中国先锋医药控股有限公司

行业信息简报

编　　辑　　孟　庆　青

日　　期　2017 年 5 月 1 日 5 月 5 日

第　158　期

目录

1.净利润超 10 亿！最会赚钱的 17 家药企都在这里.....3
2.罗氏、正大天晴主动降低药价，最高 47%.....7
3.医药电商新“玩法”？“上并下连”受追捧.....9
4 复星医药 2017 年一季报发布：营收同比增长 20% 研发投入同比增长 37%.....13
5 瑛派药业 PARP 抑制剂 IMP4297 获中国临床批件.....15
6.人体细胞竟成了 3D 打印的材料，用来制造器官.....17
7. FDA 授予 IL-15 超级激动剂复合物治疗膀胱癌快速通道地位.....20
8 重磅!诺华抗癌药 Rydapt 获美国 FDA 批准治疗新诊 FLT3 突变阳性急性髓性白血病（AML）及 3 种系统性肥大细胞增生症（SM）.....22
9. 2017 干细胞治疗是否会迎来爆发期？.....24
10. 减脂有助于缓解膝关节的退化？.....29
11. Incyte 治慢性髓性白血病靶向药 Iclusig 获批.....30
12 Johnson & Johnson scores $260M+ DOD orthopedics contract.....33
13.Bayer Receives FDA Approval for Stivarga® (regorafenib) for the Second-Line Systemic Treatment of Liver Cancer.....34
14“一滴血测癌”刷屏了，你知道是怎么回事吗？.....36
15Why Bristol-Myers Squibb (BMY) Just Became an Even More Attractive Takeover Target .40

1.净利润超 10 亿！最会赚钱的 17 家药企都在这里

编辑说：2016 年 A 股医药企业的年报已披露完毕，据统计，净利润超过 10 亿元的共有 17 家，其中，前五家的净利润均超 25 亿元，康美药业和上海医药更突破 30 亿元。而在新晋的药企里，步长制药交出首份上市的成绩单，并“杀入”前十；新和成同比增长近 200%。

来源：米内网原创　2017-05-05 09:23 净利润年报

2016年A股医药企业的年报已披露完毕，据统计，净利润超过10亿元的共有17家，其中，前五家的净利润均超25亿元，康美药业和上海医药更突破30亿元。而在新晋的药企里，步长制药交出首份上市的成绩单，并“杀入”前十；新和成同比增长近200%。

排名	企业简称	2016年净利润(亿元)	同比增长
1	康美药业	33.40	21.17%
2	上海医药	31.96	11.10%
3	云南白药	29.20	5.38%
4	复星医药	28.06	14.05%
5	恒瑞医药	25.89	19.22%
6	东阿阿胶	18.52	14.00%
7	步长制药	17.69	-49.97%
8	吉林敖东	16.66	-35.75%
9	上海莱士	16.13	11.84%
10	白云山	15.08	15.97%
11	华东医药	14.47	31.88%

12	信立泰	13.96	10.31%
13	新和成	12.03	199.11%
14	华润三九	11.98	-4.11%
15	国药一致	11.87	27.92%
16	天士力	11.76	-20.43%
17	尔康制药	10.26	69.78%

1.康美药业

- 营收216.42亿元 同比增长19.79%
- 净利润33.40亿元 同比增长21.17%
- 去年净利润排名 第3↑

2.上海医药

- 营收1207.65亿元 同比增长14.45%
- 净利润31.96亿元 同比增长11.10%
- 去年净利润排名 第1↓

3.云南白药

- 营收224.11亿元 同比增长8.06%
- 净利润29.20亿元 同比增长5.38%
- 去年净利润排名 第2↓

4.复星医药

- 营收146.29亿元 同比增长16.02%
- 净利润28.06亿元 同比增长14.05%
- 去年净利润排名 第5↑

MENET www.menet.com.cn

5.恒瑞医药

●营收110.94亿元
同比增长19.08%
●净利润25.89亿元
同比增长19.22%
●去年净利润排名 第6↑

6.东阿阿胶

●营收63.17亿元
同比增长15.92%
●净利润18.52亿元
同比增长14.00%
●去年净利润排名 第7↑

7.步长制药

●营收123.21亿元
同比增长5.71%
●净利润17.69亿元
同比增长-49.97%
●去年未上榜 2016年上市

8.吉林敖东

●营收27.37亿元
同比增长17.22%
●净利润16.66亿元
同比增长-35.75%
●去年净利润排名 第4↓

9.上海莱士

●营收23.26亿元
同比增长15.54%
●净利润16.13亿元
同比增长11.84%
●去年净利润排名 第9-

10.白云山

●营收200.36亿元
同比增长4.76%
●净利润15.08亿元
同比增长15.97%
●去年净利润排名 第10-

11.华东医药

●营收253.80亿元
同比增长16.81%
●净利润14.47亿元
同比增长31.88%
●去年净利润排名 第13↑

12.信立泰

●营收38.33亿元
同比增长10.23%
●净利润13.96亿元
同比增长10.31%
●去年净利润排名 第11↓

中国医药健康信息第一平台
www.menet.com.cn

13.新和成

●营收46.96亿元
同比增长22.86%
●净利润12.03亿元
同比增长199.11%
●去年未上榜 大幅上升

14.华润三九

●营收89.82亿元
同比增长13.69%
●净利润11.98亿元
同比增长-4.11%
●去年净利润排名 第12↓

15.国药一致

●营收412.48亿元
同比增长9.07%
●净利润11.87亿元
同比增长27.92%
●去年未上榜 ↑

16.天士力

●营收139.45亿元
同比增长5.47%
●净利润11.76亿元
同比增长-20.43%
●去年净利润排名 第8 ↓

17.尔康制药

●营收29.61亿元 同比增长68.62%
●净利润10.26亿元 同比增长69.78%
●去年未上榜 ↑

www.inenet.com.cn

2.罗氏、正大天晴主动降低药价，最高 47%

编辑说：招标采购季，各省频频传来砍价成功、药品短缺的消息。有喜有忧，降低了药品的采购价，也有部分药品的弃标退出局部市场。其中，一些药企主动申请降价的通知，就显得格外醒目。

来源：赛柏蓝　2017-05-03 13:54 药企

招标采购季，各省频频传来砍价成功、药品短缺的消息。有喜有忧，降低了药品的采购价，也有部分药品的弃标退出局部市场。其中，一些药企主动申请降价的通知，就显得格外醒目。

据统计，2017 年共有 3 个厂家 5 个品规的药品，申请降价。罗氏、正大天晴和比利时一家药企。

药企主动降低药价不太常见，但是，这种例子却多了起来。

2015 年，葛兰素史克宣布，在部分省份对乙肝抗病毒药物实施降价，计划降价幅度为 20-30%。降价药物为贺普丁、贺维力和韦瑞德。

2016 年 7 月，在云南招标中，诺华雷珠单抗注射液的价格也主动从 9725 元降至 7125 元，降价 2600 元，幅度高达 26.7%。

2016 年 8 月 25 日，上海罗氏制药有限公司宣布，即日起，其旗下治疗非小细胞肺癌的靶向药物特罗凯将降价 30%。

主动降价，或许是出于市场的考虑。比如正大天晴的甲磺酸伊马替尼胶囊，作为仿制药，其定价要远低于原研的“格列卫”。凭借价格优势，其市场占有率有力冲击了原研药的市场。

此次降价幅度达到 25 个点，减轻患者经济压力的同时，有望在销售上再进一步。降价换市场，这倒是今年院内销售的主流趋势，或者是被砍价、或者是主动降价。

但是，院外零售市场，却是涨声一片。一批药卖完，下一批价格就变了，在此前媒体的报道中，不时传来药企涨价的消息。当医院药品降价时，零售行业大呼“药房怎么活下去”。

对比之下，院内和零售市场有点背道相驰的意思。不过，当院内销售的药品价格下降时，应该会拉低零售市场同类产品的价格。（郁米）

3.医药电商新“玩法”？“上并下连”受追捧

编辑说：近日，国内知名医药电商企业康德乐网上药店所属集团美国药品经销商康德乐正式宣布，将以 61 亿美元现金收购医疗设备生产商美敦力公司(Medtronic)旗下的医疗用品业务，以进一步优化、完善集团的产品供应链，为医药电商未来发展储备能量。

