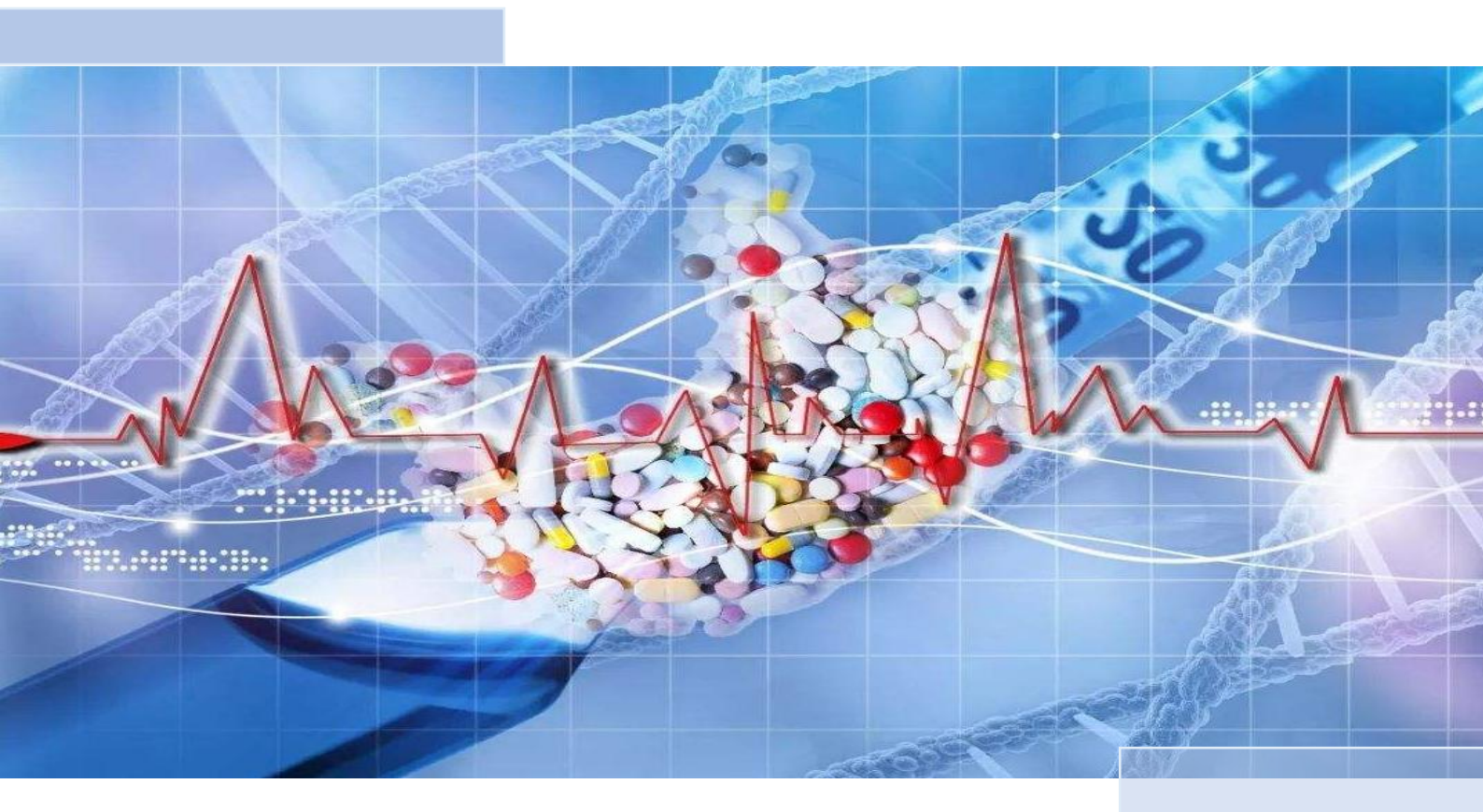




生物医药及大健康产业监测月报

2024 年第 2 期（总第 56 期）

苏州工业园区公共文化中心

2024 年 3 月 5 日

目 录

【政策新闻】	1
我国将建立养老护理员“八级工”序列	1
优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案	2
印发《关于进一步加强新时代卫生健康文化建设的意见》	7
【区域动态】	9
中新天津生态城出台举措支持生物医药产业发展	9
亦庄出台一揽子行动计划 生物医药健康产业规模力争突破 2 千亿	11
2024 上海生物医药产业国际化发展大会举行	11
雄安新区出台支持现代生命科学和生物技术产业发展措施	12
推动生物医药产业高质量发展 宿迁出台这些政策	13
罕见病用药纳入深圳医疗保障体系再升级	15
【本地动态】	17
信诺维完成 7 亿元 E 轮融资，加速创新药研发及商业化进程	17
星浦医院：三个“立足”打造儿童友好医院	18
玉森新药研制的『1.1 类中药创新药』获批上市	19
【投融资动态】	21
艾科脉完成近 2 亿元 A+轮融资	21
万贵源完成近五千万 A+轮融资	21
瑞彼加医疗完成千万美元 A++轮融资	23

