



全球生物医药创新情报月刊

2017年10月

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》要点解读
PD-1 单抗 Nivolumab 新适应症在美国获批
NIH 与多家知名药企携手推进癌症免疫疗法
人工智能+医疗健康领域科技创新发展格局



天津市科学技术信息研究所

要点概览

◆ 政策要点

▶本月国家层面有多项比较重要的生物医药产业政策出台，首当其冲的无疑就是中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发的《**关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见**》，这份文件针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，在改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六个方面共提出了三十六条具体意见，其中临床试验机构资格认定改为备案管理、有条件接受境外多中心临床试验数据、加强创新权益和专利权保护等措施均深受业界关注，而在药品注射剂、原料药等领域的改革措施则将对相关产业格局产生重大影响。正如国家食品药品监督管理总局(CFDA)领导在新闻发布会上所表示，这是一份对药品医疗器械审评审批制度改革做出系统制度设计的纲领性文件。文件发布后，迅速成为业内的热点话题，随着各项意见的全面推行，将会对我国医药产业产生重大而深远的影响。

▶近期，国家民政部也先后发布两项关于康复辅助器具产业的文件，即《**关于开展国家康复辅助器具产业综合创新试点的通知**》和《**关于印发支持国家康复辅助器具产业综合创新试点工作政策措施清单的通知**》，将在全国范围内选择 12 个地市级行政区域（包含副省级城市），开展康复辅助器具产业综合创新试点，将康复辅助器具产业打造成为推动经济转型升级的先导产业，产业增长速度超过本地区 GDP 增长速度，并形成一批可复制、可推广的经验和做法，及时向全国推广。值得注意的是，前一个文件是由民政部、发改委、科技部、工信部、质检总局、残联这

6 个部门和单位联合印发，而后一个文件则由 24 个部门和单位联合制定印发，这使得康复辅助器具可能成为有史以来获得最高层级、最多部门、最广地域扶持的医疗器械产品类别，优惠政策涵盖了康复医疗器械研发、注册、生产、销售、使用的各个环节，强大的扶持力度足以使这一领域成为医疗器械产业的新热点。

▶而在本月内，CFDA 也发布了《**国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定**》，其主要内容基本顺应了之前征求意见稿的思路，一是允许同步研发申报，除预防用生物制品外，允许在中国境内外同步开展 I 期临床试验；二是优化注册申报程序，开展国际多中心药物临床试验（MRCT）的药品申请进口，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接提出进口上市注册申请；三是取消部分进口药品在境外上市的要求。这一政策的出台意味着国外药企可以更早更快地把新药带入中国市场，进口药品的准入将更加顺畅。

▶本月各省级地方政府发布的生物医药产业相关政策相对不多。其中北京市委市政府发布《**“健康北京 2030”规划纲要**》，内容涵盖优化全周期健康服务、健全全民健康保障体系、发展多元化健康产业等方面，此外还因时因地在推动京津冀健康协同发展上提出一系列措施，包括优化京津冀健康资源布局、加强京津冀公共卫生合作、推进医疗服务与保障体系衔接、完善京津冀健康协同发展保障机制等。而《**安徽省人民政府办公厅关于在合肥、蚌埠、滁州市开展医保管理体制改革的试点工作的指导意见**》中，学习福建三明经验，成立安徽省医疗保障管理委员会及其办公室，在三个试点市统筹综合医改决策，推动“三医”联动改革。

◆ 研发要点

- 美国、日本和韩国是新药上市最集中的区域。炎症及免疫、神经系统和内分泌及代谢疾病是上市药物中位居前三类的适应症。
- 重磅药物中，百时美施贵宝的 Nivolumab 治疗肝细胞癌的新适应症在美国获批上市。
- 在研临床药物中，PD-1 为最热门的作用靶点，晚期实体瘤为最集中的适应症。
- CDE 新药临床试验和上市申请的受理量持续走低，完成审批量有小幅回升。
- 天津红日药业股份有限公司的 3.1 类化学药“磺达肝癸钠”的验证性临床研究申请完成了审批，但未获批准。
- CFDA 与国家卫计委共同印发《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》。
- CFDA 公开征求《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》意见。
- CFDA 发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南》及相关单据。
- CFDA 发布对《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的政策解读。

◆ 产业要点

- **沪深两市医药生物板块整体上涨，中药子板块涨幅最大。**本月，沪深两市大盘整体上涨，医药生物板块上涨 0.05%，跑赢沪深 300 指数 0.01 个百分点，在 28 个申万一级子行业中排名第 4 位。医药生物子板块中，中药表现最佳，上涨 1.41%，医疗器械跌幅最大，达到 3.17%。
- **全国医药行业保持快速增长。**2017 年上半年，全国医药制造业实现营业收入 14516 亿元，实现利润总额 1596 亿元，营业收入和利润总额同比增速分别为 12.6% 和 15.9%，分别比去年同期上升 2.6 个百分点和 2.3 个百分点。其中，6 月份营业收入和利润总额增速分别为 14.2% 和 16.3%。
- **我市医药制造业稳定增长，医疗器械领域增长较快。**2017 年 1-9 月，我市医药制造业工业增加值增速为 23.6%，高于全市工业增加值 20.4 个百分点。主要工业产品产量方面，医疗仪器设备及器械产量 35215 台，增速 4.8%，中成药产量 6803.23 吨，增速-1.6%。
- **全球医药市场共发生各类交易 320 项。**其中，药品相关交易 198 项，技术相关交易 97 项，专利相关交易 6 项，公司交易 19 项，超过 10 亿美元的重磅交易 3 项。

◆ 专题要点

图像识别、深度学习、神经网络等关键技术的突破，带动了人工智能新一轮的大发展，作为其重要分支之一的“人工智能+医疗健康”行业，也取得了显著突破并逐步向应用级方向变革。目前，医疗人工智能的众多应用场景已经走出了实验室，进入了商业化落地阶段，国内外科技型企业纷纷布局，争夺医疗人工智能市场。

目前从全球竞争格局来看，科技巨头拥有算法和数据的优势，强势布局产业链中下游；初创型企业注重在细分领域深耕细作，谋求商业变现。而国内人工智能+医疗健康产业目前处于起步期，现阶段尚未出现绝对领先的公司，各个体量的公司都处在布局阶段，竞争格局尚未成型。

政策解读

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》要点解读

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），这是继 2015 年《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个在药品和医疗器械审评审批制度方面进行深化改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展将会产生重要而深远的影响。

（一）内容解析

从《意见》的内容上看，在改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六个方面共提出了三十六条具体意见，其中包括了多项极具力度的改革措施，对当前药品医疗器械领域创新面临的突出问题给出了针对性的解决方案。

（1）在改革临床试验管理方面，《意见》提出，将临床试验机构资格认定改为备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验。这一措施可以减少中间环节，有助于解决长期以来我国临床研究资源短缺的重要问题。同时《意见》还鼓励社会力量投资设立临床试验机构等措施，切实拓展临床试验机构的数量，这也将提高临床试验研究者的积极性，有效缓解医疗和科研的矛盾。

（2）在加快上市审评审批方面，《意见》强调，要加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发，严格药品注射剂审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，支持中药传承和创新，建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在这一部分意见中，集

中对临床急需药械、罕见病、注射剂、原料药、中药等多个重点领域的审评审批提出了具有深意的改革措施，对这些领域的产业、技术创新和市场走向将有重要的影响。

(3) 在促进药品创新和仿制药发展方面，《意见》提出，要探索建立药品审评审批与药品专利链接制度，开展药品专利期补偿的试点，完善和落实药品试验数据保护制度。这三项举措合在一起，形成了药品领域知识产权保护“组合拳”，将有效保护专利权人的合法权益，激发创新活力。同时也将降低仿制药的专利侵权风险，与加快推进仿制药质量和疗效一致性评价等措施一并形成促进仿制药发展的合力。