来源：21 世纪药店　2017-05-03 09:24 药店电商

近日，国内知名医药电商企业康德乐网上药店所属集团美国药品经销商康德乐正式宣布，将以 61 亿美元现金收购医疗设备生产商美敦力公司(Medtronic)旗下的医疗用品业务，以进一步优化、完善集团的产品供应链，为医药电商未来发展储备能量。

早前，百洋商城所属的百洋医药集团与 IBM 签署战略合作协议，明确与 Watson Health(沃森健康)建立中国地区的战略合作伙伴关系。

两家医药电商企业所属集团“上并下连”的布局，是否意味着医药电商将出现新的运营逻辑?

剑指供应链

康德乐本次收购对象，是美敦力旗下病患护理、深静脉血栓形成以及营养机能不全这三大部门。

以上三个部门业务跨越多个市场，拥有 23 种产品类别，其中包括 Curity(医用导尿管类等产品)、Kendall(抗血栓压力泵/袋系列产品)、Dover(泌尿导管类等产品)、Argyle(腹膜透析等产品)和 Kangaroo(肠内营养泵产品)等产品。

显然，这项收购让其供应链更加完备。除此以外，布局处方药早已成为医药电商优化完善产品供应链的共识。

这与康德乐网上药店多年来坚持以 O2O 模式深耕处方药市场，致力于新特药销售与服务的战略所吻合。

而百洋医药集团与 IBM 的合作，则有望把 WatsonHealth 的多种认知智能解决方案引进中国市场，一方面使中国的医疗机构获得世界上最成熟的认知智能技术和解决方案，让医生能够通过基于海量大数据的智能决策辅助系统，大幅提升诊疗的精准性;另一方面，在精准诊疗的服务基础上，借助百洋医药集团旗下的百洋商城等分销平台，为患者提供更有效的医药服务，其中就有可能包含 Watson Health 的处方药。

有业内人士对此评价表示，“医药分开的趋势已经十分明显，未来将有更多处方药流入药品零售市场，百洋医药集团与康德乐正在提早部署，市场一旦开放，将以最快速度争夺。”

从卖药到卖服务

事实上，医药电商领域的另一代表——广东健客医药有限公司早已布局处方药等相关业务。

据记者了解，在 2016 年广东健客便加大与上游品牌厂家的合作力度。如在 2016 年 1 月份，广东健客邀请大昌洋行医药保健部中国区总经理汪鲁鸿到访健客总部，商讨双方合作事宜。

2017 年 3 月 3 日，健客更是邀请了全球前十医药巨头之一的礼来中国区零售事业部总监阮琼到访，就双方如何塑造品牌、深化市场合作进行深入交流与座谈;并与雅培达成合作协议，成为其某款产品在中国大陆地区网上最大经销商。

健客 CEO 谢方敏说，“在传统理念中，线上线下一直是竞争关系，大家都在争夺存量市场。其实线上药房与线下药房有不同的特点，线下药房更为便捷便利，适合主攻 OTC 及大健康产品，而电商由于有大数据支持，可以做跟踪式的深度服务，有利于在未来实现慢病用药管理，以此为基础开拓庞大的处方药市场。因此，与高端处方药生产厂家达成战略合作，形成与线下药房的差异化发展路径，使医药电商经营模式从过往的卖药转为卖服务，增加用户对电商企业的忠诚度与粘性，就成为不少医药电商的规划与目标。”

医药电商的“新逻辑”

众所周知，在早年的医药电商企业发展过程中，由于前期需要进行消费者教育并吸引客流，因此企业在寻求合作伙伴时，关注重点是合作商与产品的引流能力，以便快速打开市场缺口，扩大销售规模。然而随着客观环境与电商企业运营理念的改变，寻求盈利与专业化服务模式已经成为行业的主要需求点。

盈利能力

与 OTC、普通处方药相比，高端处方药拥有更丰厚的毛利空间，在医药电商竞争不断加剧、运营成本不断提高的大环境下，借此既能吸引固定流量(如慢病、特病患者)，又能带来可观利润。

专业服务能力

鉴于高端处方药的服务对象具有靶向性，对产品质量与疗效有较高要求，需要深度跟踪服务，因此评估合作伙伴的专业服务能力，并借助其专业学术背景，提高医药电商专业服务能力，亦成为医药电商企业重要考量因素。

有业内人士就认为，百洋医药与 IBM 的合作， IBM 的医疗服务能力与专业团队，尤其是在肿瘤治疗方面的健康解决方案，是吸引百洋与其深度合作的重要加分项。

国药控股国大药房有限公司副总经理姚军认为，线上线下零售渠道其实都是殊途同归的，未来的工商合作基础，肯定会向上游生产企业能否专注零售渠道、是否具备零售营销体系、可否提供合理品类利润与医疗资源对接这四大因素靠拢，因此医药电商企业在当前环境下改变工商合作逻辑，重点关注合作企业的盈利水平与专业服务能力，也就不足为奇了。（朱绍辉）

4 复星医药 2017 年一季报发布：营收同比增长 20% 研发投入同比增长 37%

编辑说：2017 年 4 月 27 日晚，中国领先的医疗健康产业集团上海复星医药（集团）股份有限公司（简称“复星医药”或“公司”）公布 2017 年一季度业绩，公司整体运营保持良好。

来源：新浪医药 2017-04-28 10:37 复星医药企业

2017 年 4 月 27 日晚，中国领先的医疗健康产业集团上海复星医药（集团）股份有限公司（简称“复星医药”或“公司”）公布 2017 年一季度业绩，公司整体运营保持良好。

2017 年第一季度，公司实现营业收入人民币 38.80 亿元， 比上年同期增长 20.29%;归属于上市公司股东的净利润人民币 7.38 亿元，比上年同期增长 16.32%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润人民币 5.18 亿元，比上年同期增长 20.05%。

2017 年第一季度，公司各项业务整体保持稳健增长，研发创新投入继续加大。2017 年 1-3 月研发费用为人民币 1.98 亿元，比上年同期增长 37.64%。

此外，公司宣布为进一步加强内部融通，撤销“制药工业管理委员会”和“医疗服务管理委员会”，由“上海复星医药产业发展有限公司”和“上海复星医院投资(集团)有限公司”分别承接上述两个委员会的全部业务，并对现“医疗器械事业部”和“医学诊断事业部”进行合并、新设“医疗技术管理委员会”，负责医疗器械领域和医学诊断领域的业务经营，实现内部资源整合，加快公司发展步伐。

复星医药表示，公司将继续推进“内生式增长、外延式扩张、整合式发展”的发展策略，抓住医药健康及医疗服务行业的发展契机，注重创新研发持续加强医药研发投入力度，同时推动公司内部资源整合与业务发展，进一步强化公司核心竞争力。（loliz）

