

筑梦路上

荣耀季



04

2021年1月 总第二十四期

本期看点

核心策划:

“创”无凡品 药蕴“新”机
南京生物医药谷驰骋新征程

江北动态:

霸屏的“带头大哥”
这次我们好好聊一聊

明星企业:

登陆港股！细解先声药业的创新研发“成色”

人物专访:

吴宜灿院士：
创新模式变革加速科技成果转化

腾辰生物创始人杨蓉西：
做癌症早筛早诊的吹哨人



科技领创 健康未来

2020南京国际生命健康科技大会

2020年12月9日，2020南京国际生命健康科技大会在南京国际博览中心盛大开幕。本届大会以“科技领创·健康未来”为主题，1场主论坛，22场专题分论坛，3天线下展览和1场云上生命健康大会，20余名国内外院士、400余位报告嘉宾，围绕创新药物研发、细胞治疗、抗体药物、公共卫生与预防医学、医保改革等领域的新技术、新成果、新风向，展开深入研讨与对话，寻求融合发展的新模式、新生态和新机遇。



开幕式暨高峰论坛

聚焦产业战略前沿 对话顶级专家 共享时代机遇

启幕！2020南京国际生命健康科技大会

南京市委常委、江北新区党工委专职副书记罗群，中国科学院院士陈凯先，国家上海新药安全评价研究中心主任马璟，共同为“中国生物医药产业链创新转化联盟”、“南京新药与生命健康产业创新服务联盟”揭牌。

专业分论坛 聚焦行业细分领域 深入学术交流 共话产业热点



全球资本促进国产医疗器械产业发展论坛



南京脑观象台揭牌仪式暨江北新区脑科学高端论坛



江苏省生物物理学会筹备大会暨第二届南京人工智能生物医学研讨会

国际展会

汇聚科技创新成果 亮相国际化展会 释放产业创新力

12000平方米，200余家世界500强及行业百强企业展览展示，全方位展现生物医药、智慧医疗、精准医学、人工智能等领域的顶尖技术及最新产品，现场观展超过20000人次，云上观展超150万人次。

细数荣耀，正是昂首阔步时

2020的冬季，来得悄无声息
银装素裹下，药谷如诗如画
硕果累累中，药蕴“新”机
我们以“硬核”实力，收官2020

这一年，是感叹号，我们收获新的荣耀
首批江苏省服务贸易基地
江苏省侨联新侨创新创业基地
南京市独角兽瞪羚企业培育工作优秀载体
公共服务平台获评国家中小企业公共服务示范平台，与海关部门联动打造江苏省唯一具备生物特殊物品快速进口功能的集中监管平台，入选国务院服务贸易发展部全国推广案例
园区首个I类新药-先声药业先必新®（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）获批上市
梅花香自苦寒来，我们不懈奋斗，终换来傲人成绩

这一年，是加号，我们放眼全球合作
药捷安康与世界五百强企业LG Chem旗下生命科学公司达成全球独家开发授权和合作协议，与日本帝人药业开展技术合作
和其瑞HMI-115抗体新药开启中欧国际多中心临床研究
世和基因与诺华达成战略合作
强强联手，合作共赢，擘画新篇

这一年，是破折号，我们谱写新的序曲
集萃药康、驯鹿医疗、博奥信等14家企业累计融资超26亿元
先声药业正式登陆港交所上市，融资“小宇宙”还在爆发……
项目路演、主题沙龙、前沿分享、创新图谱、精品载体、科普品牌……
才思妙想在2020碰撞出创新的火花
也将在2021开出新的精彩

这是荣耀的一年，也是展望的一年
人才、创新、政策、资本争相绽放
勃发之势，冰雪亦消融
“创”无凡品，“蓝海”更驰骋
2021，正是药谷昂首阔步时！

目录 CONTENTS

创新源地 INNOVATION	
前沿项目	04
研发创新	11
走向国际	13
路演沙龙	15
媒体视角 MEDIUM	
3年4家企业主板上市，高端人才+招牌服务跑出南京药谷“加速度”	18
核心策划 FEATURE	
“创”无凡品 药蕴“新”机 南京生物医药谷驰骋新征程	22
江北动态 JIANGBEI NEWS	
霸屏的“带头大哥”，这次我们好好聊一聊	26
行业观察 INDUSTRY	
风口下的 mRNA，一场“豪赌”还是下一个诺奖?	30
明星企业 ENTERPRISE	
登陆港股！细解先声药业的创新研发“成色”	37
人物专访 CHARACTER	
吴宜灿院士：创新模式变革加速科技成果转化	41
腾辰生物创始人杨蓉西：做癌症早筛早诊的吹哨人	43
筑梦社区 DREAM COMMUNITY	45

创新源地

编者按：科技创新稳步推进，创新成果不断涌现，作为南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区，也是国家级江北新区“基因之城”建设的核心承载区，南京生物医药谷正以“药谷加速度”全速构建从新药研发生产到细胞治疗、基因治疗、高端医疗器械，再到专业健康管理的全产业链和创新生态圈，已集聚 900 余家生命健康产业企业，连续五年产业规模增长超 50%，江北新区千亿级生命健康产业创新策源地正茁壮成长！

《前沿项目》

先声药业正式登陆港交所上市

园区企业先声药业于 10 月 27 日敲响上市金锣，正式登陆港交所（香港交易所股份代号：2096.HK）。先声药业本次全球发售 2.61 亿股，预计募集资金净额约 33.9 亿港元。此次募集的资金主要用于重点治疗领域在研产品的研发，加强销售及营销能力，投资拥有重大商业价值及有望解决未满足医疗需求的医药或生物技术公司，从而拓宽产品组合。





