

第 52 期

2017 年 5 月 26 日

生物产业信息 E-讯刊



深圳市生命科学与生物技术协会

深圳市艾卫德创客发展促进中心

广东生物医药产业技术创新联盟

深圳市体外诊断产业技术创新战略联盟

目 录

一、新药上市.....	2
二、临床试验进展.....	3
三、投融资讯.....	3
四、政策法规.....	4
1、总局办公厅关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知	4
2、十三五生物技术创新专项规划：产业占 GDP 比重超 4%.....	6
3、总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）意见的公告.....	6
4、国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定	7
五、科研进展.....	9
1、安进向美国 FDA 提交潜在重磅偏头痛药物 erenumab 上市申请	9
2、FDA 授予拜耳新型抗癌药 copanlisib 治疗滤泡性淋巴瘤的优先审查资格	10
3、FDA 着力关注，新式抗菌药获突破性疗法认定	10
4、抗癌新药喜获 FDA 突破性疗法认定，可治疗多种实体瘤	11
5、FDA 授予辉瑞 ALK/ROS1 抑制剂 lorlatinib 突破性药物资格	11

一、新药上市

商品名	通用名	企业	适应症	批准单位	时间	备注
Opdivo	nivolumab	BMS	接受含铂化疗期间或化疗后病情进展的头颈部鳞状细胞癌	欧盟委员会 (EC)	2017 年 5 月	成为欧盟在过去 10 多年来批准治疗 SCCHN 的首个新药物
Adcetris	brentuximab vedotin	武田 (Takeda)	复发性或难治性 (R/R) CD30+ 霍奇金淋巴瘤 (HL) 患者	英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE)	2017 年 5 月	
Darzalex	daratumumab	强生	多发性骨髓瘤 (MM) 的二线治疗	欧盟委员会 (EC)	2017 年 5 月	Darzalex 首次获批是在 2015 年 11 月获 PDA 批准作为一种单药疗法用于多发性骨髓瘤的三、四线治疗
Brineura	cerliponase alfa	BioMarin	CLN2 的超级罕见病	FDA	2017 年 5 月	CLN2 主要影响儿童, 是巴登氏病的一个亚型, 因为一种叫做 TPP1 的三肽水解酶缺乏造成溶酶体储存障碍, 是一种致死疾病。
Actemra	tocilizumab	罗氏	用于巨细胞动脉炎 (GCA) 治疗	FDA	2017 年 5 月	过去的 50 多年来, 该领域没有新的治疗药物上市。
Kevzara	sarilumab	赛诺菲&再生元	类风湿性关节炎 (RA)	FDA	2017 年 5 月	
Keytruda	pembrolizumab	默沙东	携带一种特定基因特征的任何一种实体瘤	FDA	2017 年 5 月	美国 FDA 批准的首款不依据肿瘤来源, 而是依据生物标志物进行区分的抗肿瘤疗法。

Imfinzi	Durvaluma b	阿斯利康	局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者	FDA	2017 年 5 月	Imfinzi 由此成为阿斯利康首个获批的生物制品申请（BLA）
----------------	----------------	------	---------------------	-----	------------------	----------------------------------

二、临床试验进展

药品名	企业	适应症	临床试验结果
Lanadelumab （3 期临床）	夏尔（Shire）制药	12 岁及以上遗传性血管水肿（HAE）患者	相比较安慰剂，Lanadelumab 治疗的三个用药组均达到了具有显著统计学及显著临床意义的主要试验终点和所有次要终点。300mg 每两周一次的 Lanadelumab 可以使 HAE 发作频率降低 87%（ $p < 0.001$ ）。
durvalumab （3 期临床）	阿斯利康	肿瘤无法切除（III 期）的非小细胞肺癌患者	经过一项中期检查后，一个独立的数据监控委员会（IDMC）认为在该临床试验中，与对照组相比，使用 durvalumab 治疗的患者其无进展生存期（PFS）无论在统计上还是临床意义上，均有显著改善，这也达到了该临床试验的主要终点。
atezolizumab （3 期临床）	罗氏	局部晚期或转移性尿路上皮癌	与化疗相比，Tecentriq 没有达到提高总生存期（OS）的主要终点
Upadacitinib （II 期临床）	艾伯维	中重度克罗恩病	与安慰剂相比，upadacitinib 使更多的患者达到了内镜下缓解（endoscopic remission），6mg 每日 2 次治疗组有显著更高比例的患者实现临床缓解（27%[n=10/37] vs 11%[n=4/37]）。