5．瑛派药业 PARP 抑制剂 IMP4297 获中国临床批件

编辑说：上海瑛派药业有限公司(瑛派药业)宣布，公司自主研发的 PARP 抑制剂 1.1 类新药 IMP4297 获得中国食品药品监督管理总局(CFDA) 临床试验批件。

来源：药渡 2017-05-04 10:51 瑛派药业药企

上海瑛派药业有限公司(瑛派药业)宣布，公司自主研发的 PARP 抑制剂 1.1 类新药 IMP4297 获得中国食品药品监督管理总局(CFDA) 临床试验批件。同时，2017 年 2 月，该产品进行了在澳大利亚临床 I 期试验的首例病人给药。瑛派药业已启动 IMP4297 国内临床 I 期试验工作。

瑛派药业总裁田野博士对 IMP4297 在中国的临床试验十分期待，他谈到，“瑛派药业申报的 IMP4297 创新药，从 2015 年年底递交申请，到获得批文，用了一年左右的时间。CFDA 申报制度的改革提升了企业研发新药的速度，缩短研发周期，有效地降低企业研发成本;更重要的是加快了新药上市的速度，让中国的病人更快地用上创新药。”

瑛派药业高级副总裁兼首席技术官蔡遂雄博士提及公司的项目充满信心，“瑛派药业管理团队的丰富新药研发经验，涵盖整个新药研发体系，是公司产品成功开发的重要保障。瑛派药业的 IMP4297 是在中国本土研发的高活性 PARP 抑制剂，有潜力比市场上现有的 PARP 抑制剂展现出更好的临床药效，成为最佳同类药(Best-in-class)。”

瑛派药业副总裁兼首席医学官温丽敏博士说：“瑛派药业的 IMP4297 新型靶向抗肿瘤药，具有卓越的药物活性和极高的选择性等特点，非常期待这些临床前优越性可以尽快在临床试验中得到证实，与大家分享临床试验的好结果。”

6. 人体细胞竟成了 3D 打印的材料，用来制造器官

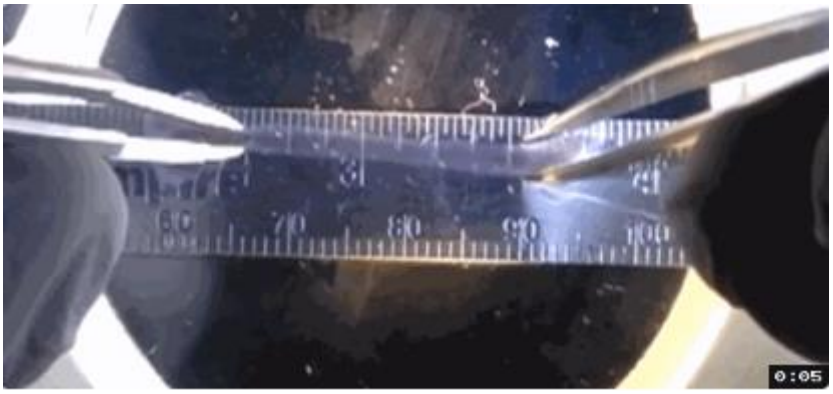
来源：36 氪 2017-05-05 10:23

编者按： 患有肾病的人移植器官要等待三至五年，在有的国家甚至要更久。等待移植胰腺的病人要排两年的队。心脏移植要等几个月。在不久的将来，有了 3D 打印技术，以含有人体细胞的一种特殊凝胶为材料，几个礼拜就可以把器官打印出来。

打印精度高，植入后无排斥反应

“在这个世界上，每 30 秒就有病人因得不到组织移植而死亡。”威克森林再生医学研究所（Wake Forest Institute for Regenerative Medicine）主任 Anthony Atala 表示，“捐献者提供的组织和器官一直供不应求。如今，有了可再生医学，人们有望在实验室制造用于移植的器官，解决器官短缺的问题。这种器官是用病人自己的细胞制造的，里面的组织也来自病人本身，因此不会出现组织排斥反应。”

研究员用的设备和其他 3D 打印技术一样，打印精度很高。不过，3D 器官打印技术用的材料不是塑料和金属，而是一种特殊的凝胶。这种凝胶含有人体细胞以及一种可生物降解、类似塑料的材质，这种材质能够让组织保持在某种特定形状。3D 器官打印技术制造的活体组织之所以能够存活，靠的是组织结构内部密密麻麻、像毛细血管般的通道，这种通道可以在移植组织的时候为其输送营养物和氧气。

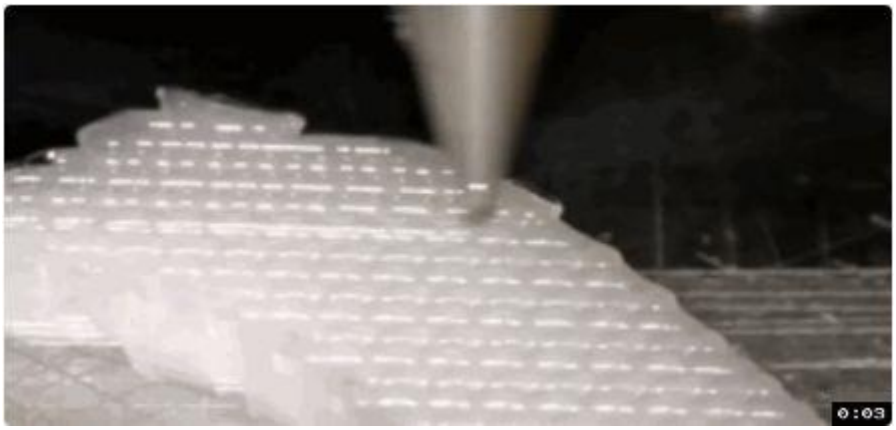


美国卡内基梅隆大学研究员借助核磁共振制作图像模型，成功利用生物打印技术研制出冠状动脉

植入人体后能继续生长

2016 年，研究员宣布成功用 3D 打印技术研制出一只婴儿大小的人耳、一只下颚骨以及肌肉组织。把这些器官植入到实验动物以后，这些器官都成功地存活，并且还能够生长。在此之前，研究员经过多次尝试，也没能使这些器官活下来。一个月以后，那只耳朵内的血管开始了生长。我们已经利用 3D 打印技术制造出用在人身上的生理构造，它们植入实验体内以后，神经系统和血管都开始了生长并且可以正常运作。这项研究表明，我们的 3D 器官打印技术的成果在尺寸、强度和功能方面能够适用于人体。——Anthony Atala， Wake Forest Institute for Regenerative Medicine

在此之前，研究员也研制出用于移植的组织和器官，不过是用手工制作的。如今有了 3D 器官打印技术，更多人能够因此受惠。



力求规模化生产，造福更多人

一开始的时候，这些技术最大的挑战在于必须要在实验室制造出可植入人体的器官。研究员表示：“我们如今已经用工程学的专业技术成功移植了皮肤、尿道、软管、膀胱、肌肉和阴道组织等几个器官和组织。这些器官都是手工制作的。我们的目标就是用生物打印技术制作出同样的器官。有了这项技术，我们就能够实现自动化、规模化生产，造福更多病人。”

威克森林再生医学研究所正在与美国陆军医学研究与装备司令部（the U.S. Army Medical Research and Materiel Command ）和医药科技企业联盟（the Medical Technology Enterprise Consortium）展开合作，新投入 2 000 万美元，生产标准的“生物墨水”和标准化液体，从而改进打印工序，真正实现广泛应用。同时，该团队也在准备临床试验。（生物谷 Bioon.com）

