

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019年3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

上海生物医药领域 2019 年一季度融资简报

【本期主要内容】

2019 创新创业大赛初赛在市生药中心分赛点成功举办

英国 ALMAC 集团受邀来沪访问

聚焦重点谋出路——生药中心综合推进城乡帮扶

海和生物希明替康 LP-X 关键性临床 II 期试验近日完成首例受试者入组

天境生物 TJ107 中国区 Ib/IIa 期临床完成首例癌症患者给药

药明生物成为中国首家 EMA GMP 认证的生物制药公司

新一轮医保药品目录调整启动 将优先调入抗癌药等药品

上海出台科改“25 条”推动成果转移转化

CONTENTS

目录

内部资料， 免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

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)

2019 年 3 月

中心动态

- 2019 创新创业大赛初赛在市生药中心分赛点成功举办 4
- 英国 ALMAC 集团受邀来沪访问 5
- 上海医药、凯宝药业、再鼎医药等成为第二批生物医药保费补贴单位 5
- 中心支持 2019 “东方美谷” 举办人体临床试验责任保险试点沙龙 6
- 中心党总支开展学雷锋志愿者系列活动 7
- 聚焦重点谋出路——生药中心综合推进城乡帮扶 8
- 生药中心工会组织女职工考察上海植物园感受生态上海 8

创新创业

- 上海生物医药领域 2019 年一季度融资简报 9

上海资讯

- 洛启生物与特瑞思药业合作布局纳米抗体药物 10
- 海和生物希明替康 LP-X 关键性临床 II 期试验近日完成首例受试者入组 10
- 蓓蕊医疗 FFG 纯化术登陆美国纽约时代广场 10
- 天境生物 TJ107 中国区 Ib/IIa 期临床完成首例癌症患者给药 10
- 和元上海病毒载体 CDMO 平台正式运行 11
- 艾琪康医药完成数千万融资 11
- 上海医药圣地亚哥研发中心开幕 11
- 上海君实和苏州泽璟合作开展拓益和多纳非尼联用临床研究 11
- 复宏汉霖和泽生科技的两款药品拟纳入优先审评 12
- 复旦张江申请拟在科创板上市 12
- 药明康德全资子公司合全药业摘牌新三板 12
- 益方生物完成 7000 万美元 C 轮融资 12
- 奥浦迈与洛启签署战略合作协议 13
- 卓道医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资 13
- 上海研健糖尿病新药 YG1699 获批中国临床 13
- 上海医药—华东理工大学绿色制药创新转化中心签约揭牌 13
- 岸迈生物上海研发中心落成 14
- 和誉医药完成 4200 万美元新一轮融资 14
- 中泰天然药物联合研究院在上海中医药大学正式揭牌 14
- 药明生物成为中国首家 EMA GMP 认证的生物制药公司 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

上海微创国产两款内稳定型全膝关节置换系统获批	15
大图医疗获 1500 万元 A 轮融资	15
微创心脉 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获批上市	15
司羿智能发布新品智能柔性手功能康复机器人	15
上药慧远落地南川共促两地中药新发展	16
正雅齿科完成 C 轮数亿元融资	16
君实生物免疫治疗生物药 BTLA 单抗在美临床试验获受理	16
美敦力上海医疗创新加速器启动	16
瓊黎药业 TGF-β R1 抑制剂 I 期临床启动	17
钛米机器人获 B+ 轮投资	17
依图医疗携手华为进入医疗“智能云”时代	17
协和发酵麒麟拟与复红康合联合推广盖平	17
政策法规	
新一轮医保药品目录调整启动 将优先调入抗癌药等药品	18
《上海市人民政府关于修改〈科学技术奖励规定〉的决定（草案）》发布	18
国家医保局发布“4+7”医保配套文件	19
上海出台科改“25 条”推动成果转移转化	20
科技前沿	
三阴性乳腺癌研究取得重大进展	21
上海药物所等发现能逆转激素耐受型哮喘的新型糖皮质激素配体药物	21
《自然-医学》：成人脑中发现新生神经元有望攻克阿尔兹海默症	21
《Nature》：仿生物细胞群体机器人问世	22
美国研发新型成像技术有助早期发现肿瘤	22
全球第二例艾滋病治愈有望出现	22
业界动态	
医用敷料大亨奥美医疗已 A 股上市	22
基石药业 HDAC6 抑制剂 CS3003 在中国 I 期临床试验获批	23
信达生物抗 CD47 单抗美国 I 期临床研究完成首例患者给药	23
飞利浦 PIIC iX “云海”中央信息中心在中国正式上市	23
阿斯利康与第一三共就新型 HER2 靶向抗体-药物偶联物达成合作	23
爱得科技完成数亿元首轮融资	24
叮当快药完成 6 亿元人民币新一轮融资	24
贝达药业 BET 靶点的新药 BPI-23314 获批临床	24
歌礼制药的丙肝创新药 ASC21 获得临床试验默许	24

创新创业

2019 创新创业大赛初赛在市生药中心分赛点成功举办

2019年3月13日，来自生物医药领域55支满怀创业梦想的队伍，在上海市生物医药科技产业促进中心两个赛场展开激烈角逐。选手们挥洒着激情和汗水，给自己和大赛组委会提交了一份满意的答卷。



2019“创业在上海”国际创新创业大赛暨“智汇浦东创见世界”浦东创新创业大赛，由上海市浦东新区科技和经济委员会主办，上海市浦东新区科技创新促进中心、上海浦东科技创业中心、上海市浦东新区科技企业孵化联盟联合承办。经过初步筛选，本次创业大赛浦东新区共有千余家企业正式提交报名，涵盖互联网与移动互联网、生物医药、电子信息、先进制造、新材料、新能源与节能环保、科技服务业等领域。从3月7日起至3月22日，1800多个参赛项目将分别在上海市生物医药科技产业促进中心、张江孵化器、上海浦东软件园等16个赛点开赛，中心集成张江药谷、医科创联等联合主办机构承担55生物医药领域企业参赛队伍的初赛服务工作。

悉心布置细致服务获参赛选手点赞

赛前，中心相关工作人员对赛场进行了精心的布置，包括场内外告示指引及宣传海报

的张贴，以便参赛选手顺利到达赛场。比赛期间，中心为参赛选手提供了中心编写的《上海市生物医药企业产业服务丛书系列生物医药政策汇编》和《上海市生物医药产业报告》等相关政策宣传资料，并就企业提出的相关问题进行了解答，参赛选手纷纷表示这些政策宣传对企业大有帮助，并期待后续进一步的对接。

创业大赛引爆创新创业正能量

上午9时15分，比赛正式开始。参赛企业选手们现场路演，专家评委们与选手面对面沟通并根据路演和项目情况打分。当天参赛的团队项目可谓各具特色，频频获得专家评委们的点赞。参赛选手与评审专家即时互动，深入沟通，在这场专属生物医药领域创业者的赛事中引爆创新创业正能量。

在赛后的专家闭门回顾会议上，专家评委们分组讨论，就评审项目各抒己见，通过考量参赛队伍的技术产品、商业模式、行业市场、团队和财务等方面因素，向分赛点推荐了舍成医疗、莱威生物、良润生物等19家特色企业与项目。

搭建生物医药“双创”生态系统和孵化平台

根据市生药中心分赛点统计，本次参赛项目主要聚焦于医药生物技术与产品、化学药技术与产品、医疗仪器设备、中药天然药物技术与产品以及生物医药高技术服务等领域。为了提高企业参赛水平，市生药中心在赛前已邀请相关专家对参赛企业进行了涉及项目申报、路演与商业计划书撰写、税务等方面的四场专业培训，并将在赛后继续为企业提供培训服务、投融资对接服务，不断延伸服务链条，搭建生物医药双创生态服务体系。来源：产业推进部

