

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019年5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

逸思医疗: 微创外科领域的准独角兽

【本期主要内容】

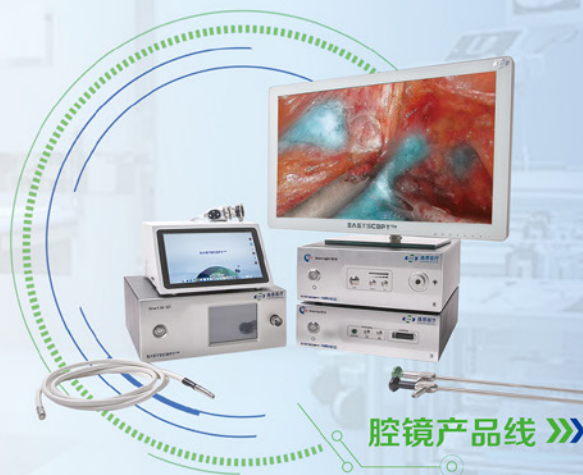
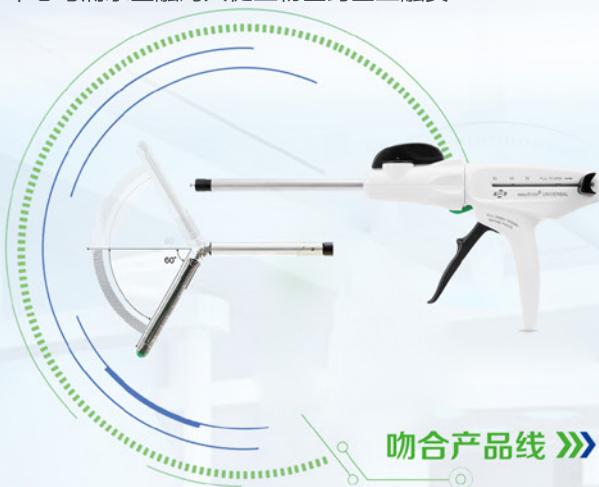
全力推进生物医药产业高质量发展

——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

走进科创板开启新目标科创板上市政策解读会在中心举办

市科委生物医药处、奉贤区科委和生药中心实地考察西校村种植基地 助村落农业绿色发展

中心与浦东金融局共促生物医药企业融资



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】

2019 年 5 月 10 日
总第 1 期

中心动态

走进科创板开启新目标科创板上市政策解读会在中心举办 4

中心与浦东金融局共促生物医药企业融资 5

党建之窗

市科委生物医药处、奉贤区科委和生药中心实地考察西校村种植基地 助村落农业绿色发展 6

生药中心退管会组织系列活动 7

专题报道

全力推进生物医药产业高质量发展 8

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 8

创新创业

逸思医疗：微创外科领域的准独角兽 12

上海资讯

推进生物医药高质量发展 殷一璀赴浦东开展专题调研 15

全球首台全景动态扫描 PET-CT 落户上海中山医院 15

微创医疗将分拆心脉医疗科技于科创板上市 16

和黄中国医药递交港交所上市申请 17

“科技成果直通车”驶入上交会生物医药成果转化加速落地 17

2019 医疗机器人大赛在沪启动 18



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

再鼎医药公布中国首个尼拉帕利 I 期临床试验结果	18
君实生物与亚盛医药合作 IAP 与 PD-1 联合用药	18
首个国产生物类似药汉利康上市新闻发布会在沪召开	19
勃林格殷格翰与上海市东方医院达成战略合作	19
药明生物与天境生物合作多个临床试验和商业化项目	19
政策法规	
上海就修改科学技术奖励规定征询公众意见	20
放权赋能, 上海科改“25 条”破解“顽瘴痼疾”	20
上海延长仿制药质量与疗效一致性评价管理实施细则	21
成果转化	
治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶	22
新型含氟阿托伐他汀类似物的生物活性测试研究	22
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	23
科学家首次揭示人类特有高清视觉的基因秘密	23
中国人药物性肝损伤高于欧美, 中草药和保健品是诱因	23
业界动态	
奕安济世与礼来就骨科创新生物药产品线达成合作	24
和其瑞医药与拜耳达成全球许可协议	24
第一三共 EZH1/2 双重抑制剂获日本 SAKIGAKE 认定	24

【编辑部地址】上海浦东新区张江高科技园区李时珍路 288 号【邮编】201203【电话】021-50802595【传真】021-50801966【网站】www.biomed.org.cn【电子邮箱】shanghaibiomed@126.com【印刷单位】上海界龙现代印刷纸品有限公司【印数】1000 册【发送对象】本行业、本系统、本单位和隶属指导关系的单位

