

生物产业动态

2019年 第三期

(总第一百二十七期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态	1
辉瑞、罗氏等八家药企获评“2019 年全球最受赞赏公司”	1
超级重磅！干细胞移植治疗艾滋病，全球第二例 HIV 感染者“伦敦病人”被成功治愈！	4
更多的干细胞疗法即将问世，全球市值将超 4600 亿美元！	6
2023 年全球药品支出将达 1.5 万亿美元 中国市场增长约 6%	7
国内动态	8
2019 中国创新药全球化布局 信达等企业取得突破性进展	8
2019 年 国内爆款 1 类新药来袭	11
国内药企捷报频传 8 款创新药获批临床	17
我国干细胞行业越来越重视标准：用上规范化“细胞药”指日可待	19
2019 年政府工作任务公布 医药行业重点来了！	20

国际动态

辉瑞、罗氏等八家药企获评“2019 年全球最受赞赏公司”

近日，财富杂志发布了“2019 年全球最受赞赏公司”榜单。该名单从“创新、人员管理、企业资产使用、社会责任、管理质量、财务稳定性、长期投资价值、产品/服务质量、全球竞争力”9 个方面对超过 50 个行业的 680 家公司进行评比。其中，制药行业有 8 家公司入围，包括默沙东、施贵宝、辉瑞、艾伯维等。这些好评企业的业绩如何？我们一起来看看它们的财报。

8 家药企入选“2019 年全球最受赞赏公司”榜单

强生：自身免疫优势明显

据强生财报，公司 2018 年全年总收入 815.82 亿美元，同比上年增长 6.7%，其中制药业务收入 407.34 亿美元，同比增长 12.4%。研发总投入 107.75 亿美元，占收入比重为 13.2%。据悉，这是强生公司连续第 17 年入选《财富》杂志“全球最受赞赏公司”排行榜，跻身榜单前 20 名，并连续第六年在全球制药类企业中排名第一。

销售 TOP3 产品情况（亿美元）

自身免疫用药 Remicade（英夫利昔单抗）是强生上市 20 多年的明星产品，受多款生物类似物上市带来的冲击，2018 年该产品销售额继续下跌。自身免疫、肿瘤是强生的优势领域，主要销售产品中，以 Opsumit（马西替坦）、Darzalex（达雷木单抗）的增长势头最好。其中 Darzalex（达雷木单抗）销售额 20.25 亿美元，同比增长 63.0%，该药是首个获批治疗多发性骨髓瘤的单抗药物，2019 年有望在中国获批上市。

默沙东：K 药逆袭，疫苗再续佳绩

据默沙东财报，公司 2018 年全年总收入 422.94 亿美元，同比上年增长 5%，其中制药业务收入 376.89 亿美元，同比增长 6%。默沙东预计 2019 年总收入在 432 亿~447 亿美元之间。

销售 TOP3 产品情况（亿美元）

疫苗和糖尿病是默沙东的传统优势领域，Keytruda（帕博利珠单抗）的强劲

增长不仅超越了施贵宝的 O 药，还助力默沙东在肿瘤领域崛起，而中国市场对四价/九价宫颈癌疫苗的巨大需求，也助力了默沙东在疫苗领域再续佳绩，但糖尿病业务已呈现下滑趋势，如主要品种 Januvia 的销售下滑 1%。

诺华：格列卫再下滑，苏金单抗猛涨

据诺华财报，公司 2018 年全年总收入 519 亿美元，同比上年增长 6%，其中创新药业务收入 348.92 亿美元，Sandoz 仿制药业务收入 98.59 亿美元。研发总投入 90.74 亿美元，占收入比重 17.5%。

销售 TOP3 产品情况（亿美元）

随着 Gilenya（芬戈莫德）销售开始触顶，Cosentyx（苏金单抗）将成销售主力，同时，心衰药物 Entresto、乳腺癌新药 Kisqali 销售猛涨，分别增长 103%、209%。此外，2018 年诺华的格列卫（伊马替尼）销售额 15.61 亿美元，同比上年下滑 20%。

罗氏：三大单抗到达巅峰

据罗氏财报，公司 2018 年全年总收入 568.46 亿瑞士法郎（合计 447 亿美元），其中制药业务收入 439.67 亿瑞士法郎，同比上年增长 7%。

2018 年 Herceptin、Rituxan、Avastin 三大单抗的销售表现依然给力，有望再次跻身全球药物销售 TOP10，但由于都已有生物类似药在欧盟、FDA 获批上市，销售增长开始出现滑坡。值得关注的是，2017 年上市的治疗多发性硬化症新药 Ocrevus 表现强劲，2018 年销售额 23.53 亿瑞士法郎，同比上年增长 172%。

安进：明星产品受生物类似药冲击

据安进财报，公司 2018 年全年实现总收入 237.47 亿美元，同比上年增长 4%。研发总投入 37.37 亿美元，占收入比重 15.7%。

2018 年，安进收获了由 FDA 批准的第一个预防治疗偏头痛的药物 Aimovig，上市半年即创下 1.19 亿美元的收入，开局良好。而 Enbrel，Neulasta 等明星产品则由于已有生物类似药上市，收入增长出现下滑。

施贵宝：O 药被 K 药反超，来那度胺或空降

据施贵宝财报，公司 2018 年全年总收入 225.61 亿美元，同比增长 9%。研发总投入 63.45 亿美元，占收入比重 28.1%。2019 年 1 月，施贵宝宣布将以 740 亿美元收购新基，重磅药来那度胺有望收入囊中，据新基财报，来那度胺 2018

年销售额 96.85 亿美元，同比增长 18.3%。

肿瘤药 Opdivo 和抗凝血 Eliquis 是施贵宝业绩增长的主要驱动力，为公司贡献超过 58% 的收入，而肝病药物恩替卡韦等的销售则大幅下滑。令施贵宝忧心的是，O 药销售增长放缓，从 2018Q2-2018Q4，增长率由 10.2% 下滑至 0.6%。而默沙东的 K 药 2018 年销售收入 71.71 亿美元，已领先 PD-1 市场。

辉瑞：业绩增长放缓，喜提 4 款新药

据辉瑞财报，公司 2018 年全年总收入 536.47 亿美元，同比增长 2%，受 Viagra 等多个产品专利到期影响，业绩增长放缓。全年收入主要由创新药品和成熟药品构成，分别占比为 62.31%、37.69%。研发总投入 80.06 亿美元，占收入比重 14.9%。同时，辉瑞预计 2019 年总收入在 520 亿~540 亿美元之间。

销售 TOP3 产品情况（亿美元）

TOP3 产品中，Prevnar 13、Lyrica 的销售增长已放缓，乳腺癌新药 Ibrance 销售额以 32% 的增长突破 40 亿美元，随着该产品 2018 年在中国获批上市，有望为辉瑞带来更大的销售贡献。