国际交流

英国 ALMAC 集团受邀来沪访问

2019年3月12日，北爱尔兰投资发展署和英国 ALMAC 集团公司副总裁席琳女士等一行来访，与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）主任傅大煦、上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄等代表，就上海生物医药投资现状和产业环境进行洽谈交流。



ALMAC 集团是一家英国的著名临床试验服务企业，总部设在北爱尔兰，目前在美国、欧洲、亚洲等地设有 17 个子公司，职工人数超过 5000 人，拥有 50 多年的历史，可提供市售药物采购、临床供应用品遮盲、临床试验包装、物流配送等解决方案，2018 年集团销售额约 47 亿元。随着，外资企业在国内进行的临床试验数量不断增长，以及上海在创新药物研发方面的优惠政策出台，越来越多的临床服务公司选择在沪投资建厂。

席琳女士在听取了上海在新药研发、临床资源、产业环境等方面的优势布局后，产生了浓厚的兴趣。双方还就参与上海生物医药产业相关论坛、考察交流等事项达成了共识。来源：综合办公室

临床保险

上海医药、凯宝药业、再鼎医药等成为第二批生物医药保费补贴单位

2019年3月27日，上海市生物医药科技产业促进中心联合上海市科技创业中心召开了第二批生物医药保费补贴评审会议。来自上海医药、凯宝药业、现代制药、再鼎医药、心玮医疗、宝船生物等 19 家单位的 25 个项目通过第二批专家评审，将获得实际支付保



费 50% 的一次性财政专项补贴。

会上，医院、科研机构、保险同业公会等单位的专家从申请单位是否具备临床试验 / 生产资质、是否符合补贴适用范围、产品创新性、产业化前景等角度对各项目进行分析评判，并对新政的开展与实施献言献策，展开积极讨论。

根据上海市科委与保监局联合颁发《关于推进生物医药人体临床试验责任保险和生物医药产品责任保险试点工作的通知》（沪科合【2018】10号）的精神，此次评审旨在促进上海市生物医药产业健康发展，激发生物医药产业创新活力，降低相关企业、医院等单位的创新风险。来源：发展研究部

临床保险

中心支持 2019 “东方美谷” 举办人体临床试验责任保险试点沙龙

上海最大规模的健康美丽产业集群——奉贤“东方美谷”，云集了上海 25% 的化妆品产业和部分高技术生物医药企业，并打造了一个长三角美丽健康产业大平台。

为了帮助东方美谷医药健康领域的医药企业推进落实在研产品的临床试验研究，促进企业创新升级发展。在上海市生物医药科技产业促进中心的支持下，“2019’东方美谷’生物医药人体临床试验管理沙龙”于 2019 年 3 月 14 日在上海市奉贤生物科技园区召开，活动由东方美谷企业集团股份有限公司和上海张江奉贤园科技中介服务平台主办，上海奉贤生物医药产业基地院士专家服务中心、上海奉贤生物科技发展有限公司联合承办，20 余位中小型企业的相关负责人参加。

活动首先由上海恒康保险代理有限公司总经理周艳艳，解读上海市生物医药领域临床试验责任险与产品责任险的相关补贴政策，从生物医药保险产品、生物医药投保和理赔流程、生物医药保险承保保险公司、上海市科委保费补贴政策等各个方面，做了全方位的介绍。

随后，上海奉贤生物医药产业基地院士专家服务中心办公室彭雷主任就新药研发过程中的风险管理问题，列举了“麻黄中麻黄碱的发现及功效应用”、“磺胺酰剂事件”等药物发展史上曾发生过的多起典型案例，引起大家思考：如此先进的现代新药筛选仍存在其局限性。

最后，参会企业分别来自从事细胞治疗产品研发、抗体药物生产、医疗器械研发及产业化以及基因诊断试剂开发等不同领域，就大



家所关心的临床试验责任保险细节问题进行了富有成效的互动和探讨，沙龙活动圆满结束。

临床试验是生物医药研发过程中的关键环节之一，具有周期长、投资大、风险高的特点，为促进上海市生物医药产业健康发展，激发生物医药产业创新活力，降低相关企业、医院等单位的创新风险，上海市科委 2017 年底发布了《关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险试点工作的通知》（沪科〔2017〕438 号）。试行对投保生物医药人体临床试验和生物医药产品责任保险给予一定保费补贴。补贴对象为在本市注册的具有法人资格的生物医药人体临床试验申办者（个人除外）及从事药品和医疗器械研发、生产及代加工的机构和企业。符合专项补贴范围的机构和企业，投保后可向上海市科技创业中心申请保费补贴，其保单相关的产品或试验项目由上海市生物医药科技产业促进中心组织专家评审推荐后，予以补贴。

来源：发展研究部

党建之窗

中心党总支开展学雷锋志愿者系列活动

随着第56个“学雷锋纪念日”的到来，为更好地服务属地社区，中心党总支开展了学雷锋志愿者系列活动。

3月5日，中心党总支与属地张江杨镇路党总支开展“学雷锋”便民服务活动，针对杨镇路居委会社区留守老人较多的情况，中心特别邀请曙光医院骨伤科和心脏内科的元主任、薛主任两位医生为社区居民义诊，用实际行动向雷锋学习，真正做到知行合一。这也是中心常年秉承的属地建设好传统，社区老人快语称赞：“名医下社区，为民健康行”！

镇“三同”实践学雷锋为民服务活动，为属地社区居民提供艾灸服务。灸法在我国已有二千多年的历史，通过激发经气的活动来调整人体紊乱的生理生化功能，从而达到防病治病目的的一种治疗方法。此次活动不仅为居民带来良好的切身体验，也丰富了志愿服务活动的类型，传播了我国优秀传统文化。

雷锋精神有着深刻的内涵，在价值观、理想信念、人际交往中展现“向善”，处处释放着道德文明的正能量。学雷锋志愿服务是培养中心时代新人、弘扬时代新风的重要途径。



3月7日清晨，中心党员在党总支书记王正刚的带领下，前往金科路地铁站开展地铁志愿者活动。雷锋同志曾经讲过：“对待同志要像春天般的温暖”，志愿者通过引导乘客上下车、帮扶有困难的乘客、提供耐心细致的解答，为出行的乘客带来了温暖的关怀与贴心的服务。

3月7日下午，中心党总支积极参与张江

途径。通过一系列活动，中心党员一致表示要像雷锋一样，具有信念的能量、大爱的胸怀、忘我的精神、进取的锐气。生药中心党总支也将以业务优势为支撑，引入社会组织力量，持续做好属地党建，提供特色化服务，满足居民群众多元化、个性化、专业化服务需要。

来源：中心党总支

城乡帮扶

聚焦重点谋出路——生药中心综合推进城乡帮扶

2019年3月15日下午，生药中心党总支与西校村党总支在中心举行共建座谈交流，



邀请了光明集团的专家针对西校村水稻等作物相关种植技术和产业培育方面的问题开展专题研讨，中心党总支书记王正刚主持会议。

近几年，西校村响应国家城乡建设规划，全面推进农村拆违工作，回归了干净、优美的

生态环境，村里农户主要种植单季水稻和少量蔬菜，粮食品种较为单一。此外，还遇到了土地规划、资金匮乏、产业发展等瓶颈问题。

中心党总支在前期几次的上门沟通中，初步了解了西校村的实际需求，充分利用中心在农业方面的优势资源，特别邀请了光明集团的农业专家做客中心，就村里的具体需求、村落设施、土壤特征、气候条件等多方面专业问题进行深入探讨。会后，村委书记王杰表示，听了专家的建议，对于面临的专业农业问题茅塞顿开，将从长远角度考虑，进一步学习科学的管理和分配方法，从而加强村落的顶层设计规划。后续，将邀请专家赴奉贤西校村实地考察，针对村里的薄弱环节，共同寻找能够帮助西校村整体提升的解决方案。