科技金融

走进科创板 开启新目标 科创板上市政策解读会在中心举办

2019年1月30日,证监会公布了《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》等三项法规,与此同时,上交所发布了六个监管细则,明确了科创板的上市审核规则、发行与承销办法等,就实操性内容进行了规定,多家



医药媒体对上市企业名单大胆猜测。

根据上交所公布的上海地区受理企业信息显示,截止4月17日,科创板上市申请受理企业共81家,其中12家上海企业已进入被问询阶段,占总比重的22.64%,全国地区排名第一。其中,上海复旦张江生物医药股份有限公司、上海锦葵医疗器械股份有限公司等医药企业已接受上市辅导,上海美迪西生物医药股份有限公司、上海微创心脉医疗科技股份有限公司等企业已问询。

为鼓励进入科创板上市,上海的部分区县针对孵育拟上市企业更多资金方面的支持,如徐汇区宣布可给予落地项目建设单位不超过项目总投资50%,且每年最高不超过2000万元的补贴。

为帮助上海的生物医药企业抓住“科创板注册制”的政策机遇,推动产业高质量发展,由上海市生物医药科技

产业促进中心、宁波银行浦东支行及民生证券共同举办的“科创板上市政策解读会”于2019年4月19日成功举办。20多家有科创板意向的优质生物医药企业参加了本次活动。

解读会上,来自民生证券的梁军副



总经理(保荐人)从科创板的推出背景及意义科创板的定位及发行上市条件、科创板的股票发行审核制度、科创板的股票发行承销制度、科创板的股票交易制度、科创板上市公司的持续监管制度等十个方面对科创板政策进行了详细解读,宁波银行浦东支行也针对其特色产品的优势与特点展开宣讲。

科创板的建立是中国资本市场上的一个“大动作”,影响深远,同时也深受医药企业的密切关注。解读会互动环节,现场反响热烈,参会企业表达了对科创板的浓厚兴趣,多位企业代表踊跃发言,就科创板的股票、监管等多个问题与刘老师进行了深入的沟通和探讨。支行代表在会议过程中及会后同参会企业进行了一对一交流,为企业提供不同层次的综合性金融服务方案。

来源:发展研究部

科技金融

中心与浦东金融局共促生物医药企业融资

2019年4月3日,中心与浦东新区金融工作局在浦东新区科创金融服务业基地共同举办“2019年浦东新区生物医药产业融资对接座谈会”。

金融局花蕾副局长、中心杜璇副部长、浦东科技金融服务联合会理事长陆铭、上海立信会计金融学院自贸区研究院副院长肖本华、浦东生物产业行业协会秘书长刘刚等领导同志出席会议。市科投股份、恩然创投、中泰证券、中泰华信、深梧资产、张江科投、科创集团、杭州银行、北京银行、上海银行、农商行、人保财险及生物医药领域代表性企业应邀参会。会议由金融局经济处丁俊处长主持。

在项目介绍中,共有7家企业做了展示:“博威生物”专注于大分子药物研发;“康码科技”专注于提供无细胞蛋白质合成技术;“泉心泉意”专注于为实验室提供试剂、耗材、仪器、技术服务的一站式采购供给;“众强药业”专注于高端仿制药开发;“美吉生物”专注于基因检测服务;“翌圣生物”专注于分子酶原料及试剂盒研发生产;“宇昂科技”专注于研发水溶性高分子材料。会上,投资机构、银行和保险公司与企业进行了积极的沟通交流,多家投资机构均表示后续将与生物医药企业进一步对接,数家参会银行表示有信贷投放意愿,生物医药产业链上的企业之间也表达了合作意向。

2018年,浦东生物医药规模达到

672亿元,其中规模以上制造业产值为548亿元,同比增长16.2%;上海四个创新药物获批上市,全部来自浦东。2019年,浦东生物医药全产业链布局,最新产业规划图已经出炉,从北至南共有三大园区和四个产业基地。张江创新药产业基地(张江南区)面积约3平方公里;张江医疗器械产业基地(张江东区)面积约4平方公里;迪赛诺老港化学药产业化及CMO基地面积近0.5平方公里;张江总部园面积约2平方公里,定位为研发中心及企业总部,承担创新药械企业的研发中心和总部功能。作为浦东新区重点优势产业之一,生物医药产业发展一直得到新区政府的高度关注。本次座谈会旨在进一步推进“双城辉映”,共同研究金融支持生物医药产业发展思路,搭建金融与企业融资对接平台。



