

产业创新动态

2019 年第 43 期（总第 401 期）

中国科学技术发展战略研究院
产业科技发展研究所主办

2019 年 11 月 18 日

FDA 批准首款中国原创药物

近日，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布，中国企业百济神州自主研发的抗癌新药“泽布替尼”，以突破性疗法身份，优先审评获准上市。随后，百济神州也发布公告确认此事。这意味着，泽布替尼成为第一款完全由中国企业自主研发、在国外获准上市的抗癌新药。同时，这也是百济神州首款获批的自主研发产品。

而就在两周前，百济神州刚刚宣布与全球知名药企安进公司的战略合作，安进将购入价值约 27 亿美元的百济神州股份。另外安进将 23 款处于研发或商业化阶段的抗肿瘤药物交给百济开发和商业化。这是中国和全球生物制药企业之间目前金额最大、涉及产品与管线药物最多的交易。

事实上，在泽布替尼获批之前，中国抗癌新药只能依赖进口。美国 FDA 每年都要批准几十个新药，2018 年批准了 56 个，2019 年至今批准了 36 个，没有一个新药来自中国本土。

泽布替尼打破了这一局面。其特别之处在于，完全由百济神州的科学家团队自主研发，诞生在百济神州位于北京昌平生命科学园的研发中心，是一个不折不扣的本土原研抗癌新药，而此药又是用来治疗全球范围内发病率增速最快的恶性肿瘤之一——淋巴瘤的。泽布替尼是一款新型强效 BTK 抑制剂，用于最为棘手的复发/难治性套细胞淋巴瘤的治疗，目前正作为单药或与其他疗法联合用药，在多种淋巴瘤治疗中开展临床试验。

据了解，2014 年，泽布替尼在澳大利亚正式进入临床阶段；同年 8 月，完成了全球第一例患者给药。泽布替尼从 2012 年立项到获得美国 FDA 批准，历时超过 7 年。

自 2014 年开启广泛临床项目以来，已入组 1600 多位患者。数据显示，在针对套细胞淋巴瘤的临床试验中，84%以上接受泽布替尼治疗的患者达到了总体缓解。现阶段，百济神州正在全球范围对泽布替尼开展 16 项临床研究，包括 9 项注册性或有望实现注册的临床试验。

值得一提的是，泽布替尼还是第一个获得 FDA 特殊通道认定“四大满贯”的中国新药。在临床研究过程中，泽布替尼先后拿到了四张通行证：孤儿药认定、快速通道、突破性疗法和优先审评，具有划时代意义。

（产业所 陈健 整理）

新能源汽车市场出现结构性变化

新能源汽车市场降幅超出预期，中汽协乘联会数据显示，1-10 月新能源乘用车销售 85 万台，同比增速 17%，而 10 月新能源乘用车销量为 6.57 万台，同比下降高达 45%。比表面销量数据更值得关注的是，新能源汽车市场中两个结构性的变化非常清晰，这些变化不仅影响着 2019 年末的销量态势，更将直接决定了 2020 年开启的全球电动革命新时代的竞争格局。

低端淘汰，高端成趋势。从今年销售情况看，高端车型比例升高，低端车型逐渐被淘汰，10 月，纯电动乘用车批发 5.1 万辆，同比下降 46%。其中，A 级电动车批发销量同比增长 6%，A00 级同比下降 78%。说明纯电动汽车领域的新增长引擎已经向上移动。主要原因有二。一是补贴门槛提高，国家主导技术补贴，低续航、低能量密度的车型无法参与补贴，直接倒逼车企向高端化进发；二是补贴下降，市场化进程加速，新能源车型需要回归需求，推动了厂商优质车型的投放。