来源：中心党总支

工会活动

生药中心工会组织女职工考察上海植物园 感受生态上海

近日，为丰富职工业余文化生活，庆祝国际“三八”妇女节，中心工会组织女职工前往上海市植物园参观学习，感受上海“生态城市”、“美丽中国”都市新气象。

大家饶有兴致地参观了草药园、松柏园、杜鹃园、蔷薇园、展览温室、兰室等。正值2019上海(国际)花展前夕，本届的双主题花——花毛茛和朱顶红也为植物园添色不少，高处的樱花、美人梅、以及低矮的花毛茛和朱顶红、

郁金香等相应成趣，大家徜徉在花海之中，纷纷拿起相机和手机，记录下美丽的画面和美好的回忆！

同时，植物园科研人员的敬业精神和科研水平也给大家留下了深刻印象。近年来，上海植物园在科研方面取得了丰硕成果，先后承担了多项国家级和省部级课题，获得国家级奖2项，上海市科技进步奖4项，选育了牡丹、月季、茶花、木瓜海棠新品系30多个。

来源：中心工会

上海生物医药领域 2019 年一季度融资简报

生物医药产业作为上海市重点发展的战略性新兴产业，在各类研发创新要素集聚和高质量发展行动计划的政策驱动下，上海生物医药产业始终保持国内领先地位。据上海市科委 1 月份发布的《2018 上海科技进步报告》中披露，2018 年上海生物医药产业预计实现经济总量 3250 亿元，同比增长 7%，其中制造业主营业务收入 1200 亿元，同比增长 10%。得益于开放的金融市场和优化的营商环境，对于资本寒冬后的 2019 年第一季度，上海生物医药领域企业融资行为既然活跃，特别是具有国际竞争力的生物制品、人工智能等前沿技术领域。

从公开披露的 22 笔融资来看，27% 集中在生物制品领域创新药和研发服务外包企业，自 2018 年 4 月 28 日国务院新闻办公室举行新闻发布会明确抗癌药物实施集中采购、医保、准入谈判后，以 Car-T 细胞免疫治疗为代表的一批生物制药市场和具有国际竞争力的化合物成为医药融资领域的集中关注点。

从公布的融资金额看，上海海和药物研究开发有限公司（简称：海和药物）、亘喜生物科技（上海）有限公司（简称：亘喜生物）和益方生物科技（上海）有限公司（简称：益方生物）三家企业，全部聚焦在原创抗肿瘤新药领域，涵盖多个靶点。此外，值得关注的是在医疗器械和人工智能交叉领域，上海钛米机器人科技有限公司在不到一年的时间内又获得几千万的 B+ 轮融资，体现了资本对于高附加值医疗服务产品的信心。

逐步显现《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：高质量发展计划）中指导的，聚焦以抗体药物等为代表的生物制品，以及高附加值器械和人工智能产品的创新和产业化发展方向。

今年 3 月，为加快建设具有全球影响力的科技创新中心，市科委强力发布《关于进一步深化科技体制机制改革 增强科技创新中心策源能力的意见》（简称：“科改 25 条”），从创新主体、成果转化等 6 个方面推出 25 项重要改革任务和举措，直击科技成果转化难的“死穴”，通过政府放权和制度松绑，充分激发各类创新主体、特别是一线科研人员的活力和潜力，可以预见“科改 25 条”会为上海生物医药企业创新注入新的能量。此外，上海还将进一步加大科创中心与金融中心联动，以上交所设立科创板并试点注册制等政策红利契机，吹响新一轮资本市场改革号角，长期利好创新药物、人工智能等方向的优势、潜力企业的发展。

本刊根据上海生物医药产业地图数据整理

洛启生物与特瑞思药业合作布局纳米抗体药物

近日，上海洛启生物医药技术有限公司与浙江特瑞思药业股份有限公司签署全球战略合作协议，宣布双方将在肿瘤免疫治疗纳米抗体药物领域展开多方面合作，强强联合、优势互补、合作共赢。洛启生物在纳米抗体的新靶点筛选、新药发现、双特异性抗体构建等方面积累了丰富的经验，打造了全球领

先的技术平台。

洛启生物致力于全新靶向肿瘤免疫纳米抗体研发及成果转化，已建立纳米抗体新药研发体系，包括纳米抗体早期筛选研发和工艺开发。目前洛启生物已建立包括多个纳米抗体 / 双特异性抗体新品种的产品链，覆盖多个疾病领域。来源：洛启生物

海和生物希明替康 LP-X 关键性临床 II 期试验近日完成首例受试者入组

2019年3月4日，上海海和生物制药有限公司宣布，公司研发的创新药物希明替康的关键性 II 期临床试验 (LP-X) 近日完成首例受试者入组。复旦大学附属华山医院消化科刘杰教授为本研究 PI。LP-X 研究是一项评估希明替康治疗晚期结直肠癌患者的疗效、安全性和耐受性的单臂、开放性 II 期研究。

希明替康是海和生物与中国科学院上海药物研究所合作研发的拓扑异构酶 I 抑制剂，属 II 代喜树碱类化合物，是兼具安全性和有效性优良的化疗药。临床 I 期试验结果显示，希明替康安全性耐受性良好，未见严重腹泻反应，且对伊立替康耐药病人有一定临床效果。来源：海和生物

蓓蕊医疗 FFG 纯化术登陆美国纽约时代广场

近日，上海蓓蕊医疗科技有限公司（简称：蓓蕊医疗）携手 FFG 纯化术震撼登陆纽约时代广场纳斯达克大屏幕，以自体脂肪移植领航者的身份，彰显了强大的品牌影响力，向世界传递了驰骋医美整形领域的雄心。

FFG 纯化术是目前医美行业最新的自体脂肪移植纯化技术。蓓蕊医疗引进 Beruy

America 的研究成果，联合解放军海军军医大学、上海交通大学附属第六人民医院、海军军医大学附属长征医院以及国内知名整形美容机构，结合临床案例，创造性地推出了 FFG 纯化术，填补了我国在自体脂肪移植纯化领域的技术空白，成为脂肪移植发展历程上又一个突破性的技术变革。来源：蓓蕊医疗

天境生物 TJ107 中国区 Ib/IIa 期临床完成首例癌症患者给药

近日，天境生物科技（上海）有限公司宣布，评估长效白介素 -7 (IL-7) 融合蛋白 TJ107 (HyLeukin) 治疗晚期实体瘤患者的中国地区 Ib/IIa 期临床试验完成首例患者给

药。TJ107 是由韩国上市公司 Genexine 开发的全球首个长效 IL-7，天境生物拥有其中国大陆、香港、澳门及台湾地区的开发和商业化独家权益。

TJ107 的 Ib 期试验是一项多中心、剂量递增研究，约有 58 名晚期实体瘤患者参与本次试验，以测试 TJ107 作为单一疗法的安全性、

耐受性、药代动力学及药效特性。除了抗肿瘤活性外，本次研究内容还包括 TJ107 促进淋巴细胞产生的功能进行测评。 来源：生物谷

和元上海病毒载体 CDMO 平台正式运行

2019 年 3 月 5 日，和元上海与通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司联手打造的基于一次性技术的病毒载体 CDMO 生产平台正式开业运行。这是国内首个、近 4500 m² 基于一次性技术的 GMP 病毒生产平台。此次投入运行，意味着和元上海能够为基因治疗或细胞治疗相关药物研发提供 GMP 大规模生产一站式服务！

该平台符合欧美 GMP 标准，采用一次性工艺技术，提供腺相关病毒、慢病毒以及各类溶瘤病毒等多种基因载体的非注册临床制备、临床申报整体解决方案以及临床级质粒病毒产品生产服务，可满足国内外基因治疗及 CAR-T 等细胞治疗药物客户不同阶段的开发需求。