来源:发展研究部

党建之窗

市科委生物医药处、奉贤区科委和生药中心实地考察西校村种植基地 助村落农业绿色发展

2019年4月12日,市科委生物医药处副处长董潋滢、副处调研员余婴等4人,奉贤区科委副主任张卫成、区科委社会发展科科长晋为民等3人,生药中心主任傅大煦、党总支书记王正刚、总工程师唐军等5人和光明食品集团战略企划部副总经理顾巧英一行,赴奉贤区庄行镇西校村开展实地考察和共建座谈。西校村党总支书记王杰、西校村总支委员、村副主任钱军接待了考察人员,并向详细介绍

难以适应今后很长一段时期的增速发展。

在实地察看了水稻和蔬菜的种植基地,并和相关技术人员进行交流后,奉贤区科委、生药中心、西校村村委与市科委生物医药处的相关领导开展了专题讨论座谈会议,中心党总支王正刚书记主持会议。会上,西校村党总支书记王杰向各方介绍了西校村未来科学种植的发展愿景,并希望得到市科委、区科委和生药中心的支持。



了村里土地规划、粮食作物特点以及种植基地的生产经营情况。

西校村位于奉贤区浦卫公路两侧,交通比较便利,成块的耕地总面积约2054亩,其中蔬菜种植面积约占200亩,其他均为单季水稻,由于区域规划时间较早,规划略微粗放;粮食作物以“沪香粳106”品种为主,种植作物品种单一;生产单位以家庭型农场为主,对于农产品种植管理难度较大,基地设施也相对陈旧;这些问题,给村落农业建设带来不小难度,

市科委生物医药处副处长董潋滢在会上肯定了生药中心与西校村的共建热情,鼓励合作双方加强沟通协调,有序推进科技帮扶工作夯实深层次的合作基础,开创城乡帮扶新局面。

生药中心主任傅大煦表示,将充分挖掘自身资源,与西校村共谋互享,以美丽乡村建设为契机,帮助村委理顺思路,加强顶层设计和区域规划,努力提升有机作物种植、延伸产业和村内医药企业的发展。

奉贤区科委副主任张卫成和奉贤区科委社会发展科科长晋为民在会上共同表示,希望西校村能抓住党建共建机遇,顺应现代农业产业发展与生态发展协调

予了专家意见。

下一步,生药中心将根据该村种植特点和生态优势,组织邀请农业专家上门进行种植技术和虫害防治辅导,共同



统一,必要时给予农业科技试点项目资金支持,与生药中心一同帮助村落农业产业发展。

此外,光明食品集团战略企划部副总经理顾巧英在会上发言,针对帮助村里建立科普示范基地等科学发展思路给

参与育苗、栽培、授粉等过程,共同寻找能够帮助西校村整体提升的解决方案,帮助村委加强农业产业的常态长效管理,进一步讨论和尝试建立示范点的可能性,从而为联动提升、精准帮扶亮出实招。

来源:综合办公室

生药中心退管会组织系列活动

“胜日寻芳泗水滨,无边光景一时新”。阳春三月里,市生药中心的退休员工们,跟随着春天的脚步,开启了“我爱上海”年度系列活动,一起感受生机勃勃的美丽上海。

3月27日,退休党支部的党员们一起学习讨论了全国两会的最新精神,并认真开展了党员民主评议。

接着,大家为今年80周岁和80虚岁的两位老党员提前庆祝生日,祝愿他们笑口常开、福寿无疆。

4月12日,在中心工会的组织下,退休员工们一起来到了党建共建单位奉贤区庄行镇西校村,大家对西校村的村容村貌和“小红帽志愿队”啧啧称赞。

下午,大家还走过七彩之路,在“菜花节”主会场留下合影。

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、企业链条完备、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, 切实加强对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与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、临港、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

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。

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,做好跟踪服务和促进等工作。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和项目,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,加大土地定向供给力度,对重大生物医药产业项目,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。

来源:上海市现代生物与医药产业办公室



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（修订稿征求意见稿）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、腹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。

编辑根据采访内容整理

上海资讯

推进生物医药高质量发展 殷一璀赴浦东开展专题调研

4月17日，市人大常委会主任殷一璀赴浦东新区就“推进生物医药产业高质量发展”开展专题调研。

殷一璀一行先后赴上海绿谷制药有限公司、中科院上海药物研究所、华领医药技术(上海)有限公司、诺华(中国)生物医学研究中心，视察展厅、实验室、高通量药物筛选平台等，听取有关浦东新区生物医药产业发展以及重大新药创制、药物基础研究和科技创新等情况介绍。据介绍，浦东新区的生物医药产业发展与新区开发开放同步，目前已初步形成以全国制药前二十强跨国公司为支撑点，以国内知名医药企业为支撑面，以中小创新企业为基本