新格元荣获 2020 中国大健康产业新锐企业奖

10月9日-11日，“天府健谈·CHS 2020第五届中国大健康产业升级峰会”在成都·中国西部国际博览城举办。在本次大会上，江北新区生物医药谷企业新格元被授予“2020中国大健康产业新锐企业奖”。

新格元生物完成超千万美元 A1 轮融资

园区企业新格元生物继9月完成3000万美元A轮融资后，又于11月获得超过千万美元的A1轮融资。两轮融资将用于加速单细胞测序平台产品的进一步开发及临床应用转化；加快创新的单细胞分析技术的开发；完善及开发新格元独有的单细胞知识库和数据库，并推进单细胞测序技术及数据在药物开发中的应用；建设仪器与试剂耗材的生产基地及GMP厂房；加速自主开发产品的商业化布局，并进一步加快国际化运营进程。



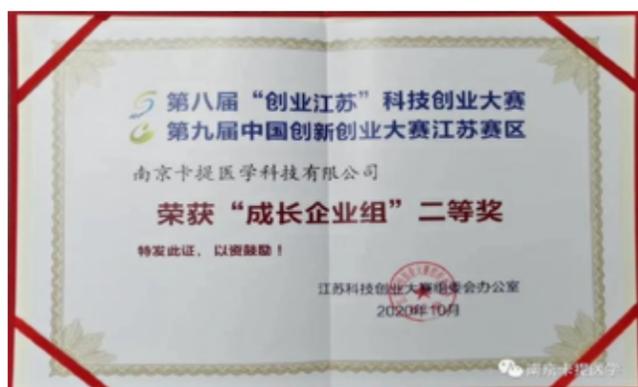
维立志博

维立志博完成近 2 亿元人民币新一轮融资

10月29日，园区企业南京维立志博生物科技有限公司宣布完成近2亿元人民币的新一轮融资。本轮融资由昆药集团和华方资本共同领投，原有股东恩然创投（旗下“南京江北新区其瑞佑康投资基金”）、怀格资本和新进投资机构国鸿创投、铭朗资本、新丝路投资、扬子江基金、焯一资本共同参与投资。本轮融资资金将主要用于加速推进公司多个抗肿瘤新药在全球范围的研究。

南京医科大学转化医学研究院签约入驻药谷

11月6日，南京医科大学转化医学研究院（江苏省转化医学研究院）与江北新区生物医药谷签署正式入驻协议。转化医学研究院聚焦推进医学科技成果转化落地，发挥集聚政产学研资的高水平平台优势，助力校企间的双向转化，此次进驻江北新区生物医药谷，标志着校地合作进入新阶段。



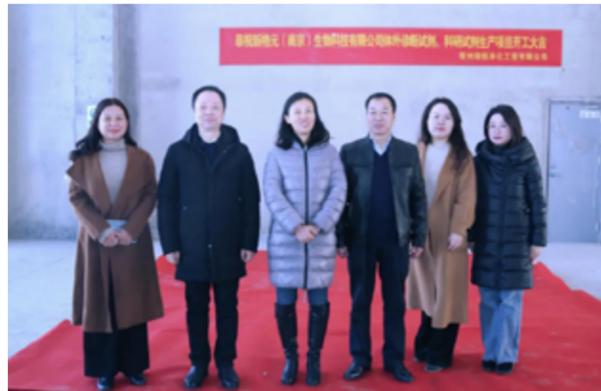
卡提医学荣获“创业江苏”大赛全行业赛二等奖

在第八届“创业江苏”科技创业大赛中，园区企业南京卡提医学科技有限公司继取得江苏医药行业第一的成绩之后，在全行业赛中荣获成长企业组二等奖。今年共有两万多家企业参赛，最终入围“创业江苏”科技创业大赛总决赛项目共47个。



圣德医疗生产基地在生物医药谷开业

11月6日，园区企业南京圣德医疗科技有限公司生产基地正式开业。公司目前已研发出两款主动脉瓣膜植入产品、二尖瓣瓣膜植入产品、三尖瓣瓣膜植入产品等核心产品。除了核心产品创新研发，圣德医疗未来还将建立心血管病专科医院，与相关医疗机构合作，在南京打造出产学研医一体化的产业闭环，成为全国唯一的心脏结构病学全系列产品企业平台。



新格元 GMP 生产基地破土动工

12月15日，新格元生物科技有限公司单细胞测序试剂耗材 GMP 生产基地在江北新区生物医药谷产业区正式开工。GMP 车间建成后将生产出更多更好的有自主知识产权的单细胞测序产品，为基因检测产业的发展 and 新技术的临床转化作出贡献。



维立志博中试基地在生物医药谷开工

11月5日，园区企业南京维立志博生物科技有限公司中试基地在药谷产业区正式开工。维立志博是一家临床阶段的生物制药公司，致力于治疗肿瘤和其他重大疾病的抗体新药研发。公司在单靶点抗体和双特异性抗体新药研发技术平台上，已经拥有十多个新型肿瘤免疫治疗抗体项目组成的丰富研发管线。中试基地建成后，可满足公司每年2-3个产品的IND申报，还可满足第一个临床产品上市生产的需求。

埃格林医药落地江北新区生物医药谷

11月12日，埃格林医药项目正式落地江北新区生物医药谷。深圳埃格林医药有限公司是一家处于临床阶段的高速发展的国际生物医药企业，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发与商业化推广。此次埃格林医药落地生物医药谷，计划建设创新药物研发及产业化基地。