外资加速入局自主先发优势受到挑战。2018 年我国新能源汽车销量连续第三年蝉联世界第一，全球销量占比超过 50%。在此期间，中国自主品牌通过补贴红利开启了“抢跑”，比亚迪、北汽、上汽、长城、吉利等厂商积累了技术优势，为本来接受程度并不高的新能源市场打下了根基。同时，外资品牌在技术路线上的犹豫，大众之前的柴油路线，丰田的 HEV 混动路线，也使得它们在中国市场落后了一截。进入 2019 年末尾，两方势力将促使局势生变。第一方势力是特斯拉。今年前三个季度，特斯拉的交付量分别为 6.3 万辆、9.52 万辆和 9.7 万辆电动汽车，三个季度共交付 25.52 万辆。这不仅超越了它自己 2018 年全年销量，还超越了 1-10 月比亚迪的 20.52 万辆（仅新能源，不含燃油车）和北汽新能源的 10.7 万辆。第二方势力是国际传统车企巨头。2020 年将有一大批外资品牌纯电动汽车型上市。11 月 8 日，上汽大众新能源汽车工厂落成，预计将于 2020 年 10 月正式投产首款 ID. 系列国产车型。今年 4 月，丰田宣布放开 HEV 专利，6 月，丰田发布纯电动汽车战略，并正式推出了纯电动车专属平台—e-TNGA，且在国内与比亚迪合资，电动战略加速。

（产业所 苏楠 整理）

2019 年全球高被引科学家名单出炉

近日，科睿唯安公布了 2019 年度“高被引科学家”名单。被引频次位于同学科前 1%的自然科学家和社会科学家入榜，在同行中具有重要学术影响力。

全球近 60 个国家的 6216 人次来自各领域的高被引科学家入榜。美国学者在名单中继续占据主导地位；而中国内地取代英国，成为第二大“高被引科学家”所在地区。美国高被引科学家数量遥遥领先，共计 2737 人次入选，占名单总人数 44%。其中，哈佛大学共有 203 人次上榜，是全球高被引科学家人数最多的机构。美国加利福尼亚州也是顶尖人才的聚集地，斯坦福大学有 103 人次上榜，此外加利福尼

亚大学伯克利分校、圣迭戈分校和洛杉矶分校都分别有超过 50 人次上榜。

值得注意的是，中国内地上榜人数激增，本年度有 636 人次上榜，而 2018 年这一数字为 482 人次。2014 年以来，在 21 个 ESI（基本科学指标数据库，Essential Science Indicators）学科领域中，中国内地学者的上榜人数增加了 3 倍。包含港澳台地区，2019 年中国共有 735 人次入榜高被引科学家。从中国内地高校入选数统计来看，清华大学位居首位，达 42 人次；中国科学技术大学和电子科技大学各有 24 人次入选，并列第二位，表现突出；浙江大学共有 23 人次，位居第四位，表现不俗。

随着中国高被引科学家人数比例的上升，其他国家的人数比例相应有所下降。英国研究机构的高被引科学家人数从 2018 年的 546 人次下滑至到今年的 516 人次。德国和荷兰上榜科学家数量亦有所下降。

（产业所 朱焕焕 整理）

人工智能技术如何推动精准医疗的发展？

人工智能与机器学习在医疗保健领域已经拥有多年实践历程，凭借着对医学及发现技术的重大贡献，二者的业务规模每年都在以惊人的速度增长。“精准医学”称为“个性化医学”，在医疗保健领域仍是一个相对较新的概念，但其基本思路多年之前就早已存在。根据国家医学图书馆的资料，精准医学是指“一种新兴的疾病治疗与预防方法，其考虑到每个人在基因、环境以及生活方式等方面的个体差异。”

人工智能技术与精准医学的深度融合

精准医学能够帮助医生考量并采用更加个性化的治疗方法，而不再面向所有患者实施统一的治疗方法，从而确保治疗流程确切匹配病患的具体情况。在确定治疗方案的过程中，医生往往需要查看患者的遗传史、生活地区、环境因素、生活方式以及习惯等等。

借助人工智能技术，精准医学也迈入了新的阶段与高度，能够为患者提供更准确的预测性结论。同时，还有人认为，如果没有机器学习算法支持整个流程，精准医学根本不可能完全实现。