面，以国内外一流大学、研发机构等为研发支柱的生物医药产业格局，有生物医药企业各类研发机构超过500家，产生了强大的企业

集聚效应。2018年，浦东新区生物医药产业规模(工业产值及服务业收入)为672亿元，同比增长12.7%。

殷一璀指出，发展生物医药产业，对于上海打造国家级产业集群、代表国家参与全球竞争与合作，提高经济密度、实现更高质量发展等具有重要意义。上海的生物医药产业发展态势良好，要贯彻落实习近平总书记考察上海时的重要讲话精神，按照中央和市委的部署要求，继续发挥优势、保持定力、聚焦重点，在产业布局、创新策源、企业服务、政策保障等方面着力推进，促进上海生物医药产业更高质量发展，更好满足人民群众日益增长的健



康需求。

市委常委、浦东新区区委书记翁祖亮，副市长吴清等参加调研。来源：《解放日报》

全球首台全景动态扫描 PET-CT 落户上海中山医院

2019年4月22日，全球首台全景动态扫描 PET-CT uEXPLORER 探索者在复旦大学附属中山医院完成装机，即将进入临床验证阶段。

“探索者”从诞生起就聚焦着全世界的目光——中美顶级科研团队强强联手、分子

影像史上革命性的超高参数、被《物理世界》(Physics World)杂志评为2018年度十大科学突破之一。

中国科学院院士、复旦大学附属中山医院院长樊嘉表示，“在中山的新收治病人中，肿瘤患者占比50%以上，我们非常盼望能有

高质量、新一代的 PET-CT 设备用来及时诊断肿瘤的发生、发展、分期并指导治疗。联影 uEXPLORER 探索者具备一系列性能优势,如扫描时间大幅缩短、以高质量成像判断肿瘤情况、实时展示动态代谢过程等,可以精准诊断肿瘤在全身分布及微小转移,助力精准诊疗。我很欣喜地看到全球第一台 uEXPLORER 落户中山,这是‘中山-联影’合作模式的又一典范。相信未来中山与联影的合作会越来越多、携手助力中国的科技创新迈上一个新的台阶。”

联影董事长兼首席执行官薛敏表示,“中山与联影多年来彼此信任、并肩创新,不断加强产学研医深度合作,取得了一系列硕果。全球首台 uEXPLORER 落户中山正是中山-联影’创新合作模式的又一里程碑!未来,我们将不断拓展合作的广度和深度,持续以临床需求为导向,围绕重大设备创新及应用示范、打造世界级的产学研医协同平台,加速前沿技术创新



和成果转化,为医疗健康事业输送源源不断的创新成果。”

据悉,“探索者”是世界上首台可以对整个人体同时 3D 显像的医疗成像系统。2014 年 10 月探索者联盟获得美国 NIH 资助,正式启动该项目,2018 年 9 月在复旦大学附属中山医院完成首批小样本科研扫描。今年 1 月通过国家药监局创新医疗器械特别审查申请。

来源:联影医疗

微创医疗将分拆心脉医疗科技于科创板上市

2019 年 4 月 3 日微创医疗公告,该公司建议分拆公司一间附属心脉医疗科技,并将其股份于上海证券交易所科创板独立上市。心脉医疗科技股份于科创板独立上市构成公司根据第 15 项应用指引分拆心脉医疗科技。联交所已确认公司可进行建议分拆。

按照计划,心脉医疗科技将就上市进行其新股份发售。于建议分拆及上市完成后,预计公司能够继续将心脉医疗科技的业绩合并计入集团的财务业绩。心脉医疗科技主要从事大动脉及外周血管介入产品业务。

建议分拆涉及透过心脉医疗科技进行股份发售,分拆心脉医疗科技股份于上海证券交易所独立上市。股份发售的详情尚未落实。截至公告日期,心脉医疗科技由公司拥有 61.7897% 权益。按照计划,于建议分拆及上

市完成后,公司将仍为心脉医疗科技单一最大股东及对其拥有控制权。预计公司能够继续将心脉医疗科技的业绩合并计入集团的财务业绩。

心脉医疗科技于 2012 年 8 月成立及为集团大动脉及外周血管介入产品业务的控股公司。心脉医疗科技提供腹部及胸廓大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动脉相关疾病的介入治疗的一系列产品及服务。

