

筑梦路上



# 筑梦路上



南京江北新区  
NANJING JIANGBEI  
NEW AREA



BPV 南京生物医药谷  
NANJING BIOTECH  
AND PHARMACEUTICAL VALLEY

03

2020年10月 总第二十三期

## 本期看点

核心策划：

“筑巢引凤”为企业注入“资本活水”  
南京生物医药谷其势已成

江北动态：

南京江北新区：  
开放潮涌，“两城一中心”再升级

行业观察：

中国新药授权合作掀高潮，商业化成  
license-in谈判关键因素

地址：江苏省南京市江北新区药谷大道 20 号  
邮编：210061  
传真：86-025-58641116  
网站：<http://www.njbpv.cn>  
全球招商：86-025-58050047



# 千人盛会 引领创新： 2020 BPIT生物药创新技术大会

生物医药十年发展异军突起  
致敬“黄金十年”，向下一个“黄金十年”迈进  
2020 BPIT生物药创新技术大会盛大举行  
见证中国创新药的新目标、新里程！



▲ 江北新区细胞免疫药物研发及中试公共技术平台揭牌



中国科学院院士陈凯先致辞 南京市委常委、江北新区党工委专职副书记罗群致辞



▲ 汇聚国内外生物药产业头部企业及新锐企业，集中展示生物药创新技术前沿技术，分享新产品、应用前景和发展趋势。

## 凌风而起，新医药新未来

金秋初至，凌风飒飒，山色倚湖秋更好  
一颗颗簇拥的果实，一项项医药的进步，交相辉映着金色的“丰收”  
在这片创新的热土，我们一起聆听行业奔涌的脉动

“落子”掷地有声，园区开启“迎新季”  
选址药谷的东南大学附属中大医院新院区奠基开工  
国家健康医疗大数据(东部)中心“宁康计划”启动，打造个性化基因检测服务  
药石科技天易CDMO项目启动  
江北新区细胞及基因药物技术公共服务平台开业，江苏赛亿细胞技术研究院同时揭牌  
金洽会如期而至，药谷新签7个优质项目，总投资达107亿元  
这一季，我们拥抱产业新力量，迎接“基因之城”新生代

创新融入血脉，园区呈现“融资季”  
历经13年，先声药业脑血管病1类创新药成功获批上市  
今年江北新区重点研发计划立项55项，生命健康领域20项，19项来自药谷  
集萃药康完成超4亿元B轮融资  
药捷安康C轮、轩凯生物B轮、应世生物A+轮、新格元A轮、高美基因Pre-A轮、纳么美天使轮.....  
这一季资本追逐，风起云涌

竞合创造机遇，园区迎来“国际合作季”  
和其瑞HMI-115抗体新药开启中欧国际多中心临床研究  
药捷安康与LG Chem达成3.5亿美元全球授权许可协议  
帝基生物两款新冠核酸检测产品满分通过FDA标准，以高质量产品支援全球抗疫  
创新让企业走向世界，在国际化竞争中弯道超车

秋来风景异，景色大不同  
2020BPIT生物药创新技术大会、首届全国代谢组学及蛋白质组学双星峰会、  
生物制药产业创新论坛，月度路演，主题沙龙  
科研先锋、产业领袖、临床权威、投资先锋，思辨未来，抢抓机遇

集聚资源，持续发力，融合发展  
新医药与生命健康产业期待更多突破  
是厚积薄发，是乘风破浪  
药谷，凌风壮志，正当其时

# 目录

## CONTENTS

### 创新源地 INNOVATION

前沿项目 .....	04
研发创新 .....	10
走向国际 .....	12
路演沙龙 .....	13

### 媒体视角 MEDIUM

人民网   南京江北新区:厚植创新沃土 打造产业热土 .....	17
----------------------------------	----

### 核心策划 FEATURE

“筑巢引凤”为企业注入“资本活水” 南京生物医药谷其势已成 .....	19
-------------------------------------	----

### 江北动态 JIANGBEI NEWS

南京江北新区:开放潮涌,“两城一中心”再升级 .....	22
------------------------------	----

### 行业观察 INDUSTRY

中国新药授权合作掀高潮,商业化成license-in谈判关键因素 .....	25
--	----

### 明星企业 ENTERPRISE

集萃药康:“它家”的老鼠不一般!药谷这家新型研发机构创新力Max! .....	29
---	----

### 人物专访 CHARACTER

征祥医药创始人杨金夫:建立小分子新药设计,把最好的科学应用于新药研发 .....	34
--	----

### 筑梦社区 DREAM COMMUNITY

37

# 创新源地

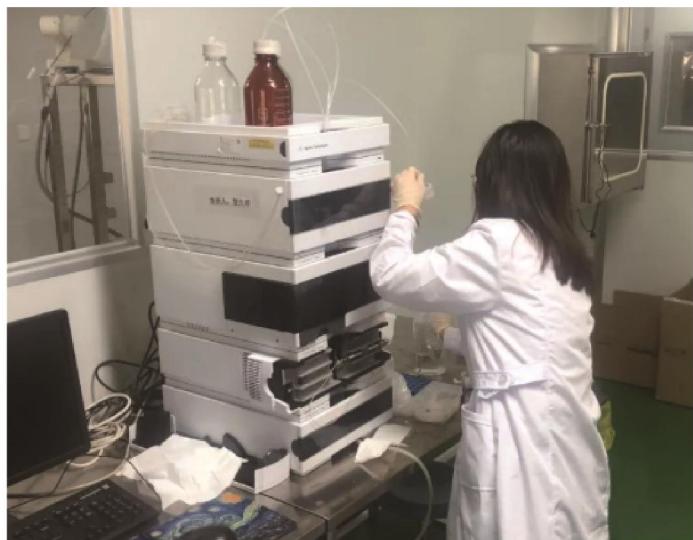
编者按:新医药和生命健康产业,是南京市战略性新兴产业培育的主攻方向。作为南京市新医药产业的重要集聚区、江北新区“基因之城”建设的核心承载区,南京生物医药谷以新型研发机构为引领,凝聚全球创新资源,不断推动新药研发、细胞治疗、基因检测、高端医疗器械等新技术、新产品融入全球创新网络,持续助力全市打造生物医药产业地标。

### 《前沿项目》

#### “宁康计划”启动,打造个性化基因检测服务

8月21日,国家健康医疗大数据(东部)中心“宁康计划”在南京江北新区启动。“宁康计划”是江北新区依托“基因之城”建设成果打造的个人基因检测服务项目,通过行业领先的基因测序中心和大数据存储与超算中心的专业技术能力,利用高通量测序技术为居民提供高发病种、遗传病、慢性病等筛查服务。该计划将永久保存居民检测数据,并提供数据解读、定期随访、专业医疗机构指导、保险咨询等服务。





## 纳么美完成3000万天使轮融资 进军国际纳米抗癌药市场

药谷企业南京纳么美科技有限公司宣布完成3000万元的天使轮融资。本轮由海松医疗基金管理的医疗创新基金独家投资，主要用于纳么美与中国科学院纳米酶工程实验室对铁蛋白纳米酶载药系统的联合开发，开展临床实验研究的持续投入，以及铁蛋白纳米酶载药系统临床批件的申请。纳么美全球首创的铁蛋白纳米酶载药系统，将提升中国在纳米抗癌药物市场地位，引领国际药物研发方向。



## 高美基因完成数千万元Pre-A轮融资

药谷企业江苏高美基因科技有限公司完成数千万元的Pre-A轮融资。本轮由南京江北新区科技投资集团旗下的高新创投独家投资，高美将加速布局其癌症早检产品上市，实现癌症早筛早诊回报社会。高美基因还将进一步扩大高美基因在多癌种（已覆盖中国人群前10常见癌种）早检数据库上的领先优势，持续推进消化系统肿瘤和妇科肿瘤早检技术的研发。

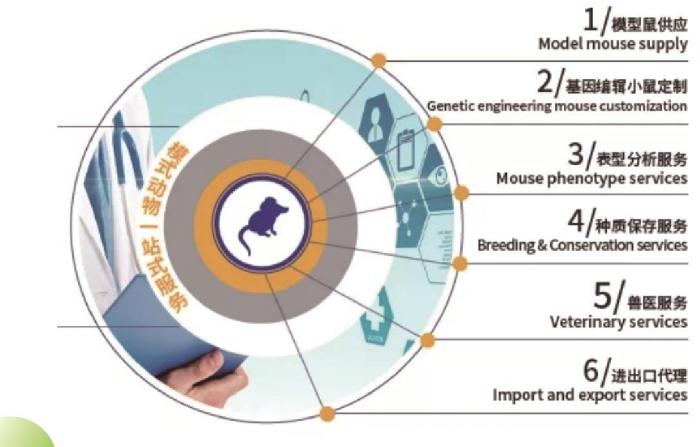


## 轩凯生物完成8000万B轮融资

药谷企业南京轩凯生物科技有限公司宣布完成8000万元人民币B轮融资。本次融资由温氏投资和金雨茂物领投，南京其瑞佑康科技发展投资合伙企业、南京市创新投资集团跟投。借助本轮融资，轩凯生物将进一步提升产能及技术服务实力，将公司打造成代表世界级水准的中国生物刺激素企业而努力。