(4) 在加强药品医疗器械全生命周期管理方面，《意见》要求，应推动上市许可持有人制度全面实施并落实上市许可持有人法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。同时还要开展药品注射剂再评价并完善医疗器械再评价制度。并且《意见》在二十七条“规范药品学术推广行为”中明确指出，“医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处”，这也意味着多年来“药代卖药”的历史正式画上了句号。

(5) 在提升技术支撑能力方面，《意见》提出，要完善技术审评体系和制度，加强审评检查能力建设，建设职业化检查员队伍，落实全过程检查责任，并加强国际合作。这一部分主要集中在科技创新与制度创新、队伍建设与能力建设的统一发展方面。

(6) 在加强组织实施方面,《意见》主要提出了三大项要求,即加强组织领导,强化协作配合,做好宣传解释。其中值得注意的是在三十五条“强化协作配合”中,以食药监部门牵头,先后点名九大部委系统,要求各司其职,形成改革合力。这也凸显出此次中办、国办发文的意义所在。事实上《意见》中的很多措施之前曾在一些部门的文件中有所提及,但社会影响较小,执行力度受限。因此本次经由更高级别的统一发布,充分体现中央对这一领域深化改革的重视,将有利于协调各方立场,合力推进改革。

(二) 产业影响

在对整体内容的梳理后,我们还注意到,《意见》的发布对医药产业内部分领域的格局和市场将产生决定性的影响。首当其冲的就是药品注射剂,有两条意见直接与其相关:第十一条明确要严控药品注射剂审评审批,口服制剂能够满足临床需求的,不批准注射制剂上市;肌肉注射制剂能够满足临床需求的,不批准静脉注射制剂上市;第二十五条提出,力争用5-10年对已上市的药品注射剂进行再评价。控制药品注射剂审批,是顺应了国际上的主流意见,而对注射剂生产商来说,则是明确释放了“存量已满”的信号,同时此次文件还提出了注射剂的再评价时间表,这无疑会给生产企业带来巨大的压力,各家药品注射剂企业将在未来的一段时间内展开全力一搏,产品的质量稳定性将成为决定生死的关键。这里面中药注射剂受到的关注可能会更多,安全性和有效性的评价可能成为关注的热点。

除此之外,原料药也是一个重点,《意见》第十二条明确,不再发放原料药批准文号,对原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一

并审评审批。原料药不能再单独申报，未来很可能出现原料药厂商联合制剂企业，或者制剂企业直接兼并原料药公司的新趋势。还有像罕见病目录制定、建立中药技术评价体系等意见，也都是较受业内关注的措施。

综合来看，《意见》不仅包括提纲挈领的指导要求，也有很多需要揣摩的细节。随着后续各条措施的具体执行方案出台，《意见》将作为医药产业的热门话题受到持续的关注。

表 1 本月中央和各省市涉及医药产业的政策法规一览

政策名称	发布单位	关键措施及产业影响
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	中共中央办公厅 国务院办公厅	在改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六个方面共提出了三十六条具体意见，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。
国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	国家食品药品监督管理总局	对在中国进行的国际多中心药物临床试验(MRCT)申请、化学药品新药以及治疗用生物制品创新药进口临床和进口上市注册申请有关事项进行调整，允许同步研发申报，优化注册申报程序，取消部分进口药品在境外上市的要求。
关于开展国家康复辅助器具产业综合创新试点的通知 关于印发支持国家康复辅助器具产业综合创新试点工作政策措施清单的通知	民政部、发改委、科技部、工信部、质检总局、残联等 24 个部门和单位	在全国范围内选择 12 个地市级行政区域(包含副省级城市)，开展康复辅助器具产业综合创新试点。通过试点，将康复辅助器具产业打造成为推动经济转型升级的先导产业，产业增长速度超过本地区 GDP 增长速度，并形成一批可复制、可推广的经验和做法，及时向全国推广。
“健康北京 2030”规划纲要	中共北京市委 北京市人民政府	明确到 2030 年，北京将基本建立与国际一流的和谐宜居之都相适应的现代化卫生与健康治理体系。提出优化全周期健康服务，健全全民健康保障体系，发展多元化健康产业等方面的主要措施，并将着力推动京津冀健康协同发展。
安徽省人民政府办公厅关于在合肥、蚌埠、滁州市开展医保管理体制改革的试点工作的指导意见	安徽省人民政府	统筹“三医”联动改革，在合肥、蚌埠、滁州市开展医保管理体制改革的试点工作，强化医疗保障决策和管理机构，成立安徽省医疗保障管理委员会及其办公室。