7. FDA 授予 IL-15 超级激动剂复合物治疗膀胱癌快速通道地位

来源：新浪医药 2017-05-05 10:11

Altor BioScience 是一家临床阶段的生物制药公司，专注于开发基于细胞因子的免疫疗法，用于癌症和传染性疾病的治疗。近日，该公司宣布，美国食品和药物管理局（FDA）授予其在研的实验性白介素 -15（IL-15）超级激动剂复合物 ALT-803 快速通道地位（Fast Track Designation），联卡介苗（Bacillus Calmette-Guérin，简称 BCG）用于非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者的治疗。FDA 的快速通道项目旨在加速治疗严重疾病并填补未满足医疗需求的创新药物的开发及审查。

目前，ALT-803 正处于 Ib/II 期临床开发，调查膀胱内用药 ALT-803 联合卡介苗（BCG）用于 BCG 初治（即之前未接受 BCG 治疗）NMIBC 成人患者的治疗。此外，Altor 公司也正在另一项 II 期临床研究中调查 ALT-803 联合 BCG 用于对 BCG 治疗无应答的 NMIBC 成人患者的疗效和安全性。近期完成的 Ib 期 NMIBC 研究数据，将于 2017 年 5 月 12 日在美国波士顿举行的美国泌尿学会（AUA）年度会议上公布。

根据 Altor 公司发布的新闻，FDA 的这一快速通道地位将适用于 ALT-803 联合 BCG 治疗和预防性治疗 NMIBC 患者的膀胱原位癌（carcinoma in situ，CIS），以及预防性治疗 NMIBC 患者行尿道切除术后的原发性或复发性阶段 Ta 和 / 或 T1 浅表性乳头状瘤。

膀胱癌是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一，可分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸

润性膀胱癌（MIBC），其中 NMIBC 约占初发膀胱肿瘤病例的 70%，包括阶段 Ta、T1、Tis。经尿道膀胱肿瘤电切术和术后膀胱内灌注化疗是目前治疗 NMIBC 的主要方式。然而，仍有相当一部分患者治疗后病情复发或进展。临床上，防止肿瘤发生、进展和转移是降低膀胱癌复发率和死亡率的关键治疗目标。

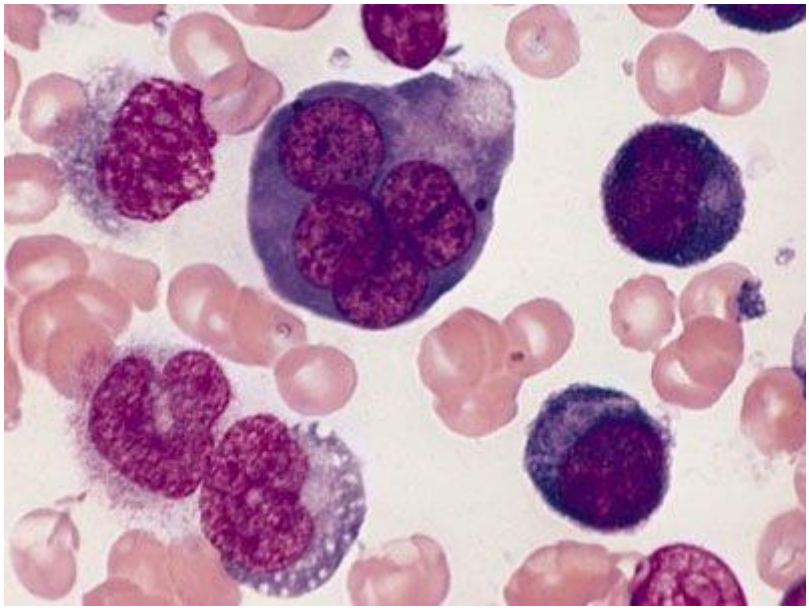
Altor 公司首席执行官 Hing C. Wong 博士表示，该公司非常高兴 FDA 能授予 ALT-803 治疗 NMIBC 的快速通道地位，这是 NMIBC 项目在监管方面的一个重大里程碑。当前，NMIBC 患者的临床治疗选择极其有限，导致该领域对创新药物的需求方面存在着重要的未满足医疗需求，尤其是对 BCG 治疗无应答的 NMIBC 患者群体。该公司期待着与 FDA 密切合作，加速 ALT-803 用于这一适应症的临床开发。

ALT-803 是一种专有的、新型 IL-15 "超级激动剂（superagonist）"复合物；在临床前研究中，与 IL-15 相比，ALT-803 具有改善的药代动力学特性和增强的抗肿瘤活性。这些研究还表明，针对癌细胞和感染病毒的细胞，ALT-803 能同时调动免疫系统的先天免疫和适应性免疫，激发迅速、强大、持久的免疫反应。此外，在各种实验动物模型中，ALT-803 也可以有效激活自然杀死细胞（NK cells）和抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）。

目前，Altor 公司正在开展多个研究，调查 ALT-803 与抗体、靶向药物、疫苗联合用药治疗各种疾病适应症和疗效和安全性。此外，ALT-803 正处于多个临床研究中，评价治疗实体瘤、血液系统恶性肿瘤、HIV 感染的潜力。（生物谷 Bioon.com）

8 重磅！诺华抗癌药 Rydapt 获美国 FDA 批准治疗新诊 FLT3 突变阳性急性髓性白血病（AML）及 3 种系统性肥大细胞增生症（SM）

来源：生物谷 2017-05-04 12:14



2017 年 5 月 4 日讯/生物谷 BIOON/——美国食品和药物管理局批准了诺华 Rydapt（midostaurin）与化疗联合使用，用于既往未接受治疗的 FLT3 突变阳性（FLT3+）急性骨髓性白血病（AML）的成年患者。FDA 还批准了伴随诊断试剂盒 LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay（由 Invivoscribe Technologies Inc 开发），用以检测 AML 患者的 FLT3 突变。

此次获批是基于 717 例以前未经治疗的 FLT3+ AML 患者的随机双盲安慰剂对照试验。该试验将患者随机分组，在每次诱导和巩固化疗周期的第 8-21 天口服安慰剂或 50mg midostaurin，每日两次，然后连续每日服用 midostaurin 达 12 个周期。与安慰剂组相比，接受 midostaurin 的患者的总生存（OS）有统计学意义的显著改善（HR 0.77，p = 0.016）。

在至少 20%的患者中发生的常见不良反应包括发热性中性粒细胞减少症，恶心，粘膜炎，呕吐，头痛，瘀点，肌肉骨骼疼痛，鼻出血，器官相关感染，高血糖症和上呼吸道感染。最常见的严重不良反应是发热性中性粒细胞减少症，在两组患者中的发生率约 16%。

FDA 还批准了 Rydapt 用于治疗具有侵袭性系统性肥大细胞增多症（SM）、伴有血液肿瘤的 SM（SM-AHN）、肥大细胞白血病的成年人。批准是基于单臂开放性标签研究的缓解率和持续时间，口服 midostaurin 100mg 每日两次。经过 6 个周期的 midostaurin 的使用，ASM 完全缓解（CR）和不完全缓解（ICR）的比率为 38%，SM-AHN 为 16%。一名患有肥大细胞白血病的患者（5%）达到 CR。最常见的不良反应包括恶心，呕吐，腹泻，水肿，肌肉骨骼疼痛，腹痛，疲劳，上呼吸道感染，发烧，头痛和呼吸困难。