世和基因与诺华达成战略合作

11月14日，诺华肿瘤（中国）战略合作仪式在北京举行，园区企业世和基因集团联合创始人、首席运营官赵念超先生受邀出席，并与诺华肿瘤（中国）达成战略合作。世和基因专注中国肿瘤精准医学领域，临床肿瘤检测中心持有CAP及CLIA双认证，认证业务覆盖肿瘤组织和液体活检。经过7年的临床服务，已累计检测中国人肿瘤样本超40万例，累计发表SCI文章超210篇，累计影响因子超1400分。



燃点生物正式落户生物医药谷

12月3日，聚焦高技术壁垒复杂制剂的燃点生物正式落地江北新区生物医药谷，计划建设缓控释制剂、复杂注射剂研发及产业化基地。公司未来将借助新区的各类优势，以药谷为依托，快速成长发展，成为高端创新制剂领域的佼佼者。



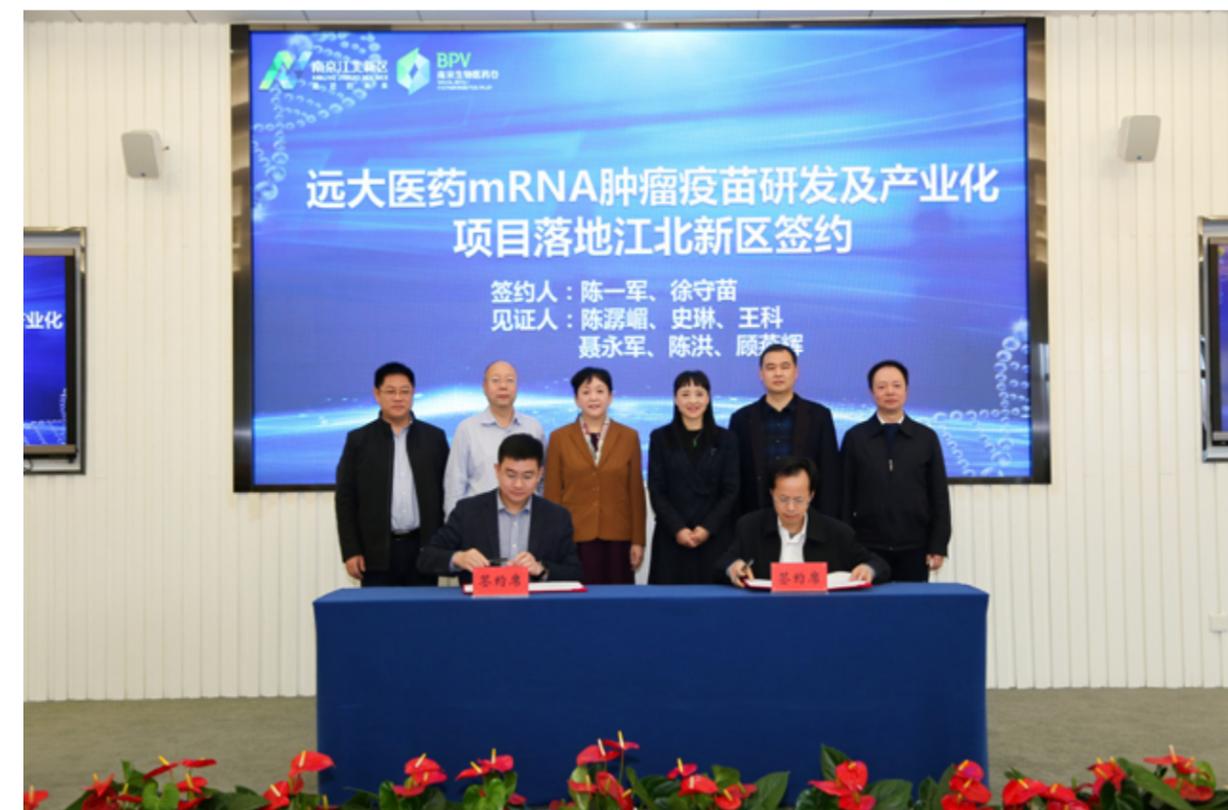
亿高医疗器械产业园正式启用

12月12日，位于生物医药谷产业区的南京亿高微波系统工程有限公司医疗器械产业园正式启用。亿高公司目前已经成为覆盖光、电、波三大领域的治疗设备生产商，并携手国内外专家、协会一起持续推动了微波消融在临床多个领域的突破和发展，使得微波消融成为中国在全世界为数不多的世界领先的治疗技术之一。



远大医药mRNA 肿瘤疫苗研发及产业化项目落地生物医药谷

12月10日，远大医药 mRNA 肿瘤疫苗研发及产业化项目签约落地江北新区生物医药谷。远大医药对比利时 mRNA 新型疫苗技术公司 eTheRNA 进行股权投资并建立战略合作，在国内成立合资公司，选址落地生物医药谷，建设肿瘤疫苗研发基地，这一行动将为远大医药中期发展规划目标奠定坚实基础。



南京桦冠生物在生物医药谷开业

11月20日，落户江北新区生物医药谷的南京桦冠生物技术有限公司在园区载体树屋十六栋正式落成开业。南京桦冠生物是北京桦冠医药于2020年5月份在药谷成立的全资子公司，研发团队主要借助于酶促生物合成和连续流（微通道）反应等最新工艺开发方案以实现原料药及其中间体工艺的绿色安全化并进一步提高产品的成本竞争力。

《研发创新》

药捷安康心衰 1 类新药 TT-00920 获 NMPA 临床试验批件

11 月 17 日，园区企业南京药捷安康生物科技有限公司宣布，由公司独立研发，拥有完全自主知识产权的化药 1 类创新药 TT-00920 正式获得国家药品监督管理局核发的 I-III 期临床批件。TT-00920 是一种高效、高选择性的磷酸二酯酶 9 (PDE9) 抑制剂，用于治疗慢性心力衰竭。目前，TT-00920 在美国开展临床 I 期实验，在健康人群进行人体安全性、药代动力学以及药效生物标志物的研究，将于 2021 年获得数据。