## 集萃药康完成4亿元Pre-IPO轮融资

药谷企业江苏集萃药康生物科技有限公司，宣布完成超4亿元人民币B轮融资。本轮由高瓴创投领投，云锋基金、摩根士丹利投资管理基金、红杉资本中国基金、泰福资本等基金共同参与投资。集萃药康是国内模式动物领域的龙头企业之一，其在美国的全资子公司已完成注册，开始拓展国际化市场。本轮融资将主要用于推进全球化产能布局及新技术研发平台的建设。



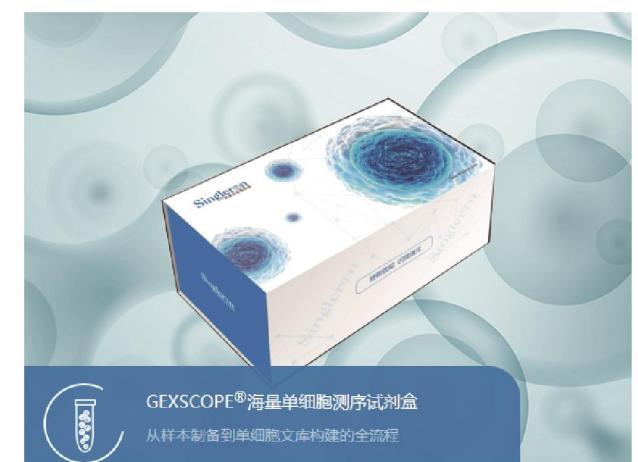
## 应世生物完成1.3亿元A+轮融资

药谷企业应世生物科技（南京）有限公司，宣布完成1.3亿元人民币的A+轮融资。本轮由南京江北新区其瑞佑康科投基金（恩然创投Ennovation Venture旗下基金）和华创资本（China Growth Capital）共同领投，鹰盟创新基金（InnoMed Capital）和长江国弘（Grand Yangtze Capital）参与投资。所募资金将用于加速推进公司IN10018产品的临床开发以及新管线布局。



## 新格元生物完成3000万美元A轮融资

药谷企业新格元生物科技有限公司宣布完成3000万美元A轮融资。本轮由礼来亚洲领投，鼎晖投资、ARCH Venture Partners、腾讯、国新国信东吴海外基金（晨岭资本管理）跟投；现有投资机构夏尔巴投资及华创资本继续加持。本次融资将助力新格元加速单细胞测序平台产品的进一步开发及临床应用转化；推进单细胞测序技术及数据在药物开发中的应用；加速自主开发产品的国内商业化布局，并开展国际化运营。



## 选址药谷!东南大学附属中大医院新院区奠基开工

9月10日,东南大学附属中大医院新院区奠基开工。中大医院新院区位于江北新区生物医药谷,项目总占地面积265亩,总建筑面积50万平方米,总设置床位2500张,项目总投资约60亿元,计划2023年投入使用。新院区建成后将作为中大医院的主院区运营。



## 产业链新力量! 药石科技一站式CDMO平台来了

8月13日,药谷企业药石科技天易CDMO研发生产服务及产业化项目落户江北新区新材料科技园。该项目将为南京市和江北新区生物医药产业强链补链,建成投产后将成为产业招商的利器,满足国内和欧美日GMP审查的需求,帮助小分子生物医药企业解决临床前及商业化生产的场地问题,使得初创型企业不需要重资产的投入,在本地就能找到CRO、CDMO的一体化服务。



## 药捷安康完成C轮融资

药谷企业南京药捷安康生物科技有限公司完成C轮融资,本轮由国投招商领投,海松医疗-南京江北医疗创新基金、国投创业、南京峰岭资本、恩然创投、Eastern Handson跟投,原股东金浦健康基金,长江国弘继续增持。公司在本次C轮及2018年8月的B轮累计完成融资6000多万美元。本次融资所得资金将用于快速推进核心产品的全球临床开发,加快公司商业化和国际化的进程。



## 2020南京金洽会,药谷揽获107亿元项目

9月16日,2020中国南京金秋经贸洽谈会盛大召开,超3000名海内外嘉宾、客商齐聚金陵。本次金洽会期间,江北新区将重点推动一批投资体量大、技术含量高项目签约落地,签约项目数量达39个,投资总额1044.5亿元,签约项目数及签约投资总额均居全市前列。其中,南京生物医药谷成功签约诺因生物公司总部项目、海鲸药业总部基地项目、南京纳昂达检测试剂盒研发及产业化项目等7个优质项目,总投资约107亿元。



## 江北新区细胞及基因药物技术公共服务平台落成开业

9月17日，江北新区细胞及基因药物技术公共服务平台正式开业，江苏赛亿细胞技术研究院同时揭牌。该平台于2019年2月签约落户新区生物医药谷，经过一年多的规划、设计、施工，终于在药谷载体树屋十六栋落成启用。平台总建筑面积约6000平方米，拥有9个研发平台和5个中试平台，运营公司为江苏赛亿细胞基因技术研究院有限公司。未来，平台将进一步促进新区细胞基因产业发展新局面，为江北新区的细胞治疗共性技术开发、药品注册申报推进、领军人才吸纳、创新技术进发、新药批件云集作出积极贡献。



## 集萃免疫通过市级新型研发机构遴选

南京市科技局对外公布2020年第一批市级新型研发机构遴选结果，52家新型研发机构入选，药谷园区江苏集萃医学免疫技术研究所位列其中。集萃免疫拥有顶尖科技创新团队，其针对新型冠状病毒肺炎的快速分子鉴别诊断测试盒已成功上市。该研究所与钟南山院士创立的呼吸疾病国家重点实验室以及广州呼研所正开展合作，全力投身于对新型冠状病毒肺炎的治疗性抗体的研发工作。



## 《研发创新》



## 先声药业脑血管病领域1类创新药获批上市

江北新区生物医药谷园区企业先声东元脑血管病领域1类创新药先必新®(依达拉奉右莰醇注射用浓溶液)获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，批准文号“国药准字H20200007”，为我国卒中患者治疗带来新选择。

依达拉奉是一种高效的自由基清除剂和抗氧化剂(清除羟自由基、一氧化氮自由基和ONOO<sup>-</sup>离子)，是先声药业历经13年自主研制开发的具有自主知识产权的1类创新药，于2001年6月在日本正式获批作为脑卒中的治疗药物上市，可有效改善卒中患者预后。2004年，先声药业于全球第二家、国内第一家上市必存®(依达拉奉注射液)，成为国内最畅销的依达拉奉药物品牌。目前，依达拉奉已纳入国内外多部权威指南、临床路径。

## 先声药业抗肿瘤新药获CDE临床试验默示许可

根据国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网消息，先声药业SIM1803-1A片含2.5mg/片、10mg/片、25mg/片三种剂型获CDE临床试验默示许可。SIM1803-1A片是先声自主研发的新一代选择性针对TRK A/B/C和ROS1的激酶抑制剂，对于未使用过一代TKI治疗或已经使用过TKI治疗产生耐药的患者均有治疗潜力。



## 药石科技惊鸿一号TM智能药房重磅上线

药谷企业南京药石科技股份有限公司智能制造团队自主研发的惊鸿一号TM智能药品存储分发系统于9月初正式上线。惊鸿一号TM集自动存储、优化库存管理、接受指令分发药品等功能于一身，可满足不同应用场景(包括医院门诊急诊药房、住院病区、院边店、连锁零售药店、DTP药店、药品物流中心等)，可提升药师价值，同时让药房运转更加高效，药品分发更加精确，并且全程可追溯。



## 先声药业必存®获批用于ALS(渐冻人症)治疗

8月28日，国家药品监督管理局(NMPA)批准先声药业必存®(依达拉奉注射液，含5ml:10mg、20ml:30mg两种规格)用于ALS(肌萎缩性脊髓侧索硬化症，又称渐冻人症、运动神经元病)治疗。依达拉奉是一种自由基清除剂，可以减轻氧化应激效应，而氧化应激是ALS发生和进展重要的影响因素。自上市以来，依达拉奉用于脑卒中治疗的临床优势已被国内外多项指南和共识认可。随着ALS国内适应症被NMPA认可批准，再次证明了其作为明确的神经系统治疗性用药的临床价值。

**必存**  
RAVONE INJECTION



## 《走向国际》

### 和其瑞HMI-115抗体新药开启中欧国际多中心临床研究

药谷企业和其瑞医药(南京)有限公司(Hope Medicine)宣布，其与精鼎医药(Parexel)就合作开展HMI-115抗体的中欧临床研究项目签署备忘录，共同开启子宫内膜异位症全球多中心II期研究。HMI-115抗体是靶向泌乳素受体的单克隆抗体，以非竞争性抑制的方式阻断泌乳素下游的信号通路。和其瑞医药已经完成该抗体临床用药的生产技术转移和抗体的临床用药生产。