来源：和元上海

艾琪康医药完成数千万融资

艾琪康医药获诚和创投领投的数千万融资。本次融资用于开发含氟新药和子公司绿氟科技的 51 亩生产基地建设。2019 年 2 月 23 日，丽水绿氟科技 100 吨级产业化基地隆重举行了奠基仪式。

最近几十年，含氟药物发展迅猛，尤其在小分子药物里面占据重要位置，有包括立普妥和

索菲布韦在内的一些大药。艾琪康主要从事含氟新药研发及其相关产品如含氟新药砌块或含氟医药中间体的研发生产，含氟药物的工艺开发等。目前，该公司正在进行的新药项目有：含氟抗肿瘤新药、含氟抗艾滋病新药、含氟降血脂药物新药、含氟非酒精脂肪肝（NASH）新药及含氟抗真菌新药等研发项目。 来源：动脉网

上海医药圣地亚哥研发中心开幕

2019 年 3 月 11 日，上海医药圣地亚哥研发中心开幕典礼在美国圣地亚哥举行。于 2018 年 7 月成立的上海医药生物技术（美国）有限公司是上海医药的圣地亚哥研发中心，其建立将有助于上药融合全球尖端生物医药技术，提高上海医药在生物医药领域的整体创新能力，推动公司的国际化发展战略。

去年开始，上海医药已通过一系列合作

研发，在创新药靶点抗体、肿瘤免疫治疗、细胞治疗、基因编辑等多个创新药领域进行布局并制定了系统性和持续性的发展规划。圣地亚哥研发中心目前针对新一代溶瘤病毒以及和现有抗肿瘤产品具备协同性的抗体项目进行商洽，潜在的合作项目将进一步助力上海医药生物医药领域的发展和战略布局。

来源：上海医药

上海君实和苏州泽璟合作开展拓益和多纳非尼联用临床研究

上海君实生物医药科技股份有限公司和

苏州泽璟生物制药股份有限公司近日将开展

特瑞普利单抗注射液（抗 PD-1 单抗）联用多靶点激酶抑制剂、靶向小分子药物甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期肝细胞癌的临床研究。

拓益（特瑞普利单抗注射液）是上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月 17 日获得国家药监

局（NMPA）批准在中国上市销售，用于既往接受全身系统标准治疗失败后的不可切除局部进展或转移性黑色素瘤的治疗。

甲苯磺酸多纳非尼（多纳非尼 是多靶点激酶抑制剂 1 类化学新药，具有双重的抗肿瘤作用。此次联合治疗临床研究具有坚实的科学基础。来源：药时代

复宏汉霖和泽生科技的两款药品拟纳入优先审评

根据国家药监局药品审评中心网站最新公示，来自上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的阿达木单抗注射液，以及上海泽生科技开发股份有限公司的注射用重组人钮兰格林拟纳入优先审评。阿达木单抗是一款即重组抗 TNF α 全人单克隆抗体注射液，目前该药用于斑块状银屑病适应症在中国大陆处于临床 3 期。

重组人纽兰格林是由泽生科技自主研发、用于治疗轻、中度慢性心力衰竭的国际首创 (first-in-class) 基因工程生物创新药。今年 1 月底，该药的上市申请获得国家药监局的受理。该药优势在于通过全新靶点与机制，能直接作用于受损的心肌细胞，修复心肌结构，改善其收缩及舒张功能。来源：医药观澜

复旦张江申请拟在科创板上市

2019 年 3 月 8 日，上海复旦张江生物医药股份有限公司发布公告称，拟根据科创板上市的监管要求发行不超过 1.2 亿股的 A 股，每股面值人民币 0.1 元。复旦张江此次科创板上市拟募资 6.5 亿元用于海姆泊芬美国注册项目、生物医药创新研发持续发展项目与泰州复旦张江药业有限公司少数股权项目。

此外这是第一家宣布申请在科创板上市的医药公司。

上海复旦张江生物医药股份有限公司主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售，力求成为一家以知识产权为核心源泉的生物医药创新企业。

来源：复旦张江

药明康德全资子公司合全药业摘牌新三板

2019 年 3 月 10 日，药明康德发布公告表示，为使合全药业专注于长期发展策略并提高运营效率，并节省不必要的行政及其他挂牌相关成本与开支，同意公司提议合全药业从新三板申请股票终止挂牌。

合全药业于 2015 年 4 月挂牌新三板，是在中美两地均有运营的药明康德子公司，主要从事创新药研发生产外包服务，目前可为全球各大中小医药研发企业提供从原料药（API）到制剂的一站式解决方案。来源：新京报

益方生物完成 7000 万美元 C 轮投资

近日，益方生物宣布完成 7000 万美元的 C 轮融资。本轮募集资金将主要用于支持

公司正在中美两地同时开展的晚期乳腺癌临床 1b 期试验和针对高尿酸血症和痛风的临床 2 期试验，以及推进数个临床前“first-in-class”的在研创新药开发。

益方生物致力于研发具有自主知识产权、针对肿瘤、代谢等重大疾病的创新药，目前共有 3 个产品在中美两地临床阶段的试验中，其中 2 个产品正在开始临床 II 期试验。来源：华兴资本

奥浦迈与洛启签署战略合作协议

2019 年 3 月 12 日，上海奥浦迈生物科技有限公司与上海洛启生物医药技术有限公司达成战略合作协议，将就多项生物大分子创新药临床前和临床开发，开展全方位合作。

据悉，奥浦迈主要为广大生物制药、疫

苗和细胞治疗开发和生产的企业和研究院所提供高品质的培养基产品和开发服务。洛启生物目前涉及的疾病领域包括肿瘤、眼底病、自身免疫疾病和心血管病，已与多家国内外知名企业建立战略合作伙伴关系。来源：张江药谷

卓道医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资

2019 年 3 月 14 日，上海卓道医疗科技有限公司完成千万级 Pre-A 轮融资，本轮融资由募方资本领投，中铂基金跟投。这是卓道医疗自 2016 年、2017 年分别完成种子轮、天使轮后的新一轮融资。

此轮融资，除了扩充团队外，卓道医疗主要开展两方面的工作：第一，推动卓道医疗十个创新产品的落地，形成智能康复机器人的产品线。第二，启动全面的市场工作，拓展全国销售渠道，推广已量产的两款产品。来源：动脉网

上海研健糖尿病新药 YG1699 获批中国临床

2019 年 3 月 13 日，上海研健新药研发有限公司宣布，其新型糖尿病新药 YG1699 获得了中国国家药品监督管理局（NMPA）的临床批件。此前 YG1699 已于今年 1 月获得了美国 FDA 的临床批件。美国一期临床试验即将启动。YG1699 是研健公司拥有全球独立知识产权的 SGLT1/2 双功能小分子抑制剂。

研究表明，与 SGLT2 选择性抑制剂相比，SGLT1/2 双功能抑制剂，不但可以通过肾脏尿液排糖，还可以通过肠道控糖，减少餐后血糖波动，而且能够促进内源 GLP1/PYY 等降糖物质分泌。YG1699 的开发不仅能够填补国内在这一领域的空白，并有望成为国际上新一代降糖药的标杆。来源：浦东时报

上海医药—华东理工大学绿色制药创新转化中心签约揭牌

2019 年 3 月 21 日，上海医药—华东理工大学绿色制药创新转化中心签约揭牌仪式在华东理工大学举行。该中心将依托上海医药所属上海中西三维药业有限公司星火生产基地作为双方产学研孵化基地，在药物研发项目的基础上，逐步将合作拓展至药物研发

的关键技术平台合作，并按照华东理工大学—上药中西绿色制药共性技术联合研究中心、连续流动合成联合研究中心、药物晶体创新联合研究中心三个具体子平台进行建设。双方还将在人才培养、成果转化等方面不断深化合作。来源：上海医药

