

创 新 | 创 业 | 投 资



蛋壳周报

2019. 6. 23

大 事 件 | 资 本 | 产 业 | 报 告

5 分钟掌握一周资本动态！

本 期 策 划 : 李 汶 芸

目 录

本周资本动态	3
资本动态	7
投资机构扩展	8
政策动态	10
深度报告	14

本周资本动态

本周国内外医健领域共有 31 起融资事件，比上周增加了 8 起。

其中国内共有 9 起（跟上周持平），国外有 22 起（比上周增加了 8 起）。

领域涉及新药研发、生物基因、健康管理、人工智能、医疗器械、医疗大数据等。

公司	金额	轮次	业务	主要投资方
国内				
新格元	10000 万人民币	PreA 轮	分子诊断产品研发商	夏尔巴投资，华创资本，元禾原点，FreesFund 峰瑞资本
微脉	10000 万美元	C 轮	一站式健康医疗服务平台	源码资本，元璟资本，经纬中国，千骥资本，IDG 资本
联斯达	--	战略投资	临床科研现场管理组织（SMO）公司	康龙化成
银丰股份	3994 万人民币	未公开	致力于天然、合成香料及医药中间体的研发、生产及销售商	安徽安元创新风险投资基金，阜阳安元投资基金，阜阳汇富股权投资基金
美大夫	500 万人民币	天使轮	一家线上线下医美服务提供商	
加美生物	1000 万人民币	PreA 轮	从事体外诊断仪器和试剂产品的研发、生产和销售的生物公司	澳银资本
同心医疗	10160 万人民币	未公开	植入式医疗器械人工心脏研发商	蓝帆医疗
泰立瑞	500 万人民币	天使轮	医疗数字化服务提供商	

运世达医疗集团	1000 万美 元	A 轮	一家专注于海内外 辅助生殖领域的医 疗投资与医疗机构 运营管理平台	Alpha 美元基金
国外				
Cybrexa Therapeutics	1340 万美 元	B 轮	医疗科技公司	
Tangen Biosciences	900 万美 元	A 轮	核酸分析设备提供 商	VC23, Connecticut Innovations
xealth	300 万美 元	A 轮	集成和筛选一家医 疗卫生服务提供商 的电子病例信息服 务商	MemorialCare, Cleveland Clinic Foundation, Atrium Health
Acutus Medical	17000 万 美元	D 轮	医疗技术公司	GE Ventures, Xeraya Capital, Advent Venture Partners, Deerfield Management, OrbiMed, Pura Vida Investments, Opaleye Management, 8VC
Imcyse	660 万欧 元	未公开	严重慢性疾病的活 性特异性免疫疗法 开发公司	Belfius
Imcyse	2800 万欧 元	B 轮	严重慢性疾病的活 性特异性免疫疗法 开发公司	SRIW, FPIM-SFPI, Life Sciences Partners
Green Flower Media	2000 万美 元	A 轮	全球性大麻教育媒 体平台	Phyto Partners, Poseidon Asset Management, Tuatara Capital
Vynca	1030 万美 元	B 轮	医护服务提供商	OCA Ventures, First Trust Capital Partners

Vida Health	3000 万美 元	未公开	医疗保健问题咨询 服务平台	Workday Ventures, Teladoc, GuideWell Connect
Adaptive Biotechnologies	23000 万 美元	未公开	生物科技医疗公司	
Cara Care	700 万美 元	A 轮	数字医疗服务商	Asabys Partners, Johnson & Johnson, Atlantic Labs
Comet Therapeutics	2850 万美 元	A 轮	一家生物技术公司	BioInnovation, INKEF Capital, Sofinnova Partners, Canaan Partners
VirtualHealth	--	B 轮	医疗保健公司	Edison Partners
Element Biosciences	1500 万美 元	A 轮	基因诊断设备提供 商	Venrock, Fresite Capital
RAPT Therapeutics	3700 万美 元	C 轮	生物技术企业	Celgene, Topspin Fund, Kleiner Perkins , GV, The Column Group
Youper	300 万美 元	种子轮	一家应用 AI 为用户 提供心理辅导的创 业公司	Goodwater Capital

Snoozeal		B 轮	英国睡眠呼吸失调 治疗服务提供商	Baxter, Pritzker Organization
SubjectWell	1000 万美 元	A 轮	无风险临床试验招 募平台	Geekdom Fund, Healthy Ventures, Windham Venture Partners
DermBiont	800 万美 元	A 轮	临床阶段的生物制 药公司	Viking Global Investors, Toba Capital, Zola Global Investors
Viela Bio	7500 万美 元	B 轮	自体免疫疾病创新 药物研发商	Goldman Sachs & Co., Cormorant Asset Management, Viking Global Investors, HBM Healthcare Investments
New View Surgical	250 万美 元	A 轮	医疗器械公司	Keiretsu Forum, Mid Atlantic Bio Angels, New York Angels
Collective Health	20500 万 美元	未公开	无纸化保险解决方 案提供商	Sun Life Financial, NEA, Mubadala Investment Company, Maverick Ventures, GV, Founders Fund, G Squared, DFJ Growth, PSP Investments, 软银愿景基 金, SoftBank Vision Fund

投资机构扩展

机构名称	简介	投资领域	覆盖阶段	参投项目
夏尔巴投资	<p>成立于 2018 年，重点投资和培养医药和生物技术行业。</p> <p>专注于制药, GeneTech, MedTech, 医疗服务和各个子行业的行业领导者和创新者的投资和管理, 已经建立了强大的投资组合来源, 持久的增值合作和关系, 以及成熟具有关键资源的全周期服务。</p>	医疗健康	天使轮 (1起) A 轮 (2 起) B 轮 (1 起) C 轮 (2 起, 数亿元)	优仕美地、志道生物、艺妙神州、红云生物、Bellen、北芯生命
华创资本				
元禾原点	<p>元禾原点是苏州元禾控股旗下的早期股权投资平台, 投资于信息技术、生命健康等新兴产业, 目前共决策投资 100 多个早期项目。元禾原点旗下六支基金总规模约 30 亿元, 既有 VC 基金, 也有针对区域的天使基金。元禾原点的投资风格专注早期、偏好技术、信守承诺, 在技术型早期创业企业中享有良好的口碑。</p>	互联网 医疗健康 本地生活 硬件 企业服务 电子商务 旅游 TMT	种子轮 天使轮(21家, 约 1 亿元) A 轮(44 家, 约 11 亿元) B 轮(11 家, 约 7 亿元) C 轮及以后(4 家, 约 4 亿元) 战略投资(3 家, 约 3 亿元)	启德医药、TOUCH 潮贴、晶云药物、亚盛医药、华明道康、新格元、基石药业、百奥赛图、药明巨诺、苏州朗润、鼎科医疗、阿格斯、岸迈生物、奥咨达、启德医药、爱科百发、arkbio、丹诺医药、佑宝孕育、阿格斯、基石药业
FreesFund 峰瑞资本	<p>江苏瑞峰投资管理有限公司成立于 2010 年 4 月, 专注于未上市企业的股权投资, 基金规模 5 亿元以上。</p>	互联网 移动互联网 硬件 企业服务 电子商务 汽车交通		大数医达