高美基因宣布发现一批可靠 CpGs 标记

园区企业高美基因首席科学家孙德强教授领导的研究团队于 10 月联合美国贝勒医学院等单位的一项最新研究通过对肿瘤组织和 CSF-cfDNA 的甲基化测序鉴定出了一批可用于 MB 分型诊断、治疗反应监测、复发早期预警和预后评估的可靠 CpGs 标记。该研究为开发基于 CSF-cfDNA 表观遗传标记的高效 MB 检测产品奠定了突破性的基础，从而有望改善 MB 患者的临床管理并提高患者生存率。该研究成果发表在国际知名学术期刊 Science Advances 上。



诺令生物抗菌芯片顺利通过中检集团检验认可

10 月 30 日，园区企业诺令生物研发的抗菌芯片顺利通过中检集团专业化检验，标志着诺令生物首个一氧化氮 (NO) 涂层材料产品的成功面市。NO 芯片可通过在合理的控制范围内持续释放有效剂量的一氧化氮，以达到杀菌抑菌的作用，可成为卫生护理领域的创新材料，具有不可估量的市场前景。



药石科技工艺安全实验室顺利通过 CNAS 认可

园区企业南京药石科技股份有限公司工艺安全实验室于 10 月顺利通过中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可 (注册号: CNAS L13658)，这表明药石科技工艺安全实验室符合 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》，具备承担医药相关产品及医药化工原料检测服务的能力。



先声药业必存® 依达拉奉注射液通过一致性评价

11 月 19 日，园区企业先声药业收到国家药品监督管理局 (NMPA) 颁发的药品补充申请批准通知书，先声药业必存® 成为首个通过一致性评价的依达拉奉注射液。作为全球第二家、中国第一家上市的依达拉奉制剂，先声药业必存® 自 2004 年上市以来累计帮助救治脑卒中患者数百万人，积累了大量的循证医学证据和临床经验，疗效和安全性获得临床上的充分认可。



《走向国际》

药捷安康和 LG Chem 宣布 FDA 批准 TT-01025 临床研究申请

园区企业南京药捷安康生物科技有限公司与韩国 LG Chem 旗下生命科学公司共同宣布，TT-01025 的新药临床研究申请 (IND) 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，允许开展人体临床实验。TT-01025 是一种新型的氨基脲敏感性胺氧化酶 / 血管粘附蛋白 1 (SSAO/VAP-1) 抑制剂，可用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和其他炎症性疾病。后续，LG Chem 将全力推进 TT-01025 在美国一期临床试验，以评估 TT-01025 在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学标志物研究。



药捷安康与日本帝人药业开展技术合作

园区企业药捷安康与日本知名医药公司帝人药业于 12 月达成新合作。帝人药业是日本一家专注医药医疗领域，集研发、生产、销售为一体的全产业链知名医药企业，其研发领域和产品覆盖了代谢、心血管、骨关节等多个领域。此次合作帝人药业将拿出内部研发的多个药物靶点和早期的先导化合物，与药捷一起共同开发新的药物，实现双方在研发战略上的长期合作。



健友股份获得美国注射用阿扎胞苷药品注册批件

园区企业健友股份于 11 月收到美国 FDA 签发的注射用阿扎胞苷 100 mg/ 瓶 ANDA 批准通知，标志其已具备在美国市场销售资格。注射用阿扎胞苷是一种核苷代谢抑制剂，适用于按 FAB (法美英协作 France-America-British) 分型骨髓增生异常综合征 (MDS)：难治性贫血 (RA)；环形铁粒幼细胞性难治性贫血 (RARS)；难治性贫血伴原始细胞增多 (RAEB)；难治性贫血伴原始细胞增多转变型 (RAEB-T)；慢性粒 - 单核细胞白血病 (CMML)。



健友获批开展跨境资金集中运营业务系南京自贸区首单

11 月 26 日，园区企业南京健友生化制药股份有限公司获批开展跨境资金集中运营业务，这是自贸试验区南京片区成立后首单。跨境资金集中运营业务开通后，健友将作为主办企业，联合 3 家境内成员企业和 1 家境外成员企业，开展外债额度、境外放款额度集中管理，经常项目资金集中收付，经常项目资金轧差净额结算业务。



《路演沙龙》

紧跟行业趋势 生物医药高端项目路演直面生物医药新风潮

2020年第四季度，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演迎来第23期、第24期和第25期。三期路演聚焦高端医疗器械、创新药物等项目，紧跟并直击当今生物医药行业最前沿发展趋势。

◆ 第23期 高端医疗器械专场

10月28日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第23期——高端医疗器械专场路演，迎来了150余位来自生物医药领域的企业家、投资家、科学家。专科磁共振系统研发及产业化项目、心腔内超声手术导航系统研发及产业化项目、心脏介入瓣膜医疗器械产业化平台项目、人源性再生医学材料及人体组织库平台项目、心脑血管介入医疗器械研发及产业化项目、介入导航系统及配套高值耗材产业化项目等六大涉及多重技术路径和发展方向的项目进行了路演。专家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。