心脉医疗科技注册在中国上海国际医学园区时代医创园内,是上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业。公司现有员工 300 多人,拥有多名包括博士、硕士在内的微创伤介入医疗器材产品开发与生产方面的专业人才,拥有一批服务年限在 5 年以上的骨干员工。

来源:微创医疗

和黄中国医药递交港交所上市申请

4月15日,根据香港交易所官方信息显示,和黄中国医药科技有限公司 (Chi-Med) 已经递交了港股上市申请。值得一提的是, Chi-Med 是一家创新型生物医药公司,已经在英国 AIM 证券交易所和美国纳斯达克上市。和记黄埔医药(上海)有限公司(简称:和记黄埔医药)隶属于 Chi-Med,专注于研发针对癌症和自身免疫性疾病的靶向药物。该公司旗下的重磅癌症新药呋喹替尼(商品名为爱优特)已经于去年11月在中国获批上市,用于治疗转移性结直肠癌。

根据公开资料,和记黄埔医药是 Chi-Med 的创新药研发平台,现有一支约420人的研发团队,专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法,目前共有8个抗癌类候选药物进入临床

阶段,正在全球开展临床研究。

和记黄埔医药的首款获批产品——呋喹替尼是一种新型、高选择性抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 的小分子化合物,由和记黄埔医药于2007年自主发现,之后与礼来达成战略合作协议。2018年9月,国家药品监督管理局批准了呋喹替尼胶囊的新药上市申请,用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗,以及既往接受过或不适合接受抗 VEGF 治疗、抗表皮生长因子受体 (EGFR) 治疗 (RAS 野生型) 的转移性结直肠癌 (mCRC) 患者。

除了呋喹替尼,公司自主研发的抗肿瘤及免疫系统的创新药物产品管线丰富,多项临床研究正在北美欧洲中国及澳大利亚全面开展。

来源:医药观澜

“科技成果直通车”驶入上交会 生物医药成果转化加速落地

4月18日,第七届中国(上海)国际技术进出口交易会技术转移专区,一项“AI全智能防脱发及生发一站式解决方案”引起了专家和听众的兴趣。这是2019科技成果直通车(上海站)生物医药专场正在路演的一个团队项目。现场,一系列独具创新又普惠百姓的生物医药项目带来了健康新风向。

此次活动聚焦生物医药领域,分为财智交流、成果直通以及资源协同三大特色板块,重点关注生物技术、创新药和化学药研制、药物制剂和高端医疗器械设备等领域的技术成果,旨在发挥上海市科技创新与金融服务能力聚集等资源优势,探索科技成果加速转化落地的新机制。

中国工程院院士王威琪、上海生物医药科技产业促进中心主任傅大熙、上海医药集团

股份有限公司副总裁刘彦君等生物医药领域领军专家、政府公共事务部门负责人、生物医药上市企业负责人等嘉宾分别从技术创新与发展趋势、最新政策解读、成果产业化机制探索等不同角度,对生物医药产业的技术转移与成果转化发表了不同观点。

在活动启动仪式上,上海市科委副主任骆大进表示,上海首次承办“科技成果直通车”活动,旨在为高校院所科技成果转化搭建很好的直通平台。生物医药是上海重点发展的产业领域,本次活动充分体现了科技部火炬中心对上海成果转化工作的大力支持,上海更要开好头、起好步。借科创中心建设契机,依托我国经济最具活力、开放程度最高、创新能力最强的长三角城市群,合力打造上海、长三角、全国乃至世界的创新创业大舞台。来源:《科技日报》

2019 医疗机器人大赛在沪启动

2019 年 4 月 16 日, 一场旨在开启中国医疗机器人创新元年、寻找本土创新中坚力量的中国医疗机器人大赛在上海宣布正式启动。

本厂大赛由闵行区科学技术委员会指导、美敦力中国基金、BV 百度风投主办的“2019 中国医疗机器人大赛”在上海正式启动。本次大赛以开启中国医疗机器人创新元年为主旨, 力求寻找医疗机器人新型解决方案, 促进产学研融合发展。目前, 全世界已有 33 个国家、800 多家医院成功开展了 60 多万例机器人手

术, 手术种类涵盖泌尿外科、妇产科、心脏外科、胸外科、肝胆外科、胃肠外科、耳鼻喉科等学科。在中国, 医疗机器人是国家实现工业 4.0 战略、智能制造升级的重要一环, 自 2015 年以来, 国家相继发布一系列重要政策文件扶持医疗机器人产业发展。

