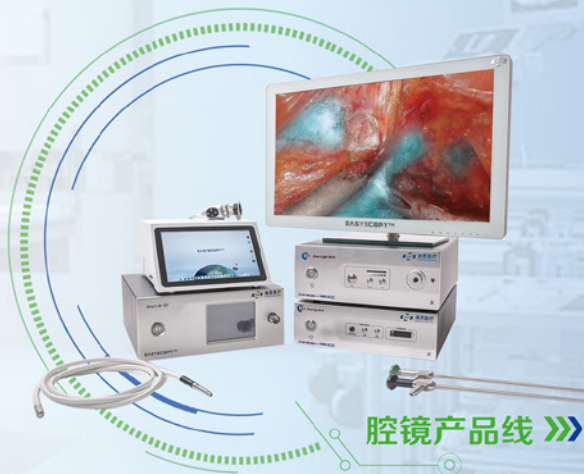
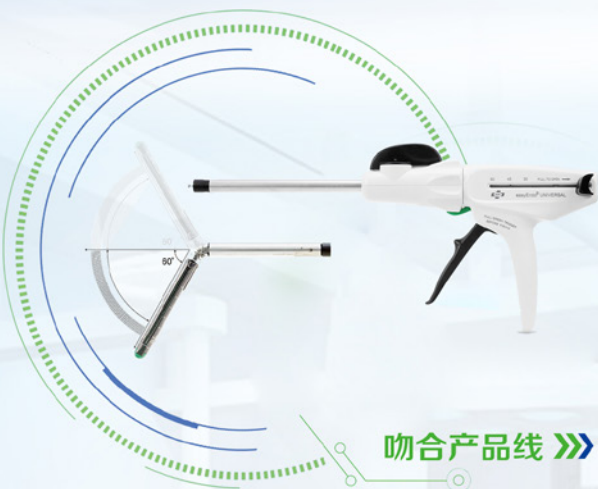
各区生物医药高质量发展工作专题会议在中心召开

中心精准对接俄罗斯药物项目,促进海外创新成果落

中国科学家创建生物节律紊乱体细胞克隆猴模型

2019年度上海市战略性新兴产业生物医药领域重大项目(第一批)申报指南发布

天境生物首款自研新药在美国获批临床



编者按

过去的一年,是医药政策不平凡的一年!在2018年3月公布的机构改革中,医疗产业的三个主要监管部门进行了重组:一是将原CFDA整合进入市场监督管理总局,组建国家药品监督管理局,有效提高核心的市场准入和生产监管工作效率;二是将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责、国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责,国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责,以及民政部的医疗救助职责全面整合,组建国家医疗保障局;三是合并原有的国家卫计委和国务院深化医疗卫生体制改革领导小组办公室,成立国家卫生健康委员会,加入老龄化要素,并淡化计生功能。

年中,一部热映电影——《我不是药神》将医药行业与民生问题浮出水面,同时宣传了5月1日起执行的进口药品零关税惠民政策。一系列深化审评审批制度改革,提升医疗服务能级的配套政策及文件如雨后春

笋般落地,先后发布了《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》、《国家基本药物目录(2018年版)》、《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》、《国家组织药品集中采购试点方案》、《4+7城市药品集中采购文件》等,为鼓励药品和器械创新吹起了新一轮的春风。

风来了,上海乘势而上。

上海市委办公厅、市政府办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》(又简称鼓励药械创新32条)明确提出了改革临床试验管理、加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全生命周期管理和服务、提升技术支撑能力和强化保障措施等6方面32项改革措施。与《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020年)》(简称:产业高质量发展三年行动方案)、上海健康

服务 50 条等文件相互借鉴、相互衔接,以崭新的姿态迎接新形势下的新挑战。

2018 年,上海生物医药产业经济总量达到 3433.88 亿元,逆势增长成为上海产业发展的一个亮点,制造业产值达到 1176.6 亿元,增长 9.8%。本市生物医药产业创新能力持续提升,产业空间格局不断优化,企业创新主体队伍不断壮大,产业生态环境日趋完善。

这一年里,在上海市科委的大力支持下,我们积极务实转型,紧紧围绕着促进上海生物医药产业创新与发展这一使命,始终秉持“店小二”式的服务理念,面向上海及长三角地区的近 2000 家企业和单位,持续发挥刊物桥梁与纽带的作用,采访和报道了君实生物、复宏汉霖、钛米机器人、吉凯基因等十多家发展迅猛的本土科技创新型企业,跟踪解读了科技创新行动计划指南、仿制药一致性评价流程、药品上市许可持有人制度、大型医用设备配置许可管理目录、高值耗材两票制等政策变化,并搭建起创新科研成果转移转化平台。与此同时,通过这一窗口,秉持党建融入业务、推动业务的理念,也展示了 2018 年度中心组织的各项党建工作、业内培训和会展活动。

2019 年是深化机构改革在上海推开的一年,也是推动落实高质量发

展三年行动计划的关键一年。如何依托已有的基础和优势,帮助产业转型,布局前瞻领域,聚焦重点方向,打响上海生物医药品牌,推动产业向着高端化、智能化、国际化发展?已成为今后一个时期深化工作的“着力点”。

我们将以此为契机,做深做强刊物功能。新增“专题报道”板块,聚焦上海市现代生物与医药产业办公室部署的工作要点、健康产业热点和前沿领域话题,专访领域内的相关负责人、学者和高管,相应推出专利制度、细胞治疗、人工智能等特别策划报道;深挖上海生物医药产业“创新活力”,通过发布不定期中心承担的软课题研究成果简报,深入解析医药行业产业结构、环境评估、细分领域等发展趋势。同时,为顺应媒体融合发展大势,充分运用中心公众号的传播优势,试运行《生物医药产业日报》(请关注公众号订阅),进一步增强企业与有关部门之间的交流,减少行业间信息不对称的成本,提升资讯时效性和舆情应对能力,凝聚推动产业创新发展的正能量,并借助新媒体形成上下共识。

相信在主管部门的正确指导下,中心全方位的服务下,刊物将在新的一年,大力推进纸质媒体与新媒体两条腿“分道并行”,融合发展!

内刊编辑

《生物医药产业日报》



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

沟通交流
shanghaiabiomed@126.com

CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》
2019-01刊（总第107期）
连续性内部资料刊物

【主管单位】
上海市科学技术委员会

【主办单位】
上海市生物医药科技产业促进中心

【编辑部地址】
上海浦东新区张江高科技园区
李时珍路288号(201203)

【电话 / 传真】
021-50802595 / 021-50801966

【官网】
www.biomed.org.cn

【邮箱】
shanghaibiomed@126.com

欢迎来稿或特约撰稿

更快资讯请扫描下方二维码
关注公众号
订阅《生物医药行业日报》



目录

编者按	2
中心动态	
各区生物医药高质量发展工作专题会议在中心召开	6
中心全力推进上海市化学仿制药质量与疗效一致性评价工作取得阶段性成果	7
精准对接俄罗斯药物项目促进海外创新成果落沪	8
党建之窗	
中心党总支召开青年员工新春座谈会广泛听取年轻人的心声	8
中心召开2018年度中心党员领导干部专题民主生活会	9
专题报道	
全力推进生物医药产业高质量发展上海市现代生物与医药产业办公室部署本市生物医药产业2019年度工作要点	10
创业孵化	
逸思医疗：微创外科领域的准独角兽	14
上海资讯	
华领医药公布糖尿病新药Dorzagliatin3期临床进度	17
海和生物AL3810-202完成IIb期中国首例受试者入组	17
复星医药实体瘤新药FCN-437c获FDA临床试验批准	17
市物价局等三部门联合发文放宽新增医疗服务项目价格申请	18
复宏汉霖阿达木单抗获新药上市申请受理	18
雅科生物CD19 CAR-T细胞疗法成功治疗伯基特淋巴瘤	18
国内首个共享制药平台落户张江	19
逸思医疗总部医疗产业园落地张江	19