澳银资本	<p>澳银资本管理有限公司（简称“澳银资本”）的历史源头之一为 ASB Ventures (China) Holdings Ltd（澳银资本(中国)控股有限公司，英文缩写 ASBV China）。ASBV China 是由活跃在亚太地区风险投资领域的专业机构及多位资深投资人在 2003 年联合创立于新西兰奥克兰市，2009 年正式进入中国大陆与中国风险投资公司、深圳联合产权交易所等专业机构共同创立人民币私募投资基金管理机构—华澳资本管理有限公司。2016 年澳银资本（中国）控股有限公司完成对华澳资本管理有限公司的控股并购，华澳资本正式更名为澳银资本管理有限公司。</p>	<p>移动互联网 医疗健康 环保能源 文化娱乐 硬件 TMT 智能制造</p>	<p>种子轮 天使轮 (4 家, 约 365 万元) A 轮 (12 家, 约 1 亿元) B 轮 (4 家, 约 4416 万元) C 轮及以后 (1 家, 约 795 万元) 战略投资 (1 家, 约 1666 万元)</p>	<p>加美生物、沃德生命、锦瑞、微旋基因、康泰生物、新产业生物、美诺华药业</p>
-------------	--	---	---	---

政策动态

国内		相关拓展
医疗器械	<p>【财政部下发 68 亿补助资金 公立医院要购置大量体外诊断设备】 6 月 14 日，财政部官网挂出两则重要通知--《财政部 国家卫生健康委 国家中医药局关于下达 2019 年医疗服务与保障能力提升（公立医院综合改革）补助资金预算的通知》、《财政部 国家卫生健康委关于下达 2019 年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助资金预算的通知》，明确将两项共涉及 68.8 亿元的补助资金下发给全国公立医院和基层医疗机构。用于加强公立医院综合改革工作、加强医疗卫生机构能力建设。</p>	<p>【天津市药监局：全力推进医疗器械注册人制度试点工作】 近日，天津市药监局组织召开医疗器械注册人制度试点工作推动会，天津市部分具有委托生产备案的医疗器械生产企业主要负责人及相关注册人员参加会议。会上详细解读了医疗器械注册人制度试点政策，帮助企业进一步理解医疗器械注册人制度的内涵，并为符合条件的企业制定了“工作表”和“路线图”，理清企业申报工作的用力方向。医疗器械注册人制度实现了办理产品注册和生产许可“解绑”，将使更多的企业享受改革红利。</p>

	<p>【国家药监局发布关于医疗器械电子申报（eRPS 系统）工作对外咨询服务的通知】</p> <p>近日，国家药监局发布了《关于实施医疗器械注册电子申报的公告（2019 年第 46 号）》和《关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告（2019 年第 29 号）》，医疗器械注册电子申报信息化系统（以下简称 eRPS 系统）将于 2019 年 6 月 24 日起正式启动运行。</p>	<p>【广西医疗器械集中采购处等两部门发布《关于要求被质疑、投诉品种进行价格澄清的通知》】</p> <p>6 月 18 日，广西壮族自治区公共资源交易中心药品和医疗器械集中采购处发布《关于要求被质疑、投诉品种进行价格澄清的通知》，并暂停被质疑、投诉品种的网上交易资格。根据《通知》附件，因价格原因，共有 363 个药品需要进行澄清，其中包括一些龙头企业的大品种。就遭质疑、投诉的原因来看，主要包括：未如实填报最低三省价、未如实填写某省入围价、未填写双信封入围价、漏报某省价格、品种存在价格倒挂、申报最低价有误等。</p>
	<p>【国家卫健委、国家中医药局发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》】</p> <p>6 月 18 日，国家卫健委、国家中医药局发布了《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。《办法》显示，二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。此外，医疗机构和相关人员不得接受与采购医用耗材挂钩的资助，不准违规私自使用未经正规采购程序采购的医用耗材。</p>	
<p>医药</p>	<p>【三部门联合发文 规范食药监管补助资金管理】</p> <p>近日，财政部、国家市场监管总局、国家药品监督管理局联合发布《食品药品监管补助资金管理暂行办法》，对规范和加强食品药品监管补助资金管理作出明确规定，要求各有关单位提高资金使用效益。《办法》共十八条，自发布之日起实施。《办法》规定，补助资金主要用于食药监管、抽查检验等监管工作支出，以及与食药监管能力建设相关的仪器设备购置及运维、人员队伍建设等支出。</p>	<p>【7 月 1 日起河北省跟标 4+7】</p> <p>6 月 20 日，河北省医保局已跟 25 个国家药品带量采购谈判中选厂家座谈，承诺在河北省跟进落实国家药品集中采购和使用试点工作中，执行 4+7 中选价。具体的时间是今日上交承诺函，下周五（28 日）正式点配送（以地市为单位的配送可选两家），7 月 1 日正式上线医院采购。</p>

<p>【国家药监局印发实施方案 全面推行行政执法“三项制度”】</p> <p>近日，国家药品监督管理局出台了《国家药监局全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度实施方案》，对药品监管领域全面推行行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度工作有关事项提出明确要求。这是贯彻落实国务院《关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》，进一步推进药品监管领域法治政府建设，有效规范行政执法行为的重大举措。</p>	<p>【卫健委发布重要医改信号，鼓励学上海降药价】</p> <p>日前，国家卫健委举行新闻发布会，会上相关领导表示，药价还要继续降。国家卫生健康委体改司巡视员表示，上海市对未实施医保带量采购的品种探索实行药品集团采购，首批5家三级医院和6个区组成公立医疗机构采购联盟，采购的42种药品平均降价60%，挤出药品价格的虚高水分，希望各地能够学习借鉴上海的经验，进一步降低药品虚高价格，继续落实“腾空间、调结构、保衔接”的改革思路。</p>
<p>【国家卫生健康委公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》】</p> <p>6月20日，国家卫生健康委公示《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。根据公示清单，第一批鼓励仿制药品目录共包括尼替西农、波生坦等34个品种。目录由国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门，组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分），以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。</p>	
<p>【卫健委：国家版辅助用药目录拟于近期下发】</p> <p>6月19日，国家卫健委医改医管局对三级公立医院绩效考核操作热点进行了解析。明确表示，国家版辅助用药目录将于近期下发。辅助用药是指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。此外，国家卫健委发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》要求，各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构，将本机构辅助用药以通用名并按照年度使用金额(2017年12月1日至2018年11月30日)由多到少排序，形成辅助用药目录，并上报省级卫生健康行政部门。</p>	<p>【福建省医疗保障局发布《关于通过仿制药质量和疗效一致性评价药品挂网采购有关事项的通知》】</p> <p>6月17日，福建省医疗保障局发布《关于通过仿制药质量和疗效一致性评价药品挂网采购有关事项的通知》（下称《通知》），对联合限价阳光采购挂网目录内通过仿制药质量和疗效一致性评价药品挂网采购提出具体部署。五种情形可增补挂网：（一）同通用名尚无过评药品挂网，报价不高于原研药品最高销售限价的；（二）同通用名尚无过评药品挂网，且无原研药品挂网的；（三）同通用名已有过评药品挂网，且报价不高于同通用名所有已挂网过评药品最高销售限价的；（四）属于国家组织集中采购同通用名药品申请增补挂网，</p>