政策、需求、技术多重因素叠加推动, 国内医疗机器人市场蕴含巨大潜能, 普华永道数据显示, 2020 年全球医疗机器人市场规模将达 76 亿美元。来源: 中国日报网

再鼎医药公布中国首个尼拉帕利 I 期临床试验结果

2019 年 4 月 2 日, 再鼎医药在 2019 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上, 公布了中国卵巢癌患者中开展的首个尼拉帕利 (ZL-2306) 的 I 期临床试验结果。

此次再鼎医药公布的研究结果表明, Margetuximab 的抗体依赖性细胞调节细胞毒性 (Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity, ADCC) 活性优于曲妥珠单抗或帕妥珠单抗。Margetuximab 是一款 FC 段优化的靶向人表皮生长因子受体 2 (HER-2) 的单克隆抗体在研药物。今年早些时候, III 期临

床研究 SOPHIA 达到主要终点, 研究结果表明: 在联合化疗的基础上, 与曲妥珠单抗相比, Margetuximab 可进一步延长 HER-2 阳性转移性乳腺癌患者的无进展生存 (PFS)。

再鼎医药于 2018 年 11 月 29 日就 Macro Genics 的三个免疫肿瘤产品达成独家合作, 其中包括 HER-2 单抗 Margetuximab, 协同阻断 PD-1 和 LAG-3 的双特异性 DART 分子 MGD013 以及临床前阶段的多特异性分子 TRIDENT 在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发及商业化独家授权。来源: 中国药促会

君实生物与亚盛医药合作 IAP 与 PD-1 联合用药

2019 年 4 月 8 日, 亚盛医药宣布, 与上海君实生物医药科技有限公司 (简称: 君实生物) 达成一项战略合作协议。双方将针对亚盛医药特有的细胞凋亡抑制蛋白 (IAP 蛋白) 抑制剂 APG-1387 与君实生物的抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗的联合用药在中国大陆进行临床探索, 治疗包括肿瘤 (实体瘤与血液瘤), 特别是难治性肿瘤、药物耐受性肿瘤等和其他双方另行确定的适应症。

亚盛医药在研的 APG-1387 为新一代凋亡蛋白抑制因子 (IAP) 高效特异性抑制剂, 主要通过模拟内源性 Smac 分子降解 IAPs 来诱导和加速细胞凋亡的进程, 用于治疗晚期实体瘤及慢性 HBV 感染。临床前研究显示, APG-1387 联合 PD-1 抗体显示出较强的抗肿瘤活性, 可能增强 PD-1 阻断治疗的活性, 值得进一步开展临床研究。

来源: 亚盛医药

首个国产生物类似药汉利康上市新闻发布会在沪召开



2019年4月27日,由上海市生物医药协会主办,上海市科学技术委员会、上海市药品监督管理局、中国医药创新促进会支持,上海复星医药(集团)股份有限公司、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司承办的首届上海血液肿瘤国际高峰论坛暨首个国产生物类似药汉利康®上市会在上海举行,庆祝我国首个国产生物类似药——汉利康®获批上市。同日,汉利康®上市新闻发布会在沪顺利召开。

来源: 复宏汉霖

勃林格殷格翰与上海市东方医院达成战略合作

2019年4月1日,勃林格殷格翰与上海市东方医院于今天宣布签署战略合作框架协议,双方将以“始达-东方抗肿瘤新药I期临床试验中心”为平台,致力于开展国际抗肿瘤新药的早期研发,希望通过这种创新合作模式尽早地将国际新药引入中国,加速其在国内研发乃至最终上市的进程,从而为满足中国肿瘤患者迫切的医疗需求做出积极贡献。

此次战略合作的签署标志着东方医院将成为勃林格殷格翰在华首个开展肿瘤创新药物

早期临床研究的首选合作伙伴。双方计划未来将在包括肺癌、消化道肿瘤、恶性黑色素瘤等多个实体瘤领域开展一期临床研究合作。

勃林格殷格翰成立于1885年,至今仍是家族企业。公司是全球前20大制药企业之一。在人用药品、动物保健和生物制药合同生产三个业务领域,全球约5万名员工每天都在努力通过创新展现价值。2017年,勃林格殷格翰公司实现净销售额约181亿欧元;研发支出超过30亿欧元,相当于净销售额的17%。

来源: 勃林格殷格翰

药明生物与天境生物合作多个临床试验和商业化项目

药明生物与聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的生物创新药研发公司天境生物(I-Mab)2019年4月16日共同宣布,双方针对天境生物创新研发管线中的多个临床试验和商业化项目,在工艺开发及生产领域达成长期战略合作。