新药创制

【纵观全球】

本月，全球主要国家和地区中，21 个药物实现上市或增加了新的适应症，48 个药物的新适应症获得注册批准。

▶美国、日本和韩国是新药上市最集中的区域。

▶炎症及免疫、神经系统和内分泌及代谢是上市药物最集中的前三类适应症。其中市场潜力或规模较大的产品有百时美施贵宝的 Nivolumab。

▶在研药物中，晚期实体瘤为最集中的适应症，PD-1 为最热门的作用靶点。

1. 全球药物上市情况

本月，全球共新上市药品 21 种（包括增加新的适应症）。涉及 22 个国家或地区，21 家公司和 26 种疾病。

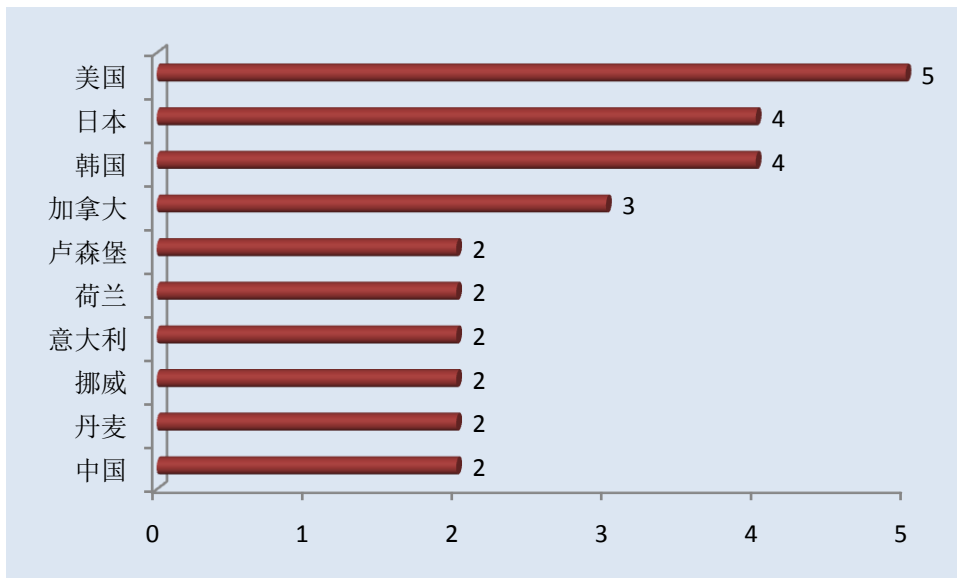


图 1 本月全球新上市药物的主要上市地区分布

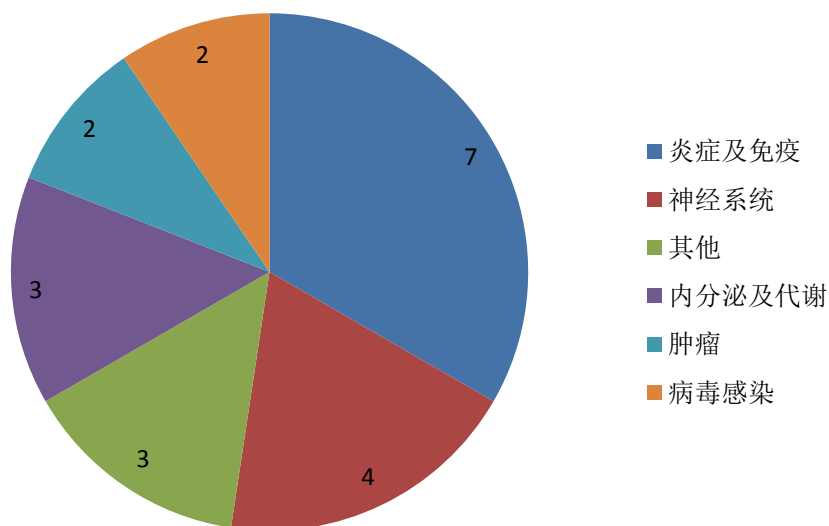


图 2 本月全球上市药物涉及的适应症类型

在本月上市的药品中，值得关注的是百时美施贵宝的 Nivolumab。

Nivolumab 本刊曾经多次提到，是日本小野制药 (Ono Pharmaceutical) 原研的程序性细胞死亡蛋白 1 抑制剂类的抗癌药物，用于治疗各类肿瘤和癌症。自 2014 年 9 月上市以来，Nivolumab 的研发活动一直非常活跃，2017 年 2 月和 6 月先后在美国和欧洲获批上市了新的治疗转移性膀胱癌的适应症，8 月在美国增加了治疗转移性结直肠癌适应症，本月 Nivolumab 又在美国获批上市了治疗肝细胞癌的新适应症。目前预计 2022 年 Nivolumab 的市场销售额将超过 100 亿美元。

表 2 Nivolumab 各适应症在全球上市情况

公司	针对适应症	上市国家	上市日期
Bristol-Myers Squibb Co Ono Pharmaceutical Co Ltd	Stage IV melanoma	Japan	02-Sep-2014
Bristol-Myers Squibb Co	Stage IV melanoma	US	03-Feb-2015
	Metastatic non small cell lung cancer		04-Mar-2015
Bristol-Myers Squibb Co Ono Pharmaceutical Co Ltd	Stage IV melanoma	South Korea	15-May-2015
Bristol-Myers Squibb Co	Stage IV melanoma	EU	19-Jun-2015
	Metastatic non small cell lung cancer		20-Jul-2015
	Stage IV melanoma	Germany	27-Oct-2015
	Metastatic non small cell lung cancer		27-Oct-2015
	Metastatic renal cancer	US	30-Nov-2015

Bristol-Myers Squibb Co		Japan	18-Dec-2015
Ono Pharmaceutical Co Ltd	Metastatic non small cell lung cancer		
Bristol-Myers Squibb Co		South Korea	01-Apr-2016
Ono Pharmaceutical Co Ltd			
Bristol-Myers Squibb Co	Metastatic renal cancer	EU	06-Apr-2016
Ono Pharmaceutical Co Ltd	Metastatic non small cell lung cancer	Taiwan	06-May-2016
Bristol-Myers Squibb Co	Stage IV melanoma		
Bristol-Myers Squibb Co	Hodgkins disease	US	17-May-2016
Bristol-Myers Squibb Co	Metastatic renal cancer	Japan	26-Aug-2016
Ono Pharmaceutical Co Ltd			
	Metastatic head and neck cancer	US	10-Nov-2016
	Hodgkins disease	EU	22-Nov-2016
Bristol-Myers Squibb Co	Metastatic bladder cancer	US	02-Feb-2017
	Metastatic bladder cancer	EU	02-Jun-2017
	Metastatic colorectal cancer	US	01-Aug-2017
	Hepatocellular carcinoma	US	22-Sep-2017

除此之外，Ipsen 的抗癌药物 cabozantinib S-malate、礼来和 Incyte 治疗类风湿性关节炎的 Baricitinib 以及礼来和勃林格殷格翰治疗糖尿病的 linagliptin 与 metformin 复方制剂预计未来市场销售也将超过 10 亿美元。

2. 全球药物临床试验情况

本月，全球共有 6448 项药物临床试验对进展数据进行了更新。这些开展临床试验研究的药品针对最多的适应症为晚期实体瘤，药物作用的靶标机制涉及最多的为程序性细胞死亡蛋白 1 抑制剂，其中原创性药物临床试验研究所针对最多的适应症为晚期实体瘤。