		<p>报价不高于中选价格的，予以新增。报价高于中选价格的，如同通用名未达 3 家企业过评产品挂网，按报价从低到高不超过 3 家企业产品挂网予以新增；如同通用名已有超过 3 家（含 3 家）企业过评药品挂网，申请增补产品报价需不高于所有过评产品次低价，可予以新增；（五）其它经研究需要新增挂网的产品。</p>
	<p>【国家药监局发布上市药品临床安全性文献评价指导原则】 6 月 18 日，国家药监局发布了关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告，本指导原则共分为概述、方法学要点、报告撰写规范三个部分。在通告中国家药监局称，本次发布的指导原则借鉴了循证医学证据分类、分级、严格评价和不断更新的理念与方法，参考了卫生技术评估综合评价卫生技术的指标与形式，引进了 Cochrane 系统评价规范化操作流程和全程质量控制的方法，旨在为药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展上市药品（包括中药、化学药和生物制品）的临床安全性文献评价和撰写文献评价报告提供指导。</p>	
<p>疫苗</p>	<p>【国家卫健委：今年内关停所有疾控中心接种门诊】 近日，国家卫健委办公厅发布《关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》，在疫苗采购、储存和接种安全、服务质量等环节作出重要部署，在疫苗接种方面基层医疗机构将承担更多职责。文件提出，除了接种单位按《疫苗流通和预防接种管理条例》规定进行统一管理，疫苗和药品实行统一管理外，在人员考核方面，预防接种工作和诊疗工作考核也将统一，更重要的是，接种人员和医护人员的待遇实现对等。</p>	
<p>医保</p>	<p>【国家医保局：不取消职工基本医疗保险个人账户】 近日，《国家医疗保障局、财政部关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保险工作的通知》提出“实行个人（家庭）账户的，应于 2020 年底前取消，向门诊统筹平稳过渡”。今天，国家医保局表示，文件中提到“2020 年底前取消”是指取消“城乡居民基本医保的个人（家庭）账户”，不是指取消“职工基本医保的个人账户”。</p>	<p>【辽宁给贫困人口上医疗补充险】 近日，辽宁出台《辽宁省建档立卡贫困人口医疗保障实施方案》，提出创新医疗保障扶贫机制，针对建档立卡贫困人口大病、特殊慢性病、长期慢性病医药费个人负担部分，通过购买医疗补充保险的方式再实施医疗补充保障，实现基本医保、大病保险、医疗救助、医疗补充保险的“四重保障”。《方案》指出，2018 年至 2020 年，以全省市为单位购买医疗补充保险，所需资金由省财政资金全员全额（贫困人口人均</p>

		<p>100 元保费标准) 安排。</p> <p>【佛山市基本医保部分待遇将有所调整】 6 月 21 日, 为切实减轻佛山市基本医保参保人的医疗费用负担, 提升参保人医保待遇水平, 佛山市医疗保障局发出关于调整佛山市基本医保部分待遇享受相关规定的通知。通知显示, 佛山基本医保门诊特定病种“器官移植术后抗排斥治疗”的基本医保基金支付限额标准(一年计)从此前的 4 万元调整为 7.2 万元; 基本医保门诊特定病种“血友病(凝血因子治疗)”的基本医保基金支付限额标准(一年计)从此前的 4.5 万元调整为 8 万元, 超出部分经参保所属社保经办部门审批解决, 将年度支付限额标准调至基本医疗最高支付限额, 以上两条自 2019 年 7 月 1 日起调整。</p>
	<p>【银保监会: 修改完善重疾定义】 近日, 银保监会已下发《关于开展中国人身保险业重大疾病经验发生率表修订工作有关事项的通知》, 将根据最新医疗实践与相关数据, 修改完善重疾定义。据了解, 修订核心是对重疾进行分级设计, 增加了轻症定义规范, 从保障程度上来说, 不仅不会减少, 反而是提高了。重疾表, 指的是中国人身保险业重大疾病经验发生率表, 是重疾保险产品定价和法定准备金评估的依据。</p>	<p>【新疆乌鲁木齐启动城镇职工长期护理保险制度】 近日, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市启动城镇职工长期护理保险制度, 确定了 66 家定点护理服务机构和 28 项服务内容。乌鲁木齐市已成立长期护理保险失能评定办公室, 自 7 月 1 日起通过评定的重度失能老人将享受长期护理保险待遇。试点阶段按每人每年 100 元的标准筹集, 财政补助 20 元, 医保统筹基金补助 50 元, 个人仅需缴纳 30 元。</p>

	<p>【《呼和浩特市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案》发布，将从五方面对医疗保险支付方式进行改革】</p> <p>6月16日，呼和浩特市人民政府办公室印发《呼和浩特市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案》，将从五个方面对呼和浩特市医疗保险支付方式进行改革。首先，重点推行按病种付费，统一疾病和手术分类编码，明确临床路径。其次，完善按人头付费。第三，开展按床日付费。第四，试点开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费。第五，鼓励支持使用蒙中医药服务。</p>
中医药	<p>【国家卫健委、国家中医药局发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》】</p> <p>6月18日，国家卫健委、国家中医药局发布了《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。《办法》显示，二级以上医院应当设立医用耗材管理委员会；其他医疗机构应当成立医用耗材管理组织。医用耗材的采购相关事务由医用耗材管理部门实行统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材</p>
医美	<p>【国家卫健委回应医疗美容乱象：拟对医美机构试点信用评级】</p> <p>6月18日，国家卫生健康委员会在官网回应，近年来已查处大量违法违规案件，仅去年就查处无证行医案件近2万件。针对非法医疗美容现象，国家卫健委表示目前中国整形美容协会正研究制订信用评级管理制度，拟在部分地区试点开展美容医疗机构信用评级。</p>
基层医疗	<p>【卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）的通知》】</p> <p>6月17日，国家卫健委在其官方微信上发布最新消息《国家卫生健康委办公厅关于印发社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）的通知》。文件指出，社区医院设置应当符合区域医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划，在现有社区卫生服务中心和有条件的乡镇卫生院的基础上，医疗服务能力达到一定水平，加挂社区医院牌子。对社区医院的功能上，通知里强调要具备常见病、多发病、慢性病的门诊、住院诊疗综合服务能力。床位设置的要求是，社区医院的实际开放床位数≥30张，可按照服务人口1.0-1.5张/千人配置。</p>

其他	<p>【国务院办公厅发布深化医改任务，动态调整医疗服务价格】 近期，国务院办公厅印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务，其中包括按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，动态调整医疗服务价格。朱洪彪指出，未来将通过规范诊疗行为，降低药品、耗材等费用并腾出空间，建立医疗服务价格动态调整机制，推动建立以公益性为导向的补偿新机制。同时，调整后患者总体负担不增加，全国 2800 多家公立医院开展薪酬制度改革试点，落实“两个允许”，稳步提升医务人员薪酬水平。</p>
国外 相关拓展	
医保	<p>【美国国会通过基因咨询医疗保险支付法案】 上周，美国国会通过了一项法案，授权美国医疗保险和医疗补助服务中心 (US Centers for Medicare & Medicaid Services) 承认注册遗传顾问为医疗服务提供者，并为他们的服务提供补偿。</p>

行业大事

关键词：商业合作

【克利夫兰大学医院与 ASC 开发管理公司 Physicians Endoscopy 达成合作】 近日消息，克利夫兰大学医院与 ASC 开发和管理公司 Physicians Endoscopy 达成合作，将以胃肠病为主的门诊部门转变并重新授权给 ASC。新开设的 UH North Ridgeville 内窥镜检查中心的医生在完成人员和设备的修改和重新部署后于 5 月 20 日开始接诊。UH North Ridgeville 内窥镜检查中心的开放标志着 Physician Endoscopy 第四次与大学健康中心 ASC 合作，正在探索更多的市场机会。

【汉鼎好医友与 Genexa 达成合作，为儿童健康“有机”护航】 6 月 19 日，汉鼎好医友与医药企业 Genexa 召开媒体见面会，宣布双方达成合作协议。根据协议 Genexa 进入中国市场之后，好医友负责其全系列产品的在华总代理及市场推广权。此次与 Genexa 的合作，是好医友在医药领域的全新布局。据悉，此前双方已在上海自贸区成立合资企业，新公司将负责 Genexa 在药物产品的进口、申报、审批等事宜。

【加拿大连锁药店与 TruTrace Technologies 合作，使用区块链追踪医疗大麻】 6 月 20 日，加拿大最大连锁药店 Shoppers Drug Mart 与 TruTrace Technologies 达成合作，为医用大麻行业开发区块链安全试点项目。两家公司在一份新闻稿中表示，希望通过合作带来更多标准化的药物，以及更一致的临床结果。该计划将使用 TruTrace 的技术进行身份管理、跟踪、验证和产品认证。