【政策新闻】

● 我国将建立养老护理员“八级工”序列

https://www.gov.cn/zhengce/202402/content_6929397.htm

近日，民政部等 12 部门制定出台了《关于加强养老服务人才队伍建设的意见》（以下简称《意见》），以发展养老护理员等养老服务技能人才为重点，从拓宽人才来源渠道、提升人才素质能力、健全人才评价机制、重视人才使用管理、完善保障激励措施等方面，进行全方位制度设计，为新时代新征程养老服务高质量发展提供有力人才支撑。

民政部养老服务司副司长李永新介绍，《意见》是我国首个关于养老服务人才队伍建设的综合性政策文件，首次提出以养老护理员为试点，完善养老服务技能人才职业技能等级制度，进一步明确了养老护理员等养老服务技能人才的技能等级、评价主体、评价管理、评价结果使用等关键性问题。

《意见》提出，在《养老护理员国家职业技能标准（2019 年版）》设置的 5 个职业技能等级基础上，支持具备条件的养老服务企业可结合实际在高级技师等级之上增设特级技师和首席技师，在初级工之下补设学徒工，形成由学徒工、初级工、中级工、高级工、技师、高级技师、特级技师、首席技师构成的新八级工职业技能等级（岗位）序列，进一步拓宽了养老护理员成长通道。职业技能等级证书由人力资源社会保障部统一制定编码规则和证书样式，在全国范围内查询验证。

《意见》明确提出发挥院校培养人才主渠道作用，支持引导更多职业院校（含技工院校）和普通本科高校养老服务相关专业毕业生从

事养老服务工作；明确提出加强养老服务与家政服务、物业服务等关联领域的合作，引导相关人才转型从事养老护理相关工作；支持养老服务机构依规引进医务人员，积极吸纳退休的医生、护士到养老服务机构内设的医疗机构执业或提供技术指导、技能培训；鼓励低龄健康老年人积极参与志愿服务。

● 优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202402/content_6931380.htm

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，提升药品审评审批效能，支持药品生产技术迭代升级，服务生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

通过整合省级药品监管部门的资源，推动国家与省级药品监管部门联动，提高省级药品监管部门药品监管和服务区域发展能力；优化药品补充申请审评审批程序，省级药品监管部门为药品上市后变更研究提供前置服务，大幅缩短需要核查检验补充申请的技术审评用时；提升技术审评队伍能力，健全技术审评网络，严格技术审评标准，不断提高药品审评审批的质量和效率。

二、工作内容

国家药监局在有能力、有条件的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门（以下简称“试点单位”）按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原

则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）、国家药监局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）、中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准。

三、试点工作条件

（一）加强组织实施。申请参加试点的省级药品监管部门应当高度重视试点工作，取得当地省（市）政府同意和支持，成立领导小组，做好试点工作组织协调。

（二）具备审评能力。具备一定数量的经药审中心技术审评培训（一般为 6 个月）并考核合格的药品技术审评人员；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员。

（三）制定管理制度。试点单位对照试点工作内容，建立配套管理制度，包括完善的工作制度、程序流程、质量控制体系，防范利益冲突和廉政风险措施等，保证前置服务的质量和效率。

（四）强化支撑保障。试点单位应当明确专门机构承担试点具体工作；配置与工作任务和人员数量相适应的办公用房和办公设备；具备符合要求并能够与药审中心审评系统实现数据对接的软硬件信息化条件。

四、工作安排

（一）试点准备。有意愿参加试点的省级药品监管部门按本方案加强审评能力建设，技术审评培训事宜应当尽早与药审中心联系，派

员参加培训并考核合格。

（二）试点申报。申请参加试点的省级药品监管部门应当取得当地省（市）政府的同意和支持，具备以上试点工作条件后，按照本工作方案的要求向国家药监局提出申请，申请材料要求详见附件。

（三）研究确定试点单位。国家药监局对申请参加试点的省级药品监管部门的能力、条件进行综合评估，结合医药产业区域发展情况和药品补充申请申报数量，按照优质高效和工作需要的原则，确定试点单位。

（四）开展试点工作。经国家药监局确定的试点单位按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更研发提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局做好对试点单位的指导工作。

五、保障措施

（一）加强组织协调。国家药监局成立工作领导小组，协调推进试点工作，组织研究重大事项，总结试点单位形成的经验措施。

（二）保障试点工作公平公正。为保证试点工作公平公正、优质高效，各单位在开展试点工作时，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求。

（三）保障试点工作质量。各试点单位应当严格遵守试点工作相关制度，试点工作开展过程中可与药审中心、核查中心和中检院等进行沟通交流，确定专人进行对接，及时梳理并报告工作开展情况、存在问题和典型措施。

● 卫生健康委关于修改《职业卫生技术服务机构管理办法》的决定

https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11146/202402/content_6930343.html