### 药捷安康与LG Chem达成3.5亿美元全球授权许可协议

8月18日，江北新区生物医药谷企业南京药捷安康生物科技有限公司宣布与世界五百强企业LG Chem旗下生命科学公司，就药捷安康TT-01025达成全球独家开发的授权和合作协议。药捷安康将获得首付款以及开发和商业化里程碑付款总计3.5亿美元(约合25亿人民币)，还将获得未来产品的销售提成。TT-01025是一种新型的氨基脲敏感性胺氧化酶/血管黏附蛋白1(SSAO/VAP-1)高选择性口服小分子抑制剂，在非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的临床前研究中显示出良好疗效，计划2021年初在美国进入I期试验。



## 帝基生物又一新冠核酸检测产品获得美国FDA批准

园区企业DiaCarta(帝基生物)宣布,公司又一新冠核酸检测产品获得美国FDA批准。目前帝基生物已有两款新冠核酸检测产品满分通过最新FDA的新冠标准品质控验证及双盲样本测试,以高质量产品支援全球抗疫。



## 《路演沙龙》

### 精准助力融资!药谷品牌路演当“红娘”让医药科技携手金融资本

“赢在南京·科创未来”南京生物医药谷品牌路演在今年第三季度开启“融资季”,三期路演创新药物、体外试剂诊断等项目,以鲜活的脉搏迎接资本的青睐。

#### ◆ 第20期 创新药物专场

7月20日,“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演——创新药物专场启动。来自上海、北京、广州等地的心衰药物研发和产业化项目、肿瘤免疫治疗创新药物研发和产业化项目、实体瘤特异性细胞疗法解决方案项目等13个创新药物项目陆续登场,项目覆盖多种治疗领域。



#### ◆ 第21期 体外试剂诊断专场

8月26日,“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演——体外诊断试剂专场举行。基于超多重PCR技术的分子诊断产品产业化项目、蛋白芯片血清抗体癌症筛查平台项目、精准移植诊断IVD解决方案项目等8个有融资需求的优秀企业项目进行了路演展示。评审团对项目从技术团队、市场竞争、综合能力等五大维度进行综合评审,以现场提问的方式与项目方开展互动,互相启发,畅所欲言。



#### ◆ 第22期 后疫情时代创新药专场

9月23日,2020南京国际新医药与生命健康产业创新投资峰会分论坛之“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演开讲。治疗三阴乳腺癌及肝癌的新一代溶瘤腺病毒开发项目、微生物活体药物的开发和评价等五项涵盖了微生物、疫苗、溶瘤病毒等各个治疗手段的创新药物领域项目进行了展示。参会嘉宾还以“后疫情时代的医疗健康行业投资与展望”为主题进行了演讲讨论。



## 主题沙龙：IVD产业超车、细胞/基因治疗产业升级、新药研发立项

2020年第三季度，南京生物医药谷连续举办三次“经纬药说”主题沙龙，聚焦诊断及基因检测企业、细胞/基因治疗产业及新药研发立项，探索如何角逐国际市场，如何推动产业升级，如何发现好项目。



### ◆ 第6期：诊断及基因检测企业如何塑造核心竞争力，在国际化竞争中弯道超车？

“诊断及基因检测企业如何塑造核心竞争力，在国际化竞争中弯道超车？”主题沙龙于7月16日举办，20余位业内头部企业及新锐企业高管共话检测企业未来发展脉络。此次参与活动的企业相关服务类型覆盖人体检测、动物检测、食品检测等领域。与会者探讨了“如何打破IVD上游耗材、设备被国外垄断的现状？针对IVD行业研发技术壁垒较高的现状如何吸纳高层次人才？IVD企业如何顺应时代发展，做好大数据时代的精准医疗？此次新冠带给行业什么启示？”等热点话题。



### ◆ 第8期：选择困难症，新药研发如何合理立项？

“选择困难症，新药研发如何合理立项”第八期主题沙龙于9月17日举行，30余位行业临床机构负责人、头部企业高管参与。先声药业CSO王品以及加科思联合创始人胡邵京分别带来了题为《科学立项的个人思考》和《中国新环境下的新药研发》的主题分享。与会企业家还共同探讨了“面对临床需求的动态变化，怎样更好地合理调研，深刻认识疾病？立项过程中，注册申报的策略如何制定？早期的De-Risk研究中需要注意什么？立项决策时如何协调临床端到市场端不同领域的平衡？药品销售端，如何平衡国内和海外市场？”等热点话题。

### ◆ 第7期：迎热而上or另辟蹊径，细胞/基因治疗产业如何乘风破浪？

8月12日，“迎热而上or另辟蹊径，细胞/基因治疗产业如何乘风破浪？”主题沙龙举行，20余位业内头部企业高管共同参与。与会嘉宾还带来了“细胞治疗的下一步思考”、“肿瘤靶标发现验证”等主题思考。与会企业家还共同探讨了“面对细胞/基因治疗靶标相对集中、产品管线相对重复的现状，该如何选择？国产基因/细胞治疗产品如何合理定价？实体瘤的治疗中如何提高肿瘤可及性及浸润性？监管双轨制下，企业如何更好地适应制度健康发展？”等热点话题。



编者评论：近年来，随着国内外顶尖人才的加入，园区在创新药研发生产的各个环节都迸发出活力与优势。在今年全球抗疫的背景下，立足产业高地，紧跟企业需求，开展“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演、“经纬药说”主题沙龙等系列品牌活动，为创新企业与金融资本搭建双向交流平台，扶持和引导创新型企业发展，为江北新区“基因之城”高质量发展汇聚新动能。

建设医药强国任重道远，医药产业持续多年高速增长，正是得益于医药人的不断努力。南京生物医药谷勇于开拓进取，集聚创新资源与高端人才，推进我国医药产业创新发展走向世界前列。

# 人民网 | 南京江北新区： 厚植创新沃土 打造产业热土

今年是南京江北新区获批第五年，5年间，这座江苏省唯一的国家级新区从经济、社会到民生多方面均取得了较为显著的发展成果。



“15年前，我们建设了北京大学分子医学研究所。当时的愿景是把基础研究的突破、技术的转化和国计民生的应用结合起来。”2020年仲夏，南京创新周之际，中国科学院院士程和平在接受访谈时如是说。

一段15年的愿景在江北新区实现了，跑了全国近10个城市，程和平选择了江北新区。2019年5月，由北京大学、南京江北新区、南京生物医药谷共建的新型研发机构北京大学分子医学南京转化研究院正式揭牌。

江北新区成立五年来，像这样的故事还有很多。五年拼搏，这里正成为创新创业的沃土、产业发展的热土。

## | 营造环境 厚植创新沃土

一项专利半年就能申请到。2019年6月落户江北新区的南京慧脑云脑科学研究院创始人周亮深切感受到“江北速度”。

“刚到新区筹备研究院时，新区负责人发现我们对政策不太了解，就召集各部门到现场办公，和我们进行需求对接。”周亮感慨的不止于此，“新区知识产权综合服务窗口开通了专利申请的绿色通道，缩短了专利申请和审批的过程。过去需要两年才能申请到的发明专利，现在最快半年就能拿到。”



脱发患者将迎来全球首个生物靶向药、通过心肌细胞的再生治愈心脏疾病……在北京大学分子医学南京转化研究院，一些关乎国计民生的人类重大疾病和慢性疾病治疗药物正在攻坚克难。

“因为校园里做不了产品，十多年前，我们就想找科研成果的转化基地。”程和平回忆。如今，落地江北新区一年多时间，北京大学分子医学南京转化研究院取得不少研发和产业成果。此外，该研究院建立了南京脑观象台，借助北京大学、中国科学技术大学的先进脑成像工具，更好地解密大脑的密码。

随着老龄化时代的到来，如何改善健康、提高生活质量是大家普遍关心的问题。“希望我们的研究能够最

## | 资本牵引 打造产业热土

在程和平看来，产学研相结合，一方面可以发挥金融资本的牵引作用，另一方面需要一个专注于成果转化的团队，以专业经验和宽广视野来看高校的成果和企业需求，做好桥梁。

慧脑云创始人周亮介绍，其团队成员主要来自北京大学，之前在北京发展。2019年6月，该公司落地南京江北新区，在新区成立公司和南京慧脑云脑科学研究院。

让慧脑云与南京“千里姻缘一线牵”的“红娘”是江北新区科技投资集团有限公司（以下简称“科投集团”）。“当南京慧脑云脑科学研究院负责人第一次到新区时，科投集团就敏锐地意识到企业的投资价值和发展潜力，积极推荐给我们，使我们第一时间接触到这个项目。更可贵的是，科投集团想企业所想，为慧脑云协调各方面资源，解决了最核心的数据中心的需求，使企业成功落地新区。”南京江北医疗创新产业基金（有限合伙）投委会委员孙翼刚表示。