【安进与华盛顿大学蛋白质设计研究所宣布达成合作】 6 月 20 日，安进 (AMGN) 和华盛顿

大学蛋白质设计研究所（IPD）宣布达成战略合作，此次合作将涵盖多个项目目标检测新技术和制造蛋白质的方法，可以广泛应用于寻找新的药物。根据协议条款，安进已为三个赞助的研究项目提供了初始资金，这些项目将寻求应用 IPD 新技术，以提高传统蛋白质药物的通用性。这将包括优化 Amgen 的 BiTE®(双特异性 T 细胞衔接物) 抗体，目标是扩大可以用这些分子靶向的肿瘤类型。IPD 的专业知识还可以帮助安进生成针对非常具有挑战性的药物靶点的抗体，并设计出调节免疫系统活动的新方法。

【四环医药与锐业制药联合开发的新药获批注册】 6月19日，四环医药发布公告称，该集团与其联营公司北京锐业制药共同开发的“非 PVC 粉液双室袋注射用头孢呋辛钠-氯化钠注射液”已获国家药监局颁发药品注册批件，这是继5月26日及6月17日公告获批后的又一个新品。据四环医药的公告显示，非 PVC 粉液双室袋即配型输液研发技术壁垒高、开发周期长，该剂型全球只有美国及日本两个国家的药企生产。

【赛多利斯与西门子达成合作，进一步标准化产品组合】 近日，2019 西门子制药行业峰会在成都成功举办，会议期间，生物制药行业供应商赛多利斯与西门子现场宣布了双方在自动化、模块化领域的全球战略合作落地中国。根据双方协议规定，双方的合作范畴将进一步扩展到赛多利斯一次性生物反应器 BIOSTAT® STR 系列、各种过滤系统和 FlexAct® 系统等更多的产品系列，并会在未来几个月内相继配备西门子自动化解决方案，无缝地和西门子 Simatic PCS 7、Simatic Batch 等过程控制系统进行集成。该合作是企业为进一步标准化产品组合，从而引入新型、模块化自动化系统的过程。

【吉利德与 Nurix 达成合作 23 亿美元开发蛋白降解疗法】 今日，吉利德科学（Gilead Sciences）宣布与 Nurix 公司签署了一项战略合作协议，旨在利用 Nurix 专有的泛素（ubiquitin）/E3 泛素连接酶（E3 ubiquitin ligase）平台，开发创新蛋白降解药物，治疗癌症和其它具有挑战性的疾病。人体内的“泛素/E3 泛素连接酶”系统是维持蛋白生成和降解平衡的天然系统。蛋白靶向降解是药物研发领域的一个新兴方向。该新途径可能解决各种癌症细胞中 80% 的无成药性靶点（undruggable targets）。

【组建医联体 共推宁夏戒毒医疗专业化】 6月19日，宁夏银川女子强制隔离戒毒所与银川市第一人民医院举行医联体建设签约揭牌仪式。双方将在医疗人才培养、医疗技术帮扶、远程医疗诊断及专科建设等方面合作，这对全区司法行政戒毒系统医联体、专科联盟建设起到示范和引领作用。

【新希望集团与四川省人民医院联合开启健康管理新事业】 6月18日，现代健康管理学术研讨与品质提升的会议在成都举行。会前，四川省卫生健康委副主任徐旭、新希望集团董事长刘永好、四川省人民医院院长邓绍平共同宣布：新希望集团与四川省人民医院联手开启健康管理新事业。此次新希望与四川省人民医院的合作，是公立医院与社会办医精诚合作的一个案例，要把这个案例做成典范，探索出一条突破中国民营医疗发展瓶颈的道路。

【Holmusk 与强生投资分部签署谅解备忘录，开发针对中国的数字精神健康战略】 6月19日，领先的数字健康和数据分析公司 Holmusk 与强生（中国）投资有限公司分部杨森（中国）研发中心签署谅解备忘录，携手探索开发针对中国的数字精神健康战略。备忘录将杨森开发改善精神健康的治疗方案的 60 多年丰富经验及其中国神经科学产品组合，与 Holmusk 的数

字精神健康平台和治疗设计专长相结合,强强联手开发帮助抑郁症及其他精神健康疾病患者的综合解决方案。

【百济神州与 SpringWorks Therapeutics 成立 MapKure 开发新一代 RAF 激酶抑制剂】 百济神州与 SpringWorks Therapeutics, Inc. 宣布成立 MapKure, LLC, 由双方共同拥有。MapKure 的创立旨在开发 BGB-3245——一款针对特定单聚体和二聚体 B-RAF 激活突变型的在研口服高选择性小分子抑制剂。BGB-3245 抑制的 B-RAF 突变——包括 B-RAF V600 突变型, B-RAF 非 V600 突变型和 RAF 融合——这些突变在包括非小细胞肺癌 (NSCLC)、结直肠癌 (CRC)、甲状腺癌及脑肿瘤的多项实体瘤中被认定为肿瘤的生长提供了动力。

【友邦保险联合微医集团和镁信健康共同推出“守护丽人医疗保险”】 6月18日,友邦保险宣布联合微医集团和镁信健康,共同推出友邦第一款单病种保险产品“守护丽人医疗保险”。整合各自领先行业的优势资源,“守护丽人”打通就医过程中医、药、险三大核心环节,为客户提供乳腺癌疾病从预防、就医到用药的全流程闭环服务,着力解决患者在就医过程中的巨大资金压力和资源压力,帮助客户真正实现“全程健康友保障”。

【新时代领航医养产业基金落地山东, 募集规模 10 亿元】 近日,新时代领航医养产业基金落地山东,据悉,该基金由山东省财金集团、山东华夏良子健康管理有限公司、金科(重庆)产业股权投资基金管理有限责任公司等共同发起成立,预计募集规模 10 亿元,首批项目将于近期完成投放。基金设立后,将聚焦山东医养健康产业,突出市场化专业化运营,坚守风险防控底线,助推山东医养健康产业发展。

【一创投资与深创投签署战略合作框架协议】 近日,第一创业投资管理有限公司(一创投资)与深圳市创新投资集团有限公司(深创投)签署战略合作框架协议,约定加强合作。深创投集团由深圳市政府出资并引导社会资本出资设立,现注册资本 54.2 亿元,管理各类资金总规模约 3443.92 亿元。一创投资是由第一创业证券股份有限公司全资设立的私募基金子公司,对环保、新能源新材料、机器人、医药健康、泛文化、基础设施建设、汽车、科技服务等行业进行投资。

【戈壁创投推出 1000 万美元微型基金, 专注投资马来西亚初创项目】 6月19日,中国知名风险投资公司戈壁资本宣布已与马来西亚主权财富基金 MAVCAP 和当地综合性企业集团 Sunway Group 合作推出 1000 万美元的马来西亚早期基金 SuperSeed Fund II。新基金将专注于人工智能、大数据、云计算、电商、金融科技和物联网等领域。

【太原市人民医院与市戒毒所合作对口支援提升医疗服务能力】 6月11日,太原市人民医院与太原市强制隔离戒毒所签署了《太原市人民医院医疗联合体对口帮扶合作》协议书。太原市人民医院将充分发挥公立医院技术辐射带动作用,帮助提升太原市戒毒所卫生所服务能力。合作后,太原市人民医院将为太原市戒毒所卫生所提供管理、技术、学科、人员等方面的帮扶,以人才共享、技术支持、服务衔接等为纽带进行合作。此外,太原市戒毒所卫生所每年选派场所医务人员轮流到太原市人民医院进行脱产培训、进修学习,进一步提高场所戒毒医疗水平。