2018 年，辉瑞有 4 个新药获 FDA 批准上市，分别为非小细胞肺癌药 Vizimpro（Dacomitinib）和 Lorbrina（Lorlatinib）、乳腺癌药 Talzena（Talazoparib）、急性髓系白血病药 Daurismo（Glasdegib）。辉瑞强大完善的产品线涵盖了生物制药、疫苗、健康药物等多个领域，疫苗、小分子药品和生物制药是其业绩增长的主要驱动力。

艾伯维：修美乐再登山巅，擦肩 \$200 亿

据艾伯维财报，公司 2018 年全年总收入 327.33 亿美元，同比增长 15.2%。研发总投入 103.29 亿美元，占收入比重 31.6%。

阿达木单抗（Humira）是艾伯维在自身免疫疾病治疗领域最重要的产品，为公司贡献超过 60% 的收入，连续多年蝉联全球“药王”宝座。随着修美乐在欧洲市场的专利到期，其收入增长放缓，艾伯维正在研发下一代类风湿性关节炎新药，同时在肿瘤产品线上，艾伯维的多个新分子化合物也正在进行临床试验。

结语

从财报来看，“宇宙大药厂”辉瑞依然以 536 亿美元的收入称霸跨国药企队伍，诺华以 519 亿美元的收入紧随其后。通过各制药巨头核心产品的销售及增长

情况，我们可以发现，王牌产品实力确实不容小觑，但仿制药及生物类似物带来的冲击也显而易见。好在长江后浪推前浪，新产品也势如破竹，逐渐扛起业绩大旗。

超级重磅！干细胞移植治疗艾滋病，全球第二例 HIV 感染者“伦敦病人”被成功治愈！

尽管使用“治愈”这个词非常谨慎，但近日发表于国际顶级期刊《自然》上的一项研究中，来自英国剑桥大学的研究人员宣布，全球第二例艾滋病患者被成功清除了 HIV，这例患者的姓名尚未透露，被称为“伦敦病人”。全球第一例成功治愈艾滋病的患者名为 Timothy Ray Brown，也被称为“柏林病人”，他在 2007 年治愈了艾滋病。

“柏林病人”和这名新的“伦敦病人”均接受了来自捐献者的干细胞移植治疗，而捐献者都携带一种罕见的基因突变，其 HIV 共受体 CCR5 为纯合子突变 (CCR5 Δ 32/ Δ 32)。接受干细胞移植后，这些病人对 HIV 具有了抵抗力。根据《自然》文章，这名“伦敦病人”在停止服用抗逆转录病毒药物后病情已经缓解了长达 18 个月。

该研究的主要作者、英国剑桥大学医学系研究人员 Ravindra Gupta 表示，“通过使用类似的方法在第 2 名患者中获得缓解，我们已经证明“柏林病人”并不是一个异常现象，而且这 2 例患者的治疗方法确实消除了 HIV。”

值得注意的是，2018 年 11 月，原南方科技大学生物系副教授贺建奎宣布：中国一对基因经过修改的双胞胎已于 11 月诞生。据报道，贺建奎利用基因编辑技术 CRISPR 将 7 对夫妇胚胎的 CCR5 基因进行了失活，这 7 对夫妇中的丈夫都感染了 HIV，但妻子没有感染，对胚胎 CCR5 进行基因编辑的目是使婴儿在出生后即能天然抵抗艾滋病。到目前为止，一对名为露露和娜娜的双胞胎基因编辑婴儿已经诞生。

Gupta 表示，这名“伦敦病人”将继续接受监测，现在宣布他已治愈艾滋病毒还为时过早。另外，这名“伦敦病人”所采用的方法并不适用于所有艾滋病患者。然而，它确实为艾滋病患者提供了新的希望，并有可能增加新的治疗策略，包括基因疗法。

虽然自 20 世纪 80 年代出现艾滋病以来，科学已经走过了很长的一段路，但这种疾病仍然影响着全球约 3700 万人，每年约有 100 万人死于与艾滋病有关的原因。艾滋病的治疗通常包括抗逆转录病毒药物的组合疗法，但患者需要终生服用。

这名“伦敦病人”是一名 2003 年被诊断为艾滋病的英国居民。他于 2012 年开始抗逆转录病毒治疗，后来被诊断出患有晚期霍奇金淋巴瘤。Gupta 和他的团队在“伦敦病人”接受化疗后于 2016 年对其进行了干细胞移植治疗，之后患者继续接受抗逆转录病毒治疗 16 个月。然后，为了评估 HIV-1 感染是否真正缓解，这名“伦敦病人”放弃了常规的抗逆转录病毒治疗。目前为止，这名“伦敦患者”的艾滋病已经缓解了 18 个月。检测结果证实，其体内 HIV 病毒载量无法检测到。

“柏林病人” Timothy Ray Brown 的情况是，他感染了 HIV，在被诊断为急性髓细胞白血病（AML）时，正在接受抗逆转录病毒治疗。在接受了 2 次骨髓移植后，他决心要治愈 HIV-1。

在他停止抗逆转录病毒治疗几年后，他的血液发现了少量的 HIV。然而，他被认为是临床治愈了感染。研究人员和医生曾尝试对艾滋病患者进行类似的治疗，但直到现在，“柏林病人”是唯一被认为被治愈了艾滋病的病例，直到“伦敦病人”的出现。

Peter Doherty 感染与免疫研究所所长、墨尔本大学医学教授 Sharon Lewin 告诉 CNN，“柏林病人报告成功 10 年后，这一新病例证实了来自 CCR5 阴性供体的骨髓移植可以消除残留病毒并阻止病毒反弹。有 2 个因素可能起作用：新的骨髓对 HIV 有抵抗力，而且新的骨髓正在积极地清除任何 HIV 感染的细胞。”

虽然很有希望，但目前还不能完全理解为什么这种手术在某些病人身上有效，而在其他病人身上无效。伦敦帝国理工学院传染病教授 Graham Cooke 向科学媒体中心（Science Media Centre）表示，“目前，这种手术仍有太大的风险，不能用于其他情况良好的患者，因为每天服用药片治疗 HIV 通常能够保持患者的长期健康。”

需要指出的是，治疗“伦敦病人”所使用的技术目前被认为在普通 HIV 群体中还不具有可扩展性、安全性或经济上可行。

更多的干细胞疗法即将问世，全球市值将超 4600 亿美元！

根据报告显示，2018 年至 2024 年间，全球干细胞市场将以 25.5% 的复合年增长率增长，预计到 2024 年市值将达到 4670 亿美元。

诱导多能干细胞（ipsC）作为替代胚胎干细胞的新选择、市场不断增长以及新干细胞疗法的兴起，不仅吸引了资本的兴趣，也为干细胞领域的从业者提供新的发展机会，更是为更多的疾病治疗带来了新机会。