奥科达生物研发中心在张江“医谷”落成	19
中国科学家创建生物节律紊乱体细胞克隆猴模型	20
科伦药业抑郁症药物通过一致性评价	20
上海质子重离子医院首批临床试验患者 4 年生存率达 97.1%	20
天境生物自主研发 CD47 单抗药获美国临床试验许可	21
科济生物喜获 GPC3 靶向 CAR-T 用于治疗 GPC3 阳性实体瘤的临床试验许可	21
政策法规	
卫健委发布“4+7”中选药品临床配备要求	21
中央深改委通过设立上交所科创板并试点注册制实施方案	22
《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》公开征求意见	23
市科委发布长三角构建区域创新共同体领域项目指南	23
市科委通知征集 2019 年上海—以色列产业创新合作项目	23
成果转化	
治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶	24
新型含氟阿托伐他汀类似物的生物活性测试研究	24
科技前沿	
《细胞》：科学家发现强心苷能够显著降低肿瘤的转移能力	25
科学家首次揭示人类特有高清视觉的基因秘密	25
中国人药物性肝损伤高于欧美, 中草药和保健品是诱因	25
业界动态	
安进降胆固醇药物在华获批用于降低心血管事件风险	26
默克与腾讯宣布就中国智能数字医疗服务展开合作	26
“中国家庭医生签约服务基地项目”在杭州启动	26

产业推进

各区生物医药高质量发展工作专题会议 在中心召开

为贯彻落实《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》(简称:方案),12月25日,上海市科委生物医药处会同上海市各区科委相关人员在上海市生物医药科技产业促进中心(简称:生药中心,中心)召开“生物



医药专题工作会议”。上海市科委生物医药处处长曹宏明、副处长董潞滢、副处长董树沛、各区科委代表、中心总工程师唐军,及相关工作人员出席了本次会议。

会上,生物医药处领导根据2019年生物医药产业发展目标工作进行了部署,各区科委代表介绍了各区的生物医药产业发展情况与存在问题,以及各产业基地未来发展目标与政策建议,同时希望获得上海相关部门更多支持。

2018年12月5日,上海市人民政府办公厅印发了《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》(简称:方案)。方案提出到2020年,上海市生物医药产业规模达到4000亿元;申报上市药品50个以上,申报上市

三类医疗器械产品100个以上;创新能力保持全国领先地位,基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心和具有全球资源配置能力的现代药品和高端医疗器械流通体系。此外,方案还提出要推动张江与金山、奉贤、临港等园区错位互补、联动发展。如在奉贤打造张江生物医药创新成果的重要承接地,推动“东方美谷”与“张江药谷”互补联动,重点提升对医药项目的承接能力。继续做强临港奉贤园区,提升其对高端医疗器械制造等项目的承接能力。

据统计数据显示,2018年上海生物医药产业逆势增长,成为上海产业发展的一个亮点,制造业产值达到1176.6亿元,增长9.8%。按收入统计,2018年上



海生物医药产业经济总量达到3433.88亿元。本市生物医药产业创新能力持续提升,产业空间格局不断优化,企业创新主体队伍不断壮大,产业生态环境日趋完善。

来源:产业推进部

一致性评价

中心全力推进上海市化学仿制药质量与疗效一致性评价工作取得阶段性成果

上海市生物医药科技产业促进中心(简称:生药中心)作为上海仿制药质量和疗效一致性评价第三方管理主体,自2016年国家多个部门发文以来,一直按照国办发[2016]8号(2016年2月6日)《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》和国家食药监总局2016年第106号(2016年5月26日)总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项公告的精神全力推进本市化学仿制药质量与疗效一致性评价工作。

据统计,2018年上海共62家企业685个药品批准文号涉及一致性评价。有29家企业共155个药品批准文号放弃进行一致性评价,共40家企业的224个药品批准文号不再进行一致性评价工作,47家企业的461个药品批准文号准备进行一致性评价。

为了响应国家战略,中心积极推动《上海市战略性新兴产业发展专项资金管理办法——仿制药质量与疗效一致性评价项目资金管理实施细则》颁布。为了切实推进具体品种的一致性评价工作,按照国家文件要求,中心主动承担起与政府签订合同具体实施的责任,统一立项、协调、管理除上药集团以外的企业,组织专家优选20家企业的35个品种,细致管理具体品种的实施过程,与市科委、市食药监局等相关机构沟通商议,帮助解决新落户企业新品种、最新MAH

(药品上市许可持有人制度)品种、外资企业地产原研落地品种等纳入范畴,大力推动了一致性评价工作的具体落地。

例如,上海安必生制药技术有限公司申报的孟鲁司特钠咀嚼片和普通片,分别于2018年6月28日和7月6日获得国家药品监管局批准,成为第一个通过仿制药一致性评价的同类药品,上海安必生也因此成为国内首家药品研发机构持有药品上市许可(MAH)。孟鲁司



特钠两个制剂品种在我国上市销售后,将成为第一个在中国和美国两个市场同时上市的孟鲁司特钠咀嚼片和普通片,其与美国市场销售的孟鲁司特钠咀嚼片和普通片为共线生产,生产线和配方工艺等完全相同,质量疗效完全相同。

截至2018年底,中心推动29个品种(包括非289个化学仿制药品种)完成质量与疗效一致性评价工作,已超过合同的预期要求。2019年3月底,中心有望提前并超额完成目标任务。

来源:产业推进部

成果转化

精准对接俄罗斯药物项目 促进海外创新成果落沪



为了进一步加强上海生物医药产业技术需求和海外创新技术有效对接,推动中俄两国医药企业之间紧密合作与交流。上海市生物医药科技产业促进中心(简称:生药中心)2019年1月25日组织开展俄罗斯创新医药科技项目专

场精准对接洽谈会。来自俄方的 Torrey pines、Viriom Ltd 等多家企业与上海医药集团股份有限公司、上海迪赛诺药业有限公司等本土企业进行了 B2B 的项目洽谈俄方代表推介了主要包括艾滋病、乙肝、流感病毒等治疗重大传染病的药物和项目成果,取得了良好的沟通效果。做为国家技术转移示范机构,中心将以此为契机,进一步跟踪企业对接意向,加强中俄科技交流与合作,为推动海外优势项目落沪和成果转化与产业发展奠定基础。来源:综合办公室

党建之窗

中心党总支召开青年员工新春座谈会广泛 听取年轻人的心声

在领导干部民主生活会召开之际,中心党总支围绕 2018 年度民主生活会的主题广泛征求意见,于 2019 年 1 月 25 日下午召开了青年员工新春座谈会,聆听一线年轻职工的心声,王正刚书记主持会议并致辞。

会上,年轻职工围绕工作和生活各个方面畅所欲言,主要针对入党流程、业务培训、薪酬制度、信息资源、团队建设、住房困难等方面提出了需求。随后,党总支组织和宣传委员陈明伟,办公室主任于志新一一回应年轻同志关心的热点问题。最后,王正刚总结发言,指出青年员工是人才资源的新生力量,是未中心来和希望,一方面,青年同志要在业务

和政治方面做好个人职业规划,积极向党组织靠拢,发挥能动力性,不断磨练业务技能;另一方面,中心将进一步畅通各个部门间的交流渠道,多提供业务平台和锻炼机会,尽所能地解决年轻同志面临的精神和培训等方面的问题。

来源:综合办公室



党建之窗

中心召开 2018 年度中心党员领导干部专题民主生活会

在市科技两委的领导下,在市科技机关党委的指导下,中共上海市生物医药科技产业中心党支部委员会(简称:中心党总支)于 2019 年 2 月 1 日召开 2018 年度领导班子专题民主生活会。上海市科委副主任朱启高和市科技机关党委副书记周敬全程参与会议并提出中肯意见。