为贯彻落实党中央国务院重要改革决策部署要求，国家卫生健康委决定对《职业卫生技术服务机构管理办法》作如下修改：

一、将第五条修改为：“职业卫生技术服务机构资质由省、自治区、直辖市卫生健康主管部门认可及颁发证书。

“省、自治区、直辖市卫生健康主管部门统称资质认可机关。”

二、将第六条修改为：“取得资质的职业卫生技术服务机构，可以根据认可的业务范围在全国从事职业卫生技术服务活动。”

三、将第七条修改为：“国家卫生健康委、国家疾控局依据各自职责负责指导全国职业卫生技术服务机构的监督管理工作。

“县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门依据各自职责负责本行政区域内职业卫生技术服务机构的监督管理工作。”

四、将第九条第五项修改为：“（五）具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员，专业技术人员不少于十五名”；第六项修改为：“（六）有专职技术负责人和质量控制负责人。专职技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上职业卫生相关工作经验。质量控制负责人具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上相关工作经验”；第七项修改为：“（七）具有与所申请业务范围相适应的检测、评价能力”。

五、将第十二条第一项修改为：“（一）申请人按照本办法第五条的规定向其机构所在地资质认可机关提出申请，并提交本办法第十

一条第一款规定的材料”。

六、将第十五条修改为：“国家卫生健康委制定并公开职业卫生技术服务机构专业技术人员考核评估大纲，资质认可机关建立题库。”

七、将第二十七条修改为：“职业卫生技术服务机构应当在认可的范围内开展技术服务工作，并接受技术服务所在地卫生健康、疾病预防控制主管部门的监督管理。

“职业卫生技术服务机构应当按照规定及时报送职业卫生技术服务内容、时间、参与人员等相关信息。职业卫生技术服务信息报送管理规定由国家卫生健康委统一制定，并向社会公布。”

八、将第三十三条修改为：“县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门应当依据各自职责按照有关‘双随机、一公开’的规定，加强对本行政区域内从业的职业卫生技术服务机构事中事后监管。”

九、将第三十四条、第三十七条、第三十八条、第三十九条中的“卫生健康主管部门”修改为“卫生健康、疾病预防控制主管部门”。

十、将第三十五条修改为：“县级以上卫生健康主管部门应当建立职业卫生技术服务机构信息管理系统，会同疾病预防控制主管部门建立职业卫生技术服务机构及其从业人员信用档案，记录违法失信行为并依法向社会公开，依据职业卫生技术服务机构信用状况，实行分类监管。”

十一、将第四十一条、第四十二条、第四十四条、第四十五条、第四十七条中的“卫生健康主管部门”修改为“疾病预防控制主管部门”。

十二、将第四十三条中的“由县级以上地方卫生健康主管部门责

令改正”修改为“由县级以上地方疾病预防控制主管部门责令改正”。

十三、删除第四十八条中关于“核设施”含义的规定。

十四、将第五十条修改为：“本办法施行前已经取得职业卫生技术服务机构资质的，资质继续有效。资质有效期满后，需要继续从事职业卫生技术服务的，按照本办法的规定申请资质认可延续。”

本决定自 2023 年 12 月 1 日起施行。

● 印发《关于进一步加强新时代卫生健康文化建设的意见》

https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202402/content_6934994.htm

近日，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合印发《关于进一步加强新时代卫生健康文化建设的意见》。《意见》明确，要全面学习贯彻习近平文化思想，坚持党的领导、坚持人民至上、坚持守正创新、坚持交流互鉴，推动卫生健康文化进入新境界、卫生健康事业取得新进展、人民健康福祉提高到新水平。

《意见》强调，要深入培育和践行社会主义核心价值观，筑牢卫生健康行业精神内核，推进卫生健康系统精神文明和道德风尚建设，强化医疗卫生机构文化建设，发挥先进典型示范带动作用。推动中医药文化融入生产生活，培育新型婚育文化。做好卫生健康权威信息发布和政策解读，精心开展卫生健康主题宣传、形势宣传、政策宣传、成就宣传、典型宣传，加大正面宣传力度，找准卫生健康政策举措与群众关心关切的契合点，回应公众关切，凝聚社会共识。

《意见》要求，繁荣卫生健康文化产品创作，高水平建设文化传播传承阵地，推动卫生健康文化事业和文化产业繁荣发展，增强卫生健康文化交流互鉴。

《意见》还对完善文化建设制度体系和加强调查研究、经验推广作出了部署。

【区域动态】

● 中新天津生态城出台举措支持生物医药产业发展

http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/202402/28/t20240228_38914926.shtml

近日，《中新天津生态城关于促进生物医药产业发展的若干政策措施》（以下简称《措施》）正式印发。政策充分发挥生态城中新合作优势，聚焦技术专利、产业人才、产品批号等生物医药产业发展核心要素，从项目投资建设、医疗器械和药物研发及产业化、取得境外资质认证、校企合作等 10 个方面促进生物医药优质项目落户和产业生态优化，助力产业高质量发展。