AML 中 midostaurin 的推荐剂量为 50 mg，每日两次，在诱导和巩固化疗每个周期的第 8～21 天，然后将 50 mgmidostaurin 作为单一治疗药物达 12 个月。用于治疗具有侵袭性系统性肥大细胞增多症（SM）、伴有血液肿瘤的 SM 或肥大细胞白血病的成人的推荐剂量为 100mg，每日两次。（生物谷 Bioon.com）

9. 2017 干细胞治疗是否会迎来爆发期？

来源：生物谷 2017-05-04 10:21

干细胞具有自我更新能力、高度繁殖以及多向分化的潜能，被医学界称为"万用细胞"，是再生医学的核心成分。它可以分化成多种功能细胞或组织器官。培育出来的干细胞具有“无限”增殖、多向分化潜能，具有造血支持、免疫调控和自我复制等特点。

近几年来，在干细胞领域涌现出许多革命性的发现， 也吸引了一代又一代科学家展开对干细胞的研究。通过干细胞研究，人们相信，绝大多数疾病，包括神经性疾病、糖尿病、慢性心脏疾病、肾脏病、肝脏疾病、癌症和艾滋病等，都可望借助干细胞技术得到康复。同时利用干细胞及其产物细胞，还可以结合基因治疗、组织工程及药物开发等进行医疗或研究应用。

自体造血干细胞移植治疗多发性硬化

近日研究人员总结了自体造血干细胞移植免疫清除治疗在严重难治性多发性硬化患者（MS）中的应用。

研究人员收集了 1995 年至 2016 年严重难治性多发性硬化治疗的研究报道，研究的终点为移植相关死亡率（TRM），疾病进展的速度以及无证据疾病活动（EDA）状态。利用泊松模型加权回归模型评估研究特征对移植相关死亡率以及病情进展的影响。

共有 15 项报道涉及 764 名患者纳入本次研究。总的移植相关死亡率为 2.1%(95% CI 1.3%-3.4%)，对于老年以及复发缓解型多发性硬化患者(RRMS)移植相关死亡率较高(p = 0.014，p = 0.028)，残疾状态基线指数较高患者其移植相关死亡率显着提高；2 年和 5 年的疾病进展率分别为 17.1%和 23.3%；复发缓解型多发性硬化患者出现 2 年内病情进展的可能性较大(p = 0.004)。2 年以及 5 年的无证据疾病活动状态率分别为 83%和 67%。

研究表明，自体造血干细胞移植免疫清除治疗可以有效缓解重度多发性硬化患者病情降低致残率提高患者生活质量。

清华大学吴耀炯课题组揭示皮肤干细胞修复再生关键作用

日前，国际学术权威刊物自然出版集团旗下子刊《Nature Communications》杂志上在线发表了清华大学伯克利深圳学院(TBSI)精准医疗与健康研究中心、清华大学深圳研究生院生命与健康学部吴耀炯教授题为“巨噬细胞通过 AKT/β-catenin 信号通路激活毛囊干细胞促进再生”(Macrophages induce AKT/β-catenin-dependent Lgr5+ stem cell activation and hair follicle regeneration through TNF)的研究论文。论文通过分子生物学、基因工程学和生物信息学方法，揭示了巨噬细胞-TNF 诱导的 Lgr5+毛囊干细胞 Akt /β-catenin(β链蛋白)信号在皮肤损伤后毛囊再生中的关键作用。清华大学深圳研究生院生命与健康学部博士后王旭升，清华-伯克利深圳学院(TBSI)博士生陈海燕，清华大学深圳研究生院生命与健康学部博士生田瑞云为该文章的共同第一作者，吴耀炯教授为该文章的通讯作者。

干细胞疗法用于肛瘘治疗

在克罗恩病（CD）患者往往伴随着肛周瘘经常性复发。研究人员为此招募了 12 例克罗恩病患者，开展了为期 6 个月的 I 期临床试验，其目的是考察采用自体骨髓间充质干细胞（MSCs）作为生物基质是否可以用于肛瘘的治愈以及考察由于自体骨髓间充质干细胞治疗导致的与肛瘘治疗无关的不良事件。

研究结果显示，在治疗进行了 6 个月后，12 名患者中有 10 人(83%)完成了临床治疗并对射线标记显示结果为阳性达到了主要终点，试验中无治疗相关的严重不良事件发生。

结果表明，体骨髓间充质干细胞（MSCs）生物基质可以有效的缓解克罗恩病导致的肛瘘，进一步的大规模临床验证试验已经计划进行。

核内肌动蛋白的结构可以调节间充质干细胞的分化

近期一项发表在杂志 Stgem Cells 上的研究评估了肌动蛋白的结构是否影响分化。

此项研究通过成骨和脂肪形成的生物标志物表达谱和无偏差的 RNA-seq 分析显示，Arp2 / 3 复合体分支的次级肌动蛋白丝是成骨所必需的，并且防止肌动蛋白分支刺激脂肪的形成。

Cyto D 可以激活成骨细胞主调节子（例如 Runx2，Sp7，Dlx5）和新的配对基因（例如

Atoh8，Nr4a3，Slfn5）。

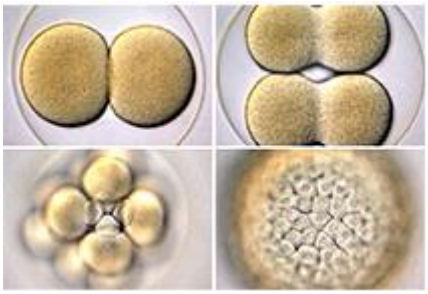
Formin 诱导的主要肌动蛋白丝形成对于 Arp2 / 3 复合物的募集至关重要 :通过沉默成蛋白 mDia1，而不是其旁系同源 mDia2 来防止成骨。

此外，虽然抑制肌动蛋白，支链仍是有效的成脂刺激物，沉默 mDia1 或 mDia2 可以阻断脂肪形成基因的表达。

随着我国《“十三五”国家科技创新规划》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》的颁布，干细胞技术已被列为我国战略性、前瞻性重大科学问题，未来有望实现重大科学突破、抢占世界科学制高点。

在国家大力推动包括干细胞在内的尖端医疗的大背景下，从 2017 年起，干细胞产业相关政策有望逐步放开，商业化及临床化干细胞治疗、质控与疗效评价具体标准、异体干细胞治疗、干细胞美容抗衰将会有更大的想象空间。

例如，在今年 4 月 11 日，我国正式备案的首批两个干细胞临床研究项目——“人胚胎干细胞来源的神经前体细胞治疗帕金森病”和“人胚胎干细胞来源的视网膜色素上皮细胞治疗干性年龄相关性黄斑变性”在郑州大学第一附属医院正式启动。



这两个项目是在中国科学院“干细胞与再生医学研究”战略性先导科技专项支持下，依托国家干细胞临床研究机构郑州大学第一附属医院，率先完成了国家卫计委和药监局对干细胞临床研究项目的首批备案。

中国科学院院士周琪表示，这是世界首批基于配型开展的多能干细胞分化细胞临床移植研究项目，体现了国家在干细胞领域系统布局和重要进展，表明中国的干细胞及转化研究水平已跻身世界前列。

10. 减脂有助于缓解膝关节的退化？

来源：生物谷 2017-05-03 22:16

（图片摘自 www.pixabay.com）

2017 年 5 月 3 日 生物谷 BIOON/---根据最近发表在《Radiology》杂志上的一篇文章，超重以及肥胖的患者在经历了为期 48 个月的减肥训练之后，他们的膝关节以及半月板的退化程度发生了明显的减轻。

