

聚焦



上海市《促进生物医药产业健康发展的实施意见》中提出,本市生物医药产业要实现高端化、智能化、国际化,需要聚焦产业高端,推动制造业向生物制药、高端制剂和高端医疗器械方向发展,同时支持研发服务外包、精准医疗、智慧医疗等新兴业态的发展。作为生物医药产业发展的主战场,目前张江已成为全球生物医药研发机构、人才最集聚的地方之一,这里已形成药物研发上下游产业链齐全、医药科技服务平台齐全的良好生态圈。

创领心脏起搏器产品跻身世界前列

医疗器械“中国创造”进程加速

本报讯(记者 杨珍莹)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司旗下合资公司——创领心律管理医疗器械(上海)有限公司生产的 Rega™ 心系列植入式心脏起搏器获得国家食药监总局批准,成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器。

20多道严苛检测

心动过缓是心脏病的一个重要类型,但往往被人们忽视,从而严重危害身体健康。相关统计显示:目前国内约有100万心动过缓患者。植入心脏起搏器是目前唯一能治疗心动过缓的方法。然而由于没有完全掌握起搏器的核心技术和缺乏产业化经验,我国的心脏起搏器几乎完全依赖进口,加之高昂的价格,目前,国内一年只有约8万患者接受了起搏治疗。

微创集团从2010年起开始植入式心脏起搏器项目的研发工作。2014年,微创集团与意大利索林集团合资成立了创领心律医疗,致力于研究、生产和营销与心脏节律疾病管理相关的医疗器械(包括起搏器、植入型心律转复除颤器、阴极射线管等)。

创领心律医疗在2014年成立,公司秉持“创新起搏、领梦中国”的理念,探索和推动“中国制造”+“中国创造”之路。

这三年来,创领心律医疗通过引进国际先进技术平台,严格遵循国际医疗器械质量体系(ISO13485),建立起完整的生产链。2015年6月,国内首条具备国际先进水准的国产起搏(起搏器和电极)生产线在创领心律医疗揭幕启用,使我国具备了生产国际一流心脏起搏器的能力。此次获批的 Rega™ 心系列起搏器,则是严格遵循生产链的相关要求,经过50多道生产工序和20多道严苛检测,其功能和质量完全达到国际先进水平。

“一个心脏起搏器在人体里面如果工作10年的话,它要呵护心脏3亿到4亿次,这对质量要求是非常高的。”创领心律医疗CEO王励表示。

或将年底临床运用

据了解,Rega™ 心系列起搏器有心兰



创领心律医疗研发人员正在进行心脏起搏器馈通准备工作。 □创领心律医疗 供图

™、心韵™、心悦™三个系列共8个型号。产品均具有自动化、生理性、小体积、长寿命的特点,它们体积只有8立方厘米,是目前市场上体积最小的起搏器,使用寿命可达10-12年,上市后可以满足不同病人的需要。

虽然和进口起搏器品质相当,但 Rega™ 心系列起搏器的市场价格却低于进口品牌,预计每个型号比同档次进口品牌心脏起搏器便宜20%-30%。“我们期待心系列起搏器以‘国际品质、国内价格’,为患者提供安全、有效且更具性价比的高端产品和全程优质服务。”王励说。

记者了解到,创领心律医疗还将经历起搏器的生产许可证申请、医保代码申请及各医院产品铺设等环节,预计 Rega™ 心系列植入式心脏起搏器最快将于年底运用到病患身上。

此外,创领心律医疗从中国临床需求出发,自主研发的起搏导线、起搏系统分析仪等产品也正在力争尽快上市,服务更多患者。

创领心律医疗大事记

- 2015年6月 中国首条具备国际先进水准的国产起搏(起搏器和电极)生产线在创领心律医疗揭幕启用。
- 2015年8月 创领心律医疗自主开发的基于微信平台的设备植入识别卡自动生成系统(创领E随行)正式亮相。
- 2016年1月 创领心律医疗在国内的首条与国际先进水平接轨的起搏器生产线成为2015年中国起搏行业十大事件之一。
- 2016年5月 创领心律医疗自主研发的BonaFire被动电极导线正式启动FIM临床试验。
- 2016年9月 创领心律医疗荣膺全国创新创业大赛上海赛区“最佳投资价值奖”及优胜奖,11月荣获全国生物医药行业总决赛第二名。
- 2017年4月 创领心律医疗正式获得了TUV南德颁布的EN ISO13485质量管理体系认证证书。
- 2017年7月 创领心律医疗自主研发的Compass Analyzer起搏系统分析仪进入临床试验阶段。
- 2017年9月 由创领心律医疗生产的Rega™ 心系列植入式心脏起搏器正式获得国家食药监总局批准,成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器。

卓外医疗独辟蹊径 抢占医疗器械市场

本报讯(记者 杨珍莹)“出生”在张江的卓外医疗是一家专注于研发、生产和销售微创手术类医疗器械的新型科技公司,公司日前宣布获得千万元级人民币的Pre-A轮融资支持。

据了解,卓外医疗核心团队均来自国内外知名通信公司、军工企业和医疗器械公司。研发团队大部分具有硕士研究生及以上学历,在外科手术辅助医疗设备领域的研发、销售和生产管理等方面均具有丰富的经验。

当前,我国医疗器械领域的中高端市场一直被国外企业所垄断,国内企业只占有低端市场。卓外医疗的与众不同在于,将通信行业、军工行业、消费行业等不同领域的技术整合进医疗行业。“我们在高清的基础上,将通信领域的高速数字影像传输技术、IT电子领域照明系统微型化设计加工技术,以及互联网行业的图像处理技术、信号压缩技术和军工领域防水密封机械加工技术等众家之所长,集于产品一身。”卓外医疗创始人毛军刚说。