资本看好干细胞新疗法

干细胞治疗市场包括大量参与开发干细胞治疗各种疾病的企业和研究机构等，例如人们十分熟悉的澳大利亚 Mesoblast 公司，他们开发的用于骨修复的自体间充质前体细胞产品 MPC 在 2010 年获批上市；美国的 Celgene 公司 2014 年以 1.77 亿美元收购 OncoMed 的 6 款干细胞候选药。

除了这些为人熟知的企业，近年来越来越多的创新型以及传统企业加入干细胞行业，并向市场注入新产品。尽管目前全球已经获批上市的干细胞治疗产品为数不多，但是越来越多的在研新品驱动着市场的发展，也吸引了资本市场的兴趣。资本的加入，又将加速新疗法的问世。

以糖尿病干细胞疗法的开发为例，不仅传统糖尿病制药巨头诺和诺德、礼来等纷纷押宝干细胞疗法，创新型生物技术企业以及其他领域的全球传统企业也开始斥资押注干细胞治疗糖尿病。美国加州的 ViaCyte 公司开发的在研干细胞治疗产品 PEC-Encap 被认为有望成为所有 I 型糖尿病患者的功能性治疗药物，2018 年下半年这家公司获得了 超过 1 亿美元的融资，为这款干细胞疗法的进一步开发提供了更好的资源。

前景广阔 新疗法覆盖更多的适应症 干细胞疗法可分为同种异体干细胞治疗和自体干细胞治疗。异体干细胞治疗主要应用领域包括心血管疾病、中枢神经系统疾病、肠道系统疾病、眼疾、肌肉骨骼疾病、代谢疾病、免疫系统疾病、创伤等。自体干细胞治疗主要应用领域为肠道系统疾病、肌肉骨骼疾病、心血管疾病、中枢神经系统疾病以及创伤等。

近年来，新兴的干细胞治疗产品种类越来越丰富，涉及的疾病也更加广泛。其中采用间充质干细胞的占大多数。2018 年，欧盟批准了脂肪来源间充质干细胞治疗产品 Alofisel 上市，适应症为克罗恩病患者复杂性肛周瘻。同年，我国

申报受理了 5 款间充质干细胞治疗产品。

此外，基于诱导多能干细胞的新疗法也有多项获批进入临床试验。例如去年日本批准了全球首个 iPS 细胞治疗帕金森的临床试验，又批准了全球首个基于 iPS 细胞的肝脏治疗试验，在刚刚过去的 2 月份，日本还批准了全球首例 ipS 细胞治疗脊髓损伤的临床试验。

干细胞新疗法的不断出现，不仅给更多的疾病带来治疗新思路，也给市场的发展注入源源不断的驱动力。干细胞疗法具有十分广阔的发展前景，随着临床试验的开展以及监管部门的审批，这些新疗法将会更多的病人带来新选择。

2023 年全球药品支出将达 1.5 万亿美元 中国市场增长约 6%

近日，知名咨询公司 IQVIA 人类数据科学研究所发布了关于全球医药支出的研究报告。其中一项发现是，到 2023 年，全球药物支出总额预计将攀升到 1.5 万亿美元以上，比 2014 年增长了 50%。

这其中主要的地域驱动因素是美国和他们所称的“新兴市场”，预计它们的复合年增长率分别为 4%-7%和 5%-8%。在美国市场，支出增长主要是由新产品上市和品牌定价推动的。但这些会被专利过期和仿制药销售抵消。

日本 2018 年的药品支出为 860 亿美元，但到 2023 年，其药物支出预计将下降约 3%，这主要是汇率和仿制药进入市场的结果。此外，欧洲由于成本控制措施和新产品增长放缓，相较过去五年 4.7%的复合年增长率，未来至 2023 年增幅为 1%-4%。

中国被普遍认为是一个不断增长的巨大市场，但预计在未来五年内，其在药品方面支出的复合年增长率将降至 3%-6%。

在所有发达市场，新产品上市和专利到期将是影响市场变化关键因素。报告指出，产品组合将转向特殊药品（specialty products）和罕见病产品领域。预计在今后 5 年内，每年将有约 54 款新活性物质（NAS）产品上市。其中三分之二将是特殊药品，在大多数发达市场，特药份额支出将达到近 50%。

但医药行业会继续通过重磅品牌药的专利悬崖来制衡增长，损失将达到 1210 亿美元。其中约 80%将发生在美国市场，也就是约 950 亿美元。

这份报告指出，相对来说，生物类似药市场的竞争将是今天的三倍。这将导

致未来五年的支出减少约 1600 亿美元。

该报告还关注了 2019-2023 年间 10 个领域的发展情况，包括：病人参与、数字医疗、人工智能和机器学习、现实世界的证据、新兴生物制药公司、定价改革、阿片处方、边际压力、被忽视的热带疾病和先进疗法。

例如，这份报告指出，新兴生物制药公司的产品将占未来五年上市药品的三分之一以上。但他们正在像其他行业一样仔细观察各国政府对药品价格采取了哪些措施。该报告称，“美国利益相关者认为，他们正在为药品支付高额成本，联邦政府提出了一套全面的政府项目定价改革方案，其影响和实施概率各不相同。”

该报告指出，到 2023 年，癌症药品和孤儿药的标价平均每年可能超过 20 万美元。

政府政策可能会产生影响的另一个领域将在阿片类处方上。这份报告指出，“一系列可能的情况围绕着阿片处方的趋势，包括处方快速下降的持续，或者在当前低使用率的水平上的趋同模式。”

国内动态

2019 中国创新药全球化布局 信达等企业取得突破性进展

选择去海外开展新药临床试验，是当前中国创新药公司进行国际化布局的一大风景。进入 2019 年以来，包括信达生物、天境生物、百济神州、丹诺医药等在内的很多家新锐企业在海外的临床研究获得了突破性进展。以天境生物为例，进入 2019 年，该公司已至少宣布了海外的三项临床进展，就在几日前，其自主研发的针对自身免疫类和炎症类疾病的抗体药 TJM2 于美国完成 1 期临床试验首次健康受试者用药。再以百济神州为例，其 BGB-3111 (zanubrutinib) 用于经治的成年套细胞淋巴瘤，获得了美国 FDA 的突破性疗法认定，实现了中国零的突破。（相关阅读：Zanubrutinib 诞生记：首获 FDA 突破性疗法认定的本土抗癌药）