为支持药物研发及产业化，《措施》对开展临床试验的创新药按照其研发进度分阶段给予奖励。对完成单个创新药物一、二期临床试验的企业，分别给予 200 万元、300 万元奖励；对完成单个创新药物三期临床试验且获得药品批准文号，并在生态城产业化的企业，给予 1000 万元奖励，单个企业每年累计奖励最高 2000 万元。在此基础上，重点创新药物研发生产企业还可优先获得海河凯莱英生物医药产业基金的投融资支持。

生态城通过制定产业支持政策，不仅鼓励区内现有生物医药企业提质增效、做大做强，还注重吸引更多优质企业在生态城聚集发展。

《措施》明确，对投资额在 5000 万元以上的项目，生态城将按照实际投资额的 10% 分阶段予以奖励，最高 5000 万元，且对于项目在落户过程中产生的环境影响评价、安全评价、节能评估费用，可获得最多 100 万元的补贴。如企业在生态城购买或租赁经营场所用于研发生产，生态城将给予相应的房租补贴。

《措施》支持生态城企业与高等院校在生物医药研发服务、公共技术平台使用以及知识产权交易方面开展合作，按照业务合同金额的 50% 予以奖励，单个项目累计奖励金额最高可达 100 万元。与此同时，吸引高端人才在生态城发展生物医药事业，符合条件的最高可获得 200 万元的奖励。此外，对生态城内药品、医疗器械企业参加国家药品、器械集中带量采购，生态城将对中标品种按中标总价的 3% 给予奖励，单个品种奖励额度最高可达 300 万元。围绕行业普遍发展规律和共性需求特点，聚焦创新药物和高端医疗设备的研发与生产，《措施》的实施从普适性到个性化，从产品研发到上市流通，构建了一套全生命周期的政策体系。

据了解，目前，生态城拥有丹娜生物、杰科生物、凯莱英医药、鲸鹏生物、喜诺生物等生物医药企业 50 余家，注册资本金达 68 亿元，涵盖生物药品研发、医疗器械生产、医药流通、医疗大数据、医疗服务互联网、医养综合体开发、医药产业基金等多个领域。

在制定产业支持政策的同时，生态城也在加快产业载体的建设，生物医药产业园一期厂房已经完工，二期厂房也将竣工。目前该项目已吸引博雅干细胞技术（天津）有限公司、天津知鱼科技有限公司、中健投（天津）集团股份公司等多家企业签约入驻。此外，为了减轻企业快速发展过程中可能面临的资金压力，生态城坚持“党建引领 共同缔造”，与海河产业基金、凯莱英医药集团共同建立了 10 亿元规模的海河凯莱英生物医药基金，为企业提供融资支持，为企业发展保驾护航。

● 亦庄出台一揽子行动计划 生物医药健康产业规模力争突破 2 千亿

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1789695558384654848&wfr=spider&for=pc>

北京经济技术开发区(北京亦庄)围绕信创产业、生物技术和大健康产业、机器人产业等重点领域出台一揽子行动计划。其中，力争到 2025 年，生物医药健康产业规上企业总数突破 120 家，新申报上市药品、二类及三类医疗器械产品 100 个以上，产业规模突破 2000 亿元。

为打造“新药智造”产业高地，北京经开区发布实施《北京经济技术开发区加快建设全球“新药智造”产业高地行动计划(2023-2025 年)》(下称“新药智造”产业行动计划)。

“新药智造”产业行动计划提出，力争到 2025 年，北京经开区生物医药健康产业规上企业总数突破 120 家，新申报上市药品、二类及三类医疗器械产品 100 个以上，产业规模突破 2000 亿元，占比达全市一半以上。

● 2024 上海生物医药产业国际化发展大会举行

<https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20240227/292f612937224fedb9d97f6001bc0756.html>

2024 上海生物医药产业国际化发展大会昨天举行，主题为“面向国际，出海同行”。国际生物医药龙头企业阿斯利康在会上宣布，上海成为公司第五大全球战略中心，也是公司在欧美国家以外布局的第一个全球战略中心，将集研发、商业和生产运营为一体。这家总部在英国剑桥的企业还发布了“上海医药创新企业 2024 合作出海计划”，将助力 30 家上海优秀企业出海，把中国创新药推向“一带一路”新兴市场和欧美日发达国家。

市科委负责人介绍，生物医药是上海三大先导产业之一，近年来

快速发展，2023 年产业规模达 9337.32 亿元，同比增长 4.9%。上海高度重视生物医药科技创新和产业发展，借力此次生物医药产业国际化发展大会，将加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地。

大会还发布了“绿丝带肝癌早筛早诊计划”。这项计划以复旦大学附属中山医院为牵头单位，全面推动肝癌高危人群筛查、肝癌早筛新技术验证、肝癌规范化诊疗推广和大众疾病科普教育，探索将肝癌规范化诊疗的关口前移，从“重治疗”到“重筛查”，助力我国实现总体癌症重要防治目标。

● 雄安新区出台支持现代生命科学和生物技术产业发展措施

https://www.cnii.com.cn/gxxww/dfgx/202402/t20240226_546326.html

为加快推动雄安新区现代生命科学与生物技术产业高质量发展，打造现代生命科学与生物技术产业发展的创新中心和产业高地，河北雄安新区党工委管委会党政办公室近日印发《关于支持现代生命科学和生物技术产业发展的若干措施（试行）》，自印发之日起施行，有效期 2 年。