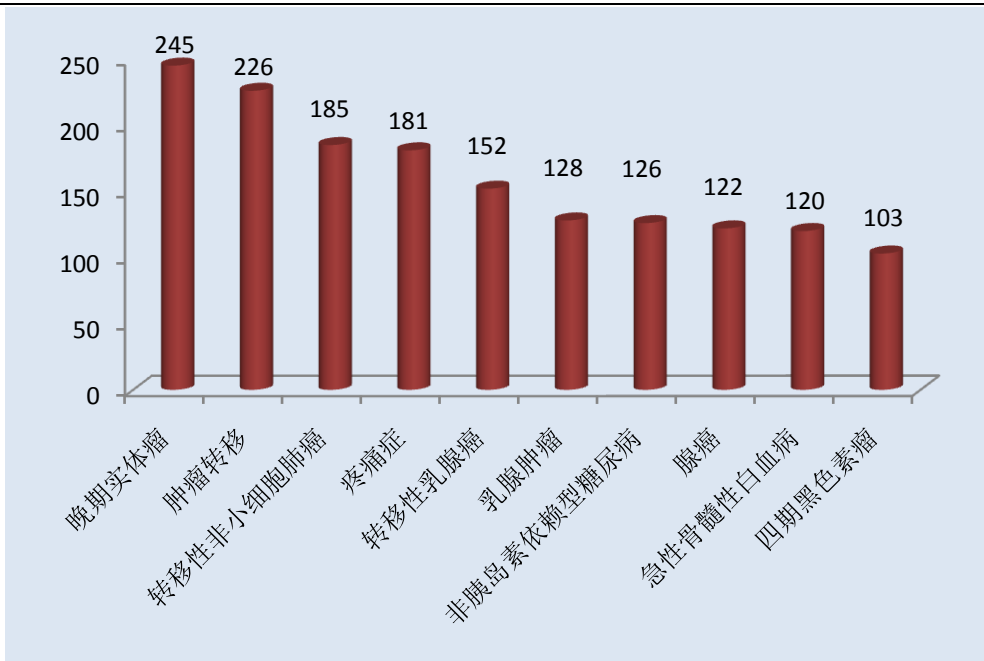


图3 本月全球开展临床试验涉及的主要适应症

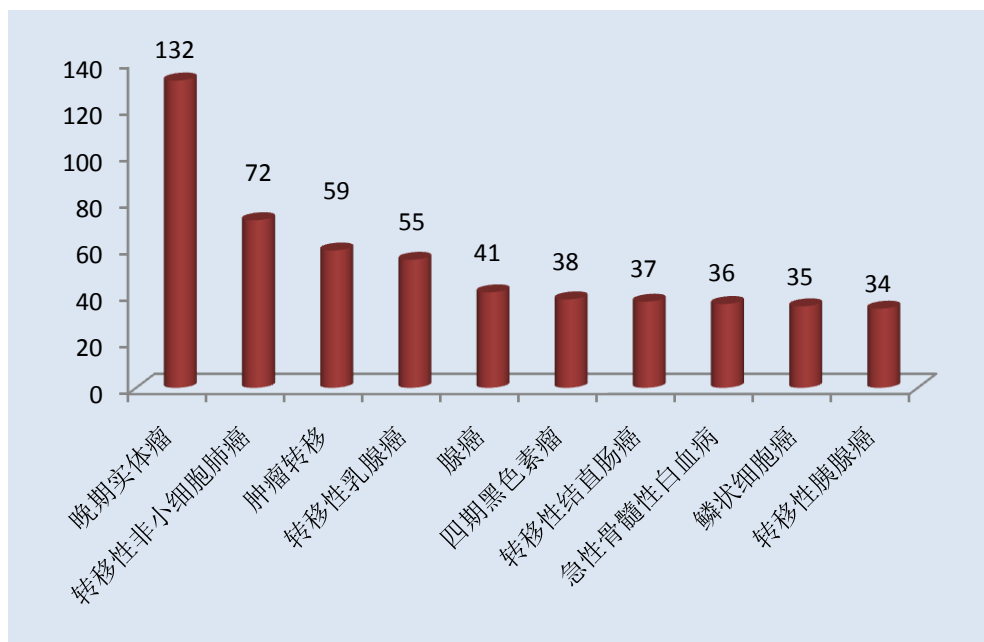


图4 本月全球开展新适应症临床试验涉及的主要适应症

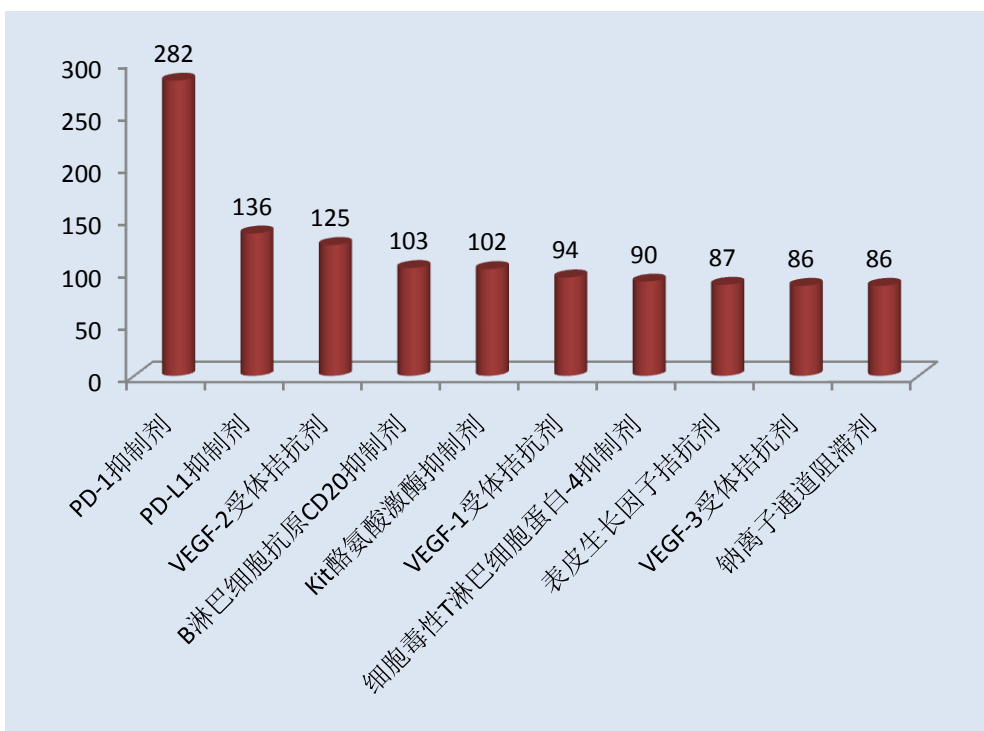


图5 本月全球开展临床试验涉及的主要靶点

【聚焦中国】

1. CDE 受理量继续走低

本月，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）共受理新药申请 37 项，其中上市申请 0 项、临床试验申请 37 项，涉及 21 家企业。

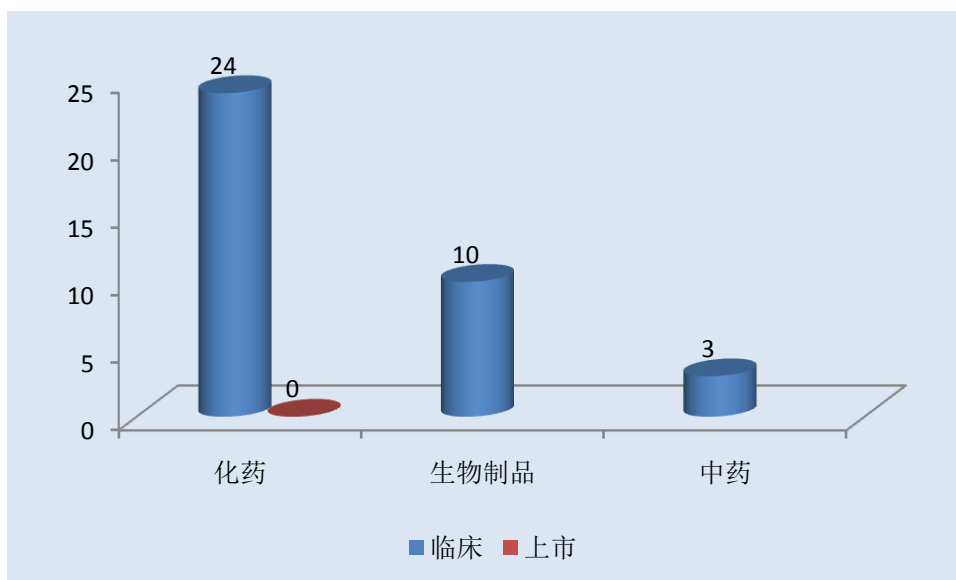


图6 本月 CDE 新药受理情况

其中，本月 CDE 共受理 1 类新药申请 23 项。

表 3 本月 CDE 受理的 1 类新药

序号	药品名称	注册分类	申请类型	企业名称
1	重组人角质细胞生长因子-2 滴眼液	治疗用生物制品 1	临床试验	广东暨大基因药物工程研究中心有限公司
2	耐克替尼片	化药 1	临床试验	广州顺健生物医药科技有限公司
3	耐克替尼片	化药 1	临床试验	
4	RMX1001	化药 1	临床试验	
5	RMX1001 胶囊	化药 1	临床试验	杭州若迈幸医药科技有限公司
6	RMX1001 胶囊	化药 1	临床试验	
7	RMX1001 胶囊	化药 1	临床试验	
8	重组赖精胰岛素	治疗用生物制品 1	临床试验	合肥天麦生物科技发展有限公司
9	重组赖精胰岛素注射液	治疗用生物制品 1	临床试验	
10	重组抗 CD19m-CD3 抗体注射液	治疗用生物制品 1	临床试验	健能隆医药技术(上海)有限公司
11	盐酸柯诺拉赞	化药 1	临床试验	南京柯菲平盛辉制药有限公司
12	盐酸柯诺拉赞片	化药 1	临床试验	
13	SHC014748M	化药 1	临床试验	南京圣和药业股份有限公司
14	SHC014748M 胶囊	化药 1	临床试验	
15	SHC014748M 胶囊	化药 1	临床试验	
16	醋酸来普舒肽	化药 1	临床试验	深圳市健元医药科技有限公司
17	醋酸来普舒肽口服冻干粉	化药 1	临床试验	
18	醋酸来普舒肽口服冻干粉	化药 1	临床试验	
19	利他唑酮	化药 1	临床试验	四川赛卓药业股份有限公司
20	利他唑酮干混悬剂	化药 1	临床试验	
21	D-0120-NA	化药 1	临床试验	益方生物科技(上海)有限公司
22	D-0120-NA 片	化药 1	临床试验	
23	D-0120-NA 片	化药 1	临床试验	