岸迈生物上海研发中心落成

2019年3月21日，岸迈生物宣布其在位于浦东张江金科路金创大厦的上海研发中心正式落成，该研发中心占地面积2500平方米，未来将专注于肿瘤免疫治疗的创新性与实践性研究，通过公司自主研发和拥有自主知识产权的双特异性抗体FIT-Ig平台，面向未被满足的重大临床需求，积极探索在基础研究、转化医学以及可快速连接后续产业

化生产工艺开发的可药性和可及性等重大科学与应用问题。

FIT-Ig技术平台能够通过分子生物学手段将两个单抗序列糅合在一起形成一种结构独特的双特异性抗体，具备很高的产业化效率。基于FIT-Ig平台技术，岸迈生物正在针对肿瘤免疫和其他临床需求高的领域进行双特异性抗体系列产品的开发。来源：岸迈生物

和誉医药完成4200万美元新一轮融资

近日，上海和誉生物医药科技有限公司宣布完成新一轮4200万美元融资。本轮融资由启明创投领投，知名国际主权基金、中金资本、礼来亚洲基金、正心谷创新资本、泰福资本等共同投资，是和誉医药继2017年完成2800万美元A轮融资（礼来亚洲基金、国药资本、泰福资本和建信资本）后的又一轮大额融资。

和誉医药致力于研究开发针对癌症等国内外有重大疾病需求的创新药物。成立两年多来，已完成两个自主创新小分子药物的临床前开发，即将进入临床试验。一个合作开发项目已获得美国药品食品监督管理局（FDA）及中国国家药品监督管理局临床试验许可。

来源：和誉医药

中泰天然药物联合研究院在上海中医药大学正式揭牌

2019年3月20日，中泰天然药物联合研究院在上海中医药大学正式揭牌成立，中泰方面约定将开展合作科研攻关，将致力于从天然产物中发现提取有效成分来研发抗癌等创新药物，并探索产学研道路，造福临床与患者。研究院由泰国朱拉蓬皇家学院、上海中医药大学、中国科学院上海有机化学研究所、中国科

学院曼谷创新合作中心四方联合建立。

此次四方签署备忘录，宣布将共同支持中泰天然药物联合研究院的成立，将协同在两个国家的研究机构、大学和医院间举行研究与创新活动，同时致力于卫生与健康事业、尤其注重天然药物技术开发和产业化应用。

来源：文汇报

药明生物成为中国首家EMA GMP认证的生物制药公司

2019年3月20日，药明生物宣布其上海细胞库生产基地和无锡生物药原液和无菌制剂生产基地均已顺利通过欧洲药品管理局（EMA）针对Trogarzo的GMP认证，成为中国首家获得欧盟EMA GMP认证的生物制药公司，也是首家同时获得美国FDA和欧

盟EMA GMP双重认证的生物制药公司。

Trogarzo是艾滋病创新抗体药，由中裕新药研制、药明生物生产，Theratechnologies公司负责美国和欧洲市场推广。通过EMA认证进一步彰显了药明生物作为全球生物制药领域领导者建立的国

际质量标准体系。

来源：药明生物

上海微创国产两款内稳定型全膝关节置换系统获批

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司旗下微创骨科公司的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关节置换假体先后获得国家药品监督管理局颁发的注册证，这是国产首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品，该产品组合进

一步丰富了微创骨科在国内的产品线，将为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案，解决膝关节置换领域长期存在的“稳定性”和“灵活性”二者“鱼与熊掌不可兼得”的难题，并为医生提供更丰富的产品选择。

来源：张江药谷

大图医疗获 1500 万元 A 轮融资

2019 年 3 月 29 日，大图医疗已获得 1500 万元 A 轮融资，投资方为雅惠精准医疗，本轮融资主要用于完善产品线和市场推广。大图医疗 2012 年在上海成立，目前的主要业务是为放疗机构提供精准放疗一站式解决方案，现有产品体系包括放射治疗的医生工作站、患者大数据管理系统以及远程协作平

台，放疗计划系统也已研发完毕。

截至目前，大图医疗已和数百家放疗单位签署合作订单，已有 50 余家医院对其软件产品投入使用，去年全年营收已突破 1000 万元；未来的目标市场会中国约 2000 家的放疗单位。

来源：钛媒体

微创心脉 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获批上市

近日，上海微创心脉医疗科技股份有限公司自主研发的 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获国家药品监督管理局注册证。这也是微创心脉第二个通过创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。

Minos 覆膜支架系统适用于近端瘤颈长度

≥ 15mm 的腹主动脉瘤的治疗，是目前国内唯一一款具有自主知识产权的将输送鞘外径降低至 14F (<5mm) 的产品，能够显著降低了手术对血管入路的要求。据悉，Mino 覆膜支架系统采用了三件套结构设计，可以灵活组装以满足不同尺寸需求。

来源：微创心脉

司羿智能发布新品智能柔性手功能康复机器人

近日，Siyi Intelligence（司羿智能）推出了智能柔性手功能康复机器人羿生 SY-HR06R。这款新产品有助于满足手功能康复的多种临床应用场景，大幅提高了手的康复效率，显著减缓医护人员的工作强度。

康复医疗一直是现代医学的重要组成部分。司羿智能与国内外知名科研机构、医院

合作开发世界领先的医疗康复机器人，已开发出两款康复机器人产品：康复机器人手套、下肢助力软性外骨骼，并已申请国家专利十余个。羿生康复机器人通过替代康复师做一些繁重、重复的工作，从而让康复师有更多的精力去研究病情，为患者制定个性化的康复计划。

来源：动脉网

上药慧远落地南川共促两地中药新发展

2019年3月26日，上海医药集团、南川区政府和市药物种植研究所共同签订三方中医药科技战略合作协议，同时，该集团旗下的重庆上药慧远药业有限公司在渝揭牌，并成功入驻重庆市中医药科技产业园。未来几年，上海医药集团将与重庆联手，共同打造西南地区中医药品牌，共同推进中医药高

端新型研发机构建设。

结合三方优势，以及三方在价值取向和发展愿景上高度契合，优势互补、合作共建中医药高端研究机构，开展技术创新、应用发展、人才培养、检验检测深度合作，将有利于实现各自的战略需求，有利于促进国家中医药产业创新发展。来源：华龙网

正雅齿科完成 C 轮数亿元融资

2019年3月22日，上海正雅齿科科技股份有限公司完成 C 轮数亿元融资。本轮融资由中金启辰、高科新浚联合领投，前海母基金，基石资本和公司 B 轮领投方元生创投等知名机构跟投。正雅齿科科技本轮融资主要用于扩大自动化产线及升级正雅“Smartee”品牌标识两大模块，并以人才和科技革新为基础推动数字化口腔正畸进程。

正雅齿科科技专业从事数字化正畸技术研发、服务以及定制式隐形矫治器制造，其自主品牌“Smartee”无托槽隐形正畸技术将正畸技术引入数字化时代，实现了治疗全程可控，矫治过程和结果可视化，使正雅齿科科技真正成为了中国首屈一指的数字化正畸产品与服务提供商。

来源：张通社

君实生物免疫治疗生物药 BTLA 单抗在美临床试验获受理

2019年3月25日，君实生物宣布开发出全球首个特异性针对 B- 和 T- 淋巴细胞衰减因子的重组人源化 IgG4k 单克隆抗体 (TAB004, 或 JS004)。其新药临床试验申请已于 3 月 22 日获得美国 FDA 受理，拟适用于晚期不可切除或转移性实体瘤的治疗，包括 PD-1 抗体耐药患者。