根据合作协议,天境生物将借助药明生物在生物制药领域积累的丰富经验与强大产能实力,推进其产品管线中至少五个项目的生产工

艺开发与至少一个项目的商业化生产,合作项目包括单克隆抗体、双特异性抗体和融合蛋白等,这标志着双方的紧密合作迈入新篇章。

紧接着,4月17日药明生物位于无锡的生物药原液及制剂生产基地顺利完成美国食品药品监督管理局(FDA)3位审查员针对Trogarzo为期7天的现场检查,这是该产品获批上市后的首次GMP例行检查。FDA通常在产品上市后每隔两年开展一次GMP例行检查。

来源: 药明生物

上海就修改科学技术奖励规定征询公众意见

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。该决定(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,主要包括以下几个方面:完善科学技术奖励体系,建立科学技术奖提名制度,优化科学技术奖的评审程序,发挥信用手段在科学技术奖励工作中的作用。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。征求意见截止日期为2019年4月27日。

《上海市科学技术奖励规定》(以下简称《规定》)制定于2001年,对于调动科学技术工作者的积极性和创造性,推动本市科技进步发挥了重要作用。2017年,国务院办公厅发布了《关于深化科技奖励制度改革

的方案》,明确要求对科学技术奖励的提名、评审、监督等多个方面进行改革,为将来一段时间的科学技术奖励工作指明了方向。同时,《规定》实施十几年来,本市经济社会快速发展,科技创新格局日新月异,本市科学技术奖励工作正面临着一些新情况、新问题。上述情况迫切要求对《规定》进行调整,以适应本市科学技术奖励工作的实际需要。《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)》(以下简称《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,更为科学合理地设置科学技术奖励,优化科学技术奖的评审程序,从而发挥信用手段在科学技术奖励工作中的作用。

来源:上海科技

放权赋能,上海科改“25条”破解“顽瘴痼疾”

2019年3月20日,上海发布《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:上海科改“25条”),进一步提升创新策源能力,扫除科技体制机制障碍。

此次改革在促进各类创新主体发展、激发广大科技创新人才活力、推动科技成果转移转化、改革优化科研管理、融入全球创新网络、推进创新文化建设六个方面,提出了25项重要改革任务和举措。

人员定编制、绩效工资限制总额、科研经费管理与科研实际需求不相适应……面对这些“堵点”,上海科改“25条”明确提出提升科技原创能力,放权松绑、激发活力,重点打

通科技创新和经济社会发展之间的通道。通过改革优化科研评价体系,建立对重大创新项目的非常规评审机制和支持机制,以及重大关键核心技术攻关项目形成和组织实施机制。

此次科改突出“市场要活”这一理念,加快健全技术创新市场导向的机制、市场配置创新资源的机制、市场决定创新报酬的机制,具体创新活动放手让市场“说话”。如上海科改“25条”明确提出,赋予一些重要的新型研发机构充分的自主权,创新运行管理机制,建立具有竞争力的薪酬体系;对于科技成果而言,可通过协议定价、在技术交易市场挂牌交易、拍卖等市场化方式确定价格等。

上海科改“25条”还多次提到科研人员薪资分配和激励机制。政策提出，建立事业单位绩效工资总量正常增长机制，提高科研人员收入水平。对竞争性科研项目，用于科研人员的劳务费用、间接费用中绩效支出，经过技术合同认定登记的技术开发、技术咨询、技术服务等活动的奖励金提取，职务科技成果转化奖励支出均不纳入事业单位绩效工资总量。对达到事业单位人数一定比例的高层次人才，

单位可以自筹经费，自定薪酬，其超过单位核定绩效工资总量的部分不计入绩效工资总量。

提高基础研究投入占比、大力培育壮大企业技术创新主体、发展新型研发机构、探索开展赋予科研人员职务科技成果所有权和长期使用权试点改革……这些都是上海启动科技体制机制改革要啃的“硬骨头”。一场攻坚战即将打响。

来源：上海科技

上海延长仿制药质量与疗效一致性评价管理实施细则

2019年4月18日市科委发布《关于延长〈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〉有效期的通知》（沪科规〔2017〕2号），经市战略性新兴产业领导小组办公室第24次办公会议讨论同意，其有效期延长至2020年6月30日。

上海是全国仿制药的重要生产基地，也是本次需要开展仿制药一致性评价工作药品品种最多的地区之一，其中国企业承担了超过三分之二的工作任务。因此，做好本市仿制药一致性评价工作是上海生物医药产业发展的一次重大机遇，但是要落实好相关工作，任务也十分艰巨和繁重。市政府对做好这项工作高度重视，多次召开会议，要求各相关部门全力以赴、加快推进落实，力争本市仿制药一