三、投融资资讯

序号	企业	领域	领头机构	融资金额	投资阶段
1	杭州述康	儿童药研发	德联资本	未披露	A 轮
2	上海岸迈	双特异性抗体技术研发	元禾原点	2500 万美元	A 轮
3	悦动天下	健身 APP	诺基亚成长基金	1 亿人民币	C 轮
4	明码生物	基因组大数据	云锋基金	7500 万美元	B 轮
5	云麦科技	智能健康类	LB Investment	近千万美元	B 轮

6	咚咚肿瘤科	肿瘤精准治疗服务平台	薛蛮子	600 万元	天使轮
7	梅丽科技	纳米技术早期筛癌	聚创造、九吾医疗	221 万元	天使轮
8	慧渡医疗	液态活检	弘晖资本	千万美元	Pre-A 轮
9	医视云	远程医疗教育平台	涌铎投资	数千万元	A 轮
10	健客网	医药电商平台	火山石资本、永柏资本	5000 万 美元	A+轮
11	依图科技	人工智能	高瓴资本	3.8 亿	C 轮
12	泽众康	专病管理平台	北京医启创咨询服务合伙企业	200 万	种子轮
13	旭新医联	专科共建平台	聚创造	3000 万元	天使轮
14	麻省医疗国际	国际跨境医疗的医疗服务商	复星同浩	7500 万 人民币	B 轮

四、政策法规

1、总局办公厅关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号，以下简称《办法》）自 2017 年 5 月 1 日起正式实施，为贯彻落实《办法》有关要求，保障人民群众用械安全，督促医疗器械生产企业落实产品质量安全主体责任，现将有关事项通知如下：

一、医疗器械召回组织工作要求

省级食品药品监督管理部门要高度重视医疗器械召回工作，以保障医疗器械产品安全为出发点，切实加强对本省医疗器械召回的组织工作。各级食品药品监管部门要加强对《办法》的宣贯培训，加强对医疗器械生产经营企业、使用单位的宣传教育，督促企业切实履行召回义务，确保《办法》落实落地。

二、医疗器械召回报告要求

医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商履行《办法》中生产企业的义务，承担相应法律责任。

医疗器械生产企业作出医疗器械主动召回决定的，应当按照《办法》第十六条规定，立即向所在地省级食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表（附件 1），并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省级食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理

理部门备案。

（一）进口医疗器械和境内第三类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）。

（二）境内第二类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门。

（三）境内第一类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和办理备案的设区的市级食品药品监督管理部门。

（四）进口医疗器械仅在境外实施召回的，生产企业应当及时向总局提交医疗器械召回事件报告表。

三、医疗器械召回信息发布要求

（一）总局政府网站设有“医疗器械召回”专栏，发布一级召回、境内已上市产品仅在境外实施的召回和总局作出的责令召回等信息。省级食品药品监督管理部门应当在政府网站设置“医疗器械召回”专栏，发布二级、三级召回信息和本省作出的责令召回等信息，并使用统一的信息发布格式及内容（见附件 2、3）。

总局政府网站通过信息采集标准接口自动抓取省级食品药品监督管理部门政府网站对应栏目的相应内容，请各省级食品药品监督管理部门按照《总局政府网站信息采集接口标准规范》（附件 6）做好接口开发和调试工作，确保在省级食品药品监督管理部门政府网站发布的医疗器械召回信息能够被总局政府网站自动抓取，同步发布。

（二）医疗器械生产企业决定并实施召回的，应同时向社会发布产品召回信息。鼓励生产企业利用公共媒体发布召回信息。实施一级召回的，总局政府网站医疗器械召回专栏可视为中央主要媒体。

四、医疗器械召回监管工作要求

各级食品药品监督管理部门要准确把握《办法》中监管部门的职责和对医疗器械生产经营使用者的要求，做好各部门沟通协调，落实强化责任追究制度。结合《办法》要求加强日常监管，督促企业落实主体责任、健全质量管理体系。对不依法履行责任的和不配合监管部门开展召回工作的医疗器械生产经营企业、使用单位进行严肃查处，确保医疗器械召回工作的有序开展，保障公众用械安全。

原文出处：http://mp.weixin.qq.com/s/aC7_RKvhesxhQVa5udzQrg

2、十三五生物技术创新专项规划：产业占 GDP 比重超 4%

从科技部网站获悉，为加快推进生物技术与生物技术产业发展，科技部制定并印发《“十三五”生物技术创新专项规划》。

规划提到，总体目标是：面向经济社会发展主战场，面向国家重大战略需求，面向世界科技前沿，到 2020 年，实现本领域整体“并跑”、部分“领跑”。基础研究取得重大原创性成果，突破一批核心关键技术，完善生物技术标准体系，培育一批具有重大创新能力的企业，基本形成较完整的生物技术创新体系，生物技术产业初具规模，国际竞争力大幅提升。