根据 NIH 的说法，肥胖是骨关节炎发生的风险因素。肥胖或者超重都会对关节以及软骨造成额外的巨大压力，从而使得它们更加容易受损。此外，体脂率较高的人群血液中引发关节炎的成分含量也会越高，从而提高骨关节炎的发生风险。

研究者们研究了体重的减轻与膝盖软骨改善之间的关系。作者们对 640 名超重以及肥胖的患者进行了为期 48 个月的 BMI 监测。患者们被分为三组，一组减重幅度超过了 10%，一组减重幅度不到 10%，还有一组体重没有变化。

结果显示，体重变化超过 5%的人群相比体重没有变化的人群膝盖软骨的退化幅度发生了明显的减轻，而对于体重变化幅度超过 10%的人群来说，半月板退化的减轻幅度更多。

研究者们不仅观察到了体重减轻与膝盖软骨退化之间的关系，同时还发现了半月板的变化。众所周知，半月板是一种新月形的纤维软骨垫片，能够对膝关节进行缓冲。

“我们的研究中最有意思的地方在于半月板的退化幅度与体重变化之间的关系”。研究者之一 Gersing 博士说道。研究结果还揭示，适当的运动也能够保护膝盖软骨避免退化的发生。“我们的研究强调了个体化医疗手段以及生活习惯的干预对于避免膝关退化的作用，这对于超重患者以及骨关节炎患者来说尤为重要”。（生物谷 Bioon.com）

11. Incyte 治慢性髓性白血病靶向药 Iclusig 获批

来源：健康一线 2017-05-03 13:54

近日，据国外媒体报道，英国国家卫生与临床优化研究所推荐将美国制药公司 Incyte 的靶向抗癌药 Iclusig（ponatinib，泊那替尼）用于英国国家卫生服务系统（NHS），作为一种常规治疗药物，用于慢性髓性白血病（CML）患者的治疗。

Iclusig 是一种酪氨酸激酶抑制剂，根据其药品标签信息，该药适用于：（1）不适合其他酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗的慢性期、加速期或急变期慢性髓性白血病（CML）或费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）成人患者；（2）T315I 突变阳性的慢性期、加速期或急变期慢性髓性白血病（CML）成人患者，以及 T315I 突变阳性费城染色体阳性急性髓性白血病（Ph+ALL）成人患者。需要注意的是，Iclusig 不适用于且不推荐用于新诊慢性期 CML 患者的治疗。

慢性髓性白血病（CML）是由骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤，约占成人白血病的 15%。该病是一种罕见的血液癌症，据估计，在英国，每年约有 700 例新发病例。根据 Incyte 公司，许多新诊 CML 患者采用酪氨酸激酶抑制剂（TKI）进行靶向治疗能够实现长

期临床受益，但对已上市疗法产生耐药或不耐受的晚期患者，临床预后极差，导致该领域仍存在着较高的未满足医疗需求。

Iclusig 由 Ariad 制药公司发现，Incyte 公司于 2016 年 5 月从 Ariad 独家授权获得了 Iclusig 在欧盟及其他 28 个国家（包括瑞士、挪威、土耳其、以色列和俄罗斯）的开发及商业化权利。今年 1 月，日本制药巨头武田（Takeda）耗资 52 亿美元将 Ariad 收购，获得了 2 款新型靶向治疗药物，其中一个就是 2012 年便在美国上市的 Bcr-Abl 抑制剂 Iclusig，而另一个药物 ALK 抑制剂 Alunbrig（brigatinib）也于近日喜获美国 FDA 加速批准，用于既往接受辉瑞靶向抗癌药 Xalkori（商品名：赛可瑞，通用名：crizotinib，克唑替尼）治疗后病情进展或对该药不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的二线治疗。

在欧盟，Iclusig 于 2013 年作为一款孤儿药获得欧盟委员会（EC）批准。目前，英格兰地区的白血病患者可以通过癌症药物基金会（CDF）获取 Iclusig 治疗。现在，NICE 的这一决定将使 Iclusig 进入 NHS 的常规用药目录。据估计，在英国，每年大约有 100 例慢性髓性白血病（CML）患者和 33 例急性淋巴细胞白血病（ALL）患者有资格接受 Iclusig 治疗。

在美国监管方面，此前 FDA 已授予 brigatinib 治疗 ALK 阳性 NSCLC、ROS1 阳性和 EGFR 阳性 NSCLC。在欧盟方面，Ariad 于今年 2 月向欧洲药品管理局（EMA）提交了 brigatinib 二线治疗 ALK 阳性 NSCLC 的上市许可申请（MAA）。目前，武田正在推进一项 III 期临床研究 ALTA 1L，调查 brigatinib 用于局部晚期或转移性 ALK 阳性 NSCLC 的一线治疗。

针对 NICE 这一决定，Incyte 公司英国总经理 Mark Tanner 表示，在过去的 4 年时间里，该公司与 CML 社会团体通过不懈地努力，终于使 NICE 重新考虑对 Iclsig 的最初审查决定，

该公司很高兴 NICE 已承认该领域存在的未满足医疗需求以及 Iclusig 所能带来的临床治疗价值。(生物谷 Bioon.com)

12 Johnson & Johnson scores $260M+ DOD orthopedics contract

by Amirah Al Idrus |
Apr 28, 2017 10:41am

2017 年 5 月 4 日讯 /生物谷 BIOON/ --制药巨头强生公司上周宣布，公司已经获得了美国国防部总额达 2 亿 6 千万美元的整形外科产品订单。未来，强生公司将向美国国防部下属的陆军、空军、海军、海军陆战队等多个部门提供整形外科产品。而根据协议，双方未来将视情况延长合同期限。

The Department of Defense **awarded** Johnson & Johnson a contract worth up to $260.5 million to supply it with orthopedic products.

The deal will see J&J providing orthopedic products to the Army, Navy, Air Force, Marine Corps and the DOD's federal civilian agencies, according to a statement. The one-year agreement could be extended one year at a time for another four years, the DOD said.

In the first quarter, J&J **reported** (PDF) $6.3 billion in medical device sales for the first quarter, with its Orthopaedics group and Surgery units leading the pack. The Orthopaedics business, which includes hips, knees, trauma and spine, **reeled in** $2.33 billion in sales, slightly down from the $2.34 billion reported the previous year.

The company reported 2.3% growth in its knee business, largely due to uptake of its Attune Knee System in China, the Middle East and Africa. Its hip unit posted 2.9% growth, thanks to a product launch in China and continued uptake of its CORAIL hip system in the U.S. Meanwhile, its trauma segment remained flat with $642 million, mirroring its sales a year prior, and with $933 million in sales, its spine group was down 3.6% from the $968 million it reported in Q1 2016.