同样，在科投集团的牵线搭桥下，南京维立志博生物科技有限公司2019年下半年迁往江北新区。“我们公司一开始规模比较小，对场地要求不大，但今后肯定需要厂房等基础设施。生物医药产业是新区的主导产业，选择在这里发展会更合适。”该公司创始人康小强博士笑着说，“我们应该早点过来的。”

终转化为生产力，造福大众健康。这是我们的目标和使命。”美国宾州州立大学生物工程系教授杨健憧憬。杨健是美国Aleo BME公司的共同创始人之一。2014年，Aleo BME公司和位于江北新区的一家生物科技公司展开合作。

“一个科技公司的发展，离不开鼓励创新的土壤、充足的人才供应，也离不开良好公正的竞争环境，配套的产业布局，高效率的政策扶持和后勤服务保障。”杨健感慨，江北新区浓郁的创新氛围、优质高效的国际化规划和管理水平，成立以来跳跃式的发展给人印象深刻。

产业的聚焦，让康小强不仅可以经常在当地参加各类学术活动，了解行业最新动态，连招聘也更方便了。“新区还给我们建了一个抗体药物中试基地和厂房。”他坦言，“公司致力于新药研发，而创新药需要巨大的资金投入和强大的研发实力支持。有来自科投集团和其他资本方的助力，希望在新区做出真正的创新药。”

创新，江北新区自诞生起的鲜明底色，在金融资本的引导和助推下，新区产业快速崛起。据了解，科投集团已出资设立20余支基金，总规模超百亿元，辐射江北新区产业技术研创园、生物医药谷、智能制造产业园等产业平台，持续为新区导入优质的项目资源、金融资源、人才资源以及前沿的科技资源。（素材来源：人民网）



# “筑巢引凤”为企业注入“资本活水” 南京生物医药谷其势已成

又是一年“药香”飘四方的时节。在南京,生物医药上市企业有11家,江北新区独占5家,占据了半壁江山。此外,新区至少还有20家企业计划在未来3年内实现上市。

在资本市场百花齐放的今天,“江北新区板块”不断扩容,企业直接融资规模不断提升,承担江北新区“王牌产业”的南京生物医药谷,走出了一条极具特色的发展之路,已经成为江北新区高质量跨越式发展的重要抓手。而反观其布局之路,低调中,尽显雄心。



## 角逐资本市场 打造“融资军团”,底气从何而来?

在资本市场,江北新区板块的生物医药颇获青睐。世和基因是要用基因检测新技术打造精准分子医学新产业,现已累计检测超35万例中国人肿瘤样本,落户新区7年来,四轮融资总额13.5亿元人民币,其中2019年12月完成的8亿元融资,创行业单轮人民币融资记录。去年,世和基因产值达数亿元,纳税超千万元;今年,公司又入选南京市高成长性企业,估值超10亿美元。

江北新区之所以能引来资本竞逐,就在于这里集聚的是原创性、具有突破性的技术。“对于资本方来说,他们最看重的就是世和基因在科研上的不断创新,在

资本市场,创新就意味着更大的想象空间。”世和基因联合创始人赵志超说道。

在新一轮技术变革和产业革命时代中,金融是经济的核心,资本是点石成金、创造神话的“魔术手”,企业是经济发展的中坚力量。在政府引导、政策扶持、资金支持的“组合拳”下,今年第三季度,药谷企业融资“小宇宙”悄然爆发,不仅开启了园区企业融资上市的“破冰之旅”,更形成了数量与质量“双开花”、产业资本与金融资本融合发展的强劲态势。

7月24日,南京纳么美科技有限公司宣布完成3000

万元的天使轮融资,该公司全球首创铁了蛋白纳米酶载药系统;7月28日,江苏高美基因科技有限公司完成数千万元的Pre-A轮融资,加速布局其癌症早检产品上市;7月29日,南京轩凯生物科技有限公司宣布完成8000万元人民币B轮融资;9月4日,应世生物科技(南京)有限公司宣布完成1.3亿元人民币的A+轮融资;9月9日,新格元生物科技有限公司宣布完成3000万美元A轮融资.....

而就在9月11日,江苏集萃药康生物科技有限公司对外宣布,完成超4亿元B轮融资。本轮融資由高领创投领投,云锋基金、摩根士丹利、红杉资本、泰福资本等知名头部机构参与投资。早在去年7月,集萃药康完成A轮融资1.6亿元。

集萃药康的产品是模式动物,自主研发培育的实验小鼠品系数量超9000个,可提供中国乃至全球医药开发所需的绝大多数小鼠模型,还为钟南山院士团队提供了一批小鼠进行新冠药物研发。此次融资后,集萃药康将全面启动“斑点鼠”计划,4年内完成超两万个条件性基因敲除品系,成为全球最大的小鼠模型资源库。两次融资后,集萃药康估值超过35亿元,得到资本市场头部机构追捧,这离集萃药康成立还不到3年。



积极推动企业融资,既是南京生物医药谷实现高质量发展的部署,也是疫情影响下打造“双循环”格局的现实需求。目前,园区融资估值超过5亿元的公司40多个,其中达10亿级的近20个,其中不乏有望成长为百亿级上市公司的项目,还有一大批早期在孵化的科创项目有望走出来。另外,每年新增生物医药创新型企业近100家。

发展是一场定力与创新的竞赛,让企业当“主角”,园区担当“引路人”和“店小二”,“融资军团”逐渐壮大,始终保持低调的南京生物医药谷,通过在资本市场中的服务,体现了他们对未来发展的雄心壮志。



## | “引龙”“育兽”“孵金蛋”……吸引力从何而来?

“靶点”是生物医药领域的一个“黄金词”，新的药物靶点对于药物研究、医药企业至关重要，它是药物在体内的作用结合位点。药物作用的新靶点一旦被发现，往往成为一系列新药发现的突破口。

目前，药谷已集聚先声药业、绿叶制药、健友生化、药石科技、世和基因等龙头创新企业，拥有独角兽企业1家，培育独角兽企业8家、瞪羚企业16家。



## | 如此的雄心壮志，靠什么来实现?

8月13日，园区企业药石科技一站式CDMO平台在江北新区新材料科技园落子起航。该项目将进一步强化新区生命健康产业链，打造产业新高地，建成投产后将成为产业招商的利器，帮助小分子生物医药企业解决临床前及商业化生产的场地问题，使得初创型企业不需要重资产的投入，在本地就能找到CRO、CDMO的一体化服务。南京生物医药谷所做的，正是培育这样一批立足于国际“航海梦想”的企业，让他们在生物医药的海洋中奋勇争先。

钱来了，人来了，企业成长起来了，创新创业的生态就做出来了，一个个热点也就迸发出来了。基因是一切生命现象的源头，解读基因密码是人类的终极梦想之一。8月21日，“宁康计划”启动，将打造个性化基因检测服务，通过行业领先的基因测序中心和大数据存储与超算中心的专业技术能力，利用高通量测序技术为居民提供高发病种、遗传病、慢性病等筛查服务。

在南京生物医药谷，不仅仅是DNA编码，血液制品、抗体药物、疫苗、细胞治疗……各类颠覆性、改变人类健康生活的生命科学技术正酝酿着一个又一个突破，

8月的一天，夏雨潺潺。在南京生物医药谷，又一场“经纬药说”沙龙正在举行。这次的议题是“诊断及基因检测企业如何塑造核心竞争力，在国际化竞争中弯道超车？”，吸引了20余位业内头部企业及新锐企业高管参与，共话检测企业未来发展脉络。生物医药，这个江北新区的“王牌产业”，正在努力探寻着未来走向国际化、寻找属于自己的爆发“靶点”。

以创纪录的速度持续涌现。

一方面通过打造技术创新、临床应用等平台，形成“鲶鱼”效应，激发生物医药产业创新的活力，推动创新成果转化。另一方面牵手两院院士，加快汇聚国内外高端人才团队，为创新资源提供人才支撑，南京生物医药谷栽好梧桐树，引得凤凰来——不遗余力“引人才”，千方百计“留人才”，不拘一格“用人才”，通过政策、产业和生态的融合，打造出了吸引人才的“强磁场”。不蜻蜓点水，不胡椒撒面，各项措施的背后，是“点穴式”的精准帮扶。

时间拨回到2015年，南京江北新区生物医药谷9万平方米的首批载体投用，如今自建载体已建成近80万平方米，在建50多万平方米，还供不应求。近3年来，江北新区生命健康相关产业链从180余家增长到800多家，在这个规划千亿级产业集群中，一批拥有自主核心技术的企业成为主力军。

战鼓催征马蹄疾，千帆竞发新潮涌。从战略布局、产业坐标到平台建设，南京生物医药谷发展的每一步，皆与生命健康瞄准的方向“同频共振”，其发展的活力，必将迸发。

## 自贸试验区南京片区探索产业链发展机制创新 开放潮涌，“两城一中心”再升级



打造创新高地、产业高地、开放高地，江苏自贸试验区南京片区围绕贯彻落实南京市促进自贸试验区高质量发展“1+9”体制机制改革措施，锚定三大主攻方向，积极探索产业链发展机制创新，以制度创新赋能产业升级。