《若干措施》明确了支持生物医药企业疏解落地，鼓励生物医药领域开放合作，鼓励研发创新投入，支持创新平台建设，加快产业生态布局，推动生物医药产业园区建设，支持发展数字医疗，支持药品、医疗器械上市及产业化，加快公共服务平台引进，鼓励特医食品产业发展，推动药物临床应用和研究，以自贸试验区为载体，打造生物医药产业人才高地，对雄安新区生物医药产业发展、产品上市、成果转化有重大贡献或具有指导和促进作用的企事业单位，或对地方经济有明显带动作用的重大生物医药类项目，按照“一事一议”予以支

持等 14 项具体举措。

● 推动生物医药产业高质量发展 宿迁出台这些政策

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1792036733559060938&wfr=spider&for=pc>

2 月 26 日下午，宿迁召开 1+X 新闻发布会，发布了《**宿迁市推进生物医药产业高质量发展行动方案（2024-2025 年）**》（以下简称《行动方案》）以及《关于促进宿迁生物医药产业高质量发展若干措施》（以下简称《若干措施》）。

据了解，《行动方案》聚焦产业发展定位，聚焦产业重点领域，聚焦企业集聚和创新。包括总体要求、主要目标、重点任务和保障措施四个方面内容。

《行动方案》总体要求，初步构建宿迁生物医药“3+1”产业体系，形成“一核两区”总体布局和打造“江苏省原料药制剂一体化创新示范区、长三角高端医疗器械先进制造业基地、全国生物医药创新成果转化重要承载区”的定位。

《行动方案》明确到 2025 年，全市生物医药产业产值达到 120 亿元，力争创新药实现突破、仿制药 15 个以上，首次注册三类医疗器械累计超过 10 个，首次注册二类医疗器械 200 个。

《行动方案》重点任务主要包括实施空间布局、规模倍增、企业集聚、创新能力、人才磁场、金融活水等六大行动共 15 条措施。实施产业空间布局“优化”行动，形成以宿豫区“原料药制剂一体化、医美全产业链条和医药物流集散中心”为核心，沭阳县高端医疗器械与医药流通、市湖滨新区数字医药服务等两个特色产业集聚区的“一核两区”的集聚发展格局；实施产业规模“壮大”行动，初步构建“化学药、医用

高值耗材、医学美容和数字医疗”的“3+1”产业体系；实施企业引培“集聚”行动，招引亿元以上工业项目不少于 30 个，全面推动生物医药企业做大规模总量，提升企业质量；实施创新能力“攀升”行动，提升科技创新综合实力，支撑生物医药高质量发展；实施产业金融“活水”行动，营造多维度支持企业发展的良好金融环境，基本建成信贷支持、股权投资、上市融资等多维度的资本支持体系；实施人才“磁场”行动，到 2025 年，基本形成与生物医药产业高质量发展相适应的人才支撑体系。

此外，《行动方案》还围绕加强组织领导、强化要素保障和建立考核评价等三个方面，提出了保障措施。

据了解，《若干措施》从我市实际情况出发，聚焦产业发展重点，聚焦支持产业创新发展、规模发展等四个方面，共 12 条政策措施。主要包括，引导研发创新、推进产业发展、强化平台支撑、优化发展环境四个方面。

《若干措施》明确，在引导研发创新方面，支持原辅包（原料药、药用辅料、药包材）、药品（创新药、改良型新药、仿制药）、高端医疗器械三个方面研发、创新，提升企业的创新能力和核心竞争力；在推进产业发展方面，通过四个方面支持重大产业项目建设、鼓励药品及医疗器械产业化、做大企业规模和培育高成长企业，以此夯实产业发展基础，提高产业发展潜力；在强化平台支撑方面，从支持重大科技创新平台和完善服务平台配套两个方面，推动我市生物医药产业科技创新能力和公共服务配套能力提升，实现产业创新有高度，服务产业发展有支撑；在优化发展环境方面，主要包括强化金融资本支撑、

强化人才队伍建设、创新产业监管服务能力三个方面，为生物医药产业发展营造良好环境。

● 罕见病用药纳入深圳医疗保障体系再升级

https://www.sznews.com/news/content/2024-02/29/content_30771637.htm

近年，“天价针”“天价药”让罕见病的话题逐渐进入大众视野。罕见病，顾名思义，患者少，发病率低于 0.01%，故而针对这类疾病的药品研发成本高、药价高昂，如何“用得起药”成了罕见病患者的“心头病”。近年来，深圳市医疗保障局持续推动解决罕见病用药保障难题，建立起“基本医保+大病保险+深圳惠民保”的罕见病用药保障机制，大大减轻了罕见病患者的用药负担，让罕见病患者用药可及、用药有保。