【蓝帆医疗 1.02 亿元入股同心医疗 专注人工心脏布局心衰领域赛道】 6月18日,蓝帆医

疗发布公告，公司和数位高管联合出资 1.02 亿元入股人工心脏研发企业苏州同心医疗器械有限公司，交易完成后，将持有同心医疗 10.16% 的股权。本次交易后，蓝帆医疗将与同心医疗携手推进全磁悬浮式人工心脏“CH-VAD”在全球市场的临床、注册及市场开发等业务。

【中国移动与四川省人民医院合作的 5G 医疗车首次投入使用】 6 月 18 日，四川省长宁县发生 6.0 级地震后，中国移动与四川省人民医院合作的 5G 医疗急救车首次投入使用，两名伤者在车上接受远程会诊，并在该县中医医院接受进一步治疗。

关键词：新品发布

【410 Medical 的手持工具 LifeFlow 在 2019 年突破性进展大会首次亮相】 6 月 18 日，在 Premier Inc. 举办的 2019 年突破性进展大会和展览上，410 Medical 在数千名医疗服务提供商面前展示的 LifeFlow 是一种简单的手持工具，用于快速、可控地向危重病人输送液体丸。410 Medical 的 LifeFlow 在第 11 届年度创新庆祝活动上首次亮相，该活动表彰了医疗保健的进步。

【全国首个 AI 大健康管理平台在广州上线】 6 月 18 日，广东省第二人民医院发布《广东省人工智能大健康管理蓝皮书》，并上线全国首个人工智能大健康管理平台。平台通过 AI 及大数据分析用户健康情况，描绘“健康画像”，预测健康“走势”，开出健康处方。从检测、评估、干预、监测四大方面对人体健康进行管理，实现数字健康管理闭环。人工智能是平台的一大创新特色，在平台上有 AI 西医、AI 皮肤、AI 中医，其中 AI 西医可以智能诊断 300 多种常见病。

【友邦保险联合微医集团和镁信健康共同推出“守护丽人医疗保险”】 6 月 18 日，友邦保险宣布联合微医集团和镁信健康，共同推出友邦第一款单病种保险产品“守护丽人医疗保险”。整合各自领先行业的优势资源，“守护丽人”打通就医过程中医、药、险三大核心环节，为客户提供乳腺癌疾病从预防、就医到用药的全流程闭环服务，着力解决患者在就医过程中的巨大资金压力和资源压力，帮助客户真正实现“全程健康友保障”。

【飞利浦全数字 Vereos PET/CT 在中国正式上市】 6 月 19 日，全球健康科技领导企业荷兰皇家飞利浦宣布其全球首台全数字 Vereos PET/CT “威龙”在中国正式上市，革命性的全数字技术及全方位的临床科研功能将为高级分子影像领域带来突破。飞利浦 Vereos PET/CT 自带全数字医疗基因，从探测器开始从源头进行数字化采集，通过数字采集、数字放大、数字传输，在病灶探测精度上得到相当显著的提升，实现快速全身一次性成像，助力医生能够更精准地进行早期临床诊断。

【Mellanox 发布 HDR 200G InfiniBand，加速新一代超级计算机开发】 6 月 17 日，Mellanox®Technologies, Ltd. 宣布旗下产品 HDR 200G InfiniBand 将在全球范围内加速下一代超级计算机的开发，从而实现更高水平的研究和科学发现。HDR 200G InfiniBand 解决方案包括 ConnectX-6 适配器，Mellanox Quantum 交换机，LinkX 电缆和收发器以及软件包。凭借其最高的数据吞吐量，极低的延迟和智能的网内计算加速引擎，HDR InfiniBand 可为要求最苛刻的计算和数据应用提供世界领先的性能和可扩展性。

【微医推智能产品“专家云门诊”，赋能基层医疗】 近日，一款由微医研发升级的全新智能产品——“专家云门诊”系统正式推出，该产品将在内蒙古乌兰察布市察右后旗医院进行率先试点使用。据悉，微医将全国的优质专家资源导入以云门诊为核心的健康医疗系统，通过远程影像诊断、远程会诊、远程门诊、双向转诊、远程教育等方式助力县级医院提升诊疗服务能力。此外，针对村医、乡医、县域医生诊疗水平提升难问题，专家云门诊平台还推出远程教育服务。

【甘肃省药检院采购服务平台上线运行】 6月10日，甘肃省药品检验研究院研究开发的采购服务平台正式上线运行。据了解，甘肃省药品检验研究院将通过此平台在线发布仪器设备、办公设施、服务等各类拟采购供应品询价和需求信息。同时，甘肃省药品检验研究院能更加精准地掌握所需产品的性价比。对于限额自主采购项目，平台将自动对报价和内容进行判断，自动套用模板生成成交结果并进行网上公示。

【礼来公司度易达®正式在中国上市，助力中国糖尿病患者】 近日，礼来公司 GLP-1 受体激动剂周制剂度易达®（度拉糖肽）“‘达’道至简”中国上市新闻发布会在上海隆重举行，会上宣布度易达®（度拉糖肽）在中国上市。度易达®（度拉糖肽）适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，包括单药以及接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的患者。度易达®（度拉糖肽）创新 GLP-1 受体激动剂周制剂，助力中国糖尿病患者“简便控糖，易生活”。

【Paragon Genomics 推出与华大智造测序平台兼容的新产品】 6月13日，Paragon Genomics 宣布首批与华大智造测序平台兼容的 CleanPlex®产品正式推出，并将于6月15~6月18日在瑞典哥德堡举办的欧洲人类遗传学大会（ESHG 2019）上正式发布，届时也将专门介绍华大智造测序平台兼容的 CleanPlex 产品。Paragon Genomics 是一家位于美国硅谷的生命科技公司，致力于开发具有突破性且易于使用的超高多重 PCR 技术，用于基因组分析和临床诊断市场。

【礼来举行新一代 GLP-1 受体激动剂度易达中国上市新闻发布会】 6月16日，礼来公司 GLP-1 受体激动剂周制剂度易达®（度拉糖肽）“‘达’道至简”中国上市新闻发布会在上海隆重举行。度拉糖肽适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，包括单药以及接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的患者。在新闻发布会现场，中华医学会糖尿病学分会主任委员朱大龙教授说道：“作为新一代 GLP-1 受体激动剂周制剂，度拉糖肽降糖疗效明确，安全性良好，一周一次注射且操作简便，它的上市将为医生及患者带来控糖新选择。”

【康方生物联合正大天晴加速 PD-1 产品上市】 6月17日，中山康方生物医药有限公司宣布与中国生物制药有限公司旗下正大天晴药业集团股份有限公司签订合营合同，成立一家合营公司，共同开发康方生物 PD-1 抗体 AK105 项目并推动该药物的注册上市及商业化。根据合营合同，合营公司的注册资本为人民币 6.89 亿元，康方生物将以 AK105 项目的知识产权和相关技术的全部权益作为无形资产出资，正大天晴将以人民币 3.45 亿元现金出资，双方分别拥有合营公司 50% 股权。正大天晴获得对合营公司 AK105 项目产品在中国的独家销售权。

【友邦、微医、镁信合作推出首款单病险，首次打通医药保闭环】 6月18日，百年品牌友

邦保险联合全球领先的医疗科技平台微医集团、上海医药旗下镁信健康在北京召开发布会，共同推出全国首款针对乳腺癌的单病种保险产品“守护丽人医疗保险”，三方整合各自领先行业的优势资源，打通就医过程中医、药、险核心环节，为客户提供乳腺癌疾病从预防、就医、用药到康复的全流程闭环服务。专家们认为，此次三方的合作是对全程健康管理的突破性尝试，覆盖预防、治疗、康复全疾病周期服务，从用户不同场景角度出发，提高就医效率与健康保障范围和水平，真正实现了“三医联动”。