短短一年，“两城一中心”发展势头正劲。今年上半年，集成电路、生命健康两大产业逆势增长，主营业务收入分别增长52%与25%。

## | 加快开放脚步，让“独角兽”奔腾产业森林

一周之内接待了2家汽车企业和3家汽车零部件企业，从产品设计研发到迈入市场，获得如此高度认可，让南京芯驰半导体科技有限公司董事长张强感到十分振奋。

今年5月，这家创立两年的芯片企业，一下对外发布三个系列汽车芯片产品，业界直呼“这对于芯驰科技和汽车芯片行业而言，都是一个里程碑”。目前，三款芯片已被7家客户确定使用，进入应用设计阶段。

“当初我们被江北新区大力发展集成电路产业的魄力吸引而来，经过两年实践，我们认定江北新区是我们做出的最正确的选择。”张强说，目前，江北新区集成电路产业链已经完整建立，并集聚了一批如台积电、新思科技、华大九天等头部企业，一片产业森林已然形成。

作为江北新区建设“两城一中心”主导产业的主战场，自贸试验区南京片区更是重磅动作频频，最大限度支持主导产业建设：推动集成电路产业集成创新，今年

以来,在人才引进、设计研发、生产应用等领域加大扶持力度,吸引28个亿元以上项目落户,总投资达200亿元;吸引生命健康产业高端资源,瞄准创新药研发、精准医疗服务,与瑞典卡洛琳斯卡医学院等40余所国内外高校、科研院所开展新药研发与前沿医疗技术合作,集聚了26所生命健康领域新型研发机构,全国排名前20的基因检测公司1/3在区域集聚。

创新先导加快了开放脚步,“独角兽”“瞪羚”自由奔腾。



## 集成平台优势,为创新者解除后顾之忧

在今年4月商务部发布的20个深化服务贸易创新发展试点“最佳实践案例”中,自贸试验区南京片区“搭建生物医药集中监管和公共服务平台”成功入选。借助此平台,生物制品通关效率大大提升,对单克隆抗体、蛋白质药物等生物制品进口环节审批由原来的20—30个工作日缩减为1—3个工作日,大大降低了过长的通关周期可能造成的生物制品活性受损情况的发生。而这一创新模式所依托的,正是江北新区生物医药公共服务平台的全链条服务体系。

在江北新区生物医药公共服务平台的基因测序实验室内,几十台世界先进基因测序设备日夜不停地作业,

去年,芯驰科技被认定为南京培育独角兽企业,这家拥有超强战斗力的创新芯片企业与高速发展的芯片之城,都在创造着前所未有的历史。

在短短不到两年的时间里,芯驰科技不仅打造了3个系列的汽车芯片产品,还申请了50多项专利,这在汽车半导体行业尚未有先例;截至目前,自贸试验区南京片区及周边区域已集聚400多家集成电路企业,覆盖芯片设计、晶圆制造、封装测试、终端制造等产业链上下游全部环节。

领域的全链条服务模块。

集成电路、生命健康都是资金、技术、智力密集型产业,江北新区打造公共技术服务平台,助初创企业敲开梦想之门。继世和基因之后,江北新区生物医药公共服务平台各类公用实验室里,迎来了一批又一批新的逐梦者。今年1-5月,平台服务企业数量同比增长55%。

进入自贸时代,制度创新赋予了平台建设新的可能,江北新区集成平台优势,在更高格局上推动创新。

ICisC南京集成电路产业服务中心,“芯片之城”的核心技术服务平台,在公共技术上形成了围绕EDA、仪器测试、IP、流片4个领域的服务能力。

中心建立了包含台积电16nm先进工艺在内、覆盖全球的100种主流工艺产线的流片渠道,开通流片服务预约系统,为芯片企业提供“一站式全球流片渠道服务”,服务额已超过1亿元。

一套芯片测试设备要2000多万元,而在南京集成



电路产业服务中心,芯驰科技只需支付租金,即可完成芯片测试。

自贸试验区南京片区内,芯驰科技所在的江北新区研创园,已先后建成航天云测、人工智能芯片开发及服务、全球IPv6测试中心等18个公共技术服务平台。

## 激荡金融“活水”,向产业高地大步前行

有专家指出,自贸试验区建设为金融创新提供了直接动力,自贸试验区金融创新的关键在于是否与实体经济发展密切匹配。这样的观点放在要“打造产业高地”的自贸试验区南京片区身上,尤为贴切。

8月,一场智能制造产业峰会将在江北新区举办,而这场活动的主导者既非地方政府或产业平台,也非企业,而是一家银行。“举办这一活动,是希望更深度地服务南京片区产业发展。我们认为,立足服务自贸试验区,金融机构必须打破传统方式,围绕主导产业创新金融产品。”中信银行南京江北自贸区支行党支部书记阮明毅如是说。

为服务自贸区内企业,中信银行南京江北自贸支行推出融资通、资本通、FT互通等特色跨境创新服务。今年已累计为南京片区企业办理国际贸易收付汇业务超过1亿美元,结售汇量1.5亿美元。

新冠肺炎疫情暴发初期,中信银行南京江北自贸支行为片区内一家生物医药企业,办理了550万欧元的“内保外债”业务,大大降低企业的融资成本。

自贸试验区南京片区落子江北新区后,一批金融机构的“自贸银行”在此落地。

在江苏自由贸易试验区揭牌当天,中国银行南京跨境创新服务中心·自贸金融特色行落地新区,该行率先启动自贸区金融服务,帮助一批企业和个人第一时间享受自贸区政策红利。

农行自贸试验区南京片区支行是江苏农行首家“5G网点”,整个支行仅有7人,其中办理现金业务的高柜仅1个,5G智慧系统及设备承担了银行内的很大一部分服务。

在自贸“试验田”内,新金融平台表现也十分抢眼。南京数字金融产业研究院运用区块链技术建设国内首创的扬子江数字金融平台,这条数字金融的“高速公路”上,集聚了越来越多的企业和金融机构,截至目前,完成应收账款资产数字化登记业务26笔,累计金额10.23亿元。一种全新的数字金融生态正在形成,金融“活水”将源源不断地流向产业。(素材来源:新华日报)

# 中国新药授权合作掀高潮 商业化成license-in谈判关键因素



在现在的BD合作中,合作方实质上看的已经不再仅仅是研发能力,而是企业从研发、生产到销售的综合能力。

“十年前回国时,我首先加入了恒瑞医药,那时它们也没有BD部门。不管从BD的数量还是质量上来看,都处于非常初期的阶段。但十年后的今天,中国已经跟国际接轨了。”康宁杰瑞全球业务拓展高级副总裁刘铭对此深有感触。

在近日同写意论坛上,多位业内人士感叹回顾上一个十年,当前的中国新药授权合作已经今非昔比。近些年,本土药企与外资药企在新药合作上的案例已经越来越多。

Informa的数据显示,2010年至2019年,全球一共产生了596个的大型收并购,交易额达1.6万亿。“这十年其实是BD领域的黄金期。”Informa医药咨询组首席咨询顾问张悦说道。经历十年黄金期,2020上半年,即便新冠疫情肆虐,中国新药领域的授权交易合作依然活跃。

自2015年起,重大临床价值新药纳入优先审评、药品上市许可人制度、鼓励企业境内外同步研发新药等多项政策的陆续颁布,让中国医药行业的创新迎来了高速发展期。伴随着创新主体多元化,研发模式也不再单一。除了自我研发外,不少药企亦选择了合作开发、项目购买等。

推动新药尽快上市,可能是不少药企眼中成功的第一步。而新药项目合作,便成了这些药企的选择。但在医保谈判、集采等政策的推行下,多位业内人士表示,新药合作的license in模式已经不仅仅是引进新药研发上市,如何商业化,如何销售,正逐步成为合作能否达成的一个关键因素。

## | 新冠相关药物是焦点,肿瘤依旧热门

据亿欧大健康的不完全统计,2020年上半年,新药领域的授权交易合作至少达到40项。其中,与新冠疫情相关的药物是焦点之一。

在新冠疫苗领域,复星医药8500万美元获得BioNTech的疫苗项目最为引人注目。从今年1月29日起,复星医药开始与BioNTech接触,历时2天完成研发计划和I-III期临床方案设计。从接触到3月13日签约,复星医药仅花了6周的时间,便获BioNTech许可,在中国独家开发和商业化基于其专有的mRNA技术平台研发的新冠疫苗产品。

根据约定,复星医药将向BioNTech支付至多8500万美元的许可费(包括首付款、临床开发注册及销售里程碑款项),并在约定的销售提成期间内按该产品年度毛利的35%支付销售提成。同时,对BioNTech进行约5000万美元的股权投资。

兵贵神速,紧随其后的是国际大药厂辉瑞。其于3月16日同样围绕mRNA新冠疫苗与BioNTech达成合作,但协议里已经不包括中国市场。目前,复星医药的mRNA疫苗(BNT162b1)在中国境内的I期临床试验已启动。