按 CDE 受理新药的地区分布,江苏省 9 项,广东省 8 项,上海市 5 项。

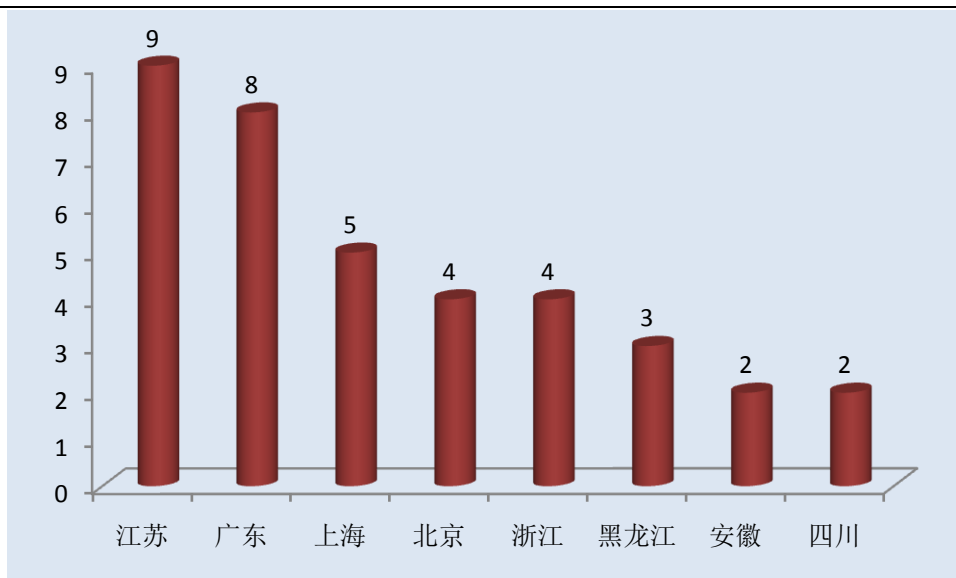


图7 本月 CDE 受理新药的主要地区分布

2. CDE 审批量小幅回升

本月，CDE 共完成新药审批 74 项，其中上市审批 17 项、临床试验审批 57 项，涉及 52 家企业。

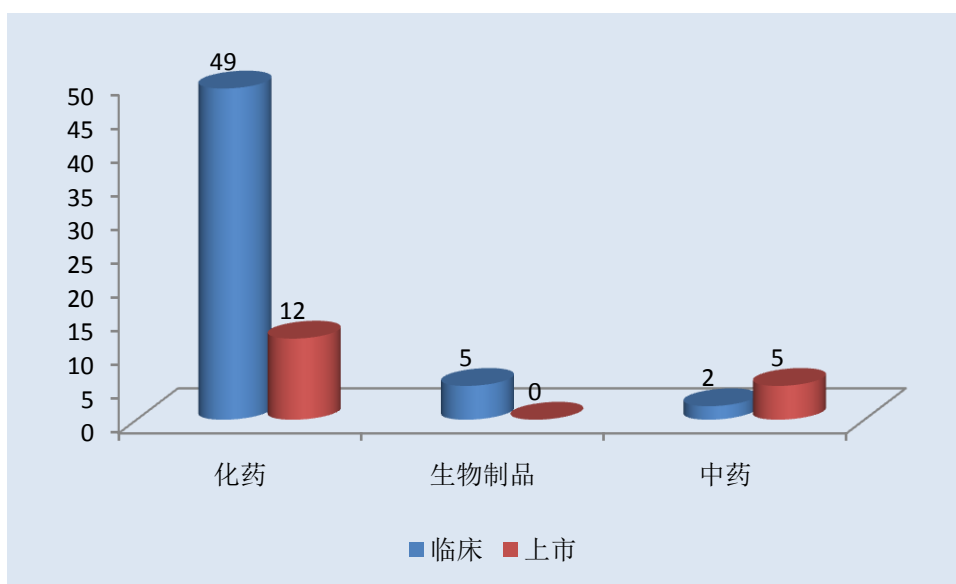


图8 本月 CDE 新药审批情况

其中，本月 CDE 共完成 1 类新药审批 19 项。

表4 本月 CDE 完成审批的 1 类新药

序号	药品名称	注册分类	审批类型	企业名称
1	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	新药	百奥泰生物科技（广州）有限公司
2	康达瑞韦钠	化药 1	新药	广东东阳光药业有限公司
3	康达瑞韦钠片	化药 1	新药	
4	康达瑞韦钠片	化药 1	新药	

5	ZSP1601	化药 1	新药	广东众生药业股份有限公司
6	ZSP1601 片	化药 1	新药	
7	ASK120067	化药 1	新药	江苏奥赛康药业股份有限公司
8	ASK120067 片	化药 1	新药	
9	ASK120067 片	化药 1	新药	
10	SHR0814 注射液	治疗用生物制品 1	新药	江苏恒瑞医药股份有限公司
11	SHR-1316 注射液	治疗用生物制品 1	新药	
12	QL-007	化药 1	新药	齐鲁制药有限公司
13	QL-007 片	化药 1	新药	
14	QL-007 片	化药 1	新药	
15	盐酸伊立替康复合脂质体注射液	化药 1.6	新药	上海景峰制药有限公司
16	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	新药	泰州翰中生物医药有限公司
17	EOC317	化药 1	新药	亿腾药业(泰州)有限公司
18	EOC317 片	化药 1	新药	
19	EOC317 片	化药 1	新药	

按 CDE 完成审批新药地区分布，江苏省 20 项，广东省 12 项，山东省和四川省各 6 项。

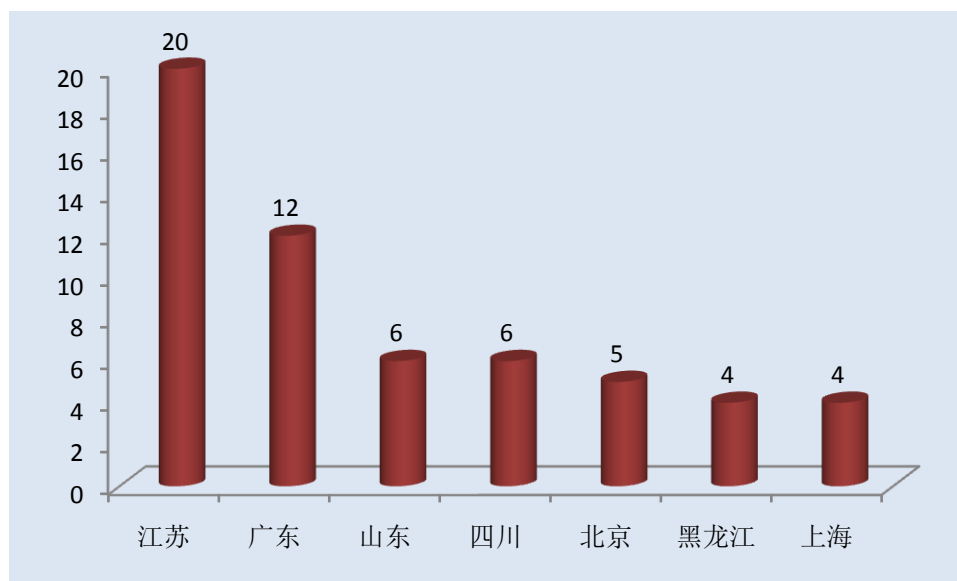


图 9 本月 CDE 完成新药审批的地区分布

3. 我市企业审评审批情况

本月，天津红日药业股份有限公司的 3.1 类化药“磺达肝癸钠”的验证性临床研究申请完成了审批，但未获批准。

表 5 本月天津企业审评审批新药列表

序号	药品名称	注册分类	企业名称	办理状态	任务类型
1	磺达肝癸钠	化药 3.1	天津红日药业股份有限公司	不批准	验证性临床

4. 本月监管小议

本月，国家食品药品监督管理总局与国家卫生和计划生育委员会共同发布《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》。通知主要针对规范第二类疫苗冷链储存运输管理提出了一系列要求，包括：规范疫苗储运管理，提高疫苗配送效率；积极推动疫苗全程追溯体系建设；加强疫苗有效期管理；进一步完善疫苗集中采购工作以及加强疫苗流通监督检查。