君实生物开发出地全球首个特异性针对 BTLA 的重组人源化单克隆抗体 JS004，拟适用于晚期不可切除或转移性实体瘤（包括淋巴瘤）的治疗。体外和体内研究表明，JS004 可以促进肿瘤特异性 T 淋巴细胞增殖和提高淋巴细胞功能，在 BTLA 人源化小鼠的肿瘤模型里减轻肿瘤负荷并提高存活率。来源：君实生物

美敦力上海医疗创新加速器启动

2019年3月25日，美敦力医疗创新加速器在位于闵行的临港浦江国际科技城内正式启用，迎来第一批入驻的医疗科技创新伙伴。这一创新加速器将促进更多医疗技术在中国市场转化为有价值的医疗产品和服务，成为可供患者选择的、高效的健康解决方案。

另外美敦力医疗创新加速器已与海内外多家新创企业达成合作意向，该平台将广泛关注并支持医疗科技领域的前沿研究，例如人工智能、手术机器人、神经调控等技术在临床应用领域的早期创新。

来源：新民晚报

瓊黎药业 TGF-βR1 抑制剂 I 期临床启动

2019年3月19日，上海瓊黎药业有限公司自主研发的免疫抗肿瘤新药 YL-13027 I 期临床试验在上海市东方医院正式启动，YL-13027 I 期临床实验主要针对晚期实体瘤患者，本次启动会的顺利召开标志着该产品正式进入临床研究阶段。

YL-13027 是一种新型的转化生长因子-β

受体 1 (TGF-βR1) 抑制剂，主要用于肝癌等实体瘤适应症以及多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合征的治疗。各项临床前研究表明 YL-13027 具有很高的体内外活性，优良的动物体内药代特性，显著的抗肿瘤效果和很高的安全性。

来源：药研发

钛米机器人获 B+ 轮融资

上海钛米机器人科技有限公司在 2019 年第一季度已完成 B+ 轮融资，投资方为上海浦东科创集团有限公司出资平台上海张江火炬创业投资有限公司、上海张江浩成创业投资有限公司、上海张江科技创业投资有限公司等。本轮融资将加速钛米机器人在高端医疗机器人的研发、机器人在智慧医院中的

应用拓展等的进度。

钛米机器人已累计研发十款医疗机器人产品，落地近百家医院。除了目前在医院已经落地的物资管理及配送机器人、病房护理机器人、导引机器人、消毒机器人等产品，钛米机器人还将利用自身在手术机器人的行业优势，在研发和应用上着手布局。来源：钛米机器人

依图医疗携手华为进入医疗“智能云”时代

2019年3月21日，依图医疗与华为联合发布了重磅战略合作成果——智能医疗云。此次发布是 AI 医疗公司首次将多个点状疾病深度融合，形成以病人为中心的场景化解决方案。这项合作也标志着人工智能医疗解决方案正式进入云时代。

智能医疗云是“一个底座三大技术”的

深度融合，“底座”即华为的全栈式云和大数据底座；三大技术则是依图医疗获得世界性认可的三大 AI 支柱——图像识别、自然语言处理和语音处理。该智能医疗云拥有强大的医疗数据解析能力，能对医疗行业全维度数据、患者全生命周期数据进行解析，并在此基础上构建全栈式决策辅助引擎。

来源：新民晚报

协和发酵麒麟拟与复红康合联合推广盖平

自 2019 年 2 月 1 日起，复红康合医药江苏有限公司与协和发酵麒麟（中国）制药有限公司就其产品盖平在中国大陆地区分区进行联合推广。盖平是用于慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症的治疗用药，并已经在中国上市。2017 年 2 月，盖平进入国家医保目录，2018 年 11 月进入国家基药目录，期待着更

多有治疗需求的患者能够接受该药物的治疗。

复红康合将通过上海复星医药（集团）股份有限公司旗下的全资子公司江苏万邦医药营销有限公司的学术推广网络，覆盖协和发酵麒麟中国学术推广区域以外的周边区域，使得中国广大三、四线城市以及农村地区的患者因此而受益。

来源：复星医药

新一轮医保药品目录调整启动 将优先调入抗癌药等药品

国家医保局 13 日发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，将根据基金支付能力适当扩大目录范围，优化药品结构，进一步提升基本医保药品保障水平，缓解用药难用药贵问题。

本次调整以国家药监局批准上市的药品信息为基础，由专家按程序科学规范评审确定，并广泛听取各方面意见建议。目录调整将充分发挥西药和中医药各自优势，统筹考虑西药和中成药数量结构和增幅。

根据征求意见稿，调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。

药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出。

此次目录调整还将同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。

征求意见稿提出，将于 2019 年 6 月印发新版药品目录，并公布拟谈判药品名单，8 月将谈判成功的药品纳入药品目录，同步明确管理和落实要求。

来源：新华网

《上海市人民政府关于修改〈科学技术奖励规定〉的决定（草案）》发布

2019 年 3 月 29 日，《上海市人民政府关于修改〈上海市科学技术奖励规定〉的决定（草案）》公开征求意见发布。《决定（草案）》重点就奖项设置、奖励申报方式、评审程序以及监督管理等内容作了调整，主要内容有：

（一）完善科学技术奖励体系

科学合理设置科学技术奖励，是发挥其对科技创新引导和推动作用的关键。为此，按照国家有关改革要求，并结合本市实际，《决定（草案）》拟对完善本市科学技术奖励体

系作以下调整：一是明确除市政府统一设立的“上海市科学技术奖”外，其他任何单不得设立由财政出资的科学技术奖。二是增设“科学技术普及奖”奖项，引导提高社会公众的整体科学文化素质。三是将自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖的获奖对象由“公民”调整为“个人”，进一步推动科技创新的国际合作与交流。四是明确鼓励社会力量设立科学技术奖项。

（二）建立科学技术奖提名制度

为进一步提高本市科学技术奖申报的科

学性，发挥科学共同体和专家作用，减少行政手段对科技奖励的影响干预，《决定（草案）》拟对本市科学技术奖的申报作以下调整：一是明确实行提名制度，不受理自荐。二是对提名者的范围作了规定。三是明确了提名者的责任。提名者应当提供真实、可靠的提名材料，并在答辩和异议处理等工作中承担相应责任。

（三）优化科学技术奖的评审程序

为进一步提高本市科学技术奖评审活动的科学性和规范性，《决定（草案）》拟作以下几方面的调整：一是对提名项目实行定额定额评审，对本市科学技术奖各奖项应当具备的条件和奖励总数作了明确规定。二是统一各奖项的评奖周期为每年评审一次。三是明确了科学技术奖在形式审查、初评、复评等环节的操

作要求。四是进一步发挥监督委员会的监督作用，明确监督委员会要对提名、形式审查、初评、复评等各个环节的评审活动进行监督。

（四）发挥信用手段在科学技术奖励工作中的作用

为进一步发挥信用手段在科学技术奖励中的作用，规范学术不端等行为，《决定（草案）》增加了信用管理的内容，明确对于存在相关违法行为，依法受到处理的个人、组织，市科学技术行政部门应当将其纳入科研诚信记录，并将相关信息报市信用管理部门依法审定后纳入本市公共信用信息服务平台。

此外，《决定（草案）》还对获奖宣传以及法律责任等有关内容作了相应调整。

来源：上海科技

国家医保局发布“4+7”医保配套文件

2019年3月5日，国家医疗保障局发布关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见。

一、落实医保基金预付政策

试点地区医保部门根据集中采购中选药品的采购价格、各医疗机构与企业约定的采购品种及采购数量测算带量采购药费金额。在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的30%提前预付医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算，降低企业财务成本。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或预付药款。

二、做好医保支付标准与采购价的协同

各试点地区要妥善做好集中采购药品医保支付标准与采购价的协同，并统一试点地区内统筹基金支付的各级各类定点医疗机构同一药品的支付标准。对同一通用名下的原

研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由患者和医保按比例分担。对部分价格与中选药品价格差异较大的药品，试点地区可按照“循序渐进、分类指导”的原则，渐进调整支付标准，在2—3年内调整到位，原则上按如下规则调整：