为实现总体目标，规划提出，在“十三五”期间，将形成“提升生物技术原创性水平”、“打造生物技术创新平台”、“强化生物技术产业化”三大具体指标体系。

在提升生物技术原创性水平上，将重点发展 20-30 项引领性新技术，开发 30-50 个重大战略新产品，突破 50-80 项重大应用关键技术，推动建立生物技术领域基础通用国家标准。

在打造生物技术创新平台上，将推动建设以绿色生物制造、创新药物研发、生物医学工程为重点的若干生物技术创新中心；建设国家生物信息中心、人类遗传资源库、生物和医学大数据等战略资源平台。

在强化生物技术产业化上，将加快生物技术专业化高新园区建设，打造 10-20 个产值过 100 亿的生物医药专业园区及 5-10 个产值过 100 亿的生物制造专业园区；生物技术产业在 GDP 中的比重超过 4%，使生物技术产业竞争力进一步得到提升。

规划还表示：“十二五”以来，中国的生物技术进入了从“量的积累”向“质的飞跃”、“点的突破”向“系统能力提升”的重要时期，从以“跟跑”与“并跑”为主，向“并跑”与部分领域进入“领跑”转变。中国已连续 5 年在论文发表量和专利申请量方面位居全球第 2 位，仅 2015 年发表的生命科学论文就达 8 万多篇，申请生物技术专利 2 万多件。

原文出处：<http://news.bioon.com/article/6703544.html>

3、总局关于征求《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》（征求意见稿）意见的公告

为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国家食品药品监督管理总局商国务院有关部门起草了《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》（征求意见稿），现向社会公开征求意见

见。建议将修改意见于 2017 年 5 月 25 日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司）。征求意见截止时间为 2017 年 6 月 10 日。

关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策（征求意见稿）

- 一、临床试验机构资格认定改为备案管理。
- 二、支持研究者和临床试验机构开展临床试验。
- 三、完善伦理委员会机制。
- 四、提高伦理审查效率。
- 五、优化临床试验审查程序。
- 六、接受境外临床试验数据。
- 七、支持拓展性临床试验。

原文出处：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/172568.html>

4、国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定

中华人民共和国国务院令 第 680 号

国务院决定对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、将第十八条修改为：“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

“医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。”

二、将第三十四条第一款、第二款合并，作为第一款：“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫

卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”

增加一款，作为第三款：“大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。”

三、将第五十六条第一款、第二款合并，作为第一款：“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

增加一款，作为第二款：“卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。”

四、第六十三条增加一款，作为第三款：“未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。”

五、将第六十四条第一款修改为：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。”

六、第六十六条增加一款，作为第二款：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”

七、第六十八条增加一项，作为第九项：“（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的”，并将原第九项改为第十项。

八、将第六十九条修改为：“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的

处分；该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。”

九、将第七十三条修改为：“食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。”

十、第七十六条增加规定：“大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。”

原文出处：http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-05/19/content_5195283.htm

五、科研进展

1、安进向美国 FDA 提交潜在重磅偏头痛药物 erenumab 上市申请

美国生物技术巨头安进（Amgen）近日宣布，已向美国 FDA 提交偏头痛新药 erenumab 的生物制品许可申请（BLA），这是一种单克隆抗体药物，通过靶向阻断降钙素基因相关肽（CGRP）受体来预防偏头痛，该受体被认为在偏头痛的发生中发挥了关键作用。值得一提的是，erenumab 是目前唯一一个处于后期临床开发的直接靶向 CGRP 受体的药物分子。

此次 BLA 提交，是基于 erenumab 的全球临床开发项目，该项目入组超过 2600 例每月经历偏头痛天数在 4 天及以上的患者，其中包括在发作性偏头痛（EM）患者中开展的 2 个关键性 III 期临床研究（ARISE，STRIVE），以及在慢性偏头痛（CM）患者中开展的关键性 II 期临床研究（Study 20120295）的数据。

ARISE 研究是一项全球性、多中心、随机、12 周、双盲、安慰剂对照研究，在 577 例发作性偏头痛（EM）患者中开展，调查了每月一次皮下注射 erenumab（70mg）相对于安慰剂预防偏头痛发作的疗效和安全性，该研究中的患者每月经历偏头痛天数为 4-14 天，基线偏头痛天数为每月 8 天。数据显示，在 12 周治疗期的最后 4 周，与安慰剂相比，erenumab 使每月偏头痛天数从基线实现统计学意义的显著降低（-2.9 天 vs -1.8 天），达到了研究的主要终点。