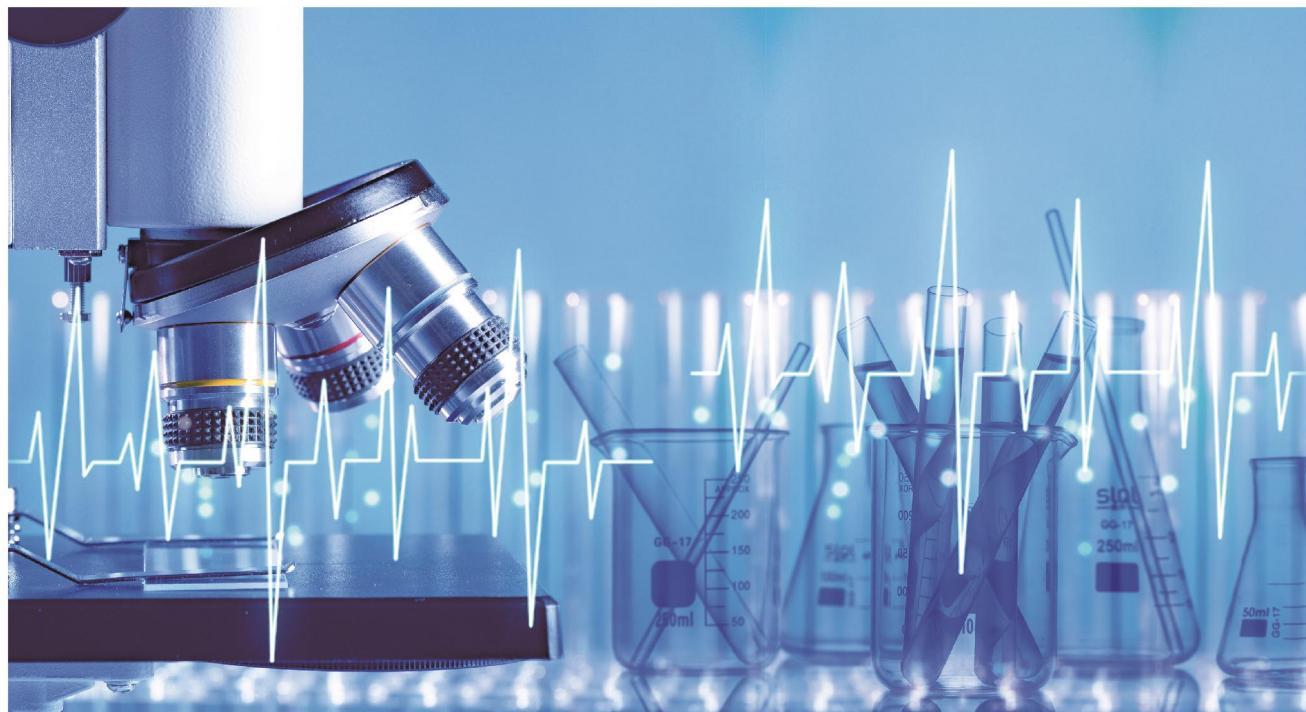
除此之外,多家中国药企在新冠病毒疫苗或抗体的开发方面也达成了合作。其中,病毒载体新冠疫苗已经进入临床II期的康希诺生物,也与加拿大的Precision



NanoSystems (PNI) 公司达成协议,将利用PNI公司的独有RNA疫苗技术平台,开发基于mRNA脂质纳米颗粒(mRNA-LNP)技术的新冠病毒疫苗,康希诺生物则将获得在亚洲地区(日本除外)推广疫苗产品的权利。而和铂医药、君实生物等则分别与不同的药企达成了关于新冠病毒抗体的合作。

值得注意的是,君实生物与礼来达成的新冠病毒抗体合作属于license out,该类型的授权交易合作在近些年越来越多。2018年曾被外界认为是license out大爆发的年份。不过即便license out有迎头赶上的趋势,当前国内的创新药发展仍是授权许可 (license in) 占据了主流。





据医药魔方统计,从授权引进的产品领域来看,近5年引进的创新药项目主要集中在肿瘤、血液疾病、免疫疾病领域,合计占比超过50%。皮肤、呼吸和眼科等专科领域的交易活跃度则有所提升。这一特点在2020年上半年依旧得到了延续。

除去肿瘤免疫领域的药品外,日前刚刚在港交所上市的欧康维视在今年上半年引进了两款眼科用药,中国远大医药和极目生物则各引进一款。专科领域交易活跃度不断提升的同时,创新药项目的引进层次亦变得更加丰富。

## | License in持续火热下,商业化能力是关键

当前,大型跨国药企研发效率降低面临产品管线的调整,中小型欧美药企纷纷通过和国内企业合作寻求进入中国市场,为国内药企提供了交易合作的契机。主流方式license in的本质是分工合作,意味着不同企业在不同阶段研发产品,并且在资金和技术上相互配合。

因此,药企在重点看项目之时,亦会关注合作企业的运转模式和文化差异能否相互磨合。天境生物CEO申华琼依旧清楚地记得一次BD的经历,彼时双方洽谈时,九成的内容已经不是围绕着药物本身,而是企业的文化,运转模式,团队能力等。

天境生物是一家聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的公司,其通过授权引进产品,搭建了旨在“快速产品上市”推向市场的中国管线。这些候选药物

均已经在美国、欧洲或其他地区通过I或II期临床试验,展示了良好的临床安全性和初步疗效。

而当产品进入审批阶段,如何以最快速度和最短时间把产品推进上市,抢占市场先机则是license in洽谈时会被考虑的下一个重要因素。

“几年前,跟合作伙伴谈你怎么销售药物,中国市场有多大,他们是很关心的。”再鼎医药商务拓展高级副总裁王翀说,“但现在不行了。如今中国市场份额占到他们整体的40%至50%,他们完全可以自己来中国设立子公司。”

因此,对于成功的买家而言,还必须懂得市场的策略。兴业证券曾在其发布的报告中指出,license in买家成功要素包括三点,一是充裕的资金实力;二是强大的研发能力;三是一流的销售能力。

产品商业化是企业造血的关键,而医保目录谈判、带量采购等政策的推行,在影响合作产品的估值同时,也对药企的商业化能力提出了更高的要求。

绿叶制药副总裁姜华指出:“引进一个产品,会涉及到很繁杂的审批问题、政策问题。另外就是供应链能不能打通。如果供应链不打通,国家集采时搞不了都不行。还有就是要有一个规划,一旦前面投入很大,把新药推进上市了,但批下来却发现没有办法销售,那将会是问题。”

再鼎医药和绿叶制药都是license in的代表性企业,再鼎医药凭借与国际大厂的产品引进而被业界所认知,其基本经营模式是license in+CRO+VC。而绿叶制药则通过不断引进再合作研发,以及收购等方式,依靠其销售推广的业务能力获取营收。

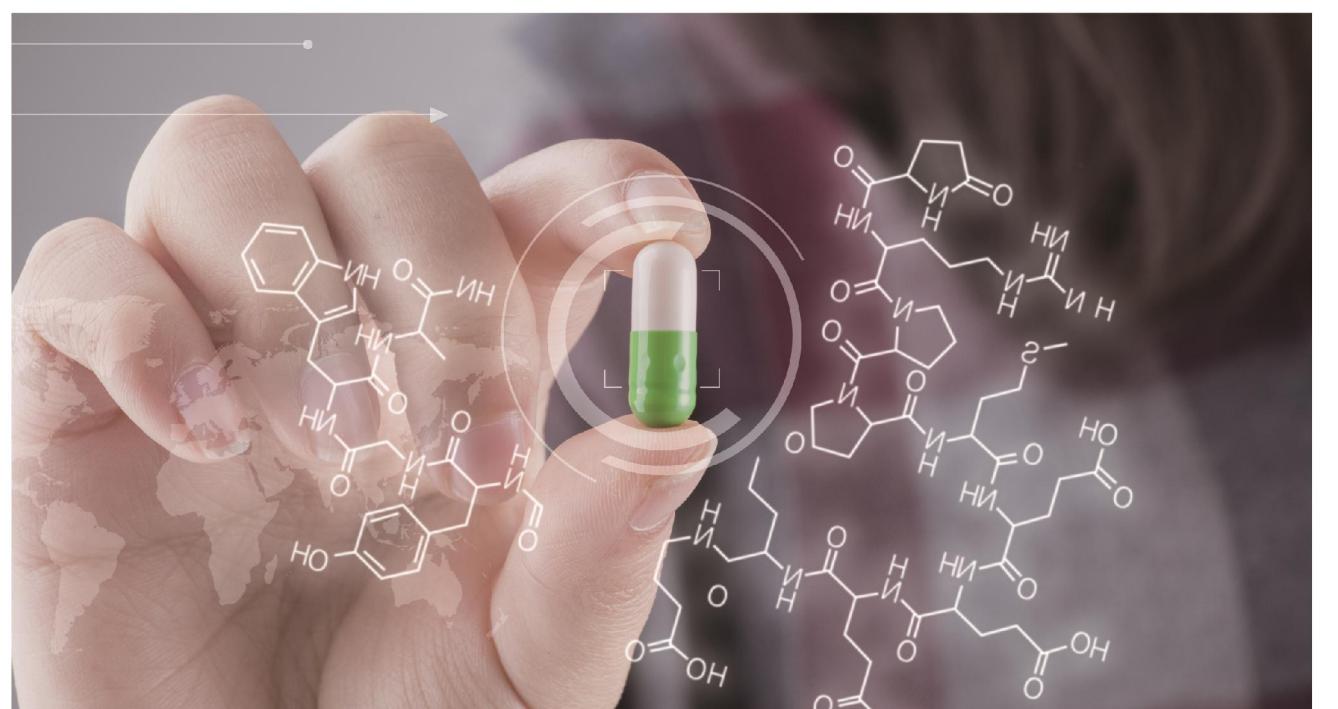
当下,在带量采购和医保目录谈判的组合拳下,中国医药药行业正处于变革期。在带量采购中,中标的企业约能拿到60%-70%的市场份额。但如果流标,该品种的收入便会急剧下降。在第二轮集采中,华东医药曾因其阿卡波糖药品未能中标,在消息传出之时股价便瞬间闪崩,到午间收盘时股价已下跌9.24%,足见资本市场的反应。