【Sanofi 与谷歌合作，利用新兴数据技术改变未来药品和医疗服务交付方式】 6月18日，法国医疗保健公司 Sanofi 与谷歌合作开展创新活动，旨在利用新兴数据技术改变未来药品和医疗服务的交付方式。该公司在一份联合声明中表示，Sanofi 和谷歌将使用数据集来提高他们对关键疾病的理解，并提取患者的见解和反馈。

【北海市与院士专家签约开展战略合作，提供医疗技术和智力支持】 6月15日，北海市名医工程院院士、专家签约系列活动在北京举行。在签约仪式上，北海市分别和中华中医药学会、中国中西医结合学会签订了战略合作协议。名医专家们在现场与北海市人民医院、北海市中医医院、北海市第二人民医院、北海市妇幼保健院签约。

【GSK 与 CRISPR 创始人合作，加速新药研发】 6月18日消息，继2018年，GSK 与消费者基因检测先驱公司 23andMe “牵手”成功，达成为期4年的研发合作，GSK 利用 23andMe 的基因组和表型数据库，寻找创新药物靶点，并且发现适合加入临床试验的患者之后，Hal Barron 又更进一步地推动了这一战略进展——与两位“CRISPR 先驱”Jennifer Doudna 博士和 Jonathan Weissman 博士携手，达成一项为期五年价值6700万美元的合作项目，旨在建立一个最先进的 CRISPR 技术实验室，即基因组学研究实验室（LGR），致力于探索基因突变如何引发疾病，并进一步开发利用 CRISPR 技术来加速新药的发现。

【平安好医生与北大方正人寿达成战略合作，共建“医疗健康+保险”新生态】 6月18日，中国平安集团旗下的医疗健康生态平台平安健康医疗科技有限公司宣布与北大方正人寿—责任公司与浙江和仁科技股份有限公司围绕医疗行业开展深入合作，达成合作框架协议。双方主要在医疗领域围绕医疗智慧云、人工智能、大数据以及医疗安全等产品 and 能力展开全面合作，打造医疗产业生态。并称本协议的签订对和仁科技业务、经营的独立性不会产生影响，公司不会因此对腾讯云形成业务依赖。

【恒瑞医药与 Mycovia Pharmaceuticals Inc 达成合作，超1亿美元引进新型口服抗真菌药】 2019年6月17日，恒瑞医药发布公告称，与美国 Mycovia Pharmaceuticals 公司达成协议，引进 Mycovia 用于治疗 and 预防多种真菌感染，包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物 VT-1161，恒瑞将获得该化合物在中国的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。同时，恒瑞将向 Mycovia 支付超一亿美元总付款。

【南澳洲将连接 MHR，助力更好患者和临床医生体验】 继北领地卫生部宣布将很快成为第一个链接在线测试结果的病理学提供者之后，南澳洲病理学也将连接到 MHR（My Health Record）。此外，公共卫生部门已连接到 MHR。此次连接使南澳洲将能方便地访问患者的病理报告，并使临床医生可以更快地获得病理结果。同时它有助于医生患者在 MHR 上获得病理

学结果，例如能够跟踪测试并知道测试的时间，监测结果随时间变化的能力以及改善临床医生和个人获取健康信息的能力。

【Epic Pharma 与华森制药签订协议，1383 万元转让螺环酮片剂美国 ANDA 批文】 6 月 13 日，重庆华森制药发布关于签订《丁螺环酮片剂美国 ANDA 及相关技术转让协议书》的公告。华森制药与就受让人福医药子公司 Epic Pharma 丁螺环酮片剂美国 ANDA 批文及相关技术事宜签订协议，交易价格为 200 万美元（折合人民币约 1383.86 万元）。盐酸丁螺环酮片主要用于治疗广泛性焦虑症和其他焦虑性障碍，长期使用不产生镇静作用，无戒断反应，不会产生药物依赖性。

【医疗保健管理咨询公司 Vizient 与 Civica Rx 达成合作，改善药品的可及性并降低成本】 当地时间 6 月 17 日，美国医疗保健管理咨询公司 Vizient 宣布与 Civica Rx 达成合作，以帮助减少药物短缺的影响。通过其行业领先的分析和数据功能，Vizient 将帮助 Civica 预测药物可获得性和可负担性方面的差距，从而洞察采购模式和供应商需求，改善药品的可及性并降低成本。

【宝星智荟城产业基金与汉诺医疗开展合作，致力于生物医药及高性能医械应用科技研发生产】 6 月 14 日，宝星智荟城产业基金和汉诺医疗科技有限公司应用科技合作研发签约仪式在深圳宝星智荟城举行，深圳市宝安区区委书记姚任、副区长周学良见证签约。宝星智荟城产业基金由深圳宝星依力投资发展有限公司设立，该公司计划投资 2000 万元，与由多位留德顶尖医疗技术专家创立的深圳汉诺医疗科技有限公司开展合作，基金主要用于生物医药及高性能医疗器械领域应用科技的研发及生产，旨在突破共性关键技术与工程化、产业化瓶颈，提高自主创新研发能力和国际竞争力。

关键词：人事变动

【腾讯任原投资并购部联合负责人林海峰为公司副总裁】 6 月 19 日，腾讯内部人事任命宣布，林海峰晋升为公司副总裁，全面负责腾讯金融科技业务（FiT 线）的管理与发展，不再担任投资并购部联合负责人职务。同时，李朝晖晋升为公司副总裁，担任投资并购部负责人。也就是说，此前由林海峰和李朝晖掌舵的腾讯投资并购部，将变为李朝晖一人主要负责。

【楚祥医疗赵月辞去董事、财务总监、董事会秘书职务】 6 月 19 日，楚祥医疗（430690）发公告称董事会于 2019 年 6 月 17 日收到董事、财务总监、董事会秘书赵月递交的辞职报告，2019 年 6 月 17 日起辞职生效。赵月不持有楚祥医疗股份，因个人原因辞去董事、财务总监、董事会秘书职务，辞职后不再担任公司其它职务。楚祥医疗表示，根据《公司法》、《公司章程》等有关规定，公司将补选新任董事，在新任董事任职前，赵月将依照法律法规和公司章程的规定继续履行董事职责。赵月所负责的相关工作已进行了良好的交接，其辞职不会影响公司相关工作。

【太极集团董事长白礼西辞职】 6 月 17 日，太极集团发布公告宣布，董事会于 2019 年 6 月 14 日收到公司董事、董事长白礼西的书面辞职申请。白礼西因工作变动，申请辞去公司董事、董事长及董事会战略委员会主任及委员职务，同时不再担任公司法定代表人，白礼西

辞职后，将不再担任公司其他职务。据公告内容，白礼西在担任公司董事长 30 多年时间里，恪尽职守，勤勉尽责，通过不断付出和努力，带领公司从濒临倒闭的小药厂发展成为总资产和销售收入过百亿元的大型知名企业集团，对公司战略转型升级、经营规模扩大和经营水平提升作出了重大贡献。

【BMS 更换中国大陆及香港地区总经理，正式继任者未决】 6 月 17 日，百施美施贵宝 (BMS) 商业负责人 Ester Banque 向中国区员工正式宣布，现百时美施贵宝中国大陆及香港地区总经理赵萍 (Shirley) 将离任中国区总经理职务，接受新的任命为全球整合策划团队的顾问一职，立即生效。同时，Ester Banque 任命现百时美施贵宝俄罗斯总经理 Marek Vasicek 为中国大陆及香港地区过渡期间总经理，立即生效。百施美施贵方面表示中国大陆及香港地区总经理的正式人选目前还未确定。