会前,党总支通过党组中心组专题学习、向企业、群众广泛征求意见、举行



座谈会、开展谈心谈话、认真撰写对照检查材料等方式,为民主生活会顺利召开做了充分的准备。

会上,中心主任、党总支副书记傅大煦首先代表中心班子,总结了 2017 年度民主生活会中梳理的问题及其整改情况。其次,总支纪检委员李积宗汇报 2018 年民主生活会前中心党总支的准备情况。随后,中心党总支书记王正刚代表中心班子进行对照检查,并带头作个人对照检查、开展自我批评,接受班子成员的批评。其他同志逐一作了对照检查和自我批评,并开展相互批评。开展

批评时,党员干部紧密围绕“强化创新理论武装,树牢‘四个意识’,坚定‘四个自信’,勇于担当作为,以求真务实作风坚决把党中央和市委决策部署落到实处。”这一主题,从思想政治、精神状态、工作作风等三个方面,结合工作实际,对照党性修养上存在的差距,开门见山、突出重点、开诚布公、严肃深入地交换意见,对个人不足和问题不遮不掩、不谈成绩、不避实就虚,对班子的问题、工作中的问题主动认领对同志彼此坦诚相见,并提出相应的整改措施,明确整改方向和重点,达到了统一思想、增进团结、转变作风、改进工作的目的。

市科技机关党委副书记周敬肯定了中心班子会前、会中的各项工作,并对班子党总支的建设提出了三方面要求:一是加强基层组织的建设,发挥下属四个支部的主动性。二是加强区域党建工作。三是加强发展党员工作和教育力度。

上海市科委副主任朱启高肯定了中心这次专题民主生活会的成效,同时提出了两方面要求,一是要在上海新形势下,抓住事业单位重构改革契机,精心谋划中心未来发展规划和重点,并带领社会各机构,做好生物医药创新发展工作。二是中心党员领导干部和党的干部都要根据李强书记的要求,勇当“充满激情、富于创造、勇于担当”的表率,用好的制度,留住、用好年轻人。

来源:综合办公室

全力推进生物医药产业高质量发展

上海市现代生物与医药产业办公室部署本市生物医药产业 2019 年度工作要点

专题背景

续上海市委办公厅、市政府办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》(又简称:鼓励药械创新 32 条)后,2018 年 11 月上海市又发布了《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020 年)》(简称:产业高质量发展三年行动方案,方案),以崭新的姿态迎接新形势下的新挑战。

生物医药产业是本市战略性新兴产业的重要支柱,是上海加快构建现代化经济体系、巩固提升实体经济能级的重要抓手。经过多年发展,本

市生物医药产业创新要素集聚、企业链条齐备、综合配套优势明显,有潜力、有能力成为提升上海城市产业能级和核心竞争力的重要力量。

面对新形势新挑战,为进一步落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11 号)、《上海市人民政府办公厅关

于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》(沪府办发〔2017〕51 号)等文件精神,加快推动本市生物医药产业高端化、智能化、国际化发展,更好地满足人民群众对健康生活的美好需求,制定了该方案。

总体目标

到 2020 年,产业规模达到 4000 亿元,申报上市药品 50 个以上;申报上市三类医疗器械产品 100 个以上。创新能力保持全国领先地位,基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心和具有全球资源配置能力的现代药品和高端医疗器械流通体系。到 2025 年,基本建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。

主要任务

(一)提升自主创新和成果转化能力,建设全球领先的生物医药创新研发中心。1. 加强对颠覆性技术和高端核心产品的研发攻关。2. 进一步提升临床研究和转化能力。3. 有效整合各领域创新和产业化资源。4. 健全研发外包与服务产业链。5. 推

基本原则

创新驱动、重点突破
聚焦高端、绿色生态
企业主体、市场导向
市区联动、错位发展

动新技术、新产品尽快从实验室走向市场。

(二) 在市域范围内构建完整的产业链生态, 全力打响“上海制造”品牌。1. 统筹优化全市生物医药产业空间布局和公共配套。2. 重点推动“张江药谷”就地拓展、提质扩容。3. 推动张江与金山、奉贤、临港等园区错位互补、联动发展。4. 协力推动一批重大创新成果产业化。

(三) 坚持质量和效益优先, 重点扶持一批龙头企业和创新型企业发展壮大。1. 多渠道集聚和培育一批具有引领性的龙头骨干企业。2. 支持企业构建完善生产制造与产品质量保证体系。3. 建立具有全球资源配置能力的现代药品和高端医疗器械流通体系。

2019 年工作要点

2019 年是推动落实产业高质量发展三年行动方案的关键一年。上海市现代生物与医药产业办公室于 2019 年 2 月 21 日召开了工作会议, 详细部署了全年的工作重心。

六大重点

一、进一步抓好《行动方案》的推进落实

各部门和各区根据《行动方案》分工和要求, 结合实际年内制定出台相关政策措施和工作方案。强化上海市现代生物与医药产业办公室的职能定位, 切实加强各项工作的统筹推进力度。组建市生物医药产业咨询专家委员会, 对上海市的生物医药

产业发展的重点方向、重点任务、战略规划和政策制定等决策提供支撑。尽快编制出台相关管理办法和申报指南, 并组织实施。全力推进“鼓励药械创新 32 条”贯彻落实。继续推进药品上市许可持有人制度以及器械注册人制度试点, 开展中药配方颗粒生产研究试点工作, 探索实施品种备案制。

二、进一步提升产业源头创新能力。 聚焦细胞治疗、药物的新靶点新机制等学术前沿和热点方向, 布局实施一批重大项目。征集连选一批生物医药产业化重大项目, 通过市战略性新兴产业发展专项资金给予支持。同时, 积极组织并支持申请生物医药领域的“重点研发计划”和“重大新药创制”

等国家科技重大专项, 发挥产学研医联盟的协同创新作用, 进一步增强上海生物医药产业发展的创新能力。积极推进张江药物实验室建设, 关注并支持 GV-971 上市和产业化工作。持续加大生物医药领域市级科技重大专项布局, 积极支持徐汇枫林地区开展生命健康基础研究及临床研究的交叉融合创新, 积极支持中科院药物所、复旦大学等单位争取国家“十四五”重大科技基础设施落户上海。集中力量做强生物医药产业技术研发与转化功能型平台, 理顺管

2019 年是推动落实产业高质量发展三年行动方案的关键一年。



理运行的体制机制，促进创新资源开放协同和研发成果的转移转化。

三、进一步抓好临床研究转化应用。大力支持现有国家临床医学研究中心开展高水平临床研究，启动上海市临床医学研究中心建设。积极推进生物医药产业技术等研发与转化功能型平台和张江药物实验室建设。筹建市级医院临床研究院，统筹优质临床资源深度参与生物医药产业从研发到转化应用的全产业链布局，平台的建设。重点支持集聚一批平台型研发外包与服务机构，加快推动其与国际接轨，实现从研发项目筛选、项目运营管理到临床研究的全生命周期创新集成。

四、进一步抓好产业发展空间布局。建立全市园区之间产业转移承接机制，统筹优化全市生物医药产业空间布局和公共配套。推进张江药谷提质扩容，推进张江创新药产业化基地、合庆现代医疗器械产业园等建设。支持奉贤、金山、川台港、闵行等重

点区域生物医药制造业优化发展空间和功能布局，推动一批批生物医药产业项目开工建设或竣工。同步推动本市其他生物医药园区立足自身优势，聚焦重点，突出特色，提升集聚度和吸引力，更好地承接创新成果和产业项目。结合各园区实际，一次性配强园区环保设施和危化品处置设施，有针对性地完善公共设施配套，精准有效地满足项目产业化需求，整体提升园区管理服务水平和竞争力。聚焦生物制品、高端医疗器械等重点领域，推动一批重大创新成果产业化。