◆ 第24期 创新药物专场

11月24日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第24期——创新药物专场路演开讲，100余位来自生物医药领域的企业家、投资家、科学家前来参加。小分子靶向药物临床前研究项目、高端药物传递系统技术平台和新药开发平台、AI辅助老年类疾病创新药物研发项目、新型肿瘤靶向蛋白降解剂平台项目、抗纤维化和实体肿瘤新药研发项目、基于多基因联合封闭的广谱抗癌一类创新药物研发项目、抗感染创新药物的临床前及临床研发项目等7个项目进行了路演展示。



◆ 第25期 创新药物专场

12月22日，100余位来自生物医药领域的企业家、投资家、科学家荟萃“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第25期——创新药物专场路演。ATTACK主动组织靶向标记技术应用项目、骨靶向递药系统研发及其在骨科疾病治疗中的应用项目、AI新药创制平台项目、神经系统疾病创新药物研发项目、高端制剂与生物药研发平台项目、以类器官为基础的药物研发服务平台项目、新一代肿瘤免疫疗法：溶瘤病毒与CAR-NK研发项目等7个项目进行了路演展示，适应症领域包括肿瘤疾病、骨科性疾病、神经性疾病等。



“经纬药说”沙龙持续发力：上市路径、双报策略、源头创新转化

“Biotech公司的下一程，上市路径如何选择”“中国创新药的未来，中美双报策略之探讨”“如何用差异化的研发策略，实现源头创新及转化”……2020年的最后一个季度，南京生物医药谷又迎来三场主题沙龙，直面中国生物医药产业在当今如何持续发力，走得更好更远。

◆ 第9期：Biotech公司的下一程，上市路径如何选择

10月21日，“Biotech公司的下一程，上市路径如何选择”主题沙龙在南京生物医药谷举行。30余位行业头部企业高管、律师事务所合伙人、知名券商共话Biotech公司的上市路径选择。与会嘉宾带来了《上市途径与公司发展》《Biotech公司上市路径如何选择》等主题分享。嘉宾们还针对“如何看待港股、美股、科创板目前在估值上的差异？企业如何在上市的同时保护自己的商业机密？港股市场，下半年登陆的企业比上半年企业首日涨幅明显下降，是标的基本面的原因还是市场导向发生了变化？”等问题进行了探讨。



◆ 第 10 期：中国创新药的未來，中美双报策略之探讨



“中国创新药的未來，中美双报策略之探讨”主题沙龙于 11 月 12 日在南京生物医药谷举办，30 余位创新药研发企业创始人、高管共同参与。与会嘉宾带来了《创新药 FDA 申报的战略和战术思考》《创新药临床开发、法规、流程、技术考虑》等主题分享，并就“企业如何提高中美双报的成功率以及在立项初期评估中美双报的价值回报？”“全球申报是否会成为国内医药公司的常态选择？”“中美双报临床费用差别巨大，尤其美国临床研究成本高昂，如何更好地控制成本？”等问题进行了探讨。

◆ 第 11 期：如何用差异化的研发策略，实现源头创新及转化



12 月 15 日，“如何用差异化的研发策略，实现源头创新及转化”主题沙龙邀请了 30 余位行业头部企业创始人、高管、国家科研机构负责人共同参与。与会嘉宾带来了《从临床痛点到药物研发成功路在何方？》《肿瘤治疗的挑战与对策》等主题分享。此外，参与嘉宾还针对“哪些因素能更好地促进原创靶标、原创概念新药在中国的发展？”“人才、资金、科学技术、市场、管理机制等都是技术创新的关键要素，企业最关心的创新要素是哪个？”“面对现状，是选择既有靶点探索新机制、还是高风险高回报全新靶点？”等热点问题进行了探讨。

编者评论：作为江北新区“基因之城”的产业高地，创新是基因，产业是主体。南京生物医药谷以“自主创新”为抓手，不断优化创新生态建设，开展品牌提升行动计划，打造国家级生物医药研发创新全链条科技服务体系、南京生物医药集中监管与公共服务平台、“赢在南京·科创未来”品牌项目路演，丰富企业与资本、高校等合作平台，激发园区创新发展、跨越发展、高质量发展的磅礴动能。未来，园区将紧抓国家级新区、自贸区、南京新主城等多重区位优势，积极打造以基因和细胞产业为引领的千亿级生命健康产业创新集群。

学习强国推荐 | 3年4家企业主板上市 高端人才 + 招牌服务跑出南京药谷“加速度”

新医药与生命健康产业（以下简称：生命健康产业）被称为“永远的朝阳产业”。2020 年 7 月江苏省南京市委市政府发布的《南京市推进产业链高质量发展工作方案》中，也把生命健康产业列为重点发展的八大产业链之一，由市长韩立明亲自牵头，担任“链长”。



南京江北新区是南京新医药与生命健康产业的重点发展区域，聚力打造“两城一中心”主导产业，其中“基因之城”就是生命健康产业的具象呈现，而坐落于江北的南京生物医药谷则是新区生命健康产业地标空间布局中的核心区域。

药谷速度 3 年 4 家企业主板上市

自江北新区成立以来，生物医药谷聚焦“基因之城”建设，以生物医药创新资源汇集平台和生命健康创新名城先导区为目标，大力发展生命健康产业。得益于产业创新、政策和资源优势，现已集聚绿叶制药、先声药业、世和基因等 800 余家基因及生命健康领域企业，培育了健友生化、药石科技、南微医学、先声药业等 4 家主板上市企业，世和基因 1 家独角兽企业，帝基生物、药捷安康等 8 家培育独角兽企业。2020 年，生命健康产业收入规模达 900 亿元，已逐



步形成以生物制药、化学药和医疗器械为主体，基因检测、第三方检验服务为特色，诊断试剂、精准医疗、细胞治疗等领域为潜力的产业体系。

人才先行 围绕产业招引重点人才

药谷企业世和基因，2013年落户江北，当时规模只有寥寥几人，经过7年发展，现在公司规模已达1000多人，2019年年底刚刚完成一轮8亿元融资，刷新行业单轮人民币融资纪录，估值70亿元，成为名副其实的独角兽。