关键词：FDA 动态

【Edesa Biotech 获得 FDA 批准继续 EB01 临床研究】 2019 年 6 月 20 日，生物制药公司 Edesa Biotech 宣布获得美国食品和药物管理局 (FDA) 批准继续 EB01 的临床研究，EB01 是一种新型的 sPLA2 抑制剂。FDA 的 “safe to proceed” 信件正式批准了该公司的 2b 期临床方案，并授权该公司开始其临床研究。Edesa 预计第一个病人将在其候选药物生产完成后的下一季度登记注册。

【强生&Grifols 止血蛋白喷雾获美国 FDA510(k) 许可】 6 月 19 日，强生 Ethicon 部门宣布，其 Vistaseal 止血蛋白喷雾已获得美国 FDA510(k) 许可，用于开腹或腹腔镜手术过程中阻止中度出血。Vistaseal 无气喷涂产品是强生和血浆衍生药物制造商 Grifols 合作的第一个成果。预计该产品将于今年下半年上市，并将在美国以外的市场以 Veraseal 的名称进行销售。

【华海药业：盐酸强力霉素缓释片新增规格补充申请获 FDA 暂批文号】 6 月 19 日，华海药业发布公告称，公司向美国 FDA 申报的盐酸强力霉素缓释片新增规格的补充申请获得美国 FDA 审评暂时批准，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求，但该规格的产品需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。此次盐酸强力霉素缓释片补充申请新增了 120mg 规格。盐酸强力霉素缓释片是四环素类的广谱抗生素。

【飞利浦自动体外除颤器获得 FDA 上市前批准】 近日，飞利浦宣布美国食品和药物管理局 (FDA) 的设备和放射健康中心 (CDRH) 已批准该公司 HeartStart OnSite 和 HeartStart Home Defibrillators 上市前申请，以及相关的配套配件，如电池和焊盘电极。这是美国消费者唯一可用的非处方自动体外除颤器 (AED)，而 HeartStart Home defibrillator 是唯一专门针对家庭环境的 AED。

【FDA 授予 Torque 首个 Deep-Primed™ T 细胞免疫治疗项目 TRQ-1501 快速通道指定】 2019 年 6 月 19 日，免疫肿瘤公司 Torque 正在开发针对肿瘤微环境中深层免疫功能的 Deep-Primed™ T 细胞疗法。该公司宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 授予 Torque 首个 Deep-Primed™ T 细胞免疫治疗项目 TRQ-1501 快速通道指定。Torque 目前正在进行 TRQ-1501 的 1/2 期临床试验。

【Murata Vios 第二代无线监控平台获 FDA 批准】 2019 年 6 月 19 日，医疗技术公司 Murata Vios 宣布其第二代无线病人监测平台 Vios 监测系统获得美国食品和药物管理局（FDA）FDA 批准。经批准的产品套件提供了一个平台，旨在降低患者监测设备的成本，同时努力提高护理质量和患者体验。第二代平台收集心电图、心率、呼吸率、SpO₂、血压、体温、脉搏率、患者姿势、活动数据等 7 条导联，方便、经济、高效地监测患者在各种临床环境中的活动情况。该公司目前正与医院和护理机构合作，为其在美国的商业推出做准备。

【FDA 发布紧急警告 叫停粪菌移植临床试验】 2019 年 6 月 13 日，美国食品和药品管理局（FDA）发出警告，粪便移植微生物群（FMT）治疗可能会传播多重耐药菌，导致严重感染，继而危及生命。FDA 表示，已发现有两名免疫力低下的患者在进行 FMT 治疗后，因发生多重耐药菌（大肠埃希菌）产生的超广谱 β -内酰胺酶而引发严重感染，其中一人已经死亡。目前，根据《纽约时报》的一篇报道，FDA 立即叫停了目前正在进行的一些使用 FMT 的临床试验，此次暂停将要一直等到每项试验都能被证明有效地筛查出了危险的细菌有机体为止。

【科济生物全人 BCMA-CAR T 治疗多发性骨髓瘤获美国 FDA 临床试验许可】 2019 年 6 月 19 日，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）宣布，公司自主研发在研产品—CT053 全人抗 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液用于治疗复发难治多发性骨髓瘤的新药临床试验（IND）申请，已收到了美国国家食品药品监督管理局（FDA）获准该产品进入临床试验的通知。CT053 CAR-BCMA T 是由科济生物自主研发的创新药物，是采用全人抗体靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体（CAR）修饰的 T 细胞，主要目标适应症为复发 / 难治多发性骨髓瘤。

【K 药治疗获美 FDA 加速批准】 今日，美国 FDA 加速批准了 K 药治疗已经接受过铂基化疗和至少一种其它前期疗法的晚期小细胞肺癌患者。本次批准主要基于 KEYNOTE-158 的 2 期临床试验和 KEYNOTE-28 的 1b 期临床试验中的综合表现。汇总表显示 K 药的 ORR 达到 19.3%，2 名患者达到完全缓解，14 名患者达到部分缓解。得到缓解的患者中，65% 的患者缓解持续时间超过 18 个月。

【漫迪医疗心磁设备获上海 CFDA 批准】 近日，漫迪医疗仪器（上海）有限公司的心磁设备经上海 CFDA 批准，获得医疗器械注册证，这也是国内首台获得批准的心磁设备。生物物质产生的电场和磁场通常具有共同的生理起源，当存在生物电场时，也存在生物磁场，反之亦然。心磁设备可通过内置的超导量子干涉器件（SQUID）检测和显示由心脏电生理活动产生的极微弱磁场（pT 范围，比地球磁场信号还微弱）。

【绿叶制药创新制剂——注射用利培酮缓释微球 Rykindo 获得 FDA 正式受理】 近期，中国绿叶制药集团自主研发的创新制剂——注射用利培酮缓释微球 Rykindo（LY03004）的新药申请，已被 FDA 正式受理。这是中国药企获得 FDA 受理的首个创新制剂。一旦获批，意味着中国首个自主研发的药品将在全球市场居领导地位。

【Canon Medical CT 图像重建技术获得 FDA 批准，提高 CT 图像分辨率】 2019 年 6 月 19 日，Canon Medical 基于深度卷积神经网络的 CT 图像重建技术获得 FDA 批准。该技术采用深度学习算法对信号和噪声进行区分，从而在增强信号的同时抑制噪声。该算法利用 CT 图像重建的能力，提高了 CT 图像的空间分辨率，比传统 CT 影像高 3 至 5 倍。

【Zebra Medical Vision 颅内出血人工智能警报产品第三次获得 FDA 510(k) 批准】 近日，深度学习医学成像分析公司 Zebra Medical Vision 第三次获得 FDA 510(k) 的批准，可以使用该公司的 HealthICH 产品——一种基于头部 CT 扫描的颅内出血 (ICH) 人工智能警报。最新的清除产品自动识别可疑的内部大脑出血基于非对比头部 CTs 分类，大大减少了周转时间，并增加了放射科医生对诊断的信心。Zebra-med 提供的多模式人工智能分类解决方案是市场上第一个同时为 CT 扫描和 x 光片提供警报的，目前解决了两种急性情况：颅内出血 (head CTs) 和气胸 (chest x -ray)，这两种情况在过去一个月也获得了 FDA 的批准。

【生物制药公司 Eiger 的低血糖症药物 Avexide 获 FDA 突破性疗法认定】 当地时间 6 月 17 日，专注于开发罕见病靶向药的生物制药公司 Eiger 宣布，其治疗减肥后低血糖症 (PBH) 的药物 Avexide 获 FDA 突破性疗法认定。Avexide 是一种针对 PBH 开发的靶向 GLP-1 拮抗剂。PBH 是一种慢性疾病，多发生在减肥手术后的病人身上，会导致餐后血糖水平过低。严重的 PBH 发作可导致精神状态改变、意识丧失、癫痫发作和昏迷。