近几年政策和大环境的巨大改善，驱动了中国创新药研发能力不断增强。2018 年，和记黄埔医药的呋喹替尼、歌礼的达诺瑞韦、君实生物的特瑞普利单抗以及信达生物的信迪利单抗等新药的获批上市，可以说是开启了中国创新药的

新时代。与此同时，越来越多国内新锐药企将目光投向国际，在全球进行临床研究开发。医药观澜整理了部分在 2019 年在海外取得临床进展，且较受瞩目的几家公司的项目新进展。

1. 信达生物 IBI188 在美国完成 1 期临床试验

IBI188 是信达生物制药研发的具有自主知识产权的抗 CD47 IgG4 单克隆抗体，拟用于治疗包括非霍奇金淋巴瘤、卵巢癌在内的多种血液肿瘤和实体肿瘤。3 月 19 日，信达生物宣布 IBI188 在美国的 1 期临床研究完成首例患者给药。这是一项在美国开展的评估 IBI188 治疗晚期恶性肿瘤受试者的 1 期临床研究。研究主要目的为评估 IBI188 单药及联合用药在晚期恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性及 2 期临床研究推荐剂量。其中，1a 期研究主要探索 IBI188 单药的初始剂量和维持剂量。IBI188 的药代动力学 (PK) 及药效动力学 (PD) 数据将在中美两国进行评估。

2. 丹诺医药 TNP-2092 获得 FDA 合格抗感染产品资格认定

2 月 27 日，丹诺医药宣布美国 FDA 授予其临床阶段的抗菌新药产品 TNP-2092 粉针剂 (TNP-2092 IV) 合格抗感染产品 (QIDP) 资格认定，用于治疗急性皮肤和皮肤结构感染、导管相关性血流感染和人工关节感染。获得 QIDP 资格认定将给与 TNP-2092 IV 优先审评、快速通道和 5 年市场独占期延长的优势。TNP-2092 IV 是丹诺医药抗菌新药产品线中推进最快的产品之一，目前正在美国开展 2 期临床研究。

3. 徐诺药业靶向组合疗法在中国、欧盟 3 期临床获批

徐诺药业与 BCAC 公司在 2 月 25 日联合宣布，中国、西班牙、波兰监管机构已经批准徐诺药业开展关键性 3 期临床试验的申请，该试验将评估艾贝司他 (abexinostat) 与帕唑帕尼 (pazopanib) 联用，治疗肾细胞癌 (RCC) 的疗效和安全性。艾贝司他是一种口服有效的泛 HDAC 抑制剂，帕唑帕尼则是一种血管生长因子酪氨酸激酶抑制剂，为局部晚期或者转移 RCC 患者的一线治疗药物。徐诺药业计划于 2019 年上半年在中国、西班牙、波兰和其他欧洲国家启动该项临床试验。目前，该项研究正在美国和韩国进行。

4. 复星医药 ORIN1001 获美国 FDA 临床试验批准

1 月 28 日，复星医药公告称，其控股子公司弘创医药收到美国食品和药物

管理局关于同意 ORIN1001 用于晚期实体瘤、复发难治和转移性乳腺癌治疗进行临床试验的函。ORIN1001 是复星医药及其控股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“first-in-class”小分子药物，主要用于晚期实体瘤、复发难治和转移性乳腺癌治疗。复星医药称，在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。复星弘创拟于近期在美国开展该新药的临床 1 期试验。

5. 复星医药 CDK4/6 抑制剂获美国 FDA 临床试验批准

1 月 23 日，复星医药公告称，其控股子公司复创医药已于近日收到美国 FDA 关于同意 FCN-437c 用于实体瘤治疗进行临床试验的函，拟于近期在美国开展临床 1 期临床试验。FCN-437c 是复创医药自主研发的一种新型、具有口服活性的第二代 CDK4/6 抑制剂，主要用于实体瘤治疗。根据公开信息，FCN-437 显示出更高的体内外活性以及靶向 CDK4/6 的选择抑制活性。在临床前药理学模型中，该药表现出广谱的抗肿瘤活性、良好的物理化学和药代动力学性质，在非临床研究中发现毒性作用也有所改善。尤其是，FCN-437 能穿透血脑屏障，可为脑转移肿瘤患者提供新的治疗机会。据悉，复创医药正在开发 FCN-437 作为单一疗法和联合用药。2018 年初，该药的 IND 申请已获得中国国家药监局的批准，用于治疗实体瘤。据了解，全球领域与该药同靶点的药品于 2015 年首次在美国上市，在中国境内同靶点的药品于去年上市。

6. 百济神州 BGB-3111 获美国 FDA 突破性疗法认定

1 月 15 日，百济神州宣布，美国 FDA 授予其在研布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂 zanubrutinib (BGB-3111) 突破性疗法认定，用于治疗经治的成年套细胞淋巴瘤(MCL)患者。Zanubrutinib 是百济神州公司自主开发的一种小分子 BTK 抑制剂。它目前在一系列关键性临床研究中作为单药或组合疗法的一部分，治疗多种 B 细胞癌症。美国 FDA 已经授予 zanubrutinib 快速通道资格，用于治疗华氏巨球蛋白血症患者。中国药监局也已经接受了 zanubrutinib 用于治疗复发/难治性 MCL 和慢性淋巴性白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的新药上市申请，两者均被纳入优先审评。

7. 天境生物多项进展

2019 年以来，天境生物宣布了多项在海外的临床进展。该公司刚宣布在美国取得临床进展的抗体药 TJM2，是中和粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)

的人源化 IgG1 抗体，也在其管线中是首个进入美国临床的自主创新候选药。除此之外，1 月份，天境生物宣布了至少两项在美国的重要进展。一是其自主研发的针对 CD47 靶点的创新全人单克隆抗体 TJC4 获得 FDA 的临床试验许可，针对肿瘤免疫领域进行开发。据悉，TJC4 的独特性在于，它有一个独特的结合表位，可最小程度与红细胞结合，并无凝聚，且在食蟹猴毒理实验中无贫血表征。此外，TJC4 在针对恶性血液肿瘤和实体瘤的动物模型中，无论是单一疗法还是联合疗法均呈现疗效。

另一项进展是，天境生物针对 CD73 靶点的创新人源化抗体 TJD5 获得 FDA 的临床许可，拟优先用于实体瘤患者。通过结合 CD73 双聚体分子的一个全新抗原表位，TJ-D5 能够以非底物竞争的方式有效抑制 CD73 的酶活反应。CD73 在多种癌细胞上高表达，将细胞外单磷酸腺苷 (AMP) 转化为腺苷，从而在肿瘤环境内形成免疫抑制功能。