深圳医保在 2021 年实施了门诊特定病种政策，将血友病、肺动脉高压、多发性硬化症等 7 种罕见病纳入门诊特定病种保障，由医保基金给予更高比例、更高限额保障，最高报销 90%，每年可为全市近 2800 名患者减负 1.5 亿元。此外，2023 年 10 月后，深圳医保又在基本医疗保险基础上新增了大病保险，对参保患者的高额医疗费用给予“二次报销”，最高报销 100 万元，进一步减轻罕见病患者医疗费用负担。

据悉，“深圳惠民保”在国家医保药品目录外为罕见病用药费用保障缺口提供了重要补充，也是多层次医疗保障体系的重要组成部分。医保目录内的罕见病药品经基本医保报销后，“深圳惠民保”还可进一步报销 80%，年保障额度 120 万元。

针对医保目录外药品，除纳入了 7 种罕见病高价自费特效药品外，“深圳惠民保”还将治疗严重进行性脊柱畸形等罕见病的部分“港澳药

械通”药械纳入保障范围，最高报销 50%，年保障额度 50 万元，保障患者有效使用国际先进药械。同时畅通用药渠道，指定 8 家定点零售药店作为罕见病高价自费药供应机构，4 家罕见病协作网医院作为我市定点医院，确保患者用得上、能报销。目前，“深圳惠民保”已累计保障超 5 万人次，赔付 1.5 亿元；其中，保障了罕见病患者 212 人次，赔付 648 万元。

据悉，港大深圳医院目前已开展超过 100 个罕见病病种的诊疗，正努力打造国家罕见病区域医疗中心。自去年“深圳惠民保”保障生效以后，港大深圳医院已接收了 10 多位罕见病患者入院治疗，较以往明显增长。

“如今，通过深圳医保的多重保障，更多罕见病患者基本能够负担用药费用，配合更优化的治疗方案，医院对罕见病的治疗也更具信心。”杜启峻说，医保医疗协同保障，罕见病患者的路将走得更好更远。

对于未来，杜启峻说，希望更多治疗罕见病的药物能够被纳入深圳医疗保障范围，逐步推进，努力让更多罕见病患者“病有所医、医有所药、药有所保”，不放弃每个小群体，让罕见病不再“罕治”。

【本地动态】

● 信诺维完成 7 亿元 E 轮融资，加速创新药研发及商业化进程

<https://www.163.com/dy/article/IRCRM8AT05119GE4.html>

苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“信诺维”或“公司”）成功完成了 7 亿元的 E 轮系列融资。本轮融资由腾讯投资和国鑫投资联合领投，济南产发、华控投资、粤开资本、辰海资本、浦东创投、卓璞资本等多家知名机构共同参与，老股东正心谷资本持续支持，行远致同担任本轮融资的独家财务顾问。

本轮募集资金将主要用于推进公司多条管线的国内外临床试验，完善自主创新的靶向治疗、抗感染和 PROTAC 三大技术平台，加速生产基地运营以及商业化团队建设，推动产品早日上市惠及广大患者。

信诺维成立于 2017 年，是一家兼具科研实力和商业化能力的平台型创新药公司，始终以造福人类健康为己任，致力于为全球范围内重大未满足临床需求提供高质量解决方案。基于自主创新的技术平台，信诺维已形成 BLI 抑制剂、EZH2 抑制剂、hURAT1 抑制剂以及新一代 ADC 等全球领先的创新药管线，覆盖肿瘤、多重耐药菌感染和代谢等疾病领域。目前公司已有 9 个产品处于国内外临床研发阶段，其中两款产品已进入临床 III 期。

其中，XNW4107 是信诺维自主研发的新一代 β -内酰胺酶类广谱抗耐药菌药物，对于近年来逐年增加的碳青霉烯耐药的细菌感染，如鲍曼不动杆菌（CRAB）、铜绿假单胞菌（CRPA）和碳青霉烯类抗生素耐药肠杆菌（CRE）具有强有力的抗菌疗效，目前正在进行全球多中心关键 III 期临床研究。

XNW3009 是新一代降尿酸药物，目前已进入 III 期临床，此前已完成的两项随机双盲对照实验，分别对照目前中国市场上处方量最大和销售额最高的两款药品-苯溴马隆和非布司他，XNW3009 降尿酸效果远优于对照组。

● 星浦医院：三个“立足”打造儿童友好医院

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202402/9414eb217e404425ad15a72b7c234b3b.shtml>

星浦医院始终秉承“同心守护、童星浦康”的护佑儿童理念，着力打造儿童友好医院。“立足”人文关爱切合儿童心理特点，“立足”环境氛围符合儿童生理特点和需求，“立足”医疗服务符合优质高效要求，带动区域儿童健康服务全面可持续发展。

“立足”人文关爱符合儿童心理特点。尊重儿童权益、倾听儿童声音、了解儿童需求，广泛收集“儿童心声传递筒”上的相关意见与建议，纳入医院规划建设、监督评估及政策制定。打造亲子互动区、儿童友好文化氛围墙，每月更新发布儿科专家坐诊信息、健康微课堂、亲子活动预告及志愿者活动安排；定期开展各种健康科普小课堂，“小小中药师，闻香识草药”、科普角色扮演——“我是小医生”、“小小画家，创意无限”绘画等活动。