【Keytruda 首次获批治疗小细胞肺癌】 6 月 18 日，默沙东 (MSD) 宣布美国 FDA 加速批准该公司的重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda 治疗晚期小细胞肺癌 (SCLC) 患者。这些患者已经接受过铂基化疗和至少一种其它前期疗法，然而疾病继续进展。这标志着 Keytruda 首次获批治疗 SCLC，也意味着这款重磅癌症免疫疗法现在可以治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 和 SCLC 两种肺癌的最主要类型。

【诺和诺德利拉鲁肽扩展适应症获 FDA 批准，治疗儿童 2 型糖尿病】 当地时间 6 月 18 日，美国 FDA 宣布，批准诺和诺德 (Novo Nordisk) 公司的 Victoza (利拉鲁肽, liraglutide) 扩展适应症，治疗 10 岁以上的 2 型糖尿病患者。利拉鲁肽是诺和诺德公司开发的一款胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物。它与 GLP-1 具有类似的作用，能够延缓消化过程，防止肝脏生成过多葡萄糖，帮助胰腺生成更多胰岛素。这款药物已经在 2010 年获得批准治疗成人 2 型糖尿病患者。

【USFDA 对药品公司 Cadila Healthcare 设施进行检查】 6 月 16 日，药品公司 Cadila Healthcare 表示已收到美国卫生监管机构对其艾哈迈达巴德经济特区 (Ahmedabad SEZ) 设施的检查报告，报告显示该设施属于 VAI 级别。Cadila Healthcare 在 BSE 申请中表示，美国食品药品监督管理局 (USFDA) 已于 2019 年 3 月 25 日至 4 月 3 日对位于艾哈迈达巴德经济特区的公司生产设施进行了检查。

【FDA 采取多项举措加强植入式医疗器械监管】 近期，美国食品药品监督管理局负责人和医疗器械与放射健康中心 (CDRH) 负责人表示，因为越来越多的数据显示某些植入式医疗器械中的材料可能会对患者造成伤害，FDA 正在努力重新审视该类产品的监管。同时，在上市前审评和上市后监管期间，要求植入式医疗器械生产企业提供相应的研究资料等。FDA 还计划发布一份同行评审的白皮书，汇总金属植入物的科学知识，研究这些器械如何影响身体组织，肌肉和血液，以及金属成分如何溶解和与免疫细胞相互作用。

【FDA 批准 Orgenesys 胰岛素细胞疗法为孤儿药】 美国生物技术公司 Orgenesys 近日发布消息称，FDA 为其自体胰岛素生产细胞授予孤儿药 (Orphan Drug) 称号。这是一种细胞替

代疗法，用于治疗因慢性胰腺炎而行全胰切除术导致的严重低血糖倾向的糖尿病。该技术由该公司在以色列的全资子公司 Tel Hashomer Medical Research Infrastructure and Services 独家授权。

【CorMatrix 心外膜贴片获 FDA 批准，用于修复心肌梗塞导致的心房受损】 近日，医疗器械公司 CorMatrix Cardiovascular 宣布旗下 Cor Patch 心外膜贴片已获得 FDA 的 510 (k) 许可，用于修复因心肌梗塞导致的心房受损，包括左心室壁、右心室壁和瓣膜受损。CorMatrix Cardiovascular 在其官网上表示，该贴片可最大限度地减少植入后的炎症反应，并具有心外膜结构所需的结构支持。Cor Patch 有五个包装，以及 5cm x 5cm 和 7cm x 10cm 两种型号。

【Bio-Techne 公司前列腺智能核心 (EPI) 检测设备获 FDA 突破性设备称号】 当地时间 6 月 17 日，Bio-Techne 宣布，FDA 已对其 ExoDx 前列腺智能核心 (EPI) 检测设备授予突破性设备称号，使其成为第一个突破性设备称号的基于外泌体的液体活检测试。这一称号不仅证实了 Bio-Techne 的 EPI 测试的临床重要性，也标志着该公司专利技术平台发展的里程碑。

深度报告

【618 天猫医药成交额翻倍增长 消费医疗服务成交额同比增长 244%】

6 月 21 日，阿里健康公布的数据显示，618 当天天猫医药成交额翻倍增长，活动期间消费医疗服务成交额同比增长 244%，其中医美服务成交额同比增速达 572%。医药健康多个品牌成交额超双 11。从天猫 618 数据可以发现，天猫医药健康平台已经从单纯的医药电商平台向健康商品及消费医疗健康服务平台转变，此次天猫 618 活动期间，消费医疗服务继续展现出高速增长的态势。其中，医美服务的成交额同比增速 572%，口腔服务同比增长 306%。

【全球“疫苗危机” 防疫工作难上加难】

6 月 18 日，英国机构发布了一份针对社会大众对公共卫生与科学态度的全球调查，调查发现，欧洲民众对于疫苗的信心创新低。世界卫生组织表示，随着反疫苗运动的兴起，全球防疫工作难上加难，已构成“全球危机”。调查显示，从全球来看，79%的人同意疫苗是安全的，84%认为疫苗是有效的。而接受过良好医疗和教育的欧洲群众，对疫苗信心指数反而最低。在西欧和东欧，分别有 59%和 50%的民众信任疫苗，其中，在法国，多达三分之一 (33%) 的人认为免疫接种不安全。

【《中国银屑病诊疗指南 (2018 简版)》正式发布】

近日，《中国银屑病诊疗指南 (2018 简版)》在《中华皮肤科杂志》发布。该版本是中华医学会皮肤性病学会银屑病专业委员会按照循证医学原则，在《中国银屑病治疗指南 (2008 版)》和《中国银屑病治疗专家共识 (2014 版)》的基础上，参考国内外最新指南，并结合我国国情，邀请西医和中医领域权威专家组成指南编写委员会，制定出包括中医药治疗在内的具有中国特色的《中国银屑病诊疗指南》，用以指导我国银屑病诊疗行为。

【EvaluatePharm 发布预测报告 公布最有价值 10 大临床后期研发项目】

日前，EvaluatePharma 发布了对生物医药行业未来发展的预测报告，报告中，该机构根据

其专有算法，公布了最有价值的 10 大临床后期研发项目。这些研发项目的适应症包括囊性纤维化 (Cystic Fibrosis)、类风湿关节炎、HER2+转移性乳腺癌、胃癌、复发难治性 (R/R) 慢性淋巴性白血病 (CLL)、小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、脊髓性肌肉萎缩症 (SMA)、2 型糖尿病等疾病。

【飞利浦发布 2019 未来健康指数报告：数字医疗技术在中国的接受程度和应用最突出】

近日，飞利浦以数字医疗技术为主题，发布 2019 未来健康指数 (Future Health Index) 报告，报告描绘了数字医疗技术的应用全貌，其中中国的应用处于世界前列。该报告显示，在 15 个国家的横向对比中，数字医疗技术在中国的接受程度和应用最为突出，2019 年中国的可穿戴技术 (设备) 的营收最高，达 45.99 亿美元，但目前广泛应用数字医疗技术的障碍仍然存在。

【《疫苗研发态势分析报告》：癌症疫苗受关注攀升，中国论文专利数位列第二】

中科院文献情报中心和美国化学文摘社 6 月 11 日在广州联合发布的《疫苗研发态势分析报告》显示，美国和中国的疫苗论文和专利排在全球前两位，其中，美国是疫苗的科研产出大国，其论文数量和专利数量在全球中的占比均超过 30%，分别为 30.13% 和 32.43%，比第二位的中国分别高出约 14% 和 13%。同时，该报告显示近年来治疗性疫苗尤其是癌症疫苗备受研究关注。



本期策划：李汶芸
本期素材：李汶芸
本期制作：李汶芸