个城市的20个园区，最后，决定扎根南京江北新区生物医药谷，世和基因由此起航。

他说，最吸引他的就是江北新区以及药谷园区把人才视若珍宝的态度，新区成立不久，便推出了创新创业十条政策，包括支持科技型中小微企业快速成长，每年安排5000万元科技创新券；加快行政审批制度改革，降低创业门槛，提高审批效能。从2018年到2020年，江北新区又陆续推出“人才十策”，从1.0版到3.0版，每一次优化升级，最显著的特征便是政策的“定制化”。现如今，邵阳不仅把公司扎

究竟是什么样的原因，造就了药谷如此惊人的发展速度，在对企业的走访中，记者发现了2个关键词：“人才”和“服务”。

公司创始人邵阳是海归人才，邵阳的父亲是一位化学家，13岁那年，他跟随父母移居加拿大，并在多伦多大学获得了医学博士学位。

但深深的爱国情怀加之国内巨大的市场空间，让邵阳决定回归故土发展，当年他带领团队跑了近10

根在南京江北新区，更是主动放弃加拿大国籍，加入中国国籍，成为一名真真正正的江北人。

不仅是海归人才，从“象牙塔”里走出来的北大科研团队也有同样的感受。中科院院士程和平告诉记者，“在2017年之前，我对南京了解不多，2017年开始我们在全中国寻找转化基地，半年时间，找了包括深圳、杭州、武汉、南京等七八个城市，我们惊喜地看到江北新区。”北京大学分子医学南京转化研究院，最终落户江北新区生物医药谷。

吸引北大团队注意的，不仅仅是国家级新区的规

划，还有新区和药谷“两落地一融合”的完善政策保障。“南京的校地融合已经有了一套先进的制度，能够充分激发现有的人才优势，使他们更好地为江北新区和药谷服务。”程和平表示。

与此同时，南京高校聚集的人才优势，更是“锦上添花”。对于研发项目的推进，研究院可以就近取“材”，直接从本地高校招聘新药研发的人才。

一直以来，药谷非常重视构建多元化人才体系，围绕主导产业，做好重点人才培育和招引，着力营造人才创新创业的浓厚氛围。目前，药谷已与10位两院院士团队在脑科学、核医学、细胞治疗领域开展科研成果转化合作，八年来累计培育和引进国家高层次人才29名、科技部“创新人才推进计划”2名，

“金字招牌” 聚合千亿产业集群

企业和人才引进来了，配套的服务自然也得跟上。在企业服务方面，药谷有一块“金字招牌”，即“江北新区生物医药公共服务平台”，这是江北新区投资重金15亿元打造的，软硬件水平全国首屈一指的生物医药产业链服务平台。简单来说，它搭建了一整套生物医药企业研发生产过程中必备，但成本高昂的软硬件服务共享平台，让哪怕是刚起步的中小型企业，也能享受到优越的硬件设备和研发服务。

平台重点打造了基因测序中心、质谱分析与检测中心、生物样本中心、大数据中心、新药检测中心以



江苏省“双创计划”人才40名、南京市“345”海外高层次人才5名；拥有国家级博士后工作站2家，省级博士后创新实践基地7家，市级博士后创新实践基地9家，研究生工作站14家。

及精准医学中心为基础的科技创新服务平台，并负责运营国家健康医疗大数据（东部）中心。该平台在完成科学设施投入的基础上，先后获得CMA、CNAS、IDC、ISP、二级生物安全实验室等12项专业资质及国家中小企业公共服务示范平台等30余项荣誉，打造了覆盖生物样本交汇、多组学发掘、数据演练到服务新药创制的生物医药产业全链条研发服务体系。

平台累计为省内外680余家企业提供专业化服务，其中江苏省内企业385家，该平台已发展成为服务能力涵括江苏省生物医药产业发展需求、重点



覆盖临床前研究关键环节的国有公共技术服务平台。区域企业利用该平台科学设施可高效开展研发中试，节约设备重复投资额近 80 亿元，带动区域新增产值 100 亿元，并在南京江北新区逐步形成千亿级生命健康产业集群。该平台在自身发展过程中，按照“政府投资、国企经营、专业化服务、准市场化运作”模式运营。平台面向区域生物医药企业提供从基础研究贯穿项目孵化、成长再到转型发展的全链条服务模式，为构建产业良好生态提供支持。

世和基因创始人邵阳提起服务平台感受颇深。他告诉记者，创业初期，生物医药谷通过公共平台资金采购设备再转租给企业，为世和基因提供了第一台价



值 200 多万元的小型测序仪器。这笔省出来的宝贵资金，对于创业初期的世和基因来说无疑是雪中送炭。

药谷远景 打造国际知名生物医药园区

正是有了高端人才和品质服务的加持，药谷才有了开头提到的 3 年 4 家企业主板上市的惊人速度，也有了向更高目标冲刺的底气。

园区计划到 2021 年，进入中国生物医药产业园区综合发展第一梯队，园区范围内生命健康产业收入突破 1200 亿元，形成 30 个销售额超亿元、科技含量高的明星产品，新产品产值占工业总产值的比重达到 25%；累计培育 10 家企业上市；成为有影响力的国内生物医药的创新产业集聚区，建成具有全球影响