“立足”环境氛围符合儿童生理特点和需求。构建安全、舒适、多样、趣味的空间环境，装修布置符合儿童生理的“一米世界”。倡导儿童参与，将儿童创意作品融入到儿童就医区域空间设计，设置温馨舒适、生动活泼的空间场景和标识系统，营造贴合儿童心理的就医环境。提供适合儿童生理特点的专用设施，避免发生意外伤害。配置休闲场所游戏设施，为儿童及家长提供温馨舒适的休憩与互动场所。优化母

婴服务配套设施，设置标准化的母婴室。

“立足”医疗服务符合优质高效要求。加强儿科医师队伍建设，全面提升儿科医疗服务能力。打造方便快捷的儿科诊疗流程，坚持“儿童优先”，提供预约诊疗、专人引导、增加门诊时间等暖心医疗服务。医院倾力整合多科室医疗资源，形成以儿童为中心的特色诊疗区域，涵盖小儿内、中医中药、儿童心理等项目。成立“健康促进科普团队”，开展“诊间十分钟”儿童公益科普巡讲，坚持走进幼儿园、学校、社区开展儿童健康主题的讲座、义诊，让更多老师、家长、儿童了解相关疾病防治知识。

今后，星浦医院将秉承“同心守护、童星浦康”理念，筑牢儿童身心健康预防和诊疗防线，呵护儿童健康全过程，努力为儿童提供有情感、有温度、有人文的优质医疗保健服务。

● 玉森新药研制的「1.1 类中药创新药」获批上市

http://www.youseen.com/page118?article_id=272

2 月 21 日，国家药监局批准中药 1.1 类创新药九味止咳口服液上市。

合作开发：该产品由苏州玉森新药开发有限公司和卓和药业集团股份有限公司合作开发完成，玉森新药负责研究开发，卓和药业负责上市销售，双方共享产品上市后利润。

项目介绍：九味止咳口服液来源于邹学熹教授临床经验方，用于治疗急性支气管炎风热咳嗽证，处方由矮地茶、枇杷叶、麻黄、苦杏仁、薄荷、陈皮、竹茹、鱼腥草和炙甘草组成。

本品于 2010 年 9 月由国家食品药品监督管理局批准临床试验，

2012 年 11 月到 2015 年 5 月开展了 II、III 期临床试验。III 期临床试验为多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂及急支糖浆平行对照试验设计。

临床研究：

III 期临床试验受试者为 18-65 岁符合急性支气管炎诊断，中医辨证为风热咳嗽的患者。临床试验共入组 630 例。其中，试验组 378 例，急支糖浆和安慰剂对照组各 126 例。试验组服用九味止咳口服液，对照药分别服用急支糖浆和安慰剂。其中，九味止咳口服液，口服。一次 20ml，一日 3 次。疗程 7 天。

III 期临床试验疗效方面，主要疗效指标：通过符合要求的 FAS 和 PPS 数据集分析，结果显示，治疗 7 天时的咳嗽消失率统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。咳嗽消失时间统计比较显示，试验组疗效优于安慰剂组，非劣效于急支糖浆组。次要疗效指标：咳嗽症状积分、疾病及中医证候疗效、支气管炎严重程度评分，咳嗽、痰量、痰粘或黄、咽干单项症状疗效试验组均优于安慰剂组。

【投融资动态】

● 艾科脉完成近 2 亿元 A+轮融资

https://www.sohu.com/a/756931794_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1709169297120YcbdsBw_324

致力于“治疗房颤及其他心律失常疾病，提升患者生活质量”的苏州艾科脉医疗技术有限公司（简称“艾科脉”），于近日宣布完成近 2 亿元 A+轮融资。本轮融资由盛世投资管理的绍兴滨海新区生物医药产业股权投资基金和上海生物医药基金共同领投，所募集资金将用于加速艾科脉核心产品的研发与注册，推进脉冲消融与三维标测系统国产化。

艾科脉成立于 2020 年 11 月，致力于成为一家国际领先的心脏电生理领域的平台型创新技术公司。核心团队来自强生、GE、Acutus Medical、雅培等跨国企业，具备丰富的心脏电生理医疗器械研发、注册和商业化经验，并得到了海外归国科学家、知名临床专家和创投机构的鼎力支持。

艾科脉自主研发脉冲电场消融技术（PFA），以房颤消融为切入点，率先开发了主机脉冲消融仪及消融导管，并于 2023 年 4 月份顺利完成了全部临床试验的受试者入组，目前已经处于术后 12 个月长期随访中。中期分析的结果已经达到临床方案设定的早期成功标准，显示产品拥有世界领先的安全性和有效性。

● 万贵源完成近五千万 A+轮融资

https://www.sohu.com/a/757133587_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1709169297120YcbdsBw_324