这些创新药项目在海外频传新进展，是中国创新药布局全球化的点滴积累。业内人士指出，近几年中国创新药在监管和全球化融合方面取得了快速发展，诸多公司正在追随全球热门靶点药物，甚至也在一些领域抢占 first-in-class/best-in-class 的机会。与此同时，也有观点指出，中国创新药公司在研发能力建设和创新质量等方面尚需不断提高竞争力。如目前很多在研产品为 me-too/me-better 的项目；再如目前国内大部分研发管线集中在肿瘤领域，业内有声音呼吁关注更多临床急需的疾病领域。

我们期待，中国创新药企业能够更好地展翅飞翔于全球化时代！我们也相信，未来将有更多来自中国的创新药不断诞生，惠及中国和全球患者。

2019 年国内爆款 1 类新药来袭

2018 年是医药圈动荡不安的一年，在疫苗、带量采购风波过后，A 股医药上演了冰火两重天。仿制药行业前途“黯淡”，迎来有史以来最大的挑战。不过 2018 年最让我们欣慰的莫过于国内医药研发开始迈入了正轨，新药研发的大环境得到了大大改善。我们迎来中国最璀璨的新药时代，百舸争流，万物霜天竞自由。

而且这种新药研发俨然有了一种引力，相信未来多年内，国内新药将浩浩荡荡，接踵而至，川流不息。继上篇盘点了 2018 年上市的 1 类新药后，这篇我将

盘点 2019 年有望上市的 1 类新药，如有遗漏纰漏，望请指正。此外，还有很多重磅 1 类新药处于 NDA、BLA 阶段，如用于心力衰竭的重组人纽兰格林、治疗高胆固醇的海泽麦布、乳腺癌的优替德隆……将在下期为大家奉上。

1、聚乙二醇洛塞那肽

聚乙二醇洛塞那肽是在艾塞那肽的结构基础上进行氨基酸改造及经聚乙二醇（PEG）化修饰而研发的一种长效 GLP-1 受体激动剂，由江苏豪森研发（江苏恒瑞曾开展其临床研究），用于治疗 2 型糖尿病。2017 年 12 月 6 日，洛塞那肽的上市申请获得 CFDA 受理承办，有望在 2019Q1 上市。

GLP-1 受体激动剂优点在于其降血糖的同时还具有额外的心血管收益，而且可以减少食物摄取和延缓胃排空，有利于控制体重（减肥药），低血糖事件的发生率明显低于胰岛素。人体的 GLP-1 半衰期非常短，早期改造后的 GLP-1 受体激动剂半衰期有了一定提高，不过每天给药的优势还是不够明显。而近几年上市的每周注射 1 次的长效 GLP-1 受体激动剂，无疑对于需要终生给药的糖尿病患者来说是个利好消息，也成为未来治疗的主流方向。

糖尿病市场上，胰岛素由于仿制药的冲击，市场表现大不如以往，DPP-4 抑制剂受制于专利到期，市场份额日渐萎缩。GLP-1 受体激动剂凭借其临床上的优势，成为了糖尿病市场最大的增长动力，市场上春风得意。礼来公司的度拉糖肽和诺和诺德的利拉鲁肽交相呼应，都具备了超级重磅的潜质。

目前国内 GLP-1 激动剂市场份额占比远低于国际水平，长效 GLP-1 受体激动剂市场潜力巨大。豪森的洛塞那肽为每周注射 1 次的长效 GLP-1 受体激动剂，这个本土糖尿病药物无疑被寄予了厚望。

在国内竞品这方面，诺和诺德的利拉鲁肽为每日注射，市场反响平平。礼来的度拉糖肽虽然也进入优先审评阶段，不过速度略慢于豪森的洛塞那肽。

2、卡瑞利珠单抗

卡瑞利珠单抗是由江苏恒瑞有限公司研发，目前处于 BLA 申请阶段，针对既往接受过至少二线系统性治疗的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者，有望在 2019 年 Q1 上市。

PD-(L)1 单抗的优势一言以蔽之，就是一旦奏效能够长期存活，不过缺点也非常明显，在大部分肿瘤单药使用，应答率不高，除个别肿瘤外：黑色素瘤、霍

奇性淋巴瘤。

因此，国内药企往往选择了这几类适应症作为首选，以此来提高审批速度，尽快进入国内 PD-(L)1 单抗市场。君实选择了黑色素瘤，百济神州、恒瑞、信达递交的上市申请都是霍奇性淋巴瘤。

君实、信达、百济神州都是现阶段冉冉升起的研发新锐，虽然生物药物研发实力不俗，不过与在国内根基甚深的恒瑞是难以媲美的。PD-1 单抗除了要比拼性价比外，还更加注重新药市场推广的能力与临床疗效。

恒瑞，作为国内研发一哥，在肿瘤新药上市、后续推广、医保目录都积累了不错的经验。2014 年上市了胃癌新药阿帕替尼，2018 年用于化疗升白的硫培非格司亭（19K）上市，乳腺癌药物吡咯替尼更是被誉为口服版的赫赛汀。

此外，PD-1 在个别肿瘤适应症外，临床都为联合用药。恒瑞公司积累的肿瘤产品线也为后续适应症获批积攒了优势。如 2018 年 12 月，SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝癌的国际多中心 III 期临床试验即将在美国、欧洲和中国同步开展，也彰显出了恒瑞在这次攻坚战的信心。

3、艾维替尼

马来酸艾维替尼是由艾森自主研发的国内首个三代 EGFR 抑制剂，用于治疗具有 EGFR 突变或耐药突变的非小细胞肺癌，现处于中国 NDA 申请阶段，有望在 2019 年 Q1 上市。

EGFR 突变是 NSCLC 最常见的驱动基因，大约 17% 的 NSCLC 患者发生 EGFR 突变，中国等亚洲国家突变概率高达 30% 以上。第一代 EGFR-TKIs，主要采用与 ATP 竞争性结合的方式，对于在 19 号外显子的缺失突变和 21 号外显子的点突变（占 90%）的 EGFR 进行抑制。

第一靶向药物虽然疗效显著，但 2/3 的患者都会在使用药物 1-2 年出现抗药性。其中 50% 的患者都发现了 T790M 的突变，针对 T790M 突变的抑制剂就是现在所说的第三代 EGFR 抑制剂。

目前，一代 EGFR 抑制剂受制于专利到期的影响，整体市场出现了下滑现象。2018 年 12 月的带量采购，阿斯利康降价 65% 才拿下了吉非替尼的市场，一方面是由于一代 EGFR 抑制剂已经日薄西山，竞争惨烈；更主要是随着第一代的普及会贡献出更多 T790M 突变耐药的患者，为奥希替尼的市场提供稳定增长的动力。