致性评价工作走在全国前列，全面提高本市生物医药产业发展水平。

自2016年12月30日上海发布《上海市关于推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》以来，形成了推进仿制药一致性评价工作的合力。

2017年11月上海市科学技术委员会、上海市发展和改革委员会和上海市财政局联合发布《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》，以支持本市药品生产企业和医疗机构开展仿制药质量与疗效一致性评价工作。项目的支持金额一般不超过总研究费用的25%。项目主要研究费用包括：仿制药一致性评价项目实施过程中发生的仪器设备费、参比制剂购置费、药效学研究费、生物等效性（BE）或临床有效性预临床及临床试验费、项目委托管理等费用。

项目预算调整不超过原预算20%的，由项目单位报市科委备案，市科委视情予以批复。项目预算调整超过原预算20%的，由项目单位提出申请，市科委初审同意后，提交战新领导小组办公室会议审议，市科委根据审议意见予以批复。

来源：上海发布



治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶

成果简介

该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

奕安济世与礼来就骨科创新生物药产品线达成合作

创胜集团 (Transcenta Holding) 2019 年 3 月 30 日宣布, 其全资子公司奕安济世生物药业与美国礼来制药签署合作协议, 获得礼来整个骨科创新生物药产品线的大中华区独家开发授权。按照协议约定, 礼来将获得预付现金同时参股创胜集团, 并可在未来达到临床、销售和商业里程碑后获得特许费。

创胜集团是一家在生物医药研究、开发和生产方面具有全整合能力的处于临床阶段的

生物制药公司。创胜集团的开发管线涵盖肿瘤和经筛选的非肿瘤领域的十余个新药分子。此次合作, 创胜集团将负责这些生物药的所有临床前 / 临床开发、法规申报、药品生产和销售整套环节, 其中由礼来研发的针对硬骨素的人源化抗体新药 Blosozumab 已在美国完成 2 期临床, 有望明年在中国进入临床试验。此外, 双方协议还涵盖了数个其它治疗骨病, 并且处于临床前开发早期的创新抗体药组合。

来源: 奕安济世生物药业官微

和其瑞医药与拜耳达成全球许可协议

2019 年 4 月 8 日, 一家初创生物医药公司——和其瑞医药有限公司 (简称: 和其瑞医药) 宣布完成 A 轮融资, 于该日正式闪亮登场。与此同时, 公司宣布与拜耳公司 (Bayer AG) 就开发与产业化靶向泌乳素 (PRL) 受体的单克隆抗体签署一项全球独家许可协议。

和其瑞医药是一家初创的生物医药公司, 在中国北京、上海和南京设有办公室。公司的创始人肖瑞平教授是北京大学讲席教授, 北

大分子医学研究所所长, 《新英格兰医学杂志》副主编, 曾任美国国立卫生研究院老年研究所终身研究员。根据公开介绍, 和其瑞医药致力于研究、开发和商业化首创新药, 针对流行广泛的男性和女性疾病, 以改善生命质量为目标。该初创公司 A 轮得到了挚信资本和南京其瑞佑康的支持。据悉, 挚信资本为此轮融资提供了创始美元投资, 挚信资本 (TBP) 是一家领先的成长型股权投资者。

来源: 美通社

第一三共 EZH1/2 双重抑制剂获日本 SAKIGAKE 认定

2019 年 4 月 10 日, 第一三共拟用于治疗复发 / 难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的组蛋白赖氨酸甲基转移酶 (Histone-Lysine N-methyltransferase, EZH) 1/2 双重抑制剂 valemetostat 获日本厚生劳动省颁发的 SAKIGAKE (先驱) 认定。Valemetostat 是一款潜在 “first-in-class” 的 EZH1/2 双重抑制剂, 旨在恢复对抑癌基因的抑制。

临床前研究表明, 与 EZH2 选择性抑制

剂相比, valemetostat 能强烈地抑制细胞中 H3K27 的三甲基化, 此外, 在各种血液恶性肿瘤临床前模型中, valemetostat 也显示出了抗肿瘤活性。光免疫疗法是一种新型的靶向抗癌平台, 它的独特之处在于: 利用抗体介导的靶向递送实现高度肿瘤特异性, 同时利用激光激活生物物理机制精确地诱导癌细胞的快速死亡。ASP-1929 曾获得 FDA 颁发的快速通道资格, 用于治疗头颈部鳞状细胞癌。

来源: 第一三共