（一）非中选药品2018年底价格为中选价格2倍以上的，2019年按原价格下调不低于30%为支付标准，并在2020年或2021年调整到以中选药品价格为支付标准。鼓励非中选企业主动降价，向支付标准趋同。各试点城市也可在综合考虑本地实际的基础上探索通过调整个人自付比例等方式，引导患者使用中选品种。

（二）非中选药品2018年底价格在中

选价格和中选价格 2 倍以内（含 2 倍）的，原则上以中选价格为支付标准。

（三）低于中选价格的，以实际价格为支付标准。

同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设置过渡期，2019 年支付标准不高于中选药品价格。

三、完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品

各试点地区要结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制，鼓励医疗机构使用中选药品。医保部门制定 2019 年年度医保基金总额控制指标时，对合理使用中选品种、履行购销合同、完成集中采购药品用量的定点医疗机构，不因集中采购品种药品费用下降而降低总额控制指标。继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低 2019 年定额支付标准。各试点地区要按照“总量控制、结构调整”的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革。

四、建立医院集中采购考核机制

试点地区公立医疗机构应按购销合同完成中选药品采购量。采购量完成后，仍应优先使用中选品种，原则上在试点采购周期内采购中选药品使用量不低于非中选药品采购量。各试点城市药品采购机构要加大对药品线上采购的监控力度，杜绝线下采购等不规范采购现象。

各试点地区医保部门按照“按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核，从严管理。对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。对中选品种处方量下降明显的医生，应进行专项约谈。

各试点地区医保部门要充分认识国家组织药品集中采购和使用试点的重要意义，加强组织领导，层层压实责任，认真落实各项医保配套措施，分解细化完善具体举措。试点城市所在省份医保部门要充分支持试点地区医保工作。如遇重大问题，及时向国家医疗保障局报告。来源：国家医疗保障局

上海出台科改“25 条”推动成果转移转化

2019 年 3 月 20 日，市政府新闻办召开市政府新闻发布会，副市长吴清出席并介绍了上海最新出台的《关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见》（简称：上海科改“25 条”）。

上海科改“25 条”着眼于建设具有全球影响力的科技创新中心，提出了六个方面 25 项重要改革任务和举措。一是促进各类创新主体发展，构建完善主体多元、开放协同的科研力量布局和研发体系。二是激发广大科技创新人才活力，着力营造近悦远来、各尽其才的发展环境。三是推动科技成果转移转化，不断增

强主体内生动力，提升转移转化效率。四是改革优化科研管理，深化落实“三评”改革，提升科研质量与绩效。五是融入全球创新网络，建立多层次多领域国际合作网络，建设长三角科技创新共同体。六是推进创新文化建设，加强科研诚信体系建设，加强知识产权保护，为上海文化品牌注入新内涵。

这些内容的核心可以概括为三点：第一，要打通科技创新和经济社会发展之间的通道。立足科技和经济社会领域改革两方面同步发力，上海科改“25 条”一方面，深化科技体制改革，进一步增强创新供给。第二，要处理

好政府和市场的关系。突出“市场要活”这一理念，加快健全技术创新市场导向机制、市场配置创新资源机制、市场决定创新报酬机制，具体创新活动放手让市场说话。第三，要充分

激发和调动“人”的创造活力和动力。创新驱动实质是人才驱动，没有人才优势就不可能有创新优势、科技优势、产业优势。

来源：上海市人民政府新闻办公室

科技前沿

三阴性乳腺癌研究取得重大进展

2019年3月8日，被誉为全球乳腺癌学界最“毒”的三阴性乳腺癌研究取得重大突破，由复旦大学附属肿瘤医院四支专家团队历时5年联合攻关，绘制出全球最大的三阴性乳腺癌队列多组学图谱，并以此提出“三阴性乳腺癌分子分型基础上的精准治疗策略”。该项重要研究成果发表在肿瘤学国际知名学术期刊《癌细胞》。

此项研究还首次公布了一批中国人三阴性乳腺癌的特有基因突变，例如PIK3CA基因突变在我国三阴性乳腺癌患者人群中的比例要显著高于美国。研究团队将针对这些特征进行更深层次的研究，特别是对突变基因上导致癌变的位点作进一步探析，以期缩小临床转化研究的范围。

来源：医药地理

上海药物所等发现能逆转激素耐受型哮喘的新型糖皮质激素配体药物

2019年3月20日，中国科学院上海药物研究所徐华强课题组联合哈尔滨工业大学生命科学中心何元政课题组等在《美国国家科学院院刊》上以《一种针对激素耐受型严重哮喘的新型高效糖皮质激素的研发》为题发表了用于治疗严重型哮喘的新型高效糖皮质激素

配体的研究成果。这项研究发现新型高效糖皮质激素配体在动物哮喘模型上10倍优于当前世界上临床上最有效的哮喘药物，并且首次在激素耐受型恶性哮喘的动物模型上实现了对激素抗性的扭转，为治疗致死率很高的恶性哮喘开拓了新思路。

来源：上海药物研究所

《自然 - 医学》：成人脑中发现新生神经元有望攻克阿尔兹海默症

近日，西班牙研究团队在《自然 - 医学》杂志上发表文章称，在生前健康的成年人尸体大脑中，发现大量新生神经元，其中年龄最大的个体年龄甚至接近90岁，而在阿尔兹海默症患者的脑内，新神经元的形成明显减少。该研究结果表明，如果能够通过一些非侵入性的手段检测AHN的受损程度，也许可以作为检测AD病情发展的重要方法，为包括AD在内

的脑部疾病治愈带来一丝曙光。伦斯马丁团队的研究强有力地证明不管是在健康成年人的大脑中还是AD患者的大脑中，均存在新生神经元，但是AD患者的新生神经元显著减少。如果能够通过一些非侵入性的手段检测AHN的受损程度，也许可以作为检测AD病情发展的重要方法。

来源：科学大院

《Nature》：仿生物细胞群体机器人问世

2019年3月20日，英国《自然》杂志发表一项工程学最新突破：美国科学家团队研发一种能模拟生物细胞集体迁移的机器人，可实现移动、搬运物体及向光刺激移动。该研究为开发具有预先确定性行为的大规模群体机器人系统提供全新途径，且比已诞生的传统机器人和仿生系统具有更高的可扩展性。

经过设计的模块化或群机器人系统，虽

然可以模拟生物学行为，如自组装、修复和搬运，但大部分系统需要集中控制，或在设计上过于复杂而限制了系统的能力和可扩展性。鉴于此，美国哥伦比亚大学科学家霍德·利普森及其同事设计的一款极简系统，可以减少这些限制。这种机器人由简单的盘状“粒子”组成，相比复杂的机器人，这些机器人的制造更为简单，也易于形成规模。

来源：科技日报

美国研发新型成像技术有助早期发现肿瘤

美国麻省理工学院团队研究出一种新型成像技术，即使小到仅由几百个细胞组成的肿瘤也可被识别，有助于及早发现癌症。近日，麻省理工学院研究人员在新一期英国《科学报告》期刊上发表报告，他们发现，波长900至1700纳米的近红外光非常适合对身体组织成像，因为波长较长的光在碰到物体时不容易

散射，能更深地穿透身体组织。根据这一原理，他们采用高光谱成像方法，在多个波长的光中同时成像。通过分析高光谱扫描数据，可确定不同波长的荧光光源，从而确定探针的位置和深度。这种新型成像技术，即使小到仅由几百个细胞组成的肿瘤也可被识别，有助于及早发现癌症。