2016年 ESCO 年会公布的临床 I/II 期 (NCT02274337) 研究数据中, 结果显示 ORR 和 DCR 分别为 41.7% 和 75.0%。在 $\geq 350\text{mg}$ 阿维替尼组中, ORR 和 DCR 分别为 57.6% 和 87.9%; 与每天一次给药相比, 每天两次给药的 ORR (分别为 33.3 和 66.7%) 和 DCR (分别为 77.8 和 94.4%) 更好。

虽然, 艾维替尼在临床疗效上表现出不俗的苗头。不过它需要直面的是至今最好的 EGFR 抑制剂, 奥希替尼通过一系列大规模临床试验已经荣膺了 NSCLC 一线用药。此外, 奥希替尼在今年医保目录谈判中, 降价 71% 进入了医保目录。

4、氟马替尼

氟马替尼为豪森医药自主开发第二代 Bcr-Ab1 酪氨酸激酶抑制剂, 药物能够改善部分伊马替尼耐药患者的临床治疗效果, 安全性、耐受性良好。

18 年《我不是药神》电影的上市也让伊马替尼和慢性髓性白血病 (CML) 一时在朋友圈广为流传, 能够将 CML 治愈的神药名声不胫而走。而如今, 以前让患者倾家荡产、游走于法律之间的天价药——伊马替尼, 也因为专利到期, 跌下神坛, 价格大幅下降被纳入了医保。

18 年 12 月底, 豪森的伊马替尼在 4+7 带量采购中降价 26% 成功中标。此外, 这次将获批的氟马替尼对野生型和伊马替尼耐药的 Bcr-Ab1 突变细胞作用都强于伊马替尼。一言以蔽之: 不仅活性比你好, 还能解决你耐药的问题。

相信, 豪森手握仿制药伊马替尼与升级版氟马替尼, 可以在国内 CML 市场竞争中游刃有余。

5、赞布替尼

赞布替尼由百济神州研发, 对复发/难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 及复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 的 NDA 申请已于 2018 年获 NMPA 受理, 有望在 2019Q3 上市。

不过, 赞布替尼更加让人啧啧称赞莫过于它的临床疗效, 有望成为 BTK 抑制剂中的 best-in-class 药物。对慢淋白血病的临床试验中, 赞布替尼的客观缓解率高达 94% (伊布替尼为 87%), 套细胞淋巴瘤 (MCL) 和华氏巨球蛋白血症 (WM), 赞布替尼的客观缓解率分别达到了 88% 和 92%! 服药药物两年后, 伊布替尼组有大约 70% 患者没有进展, 赞布替尼组更是高达 90% 以上。总之, 赞布替尼对比目前最畅销的 BTK 抑制剂依布替尼完全不落下风。

2016年，赞布替尼获得FDA的3项孤儿药资格认定，分别用于治疗套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症和慢性淋巴细胞白血病。2018年7月，赞布替尼获得FDA的快速通道资格用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者。2019年1月15日，百济神州的BTK抑制剂赞布替尼获FDA授予的突破性疗法认定，用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者，成为首获美突破性疗法认定的中国本土抗癌药。

临床疗效的巨大突破、国际化的视野、FDA都为之倾倒，赞布替尼值得大家的誉满之词和丰厚的市场回报。

6、替雷利珠单抗

百济神州研发的替雷利珠单抗，治疗复发/难治性霍奇金淋巴瘤的上市申请获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，有望在2019Q3上市。

百济神州，凭借一流的药物研发水准、国际化视野，被誉为国内的“基因泰克”已经跻身为国内一线创新制药之列，甚至在国际上也受到了诸多制药巨头的青睐。

百济神州通过转让在研产品的开发权，与美国肿瘤巨头新基公司共同开发其PD-1抗体，获得了对方约2.63亿美元的预付款、1.5亿美金的股权投资、未来高达9.8亿美元的里程碑付款。后来由于19年新基被BMS收购后，这次的合作就此戛然而止，当时还对百济神州的股价造成不少的冲击。不过这也凸显出百济神州PD-1单抗的成色和其良好的市场前景。

同时百济神州与勃林格殷格翰达成合作，勃林格殷格翰将在数年内拥有替雷利珠单抗的独家生产权（期限有可能延长），而百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

在适应症获批上，替雷利珠单抗虽然目前是四家单抗最晚的一个。不过其在多个重大适应症获批上，却处于前列。非小细胞肺癌、肝细胞癌和食管鳞状细胞癌都处于临床III期试验。

之前也说过，霍奇金淋巴瘤只是进入PD-1单抗市场的入场券，决定成败更多是后续市场推广、临床疗效和适应症的数量。

7、甘露寡糖二酸

甘露寡糖二酸是由中国海洋大学和中国科学院上海药物研究所共同研发，后

来授权给上海绿谷制药有限公司，治疗轻中度阿尔茨海默病已经获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，有望在 2019Q4 上市。

阿尔茨海默病未来强大的市场潜力和近乎 99% 的临床失败率让药企对它爱恨交织，近几年不乏有多个制药巨头在里面翻了跟头：2012 年，辉瑞和强生在 2400 人的试验中失败；2014 年，罗氏的 gantenerumab 在大型 III 期也以失败告终；2016 年，礼来公司 AD 药物 solanezumab 在 III 期临床试验最后阶段宣告失败；2017 年 2 月，默克宣布停止 AD 新药 Verubecestat 的临床试验……

不信抬头看，试问 AD 饶过谁，这些药企的惨痛教训仿佛历历在目，让无数后来者多了一份敬畏之心。这其中很多一部分原因都是科研界对于 AD 的发病机制不太明朗，为 β 淀粉样蛋白假说与 Tau 蛋白假说争吵得喋喋不休。

而作为天然药物的甘露寡糖二酸（GV-971）是从海藻中提取的海洋寡糖类分子，或许有可能跳出之前研发的迷路中。不同于传统靶向抗体药物，GV-971 能够多位点、多片段、多状态地捕获 β 淀粉样蛋白（ $A\beta$ ），抑制 $A\beta$ 纤维形成，使已形成的纤维解聚为无毒单体。甘露寡糖二酸还通过调节肠道菌群失衡、重塑机体免疫稳态，进而降低脑内神经炎症，阻止阿尔茨海默症病程进展。

2018 年 7 月 GV-971 的临床三期试验结果被公布出来，GV-971 在认知功能改善的主要疗效指标（用药 36 周后阿尔茨海默症评定量表认知部分的变化情况）上达到预期，具有显著的统计学意义和临床意义。

甘露寡糖二酸的一旦上市，不仅对于国内新药鼓舞巨大，或许也是十几年全球 AD 药物研发的慰藉。

8、恩莎替尼

2018 年 12 月 26 日，由贝达研发的恩莎替尼在中国的 NDA 获得 NMPA 受理，用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），并于近日纳入优先审评。