13. **Bayer Receives FDA Approval for Stivarga® (regorafenib) for the Second-Line Systemic Treatment of Liver Cancer**

Stivarga is the first and only systemic treatment to demonstrate significant improvement in overall survival in second-line hepatocellular carcinoma (HCC) patients previously treated with Nexavar® (sorafenib) / First new treatment for HCC in a decade / Pivotal Phase III RESORCE trial defines a new treatment plan in HCC which involves use of Stivarga directly after progression on Nexavar

2017 年 5 月 4 日讯/生物谷 BIOON/——拜耳近日宣布，美国食品和药物管理局（FDA）批准了其 Stivarga®（regorafenib ,瑞戈非尼)片剂 ,用于既往使用过 Nexavar®(索拉非尼)治疗的肝细胞癌(HCC)患者的二线治疗。Stivarga 是第一个也是唯一一个显著改善二线 HCC 患者总体生存的疗法。此次 FDA 的批准扩大了拜耳在肝癌领域的领先地位，在 HCC 的治疗方案中可在 Nexavar 治疗后病情进展的患者中直接使用 Stivarga。

Berlin, April 28, 2017 – Bayer announced today that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved Stivarga® (regorafenib) tablets for the second-line treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with Nexavar® (sorafenib). Stivarga is the first and only treatment to demonstrate significant improvement in overall survival in second-line HCC patients. In the RESORCE trial, Stivarga was shown to provide a statistically significant and clinically meaningful improvement in overall survival (OS) versus placebo; the median OS was 10.6 [(n=379) (CI 9.1, 12.1)] vs 7.8 [(n=194) (CI 6.3, 8.8)] months, respectively (HR 0.63, 95% CI 0.50-0.79; p<0.0001). This translates to a 37% reduction in the risk of death. The number of deaths in each arm included 233 of 379 (62%) with Stivarga and 140 of 194 (72%) with placebo. Today's FDA approval expands Bayer's leadership in liver cancer with a treatment plan in HCC involving use of Stivarga directly after progression on Nexavar.

Stivarga is an oral inhibitor of multiple kinases involved in normal cellular functioning and in pathological processes such as oncogenesis, tumor angiogenesis, metastasis and tumor immunity. The FDA's approval is based on data from the international, multicenter, placebo-controlled Phase III RESORCE [REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCEllular carcinoma; NCT 01774344] trial, which investigated patients with HCC whose disease had progressed during treatment with Nexavar. The most frequently observed adverse drug reactions (≥30%) in patients treated with regorafenib vs. placebo-treated patients in HCC, respectively, were: pain (55% vs. 44%), HFSR/PPE (51% vs. 7%), asthenia/fatigue (42% vs. 33%), diarrhea (41% vs. 15%), hypertension (31% vs. 6%), infection (31% vs. 18%), decreased appetite and food intake (31% vs. 15%).

"Hepatocellular carcinoma is very hard to treat, and with no new treatments in nearly a decade, options have been very limited for physicians and patients," said Dr Jordi Bruix, lead investigator for the RESORCE trial, BCLC Group, Liver Unit, Hospital Clinic, University of Barcelona, IDIBAPS, CIBEREHD, Spain. "The U.S. approval of Stivarga for hepatocellular carcinoma therefore provides a significant step

forward in addressing the high unmet need in this patient population."

The incidence of liver cancer is increasing worldwide and it is already the sixth most common cancer in the world and the second leading cause of cancer-related deaths globally.

"Bayer is proud to have played a significant role in the treatment of hepatocellular carcinoma," said Robert LaCaze, executive vice president and head of the Oncology Strategic Business Unit at Bayer. "We first embarked on our scientific research in this area 20 years ago. We could not have done it alone: we would like to thank the patients, caregivers and investigators for their participation and engagement in the RESORCE trial."

The approval of Stivarga in liver cancer marks the third time that this therapy has been granted FDA approval on a priority basis. The FDA granted Fast Track designation to Stivarga in HCC, which is an expedited program designed to facilitate development and review of drugs to address an unmet medical need in the treatment of a serious or life-threatening condition. The FDA also granted Orphan Drug Designation (ODD) to Stivarga in HCC. The ODD program provides orphan status to drugs and biologics which are defined as those intended for the safe and effective treatment, diagnosis or prevention of rare diseases and disorders. Additional regulatory filings for Stivarga in HCC are under review in countries around the world, including the EU, Japan and China. Decisions in the EU and Japan regions are expected later this year.

14“一滴血测癌”刷屏了，你知道是怎么回事吗？

来源：生物谷 2017-05-03 09:22

近日，央视“经济半小时”栏目报道了清华大学罗永章教授团队关于“肿瘤标志物热休克蛋白 90α（Hsp90α）”的研究成果。

（罗永章教授在生物谷主办的 2017 生物标志物发现与应用研讨会上作报告）

一时间，各种新闻铺天而来，纷纷声称此项技术为“**一滴血测癌**”。

其实，早在 2013 年罗永章团队就已证明，肿瘤标志物热休克蛋白 90α（Hsp90α）可用于肺癌患者的临床治疗。2016 年，罗永章团队完成了肝癌上的临床研究，由此而生的试剂盒获得了国家食品药品监督管理总局颁发的第三类（最高类别）医疗器械证书。

然而“一滴血可测癌症”真的靠谱吗？真的有这么神奇？

早在 2013 年，罗永章教授已经在一次采访中辟谣过，“一滴血可测癌症”这一说法很不准确，确切的说法应该是“监测肿瘤”。他认为，由于射线剂量大和费用较高等原因，CT 等影像学检测方法并不适合经常性地使用，因此，肿瘤标志物对于癌症病人预后和疗效评价具

有重要应用价值。

浙江省肿瘤医院苏丹教授表示，“一滴血可测癌症”这种说法，过分夸大了肿瘤标志物在肿瘤诊断中的作用，“文章标题会误导老百姓认为靠一滴血就能测出自己是否会患癌症，患哪种癌症。”

所谓的“一滴血”查癌症，就是查血中的“肿瘤标志物”——罗永章教授主要研究的 Hsp90α就是一种肿瘤标志物。

因此要理解“一滴血可测癌症”，**首先要理解什么是肿瘤标志物。**

肿瘤标志物是由肿瘤细胞合成、释放，或由机体在肿瘤细胞作用下产生的、能够反映肿瘤存在和生长的一类物质。通常，它在肿瘤患者体内的含量远远超过健康人，在肿瘤筛查、诊断、判断预后、评价疗效和高危人群随访等方面都具有重要的实用价值。比如一般来说，肝癌的肿瘤标志物是 AFP、肺癌的是 CEA、卵巢癌的是 CA125、乳腺癌的是 CA153、胰腺癌的是 CA199 等。这些肿瘤标志物一定程度上可以反映出肿瘤的发生、发展，对监测肿瘤治疗效果和预后有一定的帮助。与其他肿瘤监测手段相比，肿瘤标志物检测更方便、快捷，成本也大大降低。

肿瘤标志物它的出现到最终运用到临床上时，需要满足几项标准，一是敏感性：某种标志物在某种肿瘤存在的百分比例非常高，二是特异性：能够区分出患者与正常人的能力。

相对于其他肿瘤标记物来说，**将 Hsp90α用于肝癌检测具有三个突出的优点**：灵、准、早。灵是指灵敏度，Hsp90α检测肝癌的灵敏度为 93%，而目前临床公认的肝癌标志物甲胎蛋白（AFP）在本次平行比对的临床试验中灵敏度仅为 53%；准是指对 AFP 检测结果为阴性（即：AFP 检不出）的肝癌患者，Hsp90α的检出率高达 94%；早是指可以发现早期肝癌，肿瘤细胞在早期就能够分泌 Hsp90α进入病人血液，其检测灵敏度是 91%，而 AFP 对早期肝

癌很不敏感。同时，Hsp90α对肝细胞癌、肝内胆管癌、混合性肝癌等常见肝癌类型均有较高的灵敏度，极大地突破了 AFP 仅对肝细胞癌较为适用的检测局限。此外，Hsp90α检测肺癌的灵敏度也显着高于公认的肺癌标志物癌胚抗原(CEA)和细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)。