力的“基因之城”。同时，园区进一步围绕新药研发生产、基因技术和细胞治疗、精准医疗等知识密集、高附加值的产业，打造新药研发产业基地，引进基因技术和细胞治疗高端人才及企业。紧抓江北自贸区的建设机遇，设立生物医药先行先试区，完善生物医药研发生态链，加快打造国内外具有影响力的医药研发生产和药物研发生产服务（CMO/CDMO）基地，推进合成生物学产业发展，为人类健康事业贡献“药谷智慧”。（素材来源：扬子晚报）



“创”无凡品 药蕴“新”机 南京生物医药谷驰骋新征程

不少国际大城市，都有彰显自身特色的核心产业。提到最先进的电子产品，你会想到硅谷；提到飞机制造，你想到西雅图。2020 年 12 月 9 日，在南京国际生命健康科技大会上，江北新区强势发声，以一场高规格的行业盛会，释放出一个强有力的信号：未来，提到南京江北新区，我们很可能就会想到大健康产业。



江北新区是南京发展生命健康产业的“重镇”，从成立之初就致力于打造具有全球影响力的“基因之城”。如何发挥“创新优势”赢得生物医药产业发展的未来？作为江北新区“基因之城”建设核心承载区的南京生物医药谷，正在实践中寻找答案。

“开门红”如何成为“持久力”？



“生物医药”在近年江北新区的工作中成为热词。聚力打造“两城一中心”主导产业，其中“基因之城”代表生命健康产业，而南京生物医药谷则是新区生命健康产业的核心区域。

此次大会上，一份参展企业名录凸显了药谷的“圈粉”能力——阿斯利康、正大天晴、扬子江药业、豪森药业、绿叶制药、先声药业、GE、飞利浦、迈瑞、鱼跃等世界 500 强及行业百强企业展览展示；400 余家企业在云上展会“永久展示、永不闭幕”；创新产品发布会上，国家基因库生命大数据可信计算

平台、重症监护临床智能辅助系统、3D 打印单侧减荷式膝关节矫正器等十大创新产品重磅发布。有基础、有空间、有底气！生物医药产业实实在在“热”起来了。

“十四五”即将开局，对于生物医药谷而言，如何把这个“开门红”，打造成为发展的“持久力”？南京市委常委、江北新区党工委专职副书记罗群表示，江北新区正在深入推进“产学研”深度融合、“医养康”有机结合、“政企金”密切配合，有着发展生命健康产业的广阔前景。

产业集群效应是众多企业选择生物医药谷的重要原因，而这样的产业集群源自全产业链规划。截至目前，众多行业领军企业投资进驻，涵盖药品研发、药械制造、精准医疗等领域，产业集群雏形初显。生物药谷还通过整合科技创新资源，集聚高层次高水平人才团队，与北大、南大、南医大、省产业技术研究院等高校院所开展合作，共建了一批新型研发机构，助推高端科研成果落地生根。

在此基础上，生物医药谷还斥巨资搭建生物医药公共服务平台，获评 2020 年度国家中小企业公共服务示范平台，在江苏自贸区南京片区的政策推动下，



与海关部门联动打造了江苏省唯一具备生物特殊物品快速进口功能的集中监管平台。平台为落户企业提供全链条无断点、一站式的支撑和服务，目前为止，该平台已服务 680 多家企业，服务批次超 15 万次，带动区域新增产值 100 亿，2020 年吸引高端项目落地 31 个，孵化创新创业项目 60 多项。



“后来者”如何开辟“新赛道”？

“板凳一坐十年冷”，这句话常用来形容科技创新、技术攻关的艰难。如何让科研人员安心研究，“冷板凳热乎坐”？生物医药谷将产业与科研融合起来，让创新成果在产业发展中得到检验、衍生、壮大。

大鹏之动，非一羽之轻也；骐骥之速，非一足之力也。早在 2011 年，南京选择在长江北边发展生物

医药谷，从战略上开始对这个“备受宠爱”的产业进行布局。当时江北板块的生物医药产业远不如南京其它发展板块，可以说处于发展的边缘地带。尽管是“后来者”，但生物医药谷立足前沿、瞄准创新，在产业发展中探索出新路径、开辟了“新赛道”。



——精于一道，取得新成就

疫情之下，作为江苏首家承接检测任务的第三方机构，南京金域医学每天都在进行着新冠病毒核酸样本的检测工作；世和基因则是国内肿瘤基因测序的龙头企业，已累计检测超 40 万例中国人肿瘤样本，居国内第一；绿叶制药自主研发的创新制剂紫杉醇脂质

体（力扑素）是首个商业化的紫杉醇脂质体制剂，也是目前全球唯一上市的紫杉醇脂质体制剂……精创新之道，一项项“独立研发”“全国领先”“国际知名”的研发成果诠释出生物医药谷企业的“硬核实力”。而创新，也正成为药谷最大的标识、动能与潜力！

——融资“军团”，驰骋“新蓝海”

“准备融资 5000 万元，结果超募 8000 万元，融资总额达 1.3 亿元。”2020 年 5 月，应世生物已经在新区生物医药谷落户，而且总部就定在了这里。细数下来，药谷企业频获社会资本青睐，集萃药康、驯鹿医疗、博奥信等企业累计融资超 26 亿元。三年间药谷已培育了健友生化、药石科技、南微医学、先

——精耕细作，迈上新台阶

2020 南京国际生命健康科技大会上，众多合作项目将业界的目光聚焦到药谷：中国生物医药产业链创新转化联盟、南京新医药与生命健康产业创新服务联盟揭牌。同期举办的分论坛上，落地江北新区的南京脑观象台揭牌；“神经调质系统介观脑功能联接

声药业等 4 家主板上市企业。

在政府引导、政策扶持、资金支持的“组合拳”下，2020 年生物医药谷企业融资“小宇宙”悄然爆发，数量与质量“双开花”、产业基金与金融资本竞相追逐，让企业在“新蓝海”中驰骋。