总局办公厅公开征求《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》意见。此次调整的药品注册受理工作主要是根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监管总局集中受理。

总局发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南》及相关单据。此次发布的受理审查指南按照需一致性评价品种和境内共线生产并在欧美日上市品种分为两类，主要是根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》等文件要求对受理审查工作进行规范，明确了申报资料的要求，对申请表和申报资料的审查要点以及受理程序等方面的规定。

总局发布对《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的政策解读。在解读中，总局对目前参比制剂的确定工作情况进行了小结，对开展生物等效性试验的临床机构选择、临床试验机构评估、企业一致性评价申请的复核检验、对通过一致性评价品种的集

中采购鼓励政策等方面进行了解释和强调。

总局通报了对广西新龙制药有限责任公司和河南省济源市济世药业有限公司的飞行检查结果，针对两家公司存在的问题进行了处理。

产业述评

【市场观察】

NIH 与 11 家知名药企携手推进癌症免疫疗法

近日，美国国立卫生研究院（NIH）与 11 家知名生物制药公司建立了“加速癌症治疗的合作伙伴关系”（Partnership for Accelerating Cancer Therapies, 缩写 PACT），这是一项为期 5 年、耗资 2.15 亿美元的公共与私人研究机构的合作，是美国“癌症登月计划”的一部分。PACT 将首先关注于识别、开发和验证标准化的疾病和治疗响应的生物标志物，推进新的免疫疗法。这项合作伙伴关系将由美国国立卫生研究院基金会（FNIH）管理，美国 FDA 担任咨询职务。

PACT 项目的合作伙伴包括艾伯维、安进、勃林格殷格翰、百时美施贵宝、Celgene、基因泰克、Gilead Sciences、葛兰素史克、强生旗下杨森公司、诺华生物医学研究所和辉瑞公司。制药研究和制造商协会（PhRMA）还会提供额外的支持。这 11 家合作伙伴将通过 FNIH 每年各投入 100 万美元，持续五年，实现私营部门总投资 5500 万美元。NIH 则将在资金可用的情况下在五年内投入 1.6 亿美元。相关合作方认为，这项新的公共与私人合作伙伴关系是抗癌领域的重大进步，也能真正助力推进免疫治疗。

中国科学家开发首个实时定量 PCR 内参基因知识库

近日，中国科学院北京基因组研究所生命与健康大数据中心开发了国际上首个实时定量 PCR 内参基因知识库——ICG。该知识库基于群体审编策略，对经生物学实验手段鉴定出的内参基因及其应用场景实现了有效的挖掘、整合及注释。

近年来，随着实时定量 PCR 技术的普及，科学家们已在多个物种特定组织、发育时期、不同实验条件或病理状态下的内参基因进行了筛选及鉴

定。挖掘内参基因是一项繁琐的工作，依赖于精确的实验设计并配合一系列严谨的算法综合分析才能完成。为此，对海量文献中所报道的宝贵的内参基因资源及其对应的应用场景实现有效地挖掘及整合具有重要意义。目前，ICG 收录了来自 209 个物种的内参基因，涉及 73 种动物、115 种植物、12 种真菌及 9 种细菌。科研人员将在每年定期地对 ICG 进行更新，以期望能够不断地为分子生物学家们提供关于实时定量 PCR 内参基因最新的相关信息。ICG 最终的目标是构建出一部详尽地记录模式生物及非模式生物中实时定量 PCR 内参基因及其相关信息的百科全书。

罗氏联手新兴科技企业开发新型抗生素

近日，瑞士制药巨头罗氏公司近日与美国新兴科技企业 Warp Drive Bio 公司达成战略合作，共同开发具有新颖结构和作用机制的多类新型抗生素。根据协议，Warp Drive Bio 公司将利用其专有的基因组挖掘平台，推进针对耐药革兰氏阴性病原菌具有抗菌活性的多类新型抗生素的开发。

目前，Warp Drive Bio 公司正在鉴别和评估超过 100 类潜在的新型抗生素，这些抗生素以前从未被发现过，因此也未被分析过对人类健康的影响。根据协议条款，罗氏将拥有选择权，获得来自此次合作的某些类新型抗生素的独家全球开发和商业化权利；Warp Drive Bio 将拥有此次合作中其他类新型抗生素的全球权利。Warp Drive Bio 将收到来自罗氏的一笔 8700 万美元的预付款，同时将有资格获得与特定的临床、监管、销售里程碑相关的高达 3 亿美元的里程碑金，以及产品未来销售的特许权使用费。

【数说交易】

本月，全球医药市场共发生各类交易 320 项，其中药品相关交易 198 项，技术相关交易 97 项，专利相关交易 6 项，公司交易 19 项。其中，包括 3 项超过 10 亿美元的重磅交易。

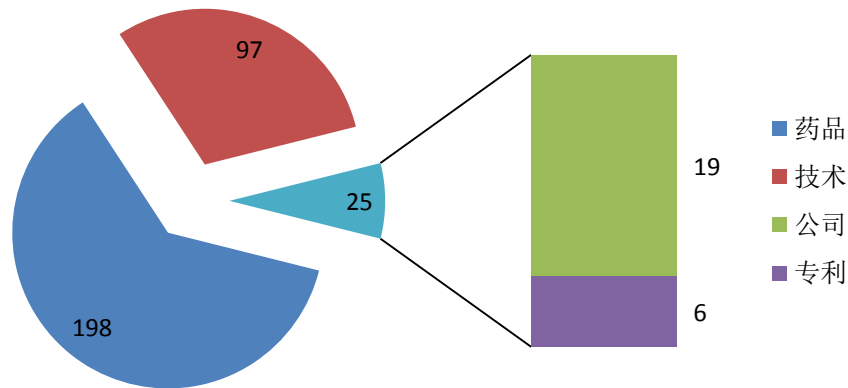


图 10 本月全球医药市场交易类型分布

本月，美国百时美施贵宝与 Halozyme Therapeutics 签署合作协议，将在全球范围内使用后者的 ENHANZE 释药技术开发皮下注射给药的免疫抗癌药物。ENHANZE 是基于 Halozyme 专利的重组人透明质酸酶技术的释药技术开发平台。百时美施贵宝已经确定了包括 PD-1 在内的多个靶标开发计划，并将在协议生效后五年内适时增加至最多 11 个靶标。Halozyme 将首先收到百时美施贵宝 1.05 亿美元的 ENHANZE 技术使用费，并根据开发情况获得每个靶标最高可达 1.6 亿美元的阶段性付款以及部分销售提成，协议总金额达到 18.65 亿美元。

安进（Amgen）与 CytomX Therapeutics 达成独家协议，在全球范围内合作开发以表皮生长因子受体（EGFR）xCD3 为靶标的前体 T 细胞参与的双特异性抗体类 anti-CD3/anti-EGFR 等免疫抗癌药。在前期临床实验中，

CytomX 的 EGFRxCD3 双特异性抗体前体药物诱导了肿瘤抑制的产生并延长了针对此靶标的治疗窗口。此次合作推动安进业内领先的利用双特异性抗体激活患者免疫系统的专业技术与 CytomX 利用肿瘤微环境中特殊条件的能力相结合，开发更有效的抗癌药物。