五、进一步抓好企业创新主体建设。坚持做强存量做实增量，积极培育和引进优质企业和项目，做好跟

生物医药产业是上海战略性新兴产业的重要支柱，也是上海加快构建现代化经济体系、巩固提升实体经济能级的重要抓手。

踪服务和促进发展等工作。结合深化国资国企改革，着力推动上海医药集团等市属医药国资企业转型升级。支持现有骨干企业，稳步提升产业规模。鼓励外资企业引入药品、器械新品种。积极创造条件培育、吸引新增企业，特别是有在建产业化项目、未来有新产品投产等具有较大潜力的创新型企业在建，培育未来增长点。在药品和高端医疗器械领域培育一批智慧生物医药供应链示范企业和创新示范基地，推动国际生物医药供应链公共服务平台建设。

六、进一步强化体制机制保障。

支持本市创新产品优先纳入医保，简化创新药品和高端医疗器械进入医院的招投标流程，及时将通过仿制药一致性评价的品种纳入带量采购进选范围。深入推进医疗机构配置使

用国产乙类大型医用设备试点工作。做实国家“医疗器械创新上海服务站”，推动国产创新医疗器械临床应用示范与协同创新。进一步完善生物医药进口研发样品便利化监管制度。建设公用型保税仓库，提高办理效率，降低企业成本，落实定制化的土地和环保政策，力口大土地定向供给力度，对重大物医药产业项目，优先保障项目落地；根据各园区的不同定位，加强分类指导，制订相应的环境容量评价政策。发展生物医药产业投融资体系，充分发挥上海生物医药产业股权投资基金作用；支持符合条件的生物医药企业利用多层次资本市场发行股票和债券；在上海联交所开辟生物医药产权交易专项板块。将本市打造成为国内外生物医药产权交易和成果转移的新高地。

特别报道



逸思医疗：微创外科领域的准独角兽

2019年1月，上海浦东张江科学城8个重大项目战略合作正式签约。其中，约3.2万平方米的“逸思医疗科创园”落地张江康桥园区，预计建成投入使用后的年产值规模将达到30亿元，将在高品质微创外科器械领域打造一条示范性生产线。诞生于张江的逸思医疗成立于2011年11月，创业七年来，便已快速成长为中国肿瘤微创外科细分领域的领军企业，成为中国高端医疗器械产业界的一匹黑马。目前，逸思医疗已打造了包括吻合产品线、能量产品线、腔镜系统产品线和外科支持产品线等四大产品线在内的微创外科业务。2018年，其创新研发的“通用腔镜切割吻合器及钉匣”先后获得“中国优秀工业设计奖优秀奖”、“健康中国十大医疗器械”等奖项，并入选科技部《创新医疗器械产品目录》。

据统计，我国医疗器械市场已近4000亿元规模，年均增长率约23%，到2020年国内销售总额将超7000亿元，未来10年的市场年均增速可达10%。但我国1.5万家医疗器械企业的销售总额，仅占全球医药器械市场规模的14%。其中，高端微创医疗器械和设备市场仍基本被进口品牌垄断，技术水平受限、研发

器械特别审批程序（修订征求意见稿）等一系列政策，大力支持和鼓励医疗器械的技术创新，促使一大批充满创新活力的国产企业相继涌现，逸思医疗即是其中的佼佼者。

逸思医疗精准定位行业痛点，瞄准了国产器械的薄弱领域——肿瘤微创外科。逸思医疗创始人、董事长、首席科学家聂红林在接受



投入低、缺乏创新等因素，制约了国内医疗器械行业的发展。

抓住缺口，快速建立品牌

2015年起，针对医疗器械科技创新，国家连续出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策》、《创新医疗

采访时表示，当初选择这个领域创业有两个主要原因一方面肿瘤的发病率和死亡率非常高，是人类发病率排行第二的重大疾病，微创技术是当前最先进最有效的治疗方式另一方面，我国微创外科市场，主要被跨国企业所垄断，缺乏具有竞争力的国产医疗器械品牌，因此急需一批具有创新性、高技术含量、有影响力的

民族品牌为中国患者服务,实现进口替代。

自主创新,打破市场垄断

“产品技术的创新是企业最强的竞争力”聂红林强调。许多国内企业采取复制模仿进口品牌的发展模式,虽然可以在短时间内大量压

逸思医疗的另一款产品——超声止血刀则突破了行业壁垒,在国家药监局的鼓励下,在全球首创性的提供了“可重复使用”的技术解决方案,有望打破进口产品一直以来垄断国内市场的局面。



缩技术开发成本,但是产品性能指标往往难以突破进口原型,质量风险较大,还会面临知识产权侵权最终导致企业难以建立品牌影响力。逸思医疗则大胆选择了自主创新的路径,通过“逸思智库”模式,融合逸思医疗的创新研发团队与外科领域卓著创新精神的领袖级医学专家的创新智慧,通过逸思医疗的产业化平台和能力,有效满足微创外科领域的创新需求,加快我国微创外科领域的术式创新,同时打造医疗器械领域的创新引领品牌。

逸思医疗的通用腹腔镜切割吻合器便是典型案例。研发人员跨领域地借鉴了标准机器人柔性关节技术原理,使医生在手术中可以实现单手操作,不仅降低了手术的操作难度,而且提高了精准度,缩短手术时间。同时,将该器械最大弯转角度提高至60度,相比市面上普通产品的42度旋转角度,大幅提高了低位和超低位直肠癌手术的保肛率,降低术后癌症复发率,显著提升患者术后生活质量。

注重质量,对患者负责

医疗产品事关人民的健康福祉乃至生命安全,因此该领域创新技术的探索、发展过程更需要谨慎,高度的质量意识一直以来是逸思医疗发展的重要基石。

值得一提的是,早在2014年,逸思医疗的第一款产品便已拿到注册证,但他们并没有像其他初创企业一样,急于将产品推向市场,而是又经历了1年多的动物实验、设计优化和质量升级。在此过程中,根据临床医生在实际操作中提出的反馈意见和建议,逸思医疗反复打磨和改进产品,尽可能地消除隐患与不足,同时忍受着压制市场冲动与创业资金短缺的煎熬。

厚积薄发,逸思医疗的首批产品在2015年下半年上市后迅速获得了市场的高度认可,公司销售额连续3年实现几何级数增长。如今逸思医疗已建立起包括吻合产品线、能量产品线、腔镜系统产品线和外科支持产品线在内



的四大产品线,在微创外科领域高高地树起了高质量民族品牌的大旗。

优化机制,完善人才结构

2018 浦江创新论坛上,聂红林在科技创新青年造就者圆桌峰会中提出,像上海这样的大城市不仅需要高端人才引领行业发展,还需要优秀的中层人才提供力量支撑。一个领军人才需要带领一个 50-1000 人的核心中层团队,才能成功创造价值。因此,在着力引进科技创新和创业领军人才的同时,上海市需同步重视并放宽引进核心中层人才的政策。

在企业内部,逸思医疗每年都会引进大量的优秀中、高层次人才,也设置了专门的奖金来激励那些做出重要贡献的优秀人才,鼓励他们的成长。在“实效、学习、创新、功德”的企业文化理念引领下,逸思医疗已经打造出一支专业性、创新性和业务能力具强的创新创业队伍,做到了“用得了”且“留得住”中、高端人才。

立足上海,推动技术普及

创业 7 年来,逸思医疗的成长,离不开上海优良的创业土壤与政策环境。目前,逸思医疗已累计申请 130 多项专利,其中,中国发明专利 30 多项,国际专利 50 多项;申请商标 90 多个,其中国际商标近 50 个,被评为“2018 年上海市专利工作试点企业”,成为微创外科领域拥有大量核心知识产权的自主创新领军

企业。

在创新创业的同时,逸思医疗正尝试主动响应政府的号召、支持医学界在全国加快肿瘤微创外科技术的推广与普及,让更多的患者能够以更合理的成本接受最先进的微创外科技技术,改善生存、生活质量。通过与国家卫健委下属《健康报》社的合作,逸思医疗正积极推进“中国地/县域医院肿瘤防治适宜技术推广计划”(简称“321 项目”),通过在省级培训基地医院和地县域医院免费安装的远程一体化手术教学与演示系统,以及在线和在院模式相结合的系统培训和实际操作训练,在大幅降低培训时间和成本,大幅提高培训效率的基础上,在微创技术基础薄弱的基层医院,培养出大批高水平、同质化、规范化的骨干学科带头人,为“强基层”工作贡献产业界的智慧和力量。目前该项目已覆盖国内 13 个省份,建立 14 个省级培训基地,辐射至 100 多家地/县域医院。