ALK 突变在肺癌素有“钻石突变”的美誉，虽然 5% 左右的 ALK 突变比例远低于 EGFR 突变，不过患者整体生存期长，目前平均超过了 4 年之久。

作为肺癌靶向药物起家的贝达，推出了国内首个靶向肿瘤药物——EGFR 抑制剂埃克替尼，市场上大获成功，单药造就了如今百亿身价。不过一代 EGFR 抑制

剂的专利到期也对贝达造成不小的冲击,7年之后,贝达再次推出了国内首个 ALK 抑制剂恩莎替尼。

2018年3月,爱莎替尼的一项 I/II 期临床数据公布,结果显示针对新确诊的 ALK 阳性肺癌患者,爱莎替尼有效率高达 80%;针对克唑替尼耐药的患者,有效率也高达 69%。作为二代 ALK 抑制剂,爱莎替尼在疗效、耐药问题上超过了一代抑制剂克唑替尼。

不过它最大的竞争对手莫过于罗氏的艾乐替尼,艾乐替尼一线 ALK 获批,市场快速增长,接着在国内获批,已经成为了 ALK 抑制剂市场最大的头牌。

贝达的爱莎替尼能否像它的前辈一样,在疗效稍显劣势的情况下,依靠价格和政策的因素,拿下较大的市场份额了?总体来说,爱莎替尼的上市可以让管线单薄的贝达暂缓燃眉之急,为其进一步的飞跃奠定基础。

国内药企捷报频传 8 款创新药获批临床

自国家药品监督管理局开启临床默示许可制度以来,显着加速了国内临床试验的获批和开展速度。从药监局药品审评中心(CDE)官网可知,截止3月20日,共有428个药品的临床注册通过默示许可获批临床。

近期,各药企的好消息更是不断传来,医药观澜盘点了近期获批临床且较受关注的8款创新药,包括香雪制药的 NY-ESO-1 抗原特异性高亲和性 T 细胞受体转导的自体 T 细胞(TCR-T)注射液,贝达药业 BET 靶点药物、安科生物的 PD-1 抗体、歌礼制药的丙肝创新药 ASC21、基石药业的 HDAC6 抑制剂等等。从中不难看出,国内创新药研发大的势头向好,且近期获批临床的项目多集中在肿瘤、肝病等存在较大临床需求的疾病领域。

3月20日,广州市香雪制药股份有限公司子公司广东香雪精准医疗技术有限公司的 TAEST16001 注射液获得临床试验默许,拟用于治疗组织基因型为 HLA-A*02:01,肿瘤抗原 NY-ESO-1 表达为阳性的软组织肉瘤。TAEST16001 为 NY-ESO-1 抗原特异性高亲和性 T 细胞受体转导的自体 T 细胞(TCR-T)注射液。

3月18日,贝达药业发布公告,收到国家药监局签发的有关新药 BPI-23314 的临床试验申请的《临床试验通知书》。将开展用于恶性血液系统肿瘤(急性髓系白血病、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤)的临床试验。BPI-23314 能通过特

异性抑制 BET 家族蛋白的功能，调控癌症相关基因的转录表达，进而影响细胞生长、增殖、凋亡等多个生理过程，最终达到抑制肿瘤生长的目标。截至目前，以 BET 为靶点的药物均处于早期临床阶段，国内外尚无药物上市。

3 月 18 日，安科生物发布公告称，该公司产品重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，收到国家药监局的《临床试验通知书》，将开展用于晚期肿瘤（包括 NK/T 细胞淋巴瘤、三阴性乳腺癌、下尿路上皮癌、食管癌和肺癌等）的临床试验。

3 月 18 日，歌礼制药的丙肝创新药 ASC21 获得临床试验默许。ASC21 是一种与 NS5B 聚合酶结合的核苷酸抑制剂，通过抑制 NS5B 聚合酶的活性从而阻止慢性丙肝病毒感染。临床前研究表明，ASC21 是一种有效的泛基因型药物，耐药基因屏障高。歌礼计划将其与拉维达韦联用，用于治疗难治型、肝硬化及 HCV/HIV 共感染的患者，据悉，ASC21 为歌礼制药的第三个丙肝创新药。

3 月 16 日，复星医药控股子公司上海复星阿伐曲泊帕片拟用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）获国家药监局临床试验注册审评受理。该在研药由 AkaRx 开发，上海复星获其在中国大陆及香港的独家商业化代理权。截至日前，于全球上市的阿伐曲泊帕片仅为 AkaRx 的 Doptelet，国内（不包括港澳台地区）尚无同类产品上市。

3 月 15 日，丽珠医药发布公告称，其控股子公司上海丽珠制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，其注射用醋酸亮丙瑞林微球注射剂获得批准可开展临床试验。该申请于 2018 年 8 月获得受理。该药主要用于治疗前列腺癌和绝经前乳腺癌。

3 月 15 日，青岛黄海制药有限责任公司申报的新药 WXFL50010210 片获得临床试验默许，拟用于非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的治疗。

3 月 13 日，基石药业宣布，其选择性靶向组蛋白去乙酰化酶 6（HDAC6）抑制剂 CS3003 获得中国国家药品监督管理局批准，将在中国开展首个人体 1 期临床试验。CS3003 是一种选择性靶向组蛋白去乙酰化酶 6（HDAC6）的小分子抑制剂，此项多中心 1 期剂量爬坡研究将在中国和澳洲同步开展，受试者为晚期实体瘤和复发或难治性多发性骨髓瘤的患者。

祝贺这些药企在临床审批新政的春风下，迎来新的进展。希望这些创新研发项目能够尽快开展临床研究，早日有机会给需要的患者带来新的治疗机会。

我国干细胞行业越来越重视标准：用上规范化“细胞药”指日可待

专家们认为，只有借鉴药品研发的路径管理干细胞，才能避免行业“乱象”加剧，让这一技术真正造福患者。行业的规范化以及产品的标准化发展，是干细胞技术从基础研究到临床应用的重要一步。

近日，中国细胞生物学学会发布的《人胚胎干细胞》标准受到了关注，这是我国首个针对胚胎干细胞的产品标准。此外，围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等方向的团体标准也已经陆续出台，这对干细胞制剂制备或产品研发的规范化发展提供重要参考。团体标准相继出台

这两年，多个干细胞行业相关团体标准的发布，给行业规范化发展带来了利好。

新发布的团体标准《人胚胎干细胞》综合考虑了科研、临床、产业以及行业等因素，对胚胎干细胞的基本质量属性、质量控制技术准则以及产品使用和流通进行了相关要求。

今年1月底，中国整形美容协会发布了《干细胞制剂制备与质检行业标准(试行)》，聚焦干细胞制剂制备与质检的行业标准，围绕样本采集接收、样本和细胞制剂运输、样本和干细胞制剂制备、质量检验控制、样本放行和应用、细胞制剂存储、信息管理及追溯各环节进行了规范。