而在此前,创新药便一直存在进入医保目录难的问



题。尽管通过集采让仿制药的价值逐步回归合理区间,使其可以让出更多的医保支出支持新药,但每一年的市场蛋糕有限,挤进医保目录对于每家药企而言仍是大考。

“在当下的新药授权合作谈判中,对方很看重你在中国市场有多少话语权,在注册方面有什么能力,多久产品能通过审批,还有合规问题等。另外就是在进医保目录方面有哪些能力。”姜华指出,“在现在的BD合作中,合作方实质上看的已经不再仅仅是研发能力,而是企业从研发、生产到销售的综合能力。”(素材来源:亿欧网)



# 集萃药康：“它家”的老鼠不一般！ 药谷这家新型研发机构创新力Max！



高层次人才领军，行业细分领域顶尖竞争力的科研水平，以市场化为导向的综合运营体系……人源化模型与药物筛选创新技术研究院，这家在南京江北新区土生土长的遗传工程小鼠资源中心和基于创新性动物模型的技术服务中心，正不断点亮新型研发机构变革发展新坐标。以新模式、新理念、新姿态为发展主题，研究院持续变革机构管理机制，深挖全球优质资源，增强创新策源能力，在科技创新工作上探索出一条运用市场化手段，集成科研资源，应用主导，联合创新的新路径。

## 高层次人才领军 聚拢“双创”合力

江苏是经济大省、产业大省、制造业大省，产才融合是江苏人才工作的鲜明特色和重要经验。党的十九大报告提出，人才是实现民族振兴、赢得国际竞争主动权的战略资源。2018年以来，全省上下以深化人才发展体制机制改革为主线，深入实施“双创计划”，积极探索引才聚才用才新模式，着力推动各行各业双创人才强强联合，助力企业做大做强做精做优。

2017年，南京大学教育部长江学者特聘教授，国家

杰出青年科学基金获得者，时任医药生物技术国家重点实验室主任，国家遗传工程小鼠资源库主任高翔博士跳出事业单位体制，联合团队筹措800万元现金在南京江北新区建立新型研发机构——人源化模型与药物筛选创新技术研究院。

南京市新型研发机构的快速发展，主要在于其突破原有事业单位体制限制，通过股权激励稳固高端人才团队、通过投融资实现爆发式增长和开展海外业务。

高翔说，放手由科学家及职业经理人团队共同注册为民营控股的企业，在激活创新活力的同时还吸引了市场资本，保证机构按市场需求开展研发和生产活动，为新型研发机构的稳定发展提供了根本保证。

作为南京市首批备案的新型研发机构，人源化模型与药物筛选创新技术研究院以江苏集萃药康生物科技有限公司为运营实体，聚集了一批行业领军高端人才。核心研发团队参与制作了国内首例利用基因编辑技术建立的基因敲除小鼠模型，全球首例Cas9 KO犬等，也是“国际小鼠表型分析联盟”大科学计划的发起参与团队，主持参与的“基因工程小鼠等相关疾病模型研发与应用”项目曾获国家科技进步二等奖。

针对早期产学研合作平台无法实施股权激励，难以吸引优秀职业经理人和研发技术骨干，人才流失现象严重等发展“痛点”，研究院发展了创新人才引进和培育机制，以实现岗位目标为基础，建立差异化薪酬绩效体系及晋升制度，推动个人事业发展和企业目标的统一。同时，利用股权激励和高薪，研究院放手引进高层次人才。其中，公司总经理赵静博士曾任南京大学副教授，子公司广东药康总经理王韬博士曾任西澳大学助理教授，技术总监王宏宇博士先后在英国邓迪大学和牛津大学从事博士后研究。



把传统的财务资本创造价值，转变为人力资本、知识资本与财务资本共同创造价值，研究院创新实施“知识资本化”，以人才激励为理念，引入竞争机制挖掘公司内部潜力，让员工有机会选择更适合发挥自己才能的职位，以优化人员配置；设立创新奖等奖项，全面激活人才创新内生动力。

人才是企业可持续发展的基础保证，人才引入是企业发展战略的重要一环。截至目前，研究院在职人员约500人，核心成员全部毕业于“985”“211”等重点院校，团队研发能力较强，在相关领域承担国家重大科技项目和实现成果转化方面有丰富经验，在行业内具有重要社会影响力。



## | 突出原始创新 育强核心竞争力

研究院瞄准原始创新，力争实现创新突破从“0”到“1”。人源化模型与药物筛选创新技术研究院高度重视密切跟踪市场需求变化，专注关键核心技术攻关，着力打造开放平台，以极致的产品和服务点燃快速发展强引擎。

“公司要把有限的时间和资本投入到重要的方向和项目上，需要集中力量专攻主营业务。”高翔说。研究院制定《研究开发组织管理制度》《研发经费核算管理制度》《科技成果转化的组织实施与激励奖励》等制度

性文件，完善创新成果转化和技术创新体系。近两年，公司研发支出占销售收入百分比远高于全国双创企业平均水平。

研究院在关键核心技术上持续发力，重点围绕支撑新药研发方向开发药物评价新靶点疾病模型、用于临床药物筛选与指导精准治疗肿瘤模型等，获批和申请专利近50项。2019年研发项目“人源化小鼠模型建立及其在肿瘤免疫治疗药物评价中的应用”获得江苏省科学进步三等奖。



## | 坚持市场导向 构建综合运营体系

如何破解基础科学研究与科技成果转化间的桎梏？“基础研究应该以应用需求为导向。”高翔说。2017年以来，研究院已形成集模型创制、冷冻保种、代理繁育、药物筛选、生产销售的一站式服务体系，通过创制、生产和供应小鼠等动物模型，破解了我国动物模型资源瓶颈，显著提高了新药创制和临床技术转化效率，全

面支撑了国内生命科学研究及医药产品与技术开发。研究院一手连着科研，一手连着市场。针对科研市场需求，研究院启动“斑点鼠计划”项目，拟在2021年完成2万多个蛋白编码基因的条件性敲除小鼠品系制作，成为全球最大的小鼠模型资源库，实现所有编码基因敲除模型品系的产品化。



聚焦大分子药物和抗体药物研发，研究院制作了上百个人源化模型的明星产品。研究院自主研发的肿瘤免疫检查点基因的人源化模型被使用于新药公司的抗体有效性及部分毒性研究，相较传统实验动物模型大大提高了药物筛选的成功率。据了解，该模型已被几十家生物医药企业和CRO公司使用，并取得良好的市场反应。

利用基因编辑及干细胞技术，研究院重点开发用于药物评价的人源化小鼠模型和用于指导精准治疗及医学研究的疾病模型。其中，自主研发的BALB/c-Hpd1

等三种动物模型品系入选南京市创新产品推广示范名录。使用研究院小鼠发表的相关专业论文累计过百篇，创造了良好的经济和社会效益。

“3到5年内，公司将有望成为国际上规模最大、市场占有率为前列的实验小鼠资源中心。”高翔说。未来几年内，公司将继续针对医学研究和药物开发的重大产业核心难点，开发共性关键技术，发展干细胞和基因编辑技术，完善药物研发方案，前瞻性布局重大战略研发项目和产品，提高公司技术服务与产品的国际市场占有率。

## | 着力多元布局 构筑开放协同生态圈

良好的市场表现，离不开优质环境的支撑。研究院在产品研发、生产营销、融资发展、国内外市场推广等方面加快布局。

着力推动开放合作，创优国际市场环境。研究院充分利用外部科研和技术优势，与多家科研院所开展多元化产学研合作项目。以南京大学医药生物技术国家重点实验室为依托平台，研究院与国内外众多一流高校、科研院所、著名三甲医院、国内外知名药企等近千