聂红林表示,未来,在“打造医疗器械产业的‘华为’”的目标的指导下,逸思医疗将进一步拓展国际市场,推动全球化战略布局,以期在创业的第一个十年内,通过具有重要临床价值的创新技术和高品质产品,加速企业进入国际高端医疗器械市场的步伐。

编辑根据采访整理

华领医药公布糖尿病新药 Dorzagliatin3 期临床进度

2019年1月24日,华领医药公布其糖尿病新药 Dorzagliatin 中国知识产权申请进展及临床3期试验进度。其中,中国国家知识产权局(CNIPA)已就 dorzagliatin 的控释配方专利申请颁发专利授权。同时,截至2018年12月31日,华领医药已分别就临床3期 dorzagliatin 单药治疗及联合二甲双胍的临床试验招募患者377和375名。这些临床试验用药均是基于此控释配方生产的。

Dorzagliatin 是华领医药旗下的一种全球首创葡萄糖激酶启动剂(或GKA),旨在通过恢复2型糖尿病患者的葡萄糖稳态平衡来控制糖尿病的渐进性退行性特性。通过解决葡萄糖激酶(或GK)的葡萄糖感应功能,dorzagliatin 有望成为治疗2型糖尿病的一线标准药物,既可以作为单药使用,亦可以作为基础药物与当前批准的抗糖尿病药物联合使用。

来源:华领医药

海和生物 AL3810-202 完成 IIb 期中国首例受试者入组

上海海和生物制药有限公司(简称:海和生物)2019年1月23日宣布,公司开发的1类创新药物德立替尼的胸腺癌关键性IIb期临床试验完成中国首例受试者入组。

上海市胸科医院方文涛教授担任本研究的PI。AL3810-202 IIb期临床试验是一项评估德立替尼 AL3810 治疗晚期复发或转移性胸腺癌患者有效性、安全性的随机、双盲、安慰剂对照临床研究。

德立替尼 Lucitanib 代号 AL3810,是一

款靶向 FGFR1-3、VEGFR1-3 和 PDGFR α / β 的口服强效多靶点酪氨酸激酶抑制剂,由中国科学院上海药物研究所与其合作伙伴联合研究,海和生物负责中国的临床开发、生产和商业化。

临床前研究显示该化合物在体外及多种动物肿瘤模型中均显示出很强的抗肿瘤活性。在国际上开展的多项早期临床研究显示德立替尼对多种恶性肿瘤具有一定的疗效,不良反应与抗 VEGFR-TKI 类的药物相似。

来源:海和生物

复星医药实体瘤新药 FCN-437c 获 FDA 临床试验批准

复星医药2019年1月23日发布公告称,控股子公司重庆复创医药研究有限公司(简称:复创医药)收到美国食品药品监督管理局关于同意 FCN-437c 用于实体瘤治疗进行临床试验的函(编号:IND137110)。复创医药拟于近期条件具备后于美国开展该新药的临床I期试验。2017年12月,该新药获国家食品药品监督管理局(现为国家药品监督管理局)于中国境内(不包括港澳台地区,下同)开展2

临床试验的批准。

据了解,目前在全球范围内与该新药同靶点的药品2015年首次于美国上市、在中国境内与该新药同靶点的药品于2018年上市。根据 IQVIA MIDASTM 资料,2017年度,与该新药同靶点的药品于全球销售额约为人民币34.9亿美元。截至2018年12月,复星医药及复创医药对该新药已投入研发费用为人民币约4,831万元(未经审计)。来源:复星医药

市物价局等三部门联合发文放宽新增医疗服务项目价格申请

近日,上海市物价局、上海市卫生和计划生育委员会和上海市医疗保险办公室联合发布《关于本市新增医疗服务项目价格管理有关问题的通知》(沪价费〔2018〕11号)。首次申请开展的新项目,但仍按照《上海市物价局、上海市卫生局、上海市医疗保险局关于加强本市新增医疗服务项目价格管理的通知》(沪价费〔2008〕014号)的有关规定执行。

《通知》指出,对于本市已有医疗机构开展的新项目,其他医疗机构向核发本机构《医

疗机构执业许可证的卫生计生行政部门备案,办理完成备案手续后,可以按照不超过该项目本市现有价格水平执行,并在临床开展该新项目前将实际执行价格报送市价格主管部门和市卫生计生行政部门。市有关部门将加强对新项目成本和价格的监测评估。

此外,各医疗机构要严格按照通知要求,认真做好明码标价工作,明确项目编码、项目名称、项目内涵、价格水平等。

来源:上海市发展和改革委员会

复宏汉霖阿达木单抗获新药上市申请受理

日前,复宏汉霖正式收到《受理通知书》,其自主开发的产品——阿达木单抗 HLX03(重组抗 TNF- α 全人单克隆抗体注射液)正式获国家药品监督管理局(NMPA)新药上市申请受理。

HLX03 是复宏汉霖拥有完全自主知识产权的单抗生物类似药,未来可用于斑块状银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎的治疗。

2015 年 12 月及 2017 年 4 月,HLX03 用于治疗类风湿性关节炎适应症、斑块状银屑病适应症分别获国家食品药品监督管理总局(现为国家药品监督管理局)临床试验批准。1 期临床研究结果初步证明,HLX03 与其原研药修美乐®(阿达木单抗注射液)达到了药代动力学生物等效,且安全性和免疫原性相似。

来源:复宏汉霖

雅科生物 CD19 CAR-T 细胞疗法成功治疗伯基特淋巴瘤(BL)

近年来,CD19 CAR-T 细胞治疗难治复发性 B 细胞淋巴瘤取得了成功,包括滤泡淋巴瘤,套细胞淋巴瘤和边缘区淋巴瘤等,但尚未见治疗 Burkitt 淋巴瘤的报告。北京博仁医院在前期积累了大量 CAR-T 细胞治疗白血病临床经验的基础上,采用上海雅科生物科技公司的 CD19 CAR-T 细胞疗法成功治疗了一例难治性伯基特淋巴瘤患儿。

伯基特淋巴瘤(BL)是一种好发于儿童的高侵袭性 B 细胞淋巴瘤,为儿童非霍奇金淋巴瘤中最常见的病理类型。应用高强度、短疗程的化疗方案治疗 BL 取得很好的疗效,5 年

无事件生存率也已达到 80%。但仍然有 10-15% 的 Burkitt 淋巴瘤患者化疗失败,一旦化疗强度稍弱或化疗有延迟,肿瘤细胞会快速产生耐药,再化疗无效,很难再次达到缓解,失去治愈可能。

经过治疗的患儿于 CAR-T 细胞回输后第 50 天出院,截止 2019 年 1 月 6 日(CAR-T 回输第 98 天),CAR-T 细胞监测维持在低水平或可检测水平以下,一般情况良好,生命体征平稳,腹部 B 超监测肿物无明显变化,血象提示白细胞总数及粒细胞水平仍未恢复至正常水平,随访 3 个月无感染及特殊合并症。

来源:雅科生物

国内首个共享制药平台落户张江

2019年1月17日,张江科学城一批重大项目正式签约。上海天慈国际药业有限公司分别与复星凯特生物科技有限公司、上海绿谷制药有限公司签订合作协议,标志着两项重大国产创新药的产业化正式落户张江科学城。

根据这一合作协议,历经多年研发的两大原创新药——复兴凯特的新药 Yescarta 和绿谷制药研发的甘露寡糖二酸胶囊(GV971),将正式落户天慈国际共享制药平台进行生产并全面上市。这次合作也意味着国内首个共享制药平台——天慈国际正式投入运行。