罗永章教授在今年 3 月由生物谷主办的 2017 生物标志物发现与应用研讨会上，向参会的嘉宾展示了关于 Hsp90α最新的研究成果。罗教授当时的报告主题为“热休克蛋白 90α(Hsp90α)是一个全新广谱肿瘤标志物”。

然而，即使 Hsp90α有这么多的优点，说**“一滴血可测癌”仍有诸多不严谨的地方。**

一、这种癌症测量的准确率并不能达到 100%

从正常人的角度说，某种肿瘤标志物在正常人中都应该不存在，是阴性，但是事实上，目前还没有发现真正理想的肿瘤标志物，就是说临床上使用的肿瘤标志物的敏感性和特异性都达不到 100%。Hsp90α的敏感性和特异性均达到了 90%以上，属于很完美的肿瘤标记物，但仍然存在误测的可能。

比如喝酒、睡眠不好，使用药物，甚至过频进食补品都会影响肿瘤标记物值。我们曾经做过研究，发现长期进食燕窝这样的补品容易刺激细胞过度分化，从而影响肿瘤标志物的升高，”中山大学附属第一医院肿瘤科主任叶升教授指出，“肿瘤标志物’ 数值的高低与肿瘤相关，却不等于诊断为肿瘤 !”

二、癌症的诊断必需要由病理检查来确立。

浙江省肿瘤医院苏丹教授表示，癌症的临床诊断，目前不能脱离 B 超或 CT 检查、病理等传统诊断，仅靠血液测试来判断是否患癌症太过草率。“当你在体检单上看到肿瘤标志物升高，不必太过惊吓，检测后，如果发现指标高于参考范围，还需要做进一步检查才能确诊。”

还是以肺癌为例，如果肿瘤标志物如热休克蛋白 90α、CEA 等指标升高，排除良性病变

后，医生会建议做胸部 CT 检测。如果有阳性结节，最后还需要穿刺或活检拿到患者组织或脱落细胞，进行病理诊断才能确诊。

苏丹教授强调，现在全球公认的癌症诊断金标准还是病理学检测依据，无论什么指标，目前都不能代替病理学诊断。作为普通市民，要做的是坚持定期体检，这依然是早期发现肿瘤的最佳办法。尤其是高危人群，更要有针对性地进行肿瘤筛查。

三、肿瘤标志物的特异性

肿瘤标志物多少都具有一定的特异性。世界上的癌症就有一百多种，虽然只有少数几种是常见的癌症。Hsp90α目前作为一种广谱肿瘤标志物，虽然已经经过了 16 种肿瘤、1500 多例癌症患者进行了临床前试验，初步验证了 Hsp90α与恶性肿瘤之间均存在显着的相关性。但不代表 Hsp90α在所有的癌症检测上都具有同样的敏感性和准确性。具体的相关性还需要更多的实验数据来支撑。

谷君认为，此次央视的报道想突出的是肿瘤标志物领域大好的发展前景，以及对于国内肿瘤标志物相关研究的肯定。过分强调“一滴血检测癌症”这一早已被澄清的说法，似乎有些抓错重点了。(生物谷 Bioon.com)

15. Why Bristol-Myers Squibb (BMY) Just Became an Even More Attractive Takeover Target

April 28, 2017

By Alex Keown, BioSpace.com Breaking News Staff

2017 年 5 月 2 日讯 /生物谷 BIOON/ --施贵宝公司凭借着旗下三大药物的出色表现在 2017 年第一季度赢得了一个开门红。在刚刚公布的一份报告中，施贵宝公司宣布公司开发的抗肿瘤药物 Opdivo、Yervoy 以及血栓治疗药物 Eliquis 三种药物在第一季度销售额分别增长了 60%、25%以及 50%之多。得益于这三种药物的强势表现，施贵宝公司在美国第一季度的销售额增长了 8%，达到了 27 亿美元之多。而公司的全球收入增长更是明显，达到了 20%之多。数据显示，第一季度施贵宝公司的利润达到了 15.7 亿美元。施贵宝据此估计公司 2017 年的收入将进一步增长。

去年，公司开发的全球首个 PD-1 检验点药物 Opdivo 在治疗非小细胞肺癌患者的临床研究中折戟，致使公司股价下挫，另外在全球市场中，Opdivo 正面临默沙东公司 Keytruda 越来越强有力的挑战。随之而来，一些生物医药巨头有意收购施贵宝的消息就甚嚣尘上。因此，有分析人士认为施贵宝公司第一季度漂亮的业绩无疑是增加了公司的吸引力。有消息称辉瑞、罗氏、吉利德以及诺华等著名药企都有此意向。一些投资者也纷纷开始下注施贵宝公司可能成为其他医药巨头的兼并收购对象，并增持公司股份。

在彭博社最近公布的一份排名中，施贵宝公司在全美最具价值医药企业中的排名从之前的第九名上升至第四名。不过分析人士也指出，施贵宝公司如何能够扭转与 Keytruda 竞争的局面已经成为公司面临的重要问题。（生物谷 Bioon.com）

NEW YORK – Strong sales from three drugs propelled **Bristol-Myers Squibb** (**BMY**) to

a **stronger-than-expected first quarter**, which may have whet the appetites of companies considering making a move to acquire the pharma giant.

In a release Thursday, BMS said revenue streams were driven by sales of cancer drugs Opdivo and Yervoy as well as the blood thinner Eliquis. The three drugs saw increased sales growth of 60 percent, 25 percent and 50 percent respectively, according to BMS figures. Revenues during the first quarter increased by 8 percent to $2.7 billion in the United States and even stronger numbers were seen globally with a 20 percent increase in revenues. In total, BMS reported a profit of $1.57 billion during the first quarter. As a result of the strong performance, BMS said it was increasing its 2017 earnings, which is a reverse of what the company originally anticipated.

Strong sales for Opdivo were a welcome shot in the arm for BMS. BMS' Opdivo (nivolumab) is Bristol-Myers PD-1 immune checkpoint inhibitor. It was the first PD-1 inhibitor to receive regulatory approval, but over the past year has run into some trouble, including a failed Phase III trial as a monotherapy for a "broad patient population" in patients with previously untreated advanced non-small cell lung cancer. Opdivo is expected to face increased competition from **Merck** (**MRK**)'s its anti-PD-1 therapy Keytruda. Merck is seeking approval of Keytruda as a front-line treatment for lung cancer.

The strong first quarter report increases the company's attractiveness as a takeover target, particularly as share prices have declined since July of 2016. Writing in *Seeking Alpha* **Jonathan Weber** said the positive results coupled with an "inexpensive valuation" could make BMS an even more attractive acquisition target than it already was. Several companies have been rumored to be interested in snapping up Bristol-Myers, including **Roche**(**RHHBY**) , **Novartis** (**NVS**), **Gilead Sciences** (**GILD**) and **Pfizer** (**PFE**).

Next week, the company will host its next shareholder meeting, which could bring to light how investors feel about a possible acquisition. In February, **BMS temporarily increased the size** of its board of directors by three, which was pushed for by activist investors **Jana Partners**. Jana **owns about 3.9 million shares**, but *Reuters* said the investors continue to increase their stake in the company, which is currently at about 1 percent.

Following that restructuring, serial investor **Carl Icahn** snapped up a large block of BMS shares, largely because he saw the company as a valid takeover target, according to reports at the time.

BMS has gone from the fourth most valuable pharmaceutical company in the United States to the ninth, according to a recent report by *Bloomberg*. Much of that has to do with a major setback the company had last year with its lead PD-1 inhibitor Opdivo.