

生物医药与数字健康产业

双周观察

第 100 期

华夏幸福产业研究院

2019年06月24日

一周观察简评：政策方面，国家卫健委印发《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》；企业层面，豪森药业港交所上市；资本方面，蓝帆医疗1亿元入股同心医疗，再次加码心脏领域器械市场；科技方面，柳叶刀研究成果表明缩短曲妥珠单抗用药时间或对预防乳腺癌复发无差别……更多资讯，请跟随产新君一起回顾吧。

◆ 政策动态

1. 国家卫健委印发《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。《办法》机构管理、对医用耗材进行了明确定义，指出其适用于二级以上医院医用耗材管理、耗材的遴选与采购、验收与储存、申领发放与临床使用、监测与评价、信息化建设等方面做出了详细说明。《办法》自2019年9月1日起施行。



图片来源：Photo by JOSHUA COLEMAN on Unsplash

产新君观点：《办法》对医用耗材的采购提出了诸多限定要求：医疗机构应当采购已纳入国家或省市集采目录的产品；相同或相似功能产品供应企业数量受到限制；医用耗材的采购只能由医用耗材管理部门实行统一管理；鼓励医疗联合体联合采购等等。《办法》细则的落地，将极大的规范医疗机构医用耗材管理、促进医用耗材合理规范使用、保障医疗质量与安全。

2. 《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》正式发布。公示显示，此次清单共涉及 34 个品种，其中包括富马酸福莫特罗、利匹韦林、阿巴卡韦等众多常用药和伊沙匹隆、氟维司群、尼替西农等多种治疗癌症和罕见病的药物。34 个品种都属于国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请，或临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品。

◆ 企业动态

3. 豪森药业港交所上市，Pre-IPO 估值 100 亿美元。保荐人和承销商分别为摩根士丹利和花旗银行。初步拟发售约 5.51 亿股新股，香港公开发售获适度超额认购，认购合共 4.54 亿股香港发售股份，相当于香港公开发售初步可供认购香港发售股份总数 3859 万股的约 11.77 倍，发行规模在今年香港市场新股发行中排第二。

4. 正大天晴注射用醋酸卡泊芬净获批上市。这是继恒瑞之后国内第 2 个该品种的上市许可。卡泊芬净是默沙东通过发酵半合成技术开发的脂肽类化合物，2001 年 FDA 批准上市，成为全球首个获批的棘白菌素类抗真菌剂，目前是各国临床指南推荐的抗真菌感染用药。除了已经获批上市的恒瑞、正大天晴外，开发申报该品种的企业还包括四环制药、奥赛康、华东医药等 10 余家企业。

5. 屠呦呦团队青蒿素抗药性等最新研究成果。针对近年来青蒿素在全球部分地区出现的抗药性难题，屠呦呦及其团队在抗疟机理研究、抗药性成因、调整治疗手段等方面取得新突破，提出应对青蒿素抗药性难题的切实可行治疗方案，并在青蒿素治疗红斑狼疮等适应症等方面取得新进展。

6. 复星医药创新药 ORIN1001 获 FDA 审批快速通道资格。ORIN1001 为复星医药子公司自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创小分子药物，用于治疗晚期实体瘤，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。

7. 联影 PET-CT 进入美国市场。联影资助研发的智能数字 PET-CT 正式进驻美国得克萨斯州埃尔帕索 Southwest X-Ray 医院，这是 Southwest X-Ray 医院

引进的第一台数字 PET-CT，也是有史以来“中国智造”PET-CT 首次登陆美国市场。

8. 阿斯利康 COPD 三联疗法获批日本上市。阿斯利康宣布，该公司的三联疗法 Breztri Aerosphere 获得日本厚生劳动省批准上市，用于缓解慢性阻塞性肺病（COPD）患者的症状。Breztri Aerosphere 是由布地奈德、格隆溴铵、富马酸福莫特罗三种活性成分构成的三联疗法，使用 Aerosphere 递送技术给药。这是这款三联疗法在全球范围内首次获得批准。

◆ 资本动态

9. 蓝帆医疗 1 亿元入股同心医疗。继并购了全球第四大心脏支架生产商柏盛国际仅一年后，上市公司蓝帆医疗再次加码心脏领域器械市场。交易完成后，蓝帆医疗将持有同心医疗 10.16% 的股份。双方将共同推进完整自主知识产权全磁悬浮式人工心脏“CH-VAD”在全球市场的临床、注册和市场开发。

10. 微脉完成新一轮 1 亿美元融资。本轮融资由 IDG 资本领投，千骥资本、经纬中国、元璟资本、源码资本等老股东跟投。微脉成立于 2015 年，一直专注于互联网医疗健康领域。本轮融资将重点用于 3 个方面：1) 加快城市布局，拓展合作城市和医院；2) 加大在互联网技术、医疗大数据及人工智能应用等方面的投入，进行服务升级和技术迭代；3) 继续完善团队结构和业务板块。

11. 福泰 10 亿美元收购 Exonics Therapeutics。Exonics 将获得 2.45 亿美元的预付款，并有机会在实现里程碑后获得潜在付款。这笔收购的目的是加强福泰制药的基因编辑能力，以开发治疗杜氏肌营养不良症（DMD）和 1 型强直性肌营养不良症（DM1）的基因编辑疗法。

12. ADC Therapeutics 完成 2.76 亿美元 E 轮融资。本轮融资资金将用于支持该公司研发专有抗体药物偶联物，治疗肿瘤等疾病。ADC Therapeutics 成立于 2011 年，总部位于瑞士沃州，是一家肿瘤药物研制公司，致力于研发针对血液系统恶性肿瘤和实体肿瘤的专有抗体药物偶联物。

◆ 科技动态

13. The Lancet: 曲妥珠单抗少用 6 个月，预防乳腺癌复发无差别。曲妥珠单抗被誉为乳腺癌患者的救命药，通过与化疗联合能够显著改善 HER2 阳性早期乳腺癌患者的治疗结果。基于先前关键临床试验结果，12 个月的疗程被用于标准治疗。The Lancet 一项研究显示，更短的疗程可能同样有效，且可显著减少副

作用，并降低患者和医疗系统的成本。

14. Science: 多糖靶点或为治疗胰腺癌提供新方法。该研究在胰腺炎和胰腺癌患者中发现的一种名为 CA19-9 的聚糖，可能成为防止胰腺炎和胰腺癌的重要靶点。靶向这一靶点的抗体已经进入临床研究阶段，I 期临床试验结果表明，在 6 名表达高水平 CA19-9 的胰腺癌和其它癌症患者中，MV-5873 疗法导致所有患者的病灶出现缩小，4 名患者出现部分缓解，两名患者疾病稳定，早期临床结果积极。

注：本期信息来源主要包括国家卫健委、医药魔方、动脉网、央视新闻、火石创造、医药地理、药明康德、药时代、生物探索、药智网、今日头条、BioArt、生物制药小编、药渡、医药云端工作室等。

(产新智库整理分析 责任编辑：梁哲，赵泓宇)