家单位建立了稳定合作关系。

公司作为国家科技部认定的50个国家科技资源共享服务平台之一“国家遗传工程小鼠资源库”的共建单位,与欧美日韩等十余国20多家资源库建立交流合作,推进技术交流、实现数据共享。

研究院在支撑江苏生物医药研发的同时,积极拓展全国和海外的服务。在国内,研究院在生物医药最活跃的三个版块布局。成都药康依托四川丰富的临床资源,借力母公司江苏集萃药康疾病模型小鼠研发、对外技术服务及丰富的模式动物资源等优势,连通生物医药上下游产业链,立足西南放眼全球市场。广东药康将作为华南遗传工程小鼠资源共享平台及人源化动物研发应用平台的载体,为华南粤港澳大湾区提供最高质量的实验动物模型,从而支撑华南健康产业的升级更新。通过在南京、常州、成都、广州建立基地,完成总公司加全资子公司的架构,为国内市场发展、提高市场占有率奠定坚实的基础。

国际市场方面,美国是国际生物医药行业最前端、技术最前沿的市场,生物医药企业规模及研发投入独占鳌头,公司已经完成美国公司注册,下一步将布局欧

洲市场。公司的多个核心品系已经授权国际最大的实验动物生产供应商Charles River Laboratory公司,供应美国和欧洲市场。公司同时通过销售商向日、韩等国家供应相关产品。

为助力南京江北新区生物医药产业集聚与发展,公司还与江北新区生物医药谷共同打造国际会议品牌,每两年一次“人源化动物模型国际论坛”在江北新区成功举办。公司董事长高翔教授作为中国“国际小鼠表型分析联盟”(IMPC)首任指导委员会委员、“亚洲小鼠表型分析联盟”(APMC)理事长,成功召开IMPC年会,10余个国家13个国家级资源中心科学家聚集江北新区,共同探索小鼠疾病模型科学与技术发展之路。

下一步,研究院将针对医学研究和药物开发的重大产业核心技术、共性关键技术和重大战略性前瞻性技术等研究与开发,发展干细胞技术和基因编辑技术,建立新型人源化动物模型,提高药物筛选成功率,储备产业未来发展的战略性前瞻性疾病模型技术和目标产品。此外,还将完成国内西南、华南两大研发基地布局,结合当地临床及大动物模型优势,进行产业链延伸,建立发展海外研发基地。(素材来源:中国金融信息网)



## 征祥医药创始人杨金夫: 建立小分子新药设计,把最好的科学应用于新药研发

征祥医药由国际生物医药领域拥有多年经验专家团队于2018年6月创建,其在生物化学、生物学、临床等领域拥有诸多建树。2020年5月,征祥医药在南京江北新区生物医药谷设立公司总部,聚焦于抗肿瘤、抗感染小分子新药研发,致力于未被满足的医疗领域。作为成立仅两年的医药界“新人”,征祥医药为何进展迅速,有哪些值得探讨的部分?通过创始人杨金夫博士的内心剖析,我们重走企业发展之路,拉近视角,看得几分真切故事。

### | 归国创业,打响肿瘤免疫疗法“第一枪”

杨金夫从不怀疑征祥医药在药物研发方面的技术领先性和巨大的市场空间。曾任职于美国多家顶尖生物技术公司,拥有二十多年新药研发及管理经验,成功将9个药物推进到临床试验的杨金夫,随着其留学、海外工作、投身科研等各个阶段经历逐步丰富成熟,以及国内经济发展良好,为医药界海归人才回国创业提供难得机遇时,他的医药创新之路变得水到渠成。

2018年6月,征祥医药由在国际生物医药领域拥有多年经验的专家团队创建。同年,其获得由南京恩然瑞光领投的天使轮融资。

创业伊始,杨金夫奔着肿瘤免疫疗法开了第一枪,“我擅长的领域是小分子新药研发,具体而言就是抗肿瘤的研发,这是我的最了解,也是参与研发项目中最多的部分。”征祥医药成立之初,杨金夫带领团队建立了小分子新药设计和研发平台,在此基础上,聚焦抗病毒和肿瘤免疫领域。

近三十年,世界范围内抗病毒药物取得了多项重大突破性进展,特别是在对抗慢性病毒感染上,深刻改变了广大患者的生活方式。在2020新冠疫情中,抗病毒药物的重要性凸显出来,只有掌握全球抗病毒药物研发



情况,了解前沿进展,才能在抗病毒药物研发领域迎头赶上。

杨金夫心里明镜一样,抗病毒药物需求量大,研发要求高,技术攻坚难,是征祥医药躲无可躲,又必须攻破的第一关。

## | 备受青睐,立足“科研市场”攻克难题

获得天使轮投资仅仅是征祥医药走在路上的一块基石,“市场看中我们的有两点,团队经验丰富和科研方向认可。”杨金夫介绍,征祥医药的核心团队成员均来自生物技术公司和包括安进等国际大公司,覆盖药物化学、生产及质控、生物学、转化医学、临床各领域,团队成员在各自领域都是专家,各有所长,专业互补。此外,投资人对小分子药物设计和开发技术平台看好。

看好却不代表一帆风顺。

理论上讲,在肿瘤免疫治疗领域,抗体和细胞治疗都是很热门的治疗方式,但存在响应率不足和副作用大的问题。大分子包括抗体无法抵达细胞内靶点的局限,小分子可以满足,并且小分子口服生物利用度高。在药品生产成本上,小分子药品也有优势,可以获得更大的患者可及性。在肿瘤免疫治疗领域和抗病毒药物领域,呈现出小分子、大分子和细胞治疗共同发展的趋势。

但在研发过程中,小分子免疫药物的研发走了不



少弯路,杨金夫带领团队科研人员日夜攻关,通过借鉴临床经验,克服药物缺陷,探索新的靶点及设计新的药物,取得了长足进步。

谈及种种经过,杨金夫认为这恰恰印证了征祥医药的企业口号——“把最好的科学应用于新药研发,造福人类”。

## | 多项并举,推动创新药物研发

将科研方向发展为完整产业链,在行业中立住脚跟,是很多医药企业的首要追求。对于刚刚创业两年的征祥医药而言,往哪里走是首要问题。在研发管线发展

上,杨金夫充分考虑团队经验特点,扬长避短,尊重市场发展规律,提前布局。

“我们抗病毒领域第一个项目‘抗流感项目’,研发



速度非常快”,正是由于在小分子药物设计和开发平台积累了足够多的经验,征祥医药研发速度非常快,研发管线上所有药物都在内部研发产生。

成立两年来,征祥医药已拥有多个抗肿瘤、抗感染“Best-in-Class”及“First-in-Class”新药研发管线,预计在未来12-18个月内会有2-3个自主创新药物进入临床试验阶段。



## | 保持透明、开放合作,承担社会责任

杨金夫常常鼓励员工参与企业讨论,在经过充分讨论的意见基础上支持公司决定,“征祥医药的每一位员工,包括我自己都是这家企业的宝贵资产。”杨金夫看来,提高员工待遇,尊重员工发展,不仅仅是因为征祥医药需要他们,而是征祥医药所应当担负起的社会责任。

“我们要对员工负责,对投资人负责。只有员工在职业上有了发展,才会和企业良性进步,这是相辅相成、相互促进的,而归根结底我们还是为社会做贡献。”

征祥医药的企业文化总结为“保持透明”,在政策、原则之下保持透明,对投资人、公众、员工透明,让多方参与进来。充分的了解,产生十足的信任。征祥医药在短

据悉,目前征祥医药两个抗肿瘤项目进展迅速。前者在2020年6月获得美国FDA临床试验许可,本季度就可以有病人入组;后者处于临床前研发阶段,预计明年第二季度可以临床申报。“我们用于治疗及预防流感的新药,已经到了临床前研发阶段,预计明年第二季度可以临床申报”,杨金夫说。

短两年内取得如此瞩目的成果,既是经验丰富的专家团队努力,也归功于一以贯之的企业文化。

对未来发展,征祥医药团队制定了近期、中期、长远的总体规划,以应对不同阶段变化从而随时调整。2020年5月,征祥医药在南京江北新区生物医药谷设立公司总部——南京征祥医药有限公司。未来,南京征祥医药有限公司作为申报主体将推动在研管线产品上市销售。

杨金夫表示,今后征祥医药在对外合作上仍将保持开放的心态,积极引进项目或对外授权,通过这些举措获取技术与资金,使征祥医药在整体行业发展中占据有利地位,不断提升企业价值与社会担当。

# 共续药谷情，暖暖家人意

药谷集体生日轰趴，笑给生活“比个耶”！



# 绽FUN活力！ 药谷首届运动会“实力燃”

奋斗青春担使命，不负韶华赢未来



追风少年，灿烂漫天  
这个秋日，药谷首届运动会如期召开  
让我们一同前往ta们打破桎梏的青春赛场！



精神饱满、配合默契、技巧娴熟~  
工作上的伙伴！赛场上的拍档！



脚下生风，激情开战！  
单刀直入、斜球射门和点球进门