据介绍,复兴凯特的新药 Yescarta 为

CAR-T 疗法,是目前国际上领先的恶性肿瘤治疗技术。CAR-T 疗法正引领着肿瘤治疗的革命,它为人打开治愈肿瘤之门,复兴凯特作为我国 CAR-T 的研发龙头企业之一,其开发的新药 Yescarta 有望填补国内空白。绿谷制药与中国海洋大学、中国科学院上海药物所联合研发的甘露寡糖二酸胶囊(GV971)是全球16年来首个治疗阿尔茨海默症的新药,目前已完成 III 期临床并申请生产许可,该产品即将投产。GV971 不仅为阿尔茨海默病治疗提供了全新的方案,更是对提升我国原创新药的水平做出伟大的贡献。

来源:新华社

逸思医疗总部医疗产业园落地张江

逸思医疗日前宣布,其产业园项目落地张江康桥园区。该项目占地近 25 亩,建筑面积超过 3.2 万平方米,将打造为集总部功能、国际交流与合作、技术研发、示范性生产线等五大功能区为一体的总部医疗产业园,预计建成投用后年产值达 30 亿元。

在国际品牌高度垄断的高端微创医疗器械和设备领域的情况下,2011 年成立的逸思医疗,在良好的科创环境和创业服务支持体系

下,仅用 7 年多的时间便成长为中国肿瘤微创外科细分领域的领军企业。去年,逸思医疗的两款腔镜吻合器产品入选第四批“优秀国产医疗设备产品名录”,并获得由中国医学装备协会颁发的证书。

据悉,逸思产业化项目正在抓紧推进,预计 2020 年下半年交付,产品成本随销量增加而分摊后,产品价格有望进一步降低。

来源:浦东时报

奥科达生物研发中心在张江“医谷”落成

近日,上海奥科达生物医药科技有限公司研发中心在上海国际医学园区(简称:“医谷”)正式落成。资料显示:奥科达生物成立于 2012 年,致力于改良型新药的研发和商业化,在美国新泽西和中国上海均设有研发中心,该公司基于现有已被证实的药物分子,通过探索新的治疗方法,创造出满足临床及市场需求的新产品,产品侧重于中枢神经系统、皮肤外用制

剂及儿科用药领域。

依托雄厚的技术储备资源,奥科达生物于 2018 年在中国获得授权发明专利 2 个,获得美国 FDA 批准上市 ANDA 产品 1 个、IND 临床批件 3 个。同时,奥科达生物还有 5 个在研申报品种,剂型涉及散剂、软膏剂、凝胶剂、干混悬剂等。

来源:医谷

中国科学家创建生物节律紊乱体细胞克隆猴模型

2019年1月24日,上海科学家宣布创建了世界首例生物节律紊乱猴及其克隆后代,论文发表在我国顶级综合期刊《国家科学评论》上。

所谓生物节律,是生物内在的时间控制系统,以24小时为周期。生物节律在维持机体的睡眠/觉醒、体温、代谢、器官功能和适应环境变化方面扮演着重要角色。当下,人们频繁加班、跨越时区和熬夜,面临着“生物钟”紊乱的困扰,因此对生物节律的研究意义非同寻常。2016年9月,在中科院和上海市大力支持下,研究团队首次利用基因修饰方法,得到了5只生物节律核心基因**bmal1**缺失的猕猴,这为模拟人的节律紊乱相关疾病迈出了关键的第一步。

这一科学成果突破了利用活体猕猴体细胞克隆的难关,开启了标准化创建疾病克隆猴模型的新时代,有助于缩短药物研发周期,提高药物研发成功率,将极大地促进生命科学和医学发展。

另外在松江区G60脑智科创基地举行的生物节律紊乱体细胞克隆猴模型成果新闻发布会上,中科院上海药物研究所与中科院神经科学研究所签署了战略合作协议,双方将以国家需求为导向,创建非人灵长类动物药物筛选疾病模型,建立高效的筛选机制,挖掘和验证药物新靶点;基于疾病机制,开发原创新药。

来源:上海科技

科伦药业抑郁症药物通过一致性评价

2019年1月25日,科伦药业发布公告,公司一款抑郁症治疗药物通过仿制药质量和疗效一致性评价,为国内首家通过的相关产品。

该药物为氢溴酸西酞普兰胶囊,通过一致性评价的同时获得药品注册批件,该药品主要用于抑郁症的治疗。氢溴酸西酞普兰属于高选择性的5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs),具有起效较快,不良反应发生率低,对心血管系统影响较小的特点。该药作为新型抗抑郁药,

被《老年期抑郁障碍诊疗专家共识(2017年)》、《产后抑郁障碍防治指南的专家共识(2014年)》、《BC指南:成人重度抑郁症的诊断和管理(2013年)》等国内外权威指南推荐为一线抗抑郁药。氢溴酸西酞普兰胶囊已进入国家乙类医保。

截至目前,科伦药业在氢溴酸西酞普兰胶囊一致性评价项目上已投入研发费用约696万元。

来源:新京报

上海质子重离子医院首批临床试验患者4年生存率达97.1%

2019年1月27日,上海市质子重离子医院暨复旦大学附属肿瘤医院质子重离子中心公布了最新的临床数据。截至2018年12月31日,该院累计治疗患者1733例,其中,2018年新收治患者674例,当年完成治疗出院患者643例,其中全部采用重离子或采用重离子联合质子治疗的患者有615例,占

95.6%。上海质子重离子医院表示,他们持续做好对35例临床试验患者(2014年6月始参加粒子系统设备注册临床试验)的定期随访工作。未来还将不断积累、制订适合中国肿瘤谱的质子重离子治疗经验和标准,并发挥引导作用。

来源:健康界

天境生物自主研发 CD47 单抗药获美国临床试验许可

2019年1月28日,天境生物宣布,其自主研发的针对CD47靶点的创新全人单克隆抗体TJC4已于近日获得美国FDA的临床试验许可,该抗体临床试验将针对肿瘤免疫领域进行开发。值得一提的是,TJC4是天境生物创新研发管线中第3个在一个月内获得FDA临床试验批准的候选药物,这是天境生物科研团队将具有同类最优潜力的创新药物

带给全球患者的重要一步。

继获得临床试验许可后,天境生物将全面启动1/1b临床试验,以评估TJC4在单一疗法和联合疗法中对实体瘤和淋巴瘤患者的安全性,耐受性以及疗效。预计到2019年第二季度,天境生物将在美国启动多个临床试验点。

来源:天境生物

科济生物喜获 GPC3 靶向 CAR-T 用于治疗 GPC3 阳性实体瘤的临床试验许可

CAR-T细胞免疫疗法研发企业科济生物医药(上海)有限公司(CARsgen Therapeutics)2019年1月28日宣布其GPC3靶向的CAR-T细胞用于治疗GPC3阳性实体肿瘤的临床试验申请已通过了国家食品药品监督管理总局药品评审中心的默示

许可(受理号CXSL1700203)。

此次获批,标志着科济生物在CAR-T细胞药物的开发上走出了坚实的一步。这个临床试验许可也是我国首个用于治疗实体瘤的CAR-T细胞药物临床试验许可,也是我国在鼓励药物研发创新上的又一重大案例。

来源:科济生物医药(上海)有限公司

政策法规

卫健委发布“4+7”中选药品临床配备要求

2019年1月17日,国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署,选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市开展试点工作。

2019年1月25日,国家卫健委发布《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》,提出了五大要求:

一、高度重视中选药品配备使用工作

党中央、国务院高度重视人民健康福祉。

国家组织药品集中采购和使用试点是落实国务院“确保群众用上质优价廉的药品”要求的重要举措,是对既往药品集中采购制度的重大改革,也是我国医改深化发展的具体体现。试点地区的卫生健康行政部门要牢固树立“四个意识”,高度重视中选药品的临床配备使用工作,加强指导和调度,稳妥推进试点。公立医疗机构要落实国务院办公厅方案要求,配备和合理使用中选药品,切实保证用量,进一步降低群众药费负担。