来源：医谷

全球第二例艾滋病治愈有望出现

2019年3月5日，国际顶级学术期刊《自然》(Nature)在线发表了伦敦大学学院(UCL)病毒学家Ravindra Gupta等研究人员的最新成果：一名HIV-1患者在CCR5 Δ 32/ Δ 32造血干细胞移植后病情处于长期缓解。目前，该患者已停止服用抗HIV药物超18个月，且血液中未检测到HIV病毒。

迄今为止，只有Timothy Ray Brown这一位HIV感染者被公认成功治愈。

“伦敦病人”确诊癌症后接受化学疗法治疗，2016年接受骨髓移植手术，术后16个月没有发现艾滋病病毒，随后自愿暂停抗逆转录病毒药物治疗。停药18个月至今，“伦敦病人”接受检测，没有发现艾滋病病毒。来源：澎湃新闻

业界动态

医用敷料大亨奥美医疗已A股上市

2019年3月11日，奥美医疗用品股份有限公司在A股中小板正式挂牌上市，此次上市募集的资金主要投向医用敷料的研发、

生产及销售，用于新疆奥美医用纺织品有限公司年产60万锭医用棉纱、12亿平方米医用纱布项目与医用卫生非织造制品生产建设

项目，募集资金总额为 5.29 亿元。

奥美医疗主营业务为医用敷料等一次性医用耗材的研发、生产和销售，为国际知名医疗器械

品牌厂商提供 OEM 贴牌服务。目前，奥美医疗在全球范围内覆盖的客户主要包括 Medline、Dukal 等国际知名企业。来源：中国证券报

基石药业 HDAC6 抑制剂 CS3003 在中国 I 期临床试验获批

2019 年 3 月 13 日，基石药业有限公司宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）近期批准公司选择性靶向组蛋白去乙酰化酶 6（HDAC6）抑制剂 CS3003 在中国开展首个人体 I 期临床试验。这是一项在中国和澳洲同步开展的多中心 I 期剂量爬坡研究，受试者为晚期实体瘤和复发

或难治性多发性骨髓瘤的患者。

CS3003 是基石药业在中国第九个获得临床批件的候选药物，目前国内外尚无同类产品获批。据悉 CS3003 有潜力成为全球同类首款 HDAC6 选择性抑制剂，并且给患者带来一种新的有效治疗选择。来源：药智网

信达生物抗 CD47 单抗美国 I 期临床研究完成首例患者给药

2019 年 3 月 19 日，信达生物制药宣布，其自主研发的重组全人源抗分化抗原簇 47（CD47）单克隆抗体候选药物在美国的 I 期临床研究完成首例患者给药。该项（CIB188A102）研究是一项在美国开展的评估 IB188 治疗晚期恶性肿瘤受试者的 I 期临床研究。

研究主要目的为评估 IB188 单药及联合

用药在晚期恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性及 II 期临床研究推荐剂量。其中，Ia 期研究主要探索 IB188 单药的初始剂量和维持剂量。CIB188A102 临床研究将与在中国进行的 CIB188A101 临床研究同步展开。IB188 的药代动力学（PK）及药效动力学（PD）数据将在中美两国进行评估。来源：信达生物制药

飞利浦 PIIC iX “云海” 中央信息中心在中国正式上市

2019 年 3 月 18 日，飞利浦宣布其适用于复杂医院环境的信息平台——飞利浦 PIIC iX “云海” 中央信息中心日前已通过 NMPA 认证，在中国市场正式上市。PIIC iX 能够在院内有效连接床旁设备、系统、医生和患者，具备个性化的综合视图以及临床决策辅助工具，可帮助临床医生及时了解患者状况和病情变化，并迅速做出决策，助力提升医护质量。

据悉，PIIC iX 是功能强大的实时中央信息中心，为医护人员提供反映每位患者实时状态的直观视图，包括诊断级别 12 导心电图波形、数值、趋势、STEMI Limit Map 等多项内容，不仅能为医护人员提供一目了然的清晰视图，用户还可以根据每位患者的临床情况进行个性化配置。

来源：飞利浦医疗科技

阿斯利康与第一三共就新型 HER2 靶向抗体 - 药物偶联物达成合作

2019 年 3 月 29 日，阿斯利康与第一三共针对 trastuzumab deruxtecan(DS-8201) 抗体 - 药物偶联物 (ADC) 和潜在的新型癌症治疗靶向

药物签订了全球开发和商业化合作协议。这项合作基于阿斯利康科学至上的肿瘤业务战略，覆盖四大关键科学平台：肿瘤驱动和耐药性，

DNA 损伤反应, 免疫肿瘤和抗体-药物偶联物。

Trastuzumab deruxtecan 目前正在研究用于治疗表达 HER2 的多种癌症, 包括乳腺癌和胃癌, 以及 HER2 低表达的患者。阿

斯利康和第一三共将在全球范围内共同开发和商业推广 Trastuzumab deruxtecan, 第一三共将在日本单独保留市场的专利权, 且全权负责生产和供应。来源: 阿斯利康

爱得科技完成数亿元首轮融资

2019 年 3 月 28 日, 爱得科技完成数亿元首轮融资, 国药资本旗下医疗器械股权投资基金领投, 毅达资本、嘉乐资本跟投。“爱得科技引入战略股东”股权投资签约仪式在上海举行。此次融资将用于推动爱得科技在运动医学、人工关节等领域的产品开发, 包括人才体系的充实、项目立项、临床试验, 内植入物相关生

产设备、检验设备的采购以及市场的开拓推广。

爱得科技发展股份有限公司是一家集骨科医疗器械产品研发、生产、销售及专业技术服务的一体化手术解决方案提供商, 专注于骨科高值耗材十余年, 公司生产基地位于张家港市冶金工业园, 截止 2018 年, 公司核心产品的细分市场份地位居国产品牌前列。来源: 动脉网

叮当快药完成 6 亿元人民币新一轮融资

2019 年 3 月 27 日, 叮当快药宣布完成 6 亿元人民币新一轮融资。本轮融资由招银国际资本、中金资本旗下中金智德平台管理的基金、国药中金、软银中国资本共同投资, 由华兴资本担任本次融资的独家财务顾问。该笔融资将主要用在夯实叮当快药现有业务

以及创新业务的拓展, 进一步加密现有城市的叮当智慧药房网点布局。

叮当快药通过自营叮当智慧药房、自建专业药品配送团队, 2019 年, 叮当快药将借助 AI 技术与医药新零售相结合, 面向消费者提供更加个性化、智能化的精准健康服务。来源: 中国新闻网

贝达药业 BET 靶点的新药 BPI-23314 获批临床

2019 年 3 月 18 日, 贝达药业发布公告, 收到国家药监局签发的有关新药 BPI-23314 的临床试验申请的《临床试验通知书》。将开展用于恶性血液系统肿瘤(急性髓系白血病、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤)的临床试验。BPI-23314 能通过特异性抑制 BET

家族蛋白的功能, 调控癌症相关基因的转录表达, 进而影响细胞生长、增殖、凋亡等多个生理过程, 最终达到抑制肿瘤生长的目标。截至目前, 以 BET 为靶点的药物均处于早期临床阶段, 国内外尚无药物上市。

来源: 医药观澜

歌礼制药的丙肝创新药 ASC21 获得临床试验默许

2019 年 3 月 18 日, 歌礼制药的丙肝创新药 ASC21 获得临床试验默许。ASC21 是一种与 NS5B 聚合酶结合的核苷酸抑制剂, 通过抑制 NS5B 聚合酶的活性从而阻止慢性丙肝病毒感染。临床前研究表明, ASC21 是

一种有效的泛基因型药物, 耐药基因屏障高。歌礼计划将其与拉维达韦联用, 用于治疗难治型、肝硬化及 HCV/HIV 共感染的患者, 据悉, ASC21 为歌礼制药的第三个丙肝创新药。来源: 财华社