苏州万贵源精密科技有限公司（以下简称“万贵源”）宣布完成 A+轮投资，领投方为苏州创新投资集团（以下简称“苏创投”），老

股东四海新材跟投。万贵源也成为苏创投在吴江开发区投资的首个生命科学领域的科创型企业，苏创投党委书记、董事长王牟，吴江区委常委、吴江经济技术开发区党工委副书记、管委会副主任李文斌出席了投资签约仪式。

本轮融资将主要用于完善微流控芯片 CDMO 全流程研发生产能力、新研发基地建设，以及加速布局万贵源在全球市场的业务拓展。

万贵源自成立以来始终致力于为体外诊断、医疗器械、生命科学及生物医药企业提供一站式服务，包括核心工艺、装备及全面解决方案。作为整体工程方案解决商，其专注于为客户提供芯片设计、分子诊断与生命科学仪器、自动化设备以及耗材生产等全方位的 OEM、ODM、CMO 和 CDMO 服务。

团队核心成员具备超过十年的医疗器械自动化、生命科学仪器及微流控芯片开发经验，对医疗器械及诊断芯片的工艺有着非常成熟的产业化方案；通过长期对国内外医疗器械及 IVD 头部客户的服务，积累了丰富的落地项目案例。

● 用无创可穿戴设备居家治疗膀胱过度活动症，它凭此融了 2.5 亿

https://www.sohu.com/a/759738155_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdIFbm_1_fdl1.1709169297120YcbdsBw_324

膀胱过度活动症（OAB）作为一种泌尿系统疾病，在全球影响着数亿人的日常活动和社会生活。它在任何年龄或是性别都有可能发生，且患病率随着年龄的增长而增加。随着人口老龄化趋势的日益明显，OAB 的患病率也呈现上升趋势。

目前，治疗 OAB 的常见疗法包括行为治疗、药物治疗、经皮电

刺激治疗、侵入性手术等，但因治疗依从性、风险性、副作用等问题，治疗率并不理想，相关疗法的创新迫在眉睫。

Avation Medical 便是一家致力于为尿失禁和尿急治疗方式带来变革的公司。它总部位于美国俄亥俄州哥伦布，公司推出了新一代非侵入性神经调节治疗系统 **Vivally**。该系统是一种可穿戴式膀胱控制治疗和数字健康系统，利用神经调节治疗慢性膀胱过度活动症（OAB）和急迫性尿失禁（UI）患者及其相关症状，包括尿急、尿频和急迫性尿失禁。

专为不想进行手术或药物治疗的 OAB 患者研发

OAB 的治疗方式包括行为疗法、药物治疗、手术治疗、神经刺激与调节等。近 25 年来，OAB 的相关疗法一直没有取得突破性创新。

以行为治疗为例，饮水控制、定时排尿、尿失禁垫、生物反馈、盆底肌训练等目的都在于改善膀胱功能和增强尿道括约肌的力量，但需要长期坚持，患者的依从性不高，且治疗效果不稳定，可能会复发甚至产生副作用。例如，饮水控制可能会导致脱水或尿路感染；生物反馈和盆底肌训练需要专业的指导和设备，操作不当可能会导致肌肉疲劳或损伤。

● 瑞彼加医疗完成千万美元 A++轮融资，打造基于微射频技术的多产品技术平台

https://www.sohu.com/a/755610897_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpe.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fid.1.1709169297120YcbdsBw_324

近日，国内领先的微机电射频技术厂商**瑞彼加医疗**（Rebecca Tech，以下简称“瑞彼加”）宣布完成千万美元 A++轮融资。本轮融资由幂方健康基金领投，普华领先跟投，点石资本持续担任独家财务顾问。

本轮融资所筹资金将主要用于国际独家微射频全科产品线的推广和新产品在中东、美洲和欧洲的注册认证。

瑞彼加专注于生物兼容微机电技术的开发，致力于推广其在泌尿外科，皮肤科，肝病学科等领域的临床应用。公司由美国加州微机电核心技术团队创建，已获得国内外数亿元风险投资以及数千万美元研发项目支持。2017 年获得 DEMO CHINA 大健康组冠军后，获得徐小平老师的真格基金天使轮投资，后连续获得华盖资本、启赋资本、高瓴资本等一线专业机构。从 A+ 轮开始，业界称为“大疆教父”的李泽湘教授和全球顶流微电子专家高秉强教授作为导师和股东支持公司发展。

在临床治疗场景中，发展“非硅基”技术是大势所趋：一方面，硅芯片行业属于高度“卡脖子”领域，硅加工工艺过程受到诸多限制；另一方面，硅的生物兼容性很差，基于硅的微机电技术有很多存在生物毒性的工艺，无法落实到人体内部的疾病治疗上。

现代的非硅基生产技术不但可以达到传统硅基加工的精度，而且可以使用完全生物兼容的材料，突破了传统微纳设计与生产依赖于硅基的门槛：具体来说，能充分利用有机和柔性材料以及新的加工工艺，最大程度地利用高端电子包装整合生产线的批量和造价优势，使微纳技术在医疗和电子产品上的广泛普及成为可能。