Study 20120295 是一项全球性、随机、双盲、安慰剂对照、12 周 II 期研究，在 667 例慢性偏头痛（CM）患者中开展，调查了每月一次皮下注射 erenumab（70mg 和 140mg）相对于安慰剂预防偏头痛发作的疗效和安全性。该研究中，患者每月平均经历偏头痛天数为 18 天。主要终点是每月偏头痛天数在最后 4 周（第 9-12 周）从基线的变化。数据显示，在 12 周治疗期的最后 4 周，2 种剂量 erenumab（70mg，140mg）治疗组每月偏头痛天数从基线平均减少 6.6 天，安慰剂组平均减少 4.2 天，数据具有统计学显著差异（ $p < 0.001$ ），达到了研究的主要终点。此外，2 种剂量 erenumab（70mg，140mg）治疗组实现每月偏头痛天数减少至少 50% 的患者比例分别为 40% 和 41%，安慰剂组为 24%，数据也具有统计学显著差异（均 $p < 0.001$ ）。

原文出处：Amgen Submits Biologics License Application To The FDA For Erenumab

2、FDA 授予拜耳新型抗癌药 copanlisib 治疗滤泡性淋巴瘤的优先审查资格

德国制药巨头拜耳（Bayer）近日宣布，美国 FDA 已授予抗癌药 copanlisib 新药申请（NDA）优先审查资格，该 NDA 寻求批准 copanlisib 作为一种单药疗法，用于既往已接受至少 2 次治疗的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）患者。

如果获批上市，copanlisib 将与吉利德的首创新药——口服 PI3K 抑制剂 Zydelig（idelalisib）展开竞争，这是 FDA 批准的全球首个 PI3K 抑制剂，已获批用于 3 种 B 细胞肿瘤的治疗。

copanlisib 是一种新颖的静脉注射型泛 I 类磷脂酰肌醇-3-激酶（PI3K）抑制剂，针对 PI3K- α 和 PI3K- δ 异构体具有主要的抑制活性。PI3K 信号通路参与细胞的生长、存活和新陈代谢，该通路的失调在非霍奇金淋巴瘤（NHL）中发挥了重要作用。

原文出处：Bayer Receives FDA Priority Review For Investigational Anti-Cancer Compound Copanlisib

3、FDA 着力关注，新式抗菌药获突破性疗法认定

近日，Synthetic Biologics 公司宣布，美国 FDA 已经为其在研新药 SYN-004（ribaxamase）颁发了突破性疗法认定，用于预防艰难梭菌（Clostridium difficile）感染。SYN-004（ribaxamase）是该公司开发的同类首个（first-in-class）旨在保护肠道微生物群体免受某些由静脉注射的 β -内酰胺抗生素破坏的口服型酶剂。

此次突破性疗法认定是基于 ribaxamase 成功的 2b 期临床试验的数据，达到了其主要终点，显著降低 CDI。

原文出处：<http://news.bioon.com/article/6703762.html>

4、抗癌新药喜获 FDA 突破性疗法认定，可治疗多种实体瘤

致力于肿瘤精准药物开发的生物技术公司 Ignyta 近日宣布，FDA 授予其新药 entrectinib 突破性疗法认定，治疗 NTRK 基因融合阳性，局部晚期或转移性实体瘤成人和儿童患者，这些患者在接受现有疗法后疾病仍进展，或者没有标准疗法。Entrectinib 是一种新型的具有中枢神经活性的口服酪氨酸激酶抑制剂（tyrosine kinase inhibitor, TKI），靶向含有 NTRK1/2/3，ROS1 或 ALK 基因融合突变的肿瘤。

Entrectinib 是目前唯一临床证实具有活性、针对原发性和转移性中枢神经系统癌症的酪氨酸激酶抑制剂，并且没有不良脱靶效应。该候选药物正在进行 2 期临床试验 STARTRK-2。

原文出处：<http://news.bioon.com/article/6703911.html>

5、FDA 授予辉瑞 ALK/ROS1 抑制剂 lorlatinib 突破性药物资格

今日，美国食品和药物管理局（FDA）授予辉瑞（Pfizer）新一代 ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）lorlatinib 用于既往接受一种或多种 ALK 抑制剂治疗但病情进展的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的突破性药物资格（BTD）。

FDA 授予 lorlatinib 突破性药物资格，是基于一项正在开展的 I/II 期临床研究的疗效和安全性数据。该研究入组了既往接受一种或多种 ALK 抑制剂治疗但病情进展的 ALK 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）。

原文出处：<http://news.bioon.com/article/6702826.html>