在市场营销策略上,卓外医疗也有独特的方法。

在国内市场方面,由于外企在很多大中城市垄断三甲医院市场,国内企业要撬动这块市场需要投入大量的人力物力。加上国家在2015年制定了医疗资源下沉到基层医院的政策,并于2016年提出8000家基层医院走向市场化的号召,卓外医疗于是致力于将医用器械推进到三四线城市及区县医院。公司在占领市场先机的同时,用好的产品提高基层医院的医疗水平,降低患者外地就医的医疗成本,实现先进医疗技术的深层次普及。

对于国外市场,卓外医疗将市场焦点聚集在东南亚、非洲等国家。随着“老龄化”的到来,这些国家都需要更多的高品质、高性价比的医疗器械产品。相比发达国家产品,卓外医疗的产品在保证高品质的同时,还拥有价格优势。“发展中国家将成为我们开拓市场的重要对象。”毛军刚表示。

上海市生物医药产业健康发展实施意见发布 2020年基本建成亚太生物医药高端研发中心

本报讯(记者 杨珍莹)近日,上海市人民政府办公厅正式发布《关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》。根据《实施意见》,到2020年,本市生物医药产业创新能力保持全国领先地位,主营业务收入达到3800亿元以上。产业发展质量明显提升,产品标准体系与国际接轨,产业结构进一步优化,市场环境有效改善。基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、外包与服务中心和具有配置全球资源能力的现代药品流通体系。

优先发展生物制品

《实施意见》指出,抓住上海加快建设具有全球影响力的科技创新中心的历史机遇,以建设张江综合性国家科学中心及国家实验室为契机,建设转化医学研究中心、活细胞成像平台等一批生物医药研发转化科技基础设施。实施国际人类表

型组计划、脑科学与类脑人工智能等一批生物医药领域的重大科学计划等。

《实施意见》提出,优先发展生物制品。重点推动免疫检查点抑制剂、抗体偶联药物、新型疫苗、蛋白及多肽类生物药等产品的开发,加快免疫细胞治疗、干细胞、基因治疗相关技术研究。在积极推动抗肿瘤等基因重组药物的产业化的同时,突破抗体大规模培养、生产装备与配套产品国产化等一批关键核心技术,带动上海生物制药产业快速发展。

同时,《实施意见》还提出要强化财政金融支持。积极引导社会资本建设生物医药研发、融资和转化平台,充分发挥战略性新兴产业发展等专项资金的杠杆作用。

重点发展医疗器械

作为生物医药的重要组成部分,医疗器械领域的技术创新与突破更是备受关注。此次的《实施意见》中,强调将重点聚

焦创新性强、附加值高的数字医学影像设备、高端治疗设备、微创介入与植入医疗器械、检查诊断仪器、个性化定制器械及配套试剂等产品的研制,以研发具有自主知识产权、高性能、高品质的高端医疗器械产品为目标,突破一批共性关键技术和核心部件,扶植国产高端医疗器械满足国内临床诊疗需要和出口。

《实施意见》并推进药品上市许可持有人制度试点,在上海自贸区试点医疗器械注册申请人委托本市医疗器械生产企业生产产品。对符合条件、价格合理、具有自主知识产权的创新药物、创新医疗器械以及通过仿制药品质量和疗效一致性评价的药物,优先纳入本市医保目录。

生物医药产业的健康发展离不开完善的配套和质量体系。根据《实施意见》,上海将落实质量主体责任,强化医药企业质量安全第一责任人意识,全面实施和执行新版药械生产质量管理规范,健全药品和高风险医疗器械安全信息追溯体系。

医疗器械优先审批流程实施

本报讯(记者 杨珍莹)自9月1日起,上海开始实施《第二类医疗器械优先审批程序》。临床急需以及列入国家、本市科技重大专项或重点研发计划的医疗器械将在审批过程中单独排序,优先审评,确保能够在安全的情况下以最快的速度上市,为病人解忧。

“优先审批程序”是指根据申请人的请求,对纳入优先审批程序的医疗器械产品,在注册申请前及审评审批过程中,设立特别通道,优先进行服务的程序。

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、材料等。我国对医疗器械按风险程度实行三级分类管理,此次优先审批程序面向的第二类是具有中度风险,需严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,诸如X线拍片机、B超等属二类器械。

根据《第二类医疗器械优先审批程序》,纳入优先服务包括6类情形:列入国家或本市科技重大专项、重点研发计划的医疗器械;诊断或治疗罕见病,且具有明显临床优势的医疗器械;诊断或治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚

无有效诊断或治疗手段的医疗器械;专用于儿童,且具有明显临床优势的医疗器械;临床急需的医疗器械,以及其他应当纳入优先审批程序的医疗器械。此外,经国家食药监总局认定属于本市第二类创新医疗器械的,也将按本程序进行优先审批。

这些年,医疗器械迎来“政策春风”。2009年发布的《医疗器械应急审批程序》,确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批。2014年发布的《创新医疗器械特别审批程序(试行)》,对鼓励医疗器械创新,促进医疗器械新技术的应用起到积极推动作用。2016年发布的《关于医疗器械优先审批程序的公告》,对治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童专用、临床急需以及列入国家科技重大专项或重点研发计划等情形的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批。

此次上海推出的《第二类医疗器械优先审批程序》是对此前国家优先审批程序未涵盖的本土二类器械给予有力补充,进一步释放创新活力。