二、畅通优先使用中选药品的政策通道

各级卫生健康行政部门要加强对公立医疗机构使用中选药品的指导和监督,要按照约定的采购量督促公立医疗机构优先采购和使用中选药品,确保1年内完成合同用量。卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品种规格数量要求等为由,影响中选药品的合理使用与供应保障。公立医疗机构要优化用药结构,将中选药品纳入医疗机构的药品处方集和基本用药供应目录,严格落实按药品通用名开具处方的要求,确保在同等条件下优先选择使用中选药品。

三、提高中选药品的合理使用水平

医疗机构要及时制定完善中选药品的临床用药指南,规范医师用药行为。大力开展医师宣传培训,使其了解国家组织药品集中采购和使用试点的政策意义,掌握药品合理使用的的基本原则和注意事项,提高合理使用水平。严格落实《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院处方点评管理规范(试行)》及相关诊疗规范、用药指南,加强处方审核和处方点评,并充分发挥临床药师作用,保障患者用药安全。对使用中选药品可能导致患者用药调整的情况各医疗机构要做好临床风险评估、预案制定和物资储备,做好用药情况监测及应急处置,并对患者做好解释说明。

四、建立完善相关激励机制和绩效考核制度

卫生健康行政部门要将公立医疗机构执行带量采购情况纳入医疗机构绩效考核,并要求医疗机构将其纳入临床科室和医师绩效考核,建立鼓励使用中选药品的激励机制和倾斜措施。要通过阳光采购平台、官方网站等定期公示医疗机构采购、使用中选药品的比例和排名,接受社会监督。对于优先使用、保证用量的医疗机构、临床科室和医师,要在公立医院改革奖补资金、评优评先、职称评定中予以倾斜;对于不能及时按要求配备或采购量不足,影响患者用药需求的,要在医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核中作出相应处理,对医疗机构采取通报批评、限期整改、考核和评价不合格等措施。

五、做好中选药品临床使用情况监测

省级卫生健康行政部门要建立完善药品临床使用监测网络,将试点城市的所有公立医疗机构纳入监测范围。充分利用信息化手段,对中选药品配备采购和使用情况、临床效果等进行监测和分析,掌握试点地区工作进展。对可能存在问题的地区提前预警,必要时开展现场督查,确保试点工作顺利实施。

试点过程中遇到问题请及时与国家卫健委联系。国家卫健委将适时组织督导检查,对工作落实不力的省份和医疗机构,予以全国通报和约谈。

来源:国家卫健委

中央深改委通过设立上交所科创板并试点注册制实施方案

2019年1月23日召开的中央全面深化改革委员会第六次会议审议通过了《在上海证券交易所设立科创板并试点注册制总体实施方案》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》等重要文件。

会议指出,在上海证券交易所设立科创板并试点注册制是实施创新驱动发展战略、深化资本市场改革的重要举措。要增强资本市场对科技创新企业的包容性,着力支持关

键核心技术创新,提高服务实体经济能力。要稳步试点注册制,统筹推进发行、上市、信息披露、交易、退市等基础制度改革,建立健全以信息披露为中心的发行上市制度。

2018年11月5日,在首届中国国际进口博览会上,习近平宣布将设立科创板并试点注册制。至此次深改委会议通过上述方案,历时70多天,上交所工作可谓加班加点。

来源:上海发布

《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》公开征求意见

2019年1月28日,为贯彻国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(2018年第102号)的精神,推进一致性评价工作,优化工作程序,强化服务指导,保证公平、公正、公开,根据相关规定,结合工作实际,国家药品监督管理局药品审评中心(简称:CDE)起草了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》(征求意见稿),公开征求意见。

意见稿指出,遴选原则按如下顺序选择:

(一)原研药品选择顺序依次为:国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研

药品。(二)在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下,可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市并获得参比制剂地位的国际公认的同种药品、经审核确定的国际公认药品生产企业在我国境内生产或经技术转移生产的同种药品。

(三)其他经国家药监局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。按要求,通过参比制剂遴选申请平台可向国家药监局药品审评中心提交《参比制剂遴选申请表》和《参比制剂遴选申请资料》等申请资料,药审中心会在60个工作日内予以答复。来源:国家药品监督管理局药品审评中心

市科委发布长三角构建区域创新共同体领域项目指南

为推进实施创新驱动发展战略,加快建设具有全球影响力的科技创新中心,根据《上海市科技创新“十三五”规划》,上海市科学技术委员会特发布2019年度“科技创新行动计划”长三角构建区域创新共同体领域项目指南。合作地区为浙江省、江苏省和安徽省。

支持领域包括,长三角区域进口商品智慧监管关键技术,医疗协同服务关键技术,水

环境联动治理关键技术,以及智慧城市协同建设关键技术的研究及示范应用。其中,医疗协同服务关键技术针对区域内面临的高发、危重、急性传染病等医疗卫生协同服务需求,开展快速检测、精确诊断、分级诊疗、应急处置等更高质量一体化的跨区域协作关键技术协同研究及示范应用。

来源:上海科技

市科委通知征集 2019 年上海—以色列产业创新合作项目

为支持上海与以色列两地企业的科研与创新合作,上海市科委2月1日发布通知,预征集“2019年上海—以色列产业创新合作项目建议”。

通知指出,项目须由上海与以色列的企业(以注册和运营地点为准)合作开展,中方合作单位须与以方合作伙伴签有合作开发合同或协议及其他相应文本。中方企业项目建议的资助经费不超过100万元人民币;并且用于该项目的企业自筹经费与建议资助经费的比

例不低于2:1。此外,项目成果须在本市实现产业化,社会效益或新增经济效益显著;项目最终能形成若干项自主知识产权(发明专利)。授权使用专利(技术)、互相拥有股份的中外企业之间的技术转移不得申请。项目建议的截止时间为2019年3月15日。预征集结束之后,上海市科委将与以色列创新署(Isral Innovation Authority)协商一致后共同对合作项目进行正式联合征集。

来源:上海科技

治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶

成果简介

公司拥有可生物降解聚丙烯酰胺共聚物技术,一直在生产和销售医美领域应用的产品,作为替代透明质酸的真皮填充剂,并可用于艾滋病患者严重的脂肪萎缩修复。公司近期专注于开发 FLEXZEN 产品,将聚丙烯酰胺聚合物与天然磷脂结合,提高润滑性。该凝胶可用于关节腔内注射治疗人类或动物骨关节炎(OA)。相比于市场上现有粘质补充剂,FLEXZEN 的优势包括优越的润滑和粘质补充性能;还具有缓慢生物降解的特性,从而降低了长期并发症风险。

市场前景

目前全球有目前有 9-36.7% 的人受骨关节炎影响,当前治疗骨关节炎的方法比如关节内注射透明质酸、葡萄糖胺等,其没有强有力的证据证明其有效性;消炎、止痛药和糖皮质激素可缓解疼痛,但没有疗效,有副作用;膝关节置换手术有创且多副作用。

美国骨科医师协会不建议使用透明质酸治疗症状性 OA 透明质酸注射液是很常见的,然而,实践存在争议性,水凝胶取代了额外的细胞基质并融入到组织中,从而减少了排异反应以及移植物的迁移。

新型含氟阿托伐他汀类似物的生物活性测试研究

成果简介

他汀类药物为羟甲基戊二酰辅酶 A(HMG-CoA) 还原酶抑制剂,是目前临床上应用最为广泛的血脂调节药物。其主要机制是抑制胆固醇合成途径的 HMG-CoA 还原酶,可有效地降低血液中的低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平,且对各种类型的高脂血症均有一定疗效。临床应用显示该类物质具有安全有效的调整胆固醇和甘油三酯水平的作用;同时发现该类物质还具有诸多非降脂作用,如抗炎作用、改善内皮功能、抗骨质疏松、抗心律失常、抗肿瘤作用等。他汀类药物如辛伐他汀 (Simvastatin)、普伐他汀 (Pravastatin)、洛伐他汀 (Lovastatin)、阿托伐他汀 (Atovastatin)、瑞舒伐他汀 (Rosuvastatin)、氟伐他汀 (Fluvastatin) 等,一般都具有 3,5-二羟基羧酸酯或者相应的 3-羟基内酯结构。基于我们课题组在含氟杂环化合物合成研究方面的工作基础,我们已开展