在由 Chilmark Research 发布的一份报告中，研究人员指出要充分发挥精准医学的潜力，除了以远超人类的速度读取并分析大量医学数据之外，AI 技术还能够更准确地给出判断结果，包括适用于患者的治疗选项以及可能的治疗结果等重要论断。

在 AI 的帮助下，我们不仅能够预测治疗效果，甚至有望预测患者未来患病的可能性，这也正是精准医学的一大核心优势。通过更透彻地理解为何发生疾病以及在哪些环境之下更可能产生疾病，人工智能得以帮助并引导医学从业者了解可以根据哪些发病前迹象实现疾病预判。对于医疗行业以及每一位普通人而言，这种提前评估疾病风险的能力无疑是革命性的。

精准医学情报公司 Amplion 建设软件情报平台

行业领先的精准医学情报公司 Amplion 最近发布了 Dx: Revenue。这是一套软件情报平台，利用机器学习技术提供与各制药合作方相关的洞察见解。

这套平台覆盖包括临床试验、科学出版物、会议摘要、FDA 批准测试、实验室测试以及其他信息的总计 3400 万个数据源，旨在确保测试服务提供商的能力与制药企业的特定需求相匹配。

精准医学有望真正改善民众的生活质量，甚至挽救更多生命。而人工智能的应用则能够显著放大这种积极效果。对于众多因目前诊疗费用及医疗保险额度而无法承担高复杂度治疗方法的患者，精准医学与 AI 技术的结合还能显著降低治疗的成本与享用门槛。诚然，精准医学仍然面临着诸多挑战，但我们相信人工智能的介入将帮助我们不断探索、最终实现这一伟大目标。

（产业所 冉美丽整理）

我国绿色能源发展迅猛 2023 年将占能源总需求 12.4%

目前，我国已成为全球绿色能源发展的核心驱动者和绿色能源技术进步的重要领导者。2018 年中国光伏新增与累计装机容量、风电新增与累计装机容量、可再生能源投资总额等均居全球首位；拥有全球 29% 的绿色能源专利数量，是全球最强的绿色能源开发国之一。

近年来，我国密集发布绿色能源领域相关政策，进一步完善绿色能源发展应用的法律法规、管理规范 and 规划指导，重点关注绿色能源消纳、电力市场交易机制、智能光伏项目开发、光伏扶贫等领域，推动行业向纵深发展。其中，2018 年我国沪深板块 81 家太阳能发电和风力发电上市企业营业总收入稳步增加，营收总额达 5671 亿元，同比增长 8.8%。2016 年至 2019 年上半年，太阳能发电与风力发电概念板块共有 16 家企业在沪深 IPO，江苏新能、捷佳伟创、明阳智能 3 家企业募资超十亿元。重点企业推动绿色能源发展应用的主体地位与作用日趋增强。

中国经济信息社在第二届国际绿色能源发展大会上发布了《2018-2019 年全球绿色能源应用发展年报》（以下简称《年报》）。年报指出，我国绿色能源政策与产业体系正在逐步完善，但仍面临一些瓶颈与问题：绿色能源发电系统涉网能力与安全防护能力不足，增加电网运行风险；绿色能源企业融资难，制约产业技术和应用产品创新；风力和光伏发电局部资源条件和运行环境欠佳，导致“非技术成本”上升；“531 光伏新政”补贴退坡的政策影响持续发酵；绿色能源运维市场服务水平有待提升等。

据业内人士介绍，在美国已有近百个城市承诺 100% 使用可再生能源，其中伯灵顿等 6 个城市已经实现目标。欧盟将 2030 年可再生能源占能源消费比例的目标设定为 32%，并承诺 2050 年实现净零排放。《年报》指出，2018 年全球设定 100% 绿色电力目标的国家和地区达到 65 个，较 2017 年增加了 8 个；135 个国家和地区在发电和用电领域制定了支持绿色能源发展的政策法规；70 个国家和地区在交通