2017年年底，中国细胞生物学学会发布的《干细胞通用要求》团体标准，围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等关键问题，建立了干细胞的供者筛查、

组织采集、细胞分离、培养、冻存、复苏、运输及检测等通用要求。

干细胞治疗产品的规范化发展迎利好

干细胞治疗产品的规范化发展越来越受重视。2017年《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》的发布,推动了我国干细胞行业步入规范发展期,明晰了干细胞治疗产品作为药品申报的标准。此后,国内相继出现了多款干细胞新药的申报,并且已经有一些干细胞新药临床试验申请通过了国家监管部门的审批。

国家“干细胞及转化研究”重点专项申报指南鼓励针对目标疾病,按照国家药品监督管理局相关规定和要求研制干细胞产品。例如,在“干细胞及转化研究”重点专项2019年度项目申报指南中,国家支持针对神经、呼吸、消化系统或皮肤等方面某一种重大疾病或损伤,利用临床级干细胞产品进行细胞治疗的临床研究。

当前国内正在开展的干细胞临床研究项目正朝着标准化产品申报的方向发展。“干细胞及转化研究”重点专项拟立项2017年度项目——《鞘内注射人同种异体脐带间充质干细胞治疗脊髓损伤的临床试验及机制研究》负责人戎利民教授曾表示,他们的终极目标是要形成规范的干细胞产品,要做干细胞脊髓损伤的指南以及形成产业链,以及干细胞治疗脊髓损伤的专利保护。

结语

借鉴国际上获得权威认可的AABB标准等行业标准,国内行业内也渐渐意识到要使得我国细胞治疗科技更加健康迅速发展,“特权”之路不可取,而应该建立行业规范标准,要求各个科技企业在规范内有序竞争,才能够促进国内细胞科技在有效竞争氛围下真正蓬勃发展。

很多人都在期待着合法合规的干细胞治疗产品早点在国内上市。如今,国内干细胞正以药品的形式在国家监管部门申报,推动着我国干细胞治疗产品的规范化发展。

这对病人而言是一种福音,行业对标准的愈加重视让行业越来越规范,干细胞药物通过临床试验验证以及通过监管部门审批,这些终将使病人成为真正的受益者!

2019年政府工作任务公布 医药行业重点来了!

3月5日，第十三届全国人大二次会议开幕，在2019年政府工作任务中，医药行业接下来的工作重心将会在保障基本医疗卫生服务、深化公立医院综合改革、发展社区养老服务、支持中医药事业传承创新发展、强化疫苗全程监管、培育生物医药产业集群等方面。

看点如下：

一、2018年工作回顾

深化医疗、医保、医药联动改革。稳步推进分级诊疗；

提高居民基本医保补助标准和大病保险报销比例；

加快新药审评审批改革，17种抗癌药大幅降价并纳入国家医保目录；

加强食品药品安全监管，严厉查处长春长生公司等问题疫苗案件。

二、2019年政府工作任务

1. 制造业等行业现行16%的税率降至13%

普惠性减税与结构性减税并举，重点降低制造业和小微企业税收负担。深化增值税改革，将制造业等行业现行16%的税率降至13%，保持6%一档的税率不变，但通过采取对生产、生活性服务业增加税收抵扣等配套措施，确保所有行业税负只减不增，继续向推进税率三档并两档、税制简化方向迈进。

2. 实行“证照分离”改革

今年要对所有涉企经营许可事项实行“证照分离”改革，使企业更便捷拿到营业执照并尽快正常运营，坚决克服“准入不准营”的现象。推行网上审批和服务，加快实现一网通办、异地可办，使更多事项不见面办理，确需到现场办的要“一窗受理、限时办结”“最多跑一次”。

3. 深化大数据、人工智能等研发应用

促进新兴产业加快发展。深化大数据、人工智能等研发应用，培育新一代信息技术、高端装备、生物医药、新能源汽车、新材料等新兴产业集群，壮大数字经济。坚持包容审慎监管，支持新业态新模式发展，促进平台经济、共享经济健康成长。加快在各行业各领域推进“互联网+”。持续推动网络提速降费。开展城市千兆宽带入户示范，改造提升远程教育、远程医疗网络，推动移动网络基站扩容升级，让用户切实感受到网速更快更稳定。

4. 健全知识产权侵权惩罚性赔偿制度

加大基础研究和应用基础研究支持力度，强化原始创新，加强关键核心技术攻关。健全以企业为主体的产学研一体化创新机制。扩大国际创新合作。全面加强知识产权保护，健全知识产权侵权惩罚性赔偿制度，促进发明创造和转化运用。科技创新本质上是人的创造性活动。要充分尊重和信任科研人员，赋予创新团队和领军人才更大的人财物支配权和技术路线决策权。

5. 大力发展社区养老服务

要大力发展养老特别是社区养老服务业，对在社区提供日间照料、康复护理、助餐助行等服务的机构给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持，新建居住区应配套建设社区养老服务设施，改革完善医养结合政策，扩大长期护理保险制度试点，让老年人拥有幸福的晚年，后来人就有可期的未来。

6. 保障基本医疗卫生服务

继续提高城乡居民基本医保和大病保险保障水平，居民医保人均财政补助标准增加 30 元，一半用于大病保险。降低并统一大病保险起付线，报销比例由 50% 提高到 60%，进一步减轻大病患者、困难群众医疗负担。加强重大疾病防治。我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。

7. 做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销

抓紧落实和完善跨省异地就医直接结算政策，尽快使异地就医患者在所有定点医院能持卡看病、即时结算，切实便利流动人口和随迁老人。

8. 深化公立医院综合改革，促进社会办医

加快建立远程医疗服务体系，加强基层医护人员培养，提升分级诊疗和家庭医生签约服务质量。坚持预防为主，将新增基本公共卫生服务财政补助经费全部用于村和社区，务必让基层群众受益。

9. 加强妇幼保健服务。

10. 支持中医药事业传承创新发展。

11. 强化疫苗全程监管

药品疫苗攸关生命安全，必须强化全程监管，对违法者要严惩不贷，对失职渎职者要严肃查办，坚决守住人民群众生命健康的防线。

12. 完善社会保障制度和政策

推进多层次养老保障体系建设。落实基本医疗保险接续政策。适当提高城乡低保、专项救助等标准，加强困境儿童保障。加大城镇困难职工脱困力度。提升残疾预防和康复服务水平。