阿托伐他汀 (Atovastatin) 类似物的合成研究,并将其用于药物活性测试,以期发展一个新型高效安全的他汀类药物。

市场前景

近年来,含氟药物的合成研究备受人们的关注,主要是因为含氟药物由于其往往相对于不含氟类似物,具有更为特殊的生理活性性质。2013 年阿斯利康生产的瑞舒伐他汀全球销售额为 59.94 亿美元,位于全球畅销药第 9 名;2014 年全球销售额为 58.69 亿美元,比 2013 年略为下降,位于全球畅销药第 10 名;2015 年全球销售额为 50.17 亿美元,位于全球畅销药第 13 名。如果我们发展的新型含氟他汀类药物在药物活性测试方面超越瑞舒伐他汀,其市场前景可期。

目前上市的他汀类药物中,每毫克药物降低 LDL-C 的能力排序依次为(从弱到强):氟伐他汀、洛伐他汀 = 普伐他汀、辛伐他汀、阿托伐他汀、罗苏伐他汀。

《细胞》：科学家发现强心苷能够显著降低肿瘤的转移能力

2014年，巴塞尔大学的 Nicola Aceto 等发现，形成转移瘤的主要就是那些成团成簇的循环肿瘤细胞。近日，Nicola Aceto 等更进一步，发现只是给心衰患者放了个水的强心苷类药物，竟可以把这些成团的循环肿瘤细胞打散，在小鼠模型中减少了 80.7 倍的总转移负担。相关研究发表在 Cell 上，获得封面推荐。

Nicola Aceto 等对 CTC 簇进行了深入的研究，研究人员首先测试了 2486 种 FDA 批准的化合物对 CTC 簇的影响，发现其中有 39

种能显著缩小 CTC 簇，其中洋地黄毒苷和哇巴因 2 种强心苷可以在不产生明显的细胞毒性下，最大程度的解聚 CTC 簇。进一步研究发现强心苷治疗能够降低肿瘤细胞在小鼠血液中的生存能力。

另外在 3 周的哇巴因治疗后，乳腺癌小鼠血液中的 CTC 簇减少了，单个的 CTC 变多了，而小鼠的总转移负担减少了 80.7 倍，足足比对照组少了 98.8%！目前，Nicola Aceto 教授正在准备在乳腺癌患者中进行临床试验。

来源：奇点网

科学家首次揭示人类特有高清视觉的基因秘密

最新一期《细胞》刊登了来自哈佛著名神经科学家 Joshua Sanes 教授领衔的科学家团队的一项惊人成果。研究人员采用高通量单细胞基因测序的方法，首次创建了灵长类动物的视网膜细胞形态分类图谱，揭示为我们带来敏锐视觉的细胞有哪些特殊的基因特征。这项研究同时为理解人类视觉在疾病情况下如何被破坏提供了重要的基础。人类的视觉在哺乳动物中出类拔萃，比如我们能够阅读，分辨人脸。

这些功能可不简单，需要视觉能够分辨极细微的差异，并能迅速对焦。高清视觉全得归功于视网膜中间一个极小的特殊区域——中央凹，也就是眼底黄斑的中心。中央凹的直径不到 1.5 毫米，面积只占视网膜的不到 1%，但大脑获得的视觉信息却有 50% 来自这里。中央凹的特殊，还不仅是因为视线的“焦点”落在此处提供清晰影像，要知道哺乳动物中只有部分灵长类生物进化出了这个结构，比如人类。

来源：新浪科技

中国人药物性肝损伤高于欧美，中草药和保健品是诱因

近日，中国科学家团队在国际学术期刊《胃肠病学》(Gastroenterology) 在线发表论文称，对中国大陆地区 308 家医院 25927 例药物性肝损伤患者研究发现，目前中国药物性肝损伤的发病率已经超过西方国家，据估算每年发病率至少达到 23.80/10 万，研究人员认为，药物性肝损伤已经成为中国不容忽视的问题之一。

研究人员发现，造成肝损伤的药物中，中草药和保健品占比最高，达到 26.81%。而在西

方国家，抗感染类药物是药物性肝损伤最主要的诱因。药物性肝损伤是临床上最常见的药物不良反应之一，严重者可导致进行性肝衰竭甚至死亡。在此次研究中，研究人员发现，肝衰竭的病例有 280 个，进行肝移植的病例有 2 个，死亡病例 102 个。该论文的通讯作者为上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科主任医师茅益民和中国人民解放军第 85 医院陈成伟教授。

来源：新浪科技

安进降胆固醇药物在华获批用于降低心血管事件风险

安进中国1月28日宣布,根据国家药品监督管理局审批结果,瑞百安[®](英文名 Repatha[®],通用名依洛尤单抗 evolocumab)注射液已获批更广泛适应症,成为中国首个获批用于降低心血管事件风险的 PCSK9 抑制剂。

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 升高被确认为是心血管疾病 (CVD) 的重要危险因素。在众多可干预的心血管疾病患者的心肌梗死、卒中风险因素中,降低血液中 LDL-C 水平是

重要且有效的手段之一。然而在已接受降脂治疗的病患中,相当部分患者的 LDL-C 水平不能达标。

瑞百安[®](依洛尤单抗)是一款具有开创性的降胆固醇药物,其可通过抑制前蛋白转化酶枯草溶菌素 /Kexin 9 型 (PCSK9) 与低密度脂蛋白 (LDL) 受体 (LDLR) 的结合,增加能够清除血液中 LDL 的 LDLR 的数目,可显著降低心血管疾病患者 LDL-C 水平,从而降低心肌梗死和卒中风险。来源:安进中国

默克与腾讯宣布就中国智能数字医疗服务展开合作

2019年1月23日,默克与互联网企业腾讯签署了战略合作协议。此次合作将充分结合默克在科技领域的专业优势以及腾讯在互联网和人工智能领域的前沿技术,聚焦于在中国通过数字化平台提高公众对疾病的认识,提供更具可及性的医疗服务。

根据协议,默克和腾讯会开发智能数字医疗服务,从而帮助公众提高对疾病的认识,

增进患者对疾病症状和治疗方案的了解。合作还将为患者带来更便捷、更智慧的医疗服务,以帮助其进行慢性疾病管理。

未来,默克和腾讯还将不断延伸合作范围,比如探索基于人工智能的创新医疗服务模式,在转移性结直肠癌等疾病领域提供更综合的疾病科普与服务。

来源:默克中国

中国家庭医生签约服务基地项目在杭州启动

2019年1月25日,中国家庭医生签约服务(杭州)基地项目在杭州正式启动,包括四季青街道社区卫生服务中心等在内的10家优秀社区卫生服务中心作为项目的实践教学基地被授牌。

中国家庭医生签约服务(杭州)基地项目(简称:基地项目)由杭州市基层卫生协会主办,赛诺菲中国支持,目标是进一步推广杭州的家庭医生签约服务经验促进分级诊疗制度建立,为中国基层卫生事业的发展贡献力量,造福社区患者。

杭州市基层卫生协会会长余强、副会长周华、副会长兼秘书长马方勇,以及赛诺菲中国副总裁、基层医疗事业部总经理盛惊州、杭州市四季青社区中心主任钱芳等出席启动仪式。借助“互联网+”的独特优势,杭州成为走在全国前列的医疗卫生改革试点城市,也是国家家庭医生制度试点的先行者。近年来杭州探索出将慢病患者留在社区的有效模式,围绕家庭医生签约推进分级诊疗,成为首批国家示范社区卫生服务中心。这一模式的成功为基层医疗创新树立了榜样。来源:美通社