Coopersurgical 本月斥资 11 亿美元收购了 Teva Pharmaceutical 的宫内铜避孕器械 ParaGard。ParaGard 是一款植入女性子宫进行长期避孕的宫内避孕器。协议收购的还包括 Teva 位于纽约州水牛城的一家专门生产 ParaGard 的工厂。

专题研究

【人工智能+医疗健康领域科技创新发展格局】

图像识别、深度学习、神经网络等关键技术的突破，带动了人工智能新一轮的大发展，作为其重要分支之一的“人工智能+医疗健康”行业，也取得了显著突破并逐步向应用级方向变革。目前，医疗人工智能的众多应用场景已经走出了实验室，进入了商业化落地阶段，国内外科技型企业纷纷布局，争夺医疗人工智能市场。

一、全球竞争格局

➤ 科技巨头拥有算法和数据的优势，强势布局产业链中下游

AI 被视为颠覆互联网乃至各行各业的重要技术。吸引了全球科技巨头纷纷布局，抢占先发优势，其竞争更多是生态圈与生态圈的竞争。处于生态构建者、技术算法驱动者位置的全球软件科技巨头，一方面通过加大自主研发投入，聘请人工智能顶级专家，调整组织架构。另一方面通过对创业型公司大力度收购，完善自身在人工智能方面的布局。

由于科技巨头掌握更多的技术优势、底层资源以及用户规模，因此人工智能+医疗健康产业链底层基本由几家科技巨头占据。目前科技巨头如 IBM、Google 等均利用禀赋优势打造属于自己的生态圈基本形态，已基本完成“人工智能+”生态的基础设施布局。随着科技巨头在 AI+医疗基础层和技术层的逐步完善，也将开始发力应用层布局。

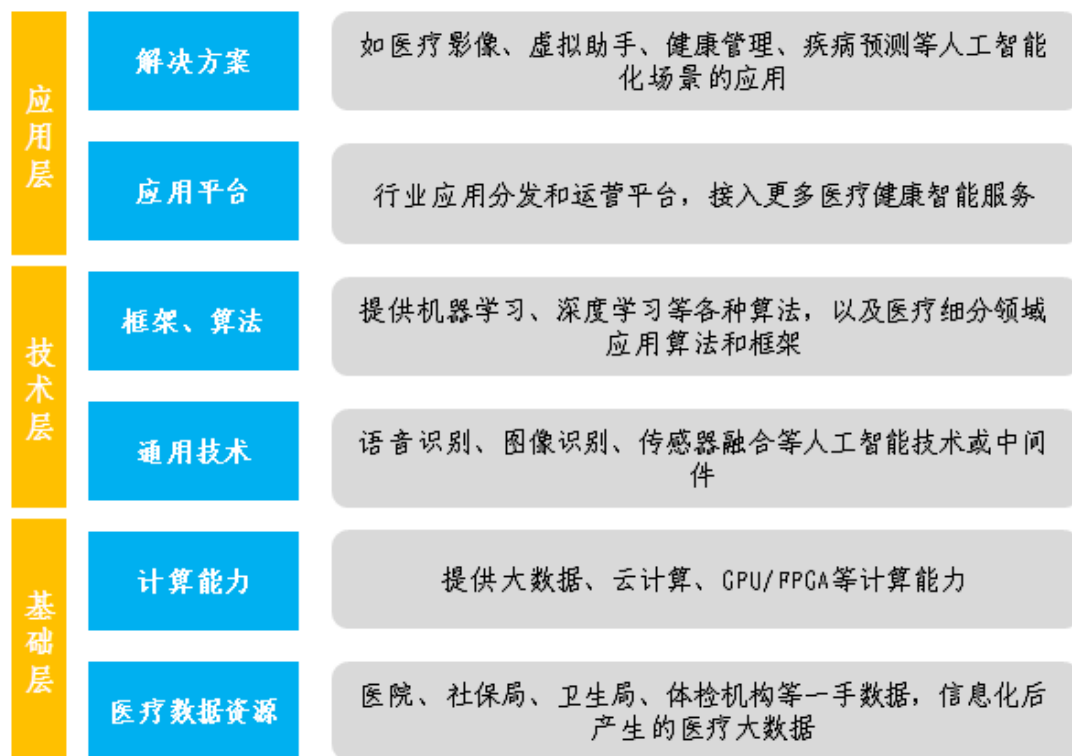
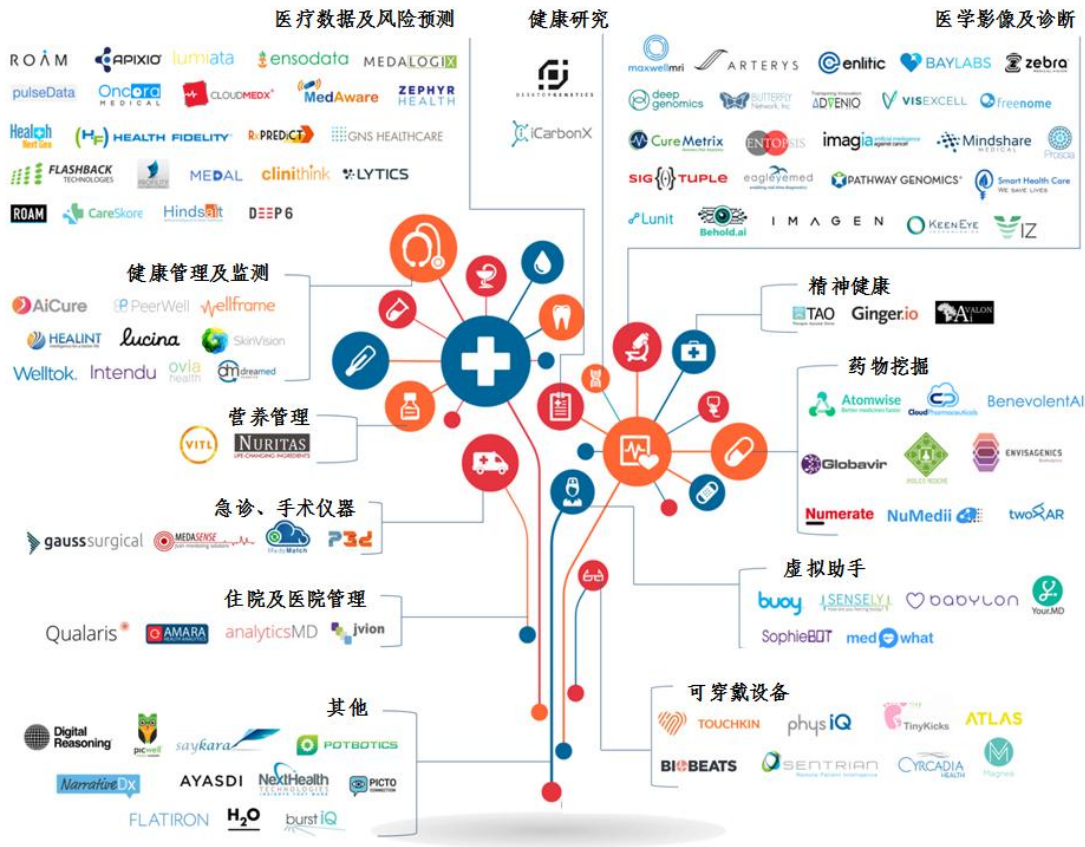


图 11 人工智能+医疗健康产业链

► 初创型企业注重细分领域深耕细作，谋求商业变现

人工智能+医疗健康应用层以其变现能力强、投资回报快的特点，吸引了更多创业企业在不同的垂直领域中深耕细作。根据 CB Insight 数据统计，2016 年“人工智能+医疗”领域全球共有 106 家创业公司，初创企业较多从产业链上层的应用层切入行业，从医疗人工智能发展领域来看，各应用场景均有涉及，其中医疗影像类及辅助诊断类共有 24 家，其次是医疗数据及风险预测类，另外健康管理、药物挖掘等领域也较为活跃。