运输领域出台相关政策，推动新能源汽车等绿色出行技术加快应用；44 个国家和地区制定了碳定价或碳交易的政策。作为绿色能源应用发展的领头羊，中国对绿色能源的政策支持依然令人瞩目。国家发改委、能源局印发《清洁能源消纳行动计划（2018-2020 年）》，明确到 2020 年，确保我国平均风电利用率达到国际先进水平，光伏发电利用率高于 95%。

（产业所 王罗汉 整理）

美国国会公布四大科技巨头首批反垄断调查答复

近期，美国掀起了对四大科技巨头（苹果、谷歌、亚马逊和 Facebook）进行反垄断调查的浪潮，科技巨头正在面临越来越大的舆论压力，被要求改变抬高价格、打压竞争对手、侵犯隐私等各种行为。11 月 19 日，美国国会众议院公布了在反垄断调查中，四大科技巨头第一批的问题答复。这些巨头在回答时对自己的一些行为进行了辩护。

目前对四大科技公司进行反垄断调查的机构中，包括了美国国会众议院、美国联邦司法部、联邦贸易委员会以及美国州级检察部门联合体，各个机构调查的具体项目相互独立。

长期以来，这些科技公司一直是美国经济活力的象征，但它们的声誉因各种违规行为的指控而受损，这些指控称它们滥用市场支配地位伤害了弱小和新生的竞争对手，另外对于消费者的个人隐私疏于保护。稍早前，国会众议院向四大公司发出了详细的问题和信息索取清单，要求他们提供过去十年之内和垄断行为有关系的详细电子邮件、内部通讯记录等。

拥有 YouTube 视频平台的谷歌否认在网页搜索、视频和互联网浏览器方面，比竞争对手更关照自家的服务。谷歌表示，谷歌网页搜索的“绝大多数”用户点击都指向非谷歌网站，其在 YouTube 上的搜索结果并没有比竞争对手获得更大的权重，其文字处理和分析工具旨在与所有浏览器配合良好，而不仅仅是谷歌自己的 Chrome 浏览器。谷

歌还表示,其广告工具的“垂直整合”部分得益于更好的消费者定位,但竞争对手的竞争能力没有受到“实质性影响”,因为谷歌采取了一些措施来平衡竞争环境。值得一提的是,之前,欧盟委员会裁定谷歌在网页搜索、网络广告和安卓平台上存在垄断行为,一共开出了 80 亿美元的罚单,谷歌已经提出了上诉。

就 Facebook 而言,它承认由于某些第三方应用软件复制自己社交平台的功能,因此切断了它们和开发者平台的联系。比如,已经被推特关闭的 Vine,Facebook 过去宣称 Vine 复制了自家的一个产品。Facebook 对其处理潜在竞争对手的其他问题只提供了有限的回答。

苹果回答了关于其浏览器的问题和在软件商店支付的佣金,并回答了其他问题,其中大部分是众所周知的。苹果还披露了一个信息,两位苹果员工准备将一个纠纷提交仲裁解决。

亚马逊披露了一个重要事实:该平台利用电商平台第三方卖家的“汇总用户数据”来改善其整体业务,这一披露可能会引起这些卖家的担忧。亚马逊表示,亚马逊整合的消费者数据同时还来自于公开数据以及第一方(即亚马逊自己的零售业务)销售信息。被整合的用户数据提供了该公司的零售和自有品牌商品团队。亚马逊的回应让外界得以一窥与亚马逊零售业务竞争的卖家的数据是如何影响这家总部位于西雅图的公司决策。亚马逊平台上的外部商家长期以来一直担心这个世界上最大的在线零售商会利用其掌握的信息来削弱他们的实力。亚马逊表示,其算法不考虑以下因素:是否有竞争的亚马逊自有品牌,是否有竞争的第三方卖家购买了广告,或者卖家是否加入了亚马逊的快递服务。相反,它考虑产品的可用性、价格和购买频率。

(产业所 徐海龙 整理)