数据来源: CB Insight

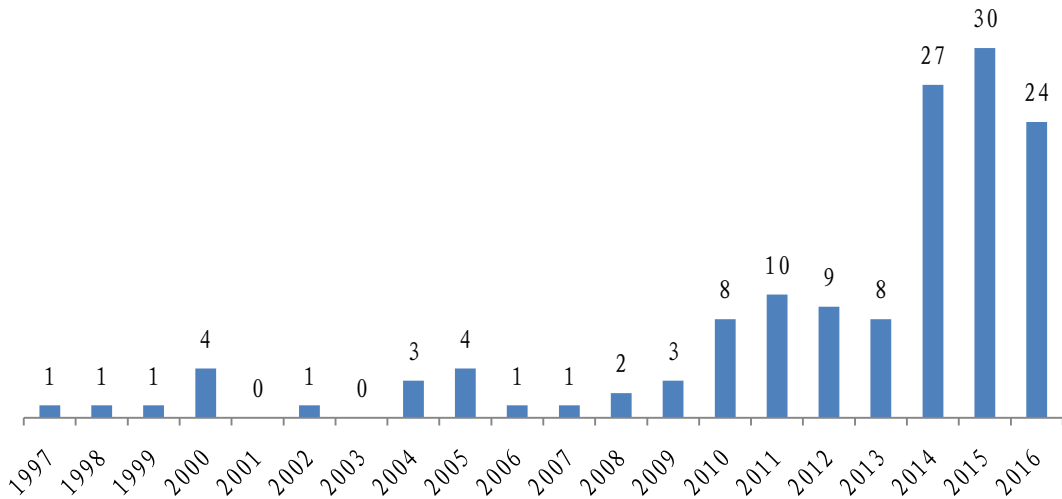
图 12 2016 年全球人工智能+医疗健康初创企业

二、国内发展态势

国内人工智能+医疗健康产业目前处于起步期，现阶段尚未出现绝对领先的公司，目前各个体量公司都处在布局阶段，竞争格局尚未成熟。

科技巨头方面，百度布局医疗大脑，意图建立医疗智能平台；阿里基于云计算的优势，发布阿里云 ET 医疗大脑，并已合作展开基因测序。此外一些人工智能垂直类科技公司也逐步重视医疗健康领域，如专注语音识别的科大讯飞以及诸多机器人制造企业等，通过自主研发和引进国际巨头来拓展医疗健康领域业务。

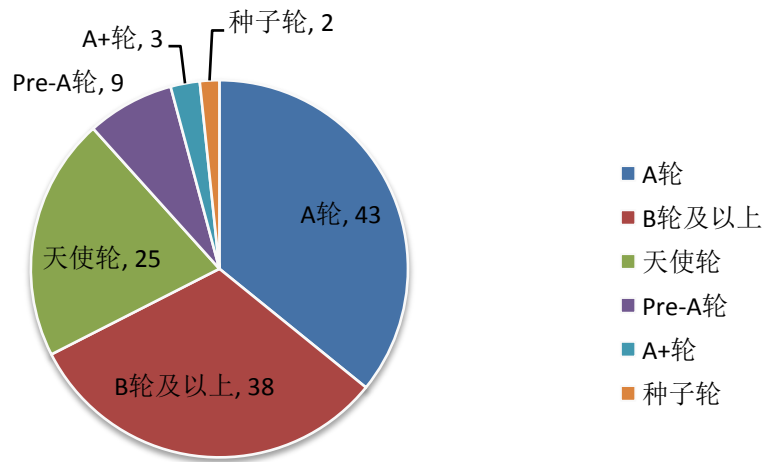
从企业创立年份来看，2010 年我国开始迅速出现一批医疗人工智能企业，到 2014 年进入创业爆发期，2014-2016 年共出现 82 家创业公司。



数据来源: IT 桔子、亿欧智库, 信息所整理得出

图 13 中国人工智能+医疗健康企业创立年份

目前大多数中国医疗人工智能企业处于初创阶段, 从已披露的投融资事件来看, 融资轮次大部分集中于 B 轮之前。截至目前, 人工智能+医疗健康行业企业获得 A 轮融资 43 笔, Pre-A 及 A+ 轮 12 笔, 种子天使轮 27 笔, B 轮及以上 38 笔。



数据来源: IT 桔子

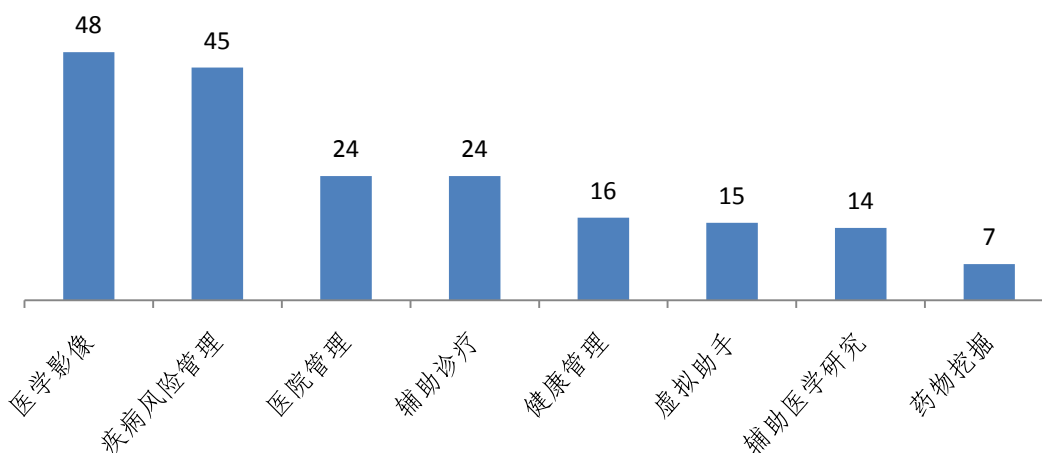
图 14 中国人工智能+医疗健康行业融资轮次

从企业地域分布来看, 呈现明显的集群效应, 东部沿海等较发达区域人工智能+医疗健康企业较为密集, 一线及省会城市分布较多, 北京、上海、深圳更占据了绝大多数。

表 6 中国人工智能+医疗健康企业城市分布 Top10

排名	公司注册地	公司数量
1	北京市	62
2	上海市	29
3	深圳市	16
4	杭州市	6
5	武汉市	5
5	广州市	5
5	苏州市	5
8	成都市	3
9	南京市	2
9	重庆市	2

我国人工智能+医疗企业切入的应用层场景集中在医学影像及疾病风险预测类，发展较为不均，提供药物挖掘服务的公司较少，与国外形成较明显的对比。



数据来源: IT 桔子、亿欧智库, 信息所整理得出;

备注: 多数公司提供多场景应用服务

图 15 我国人工智能+医疗健康各大应用场景公司数量

人工智能+医疗健康行业市场需求不断增长，创业热情持续高涨。医疗行业本身具有高复杂性和高门槛特点，因此我国医疗人工智能行业未来会出现新进入者，但不会出现蜂拥而入的恶性竞争情况，医疗人工智能空间仍然广阔，竞争格局未成型，现阶段各体量公司皆有机遇。

主办单位：天津市科学技术信息研究所

地址：天津市河西区吴家窑大街 22 号

邮政编码：300074

负责人：从俊杰

责任编辑：王斌 刘沛然 于申

电话：022-23519070

E-mail: yjb@tjst.net



微信扫一扫，了解更多精彩内容