图谱”大科学计划、江苏省中医药免疫专项科研支持计划、“杏林计划”中医药专项课题支持项目宣布启动……深耕“产学研”之田，一项项成果诞生，一个个项目铺排，药谷成为新区建设产业地标的主力军，生命健康产业显然迈上新台阶、步入“新赛道”。

“新大陆”如何成为“主阵地”？

立足“高地”，打造“高原”，勇攀“高峰”，为高质量发展注入创新基因，关键在于人才投入，科技创新主阵地也是人才高地。招贤纳士之于生物医药谷，从不缺乏气魄。秉承人才是“第一资源”的理念，药谷通过政策、产业和生态的融合，构建多元化人才体系，围绕主导产业，做好重点人才培育和招引，着力营造人才创新创业的浓厚氛围。



北京大学分子医学南京转化研究院正是因为这样的贴心服务慕名而来。吸引北大团队的，不仅仅是国家级新区的规划，还有新区和药谷“两落地一融合”的完善政策保障。“南京的校地融合已经有了一套先进的制度，能够充分激发现有的人才优势，使他们更好地为江北新区和药谷服务。”中科院院士程和平表示。

人才支撑、创新支撑、政策支撑将助推江北新区抢抓全球新一轮科技革命和产业革命历史性机遇，聚力打造千亿级规模生命健康产业集群。随着建设“基因之城”的不断深入，生物医药产业的澎湃动力将全面融入到江北新区的发展肌理中，为新区注入创新因子。

春笋拔节，是因为积蓄了一个冬天的养分和力量；南京生物医药谷经历疫情考验后的迅猛发展，也饱含了近十年的心血积累。“引种子、建花园、育森林”，从几年前的“边缘地带”到现在产业发展的“草木葱茏”，南京生物医药谷守得春来见花开。未来，这片“森林”中会结出什么样的创新果实？值得期待！

霸屏的“带头大哥” 这次我们好好聊一聊

在江苏发展格局中，江北新区身负成为江苏创新策源地的使命。这个江苏唯一的国家级新区连续 3 年 GDP 增速高于南京全市 5 个百分点，在省会呈引领之势，创下又一个又一个发展感叹号，被称为南京新时代“带头大哥”。

去年年底，江北新区接上新目标——建设现代化新主城。我们从《新华日报》刊发南京市委常委、江北新区党工委专职副书记罗群的专访中，节选关键信息，看看“带头大哥”要怎么办？



问：很多方面，江北新区跑在前面，有人形容新区是“带头大哥”。过去五年，您认为江北新区最大的变化体现在哪些方面？

答：“带头大哥”不敢当，新区才成立五年，很多方面需要取经学习。国务院批复成立国家级南京江北新区时，战略定位为“三区一平台”，即逐步建设成为自主创新先导区、新型城镇化示范区、长三角地区现代产业集聚区和长江经济带对外开放合作重要平台。从国家战略来看，成立江北新区最

重要的意义就在于要大力提升对周边地区的带动力、辐射力、影响力。

五年来，江北新区地区生产总值、一般公共预算收入、全社会固投等主要指标实现翻番，综合实力位居 19 个国家级新区第 6 位。

地区发展的根本目的为了百姓，江北新区的变

化，首要就是要以老百姓的感受来衡量。五年来，江北新区各类民生投入近 400 亿元，强化教育、医疗等基本公共服务、社会保障的均等化、优质化，提升人民的获得感、幸福感和满意度。

在交通出行上，已建成过江通道 11 条，困扰江北地区十多年的天华西路等一批“断头路”顺利打通，期盼已久的地铁 4 号线二期即将动工，铁路南京北站枢纽配套工程已于去年年底开工。在人居环境上，青龙绿带几个公园建成，5.6 公里滨江风光带全线贯通，串点连片的中国最美滨江岸线加速成形。浦口公园升级开放，大厂桃湖公园加快建设，微信“朋友圈”经常被“江北蓝”“新区绿”刷屏。在城市功能上，南京一中江北校区、鼓楼幼儿园、托马斯实验学校等全面启用，鼓楼医院江北国际医院建成开诊，日



南京市委常委、江北新区党工委专职副书记 罗群

均门诊量已达到 1500 多人，南医大四附院已开始运营，中大医院新院区、妇女儿童健康中心正式开工，百姓“看病不过江”的愿望成为现实。

问：江北新区打造“创新策源地”，创新成为江北新区最鲜明的气质。创新发展，您认为，新区五年多来做对了什么，收获了什么？

答：党的十九届五中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》中提出，坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，摆在各项规划任务的首位，进行专章部署。

这些表述给了我们巨大的信心！江北新区坚持

将创新作为引领发展的第一驱动力，紧紧围绕如何集聚国内外创新资源、如何集聚高端人才、如何打造生生不息的创新生态、如何支撑科学创新这四大问题开展探索实践。

过去几年，如果说江北新区有什么心得，我们最深刻的体会就是“集群”。创新要围绕着集群，生态要围绕着集群来打造。



过去城市发展，搞创新、做产业和建城市，各搞各的，融合度低。按照创新生态集成发展的思路，江北新区坚持走产城融合发展之路，打造科技自立自强的创新生态圈，“121”创新社区就是典型案例。目前，江北新区首批 6 家“121”创新社区已启动运营，初步形成“创新有主体、产业有方向、孵化有生态、服务有品质”的独特创新协同发展生态。

五年来，新区与北大、中科院等知名高校院所签

约共建新型研发机构 84 个，高企总数已达到 1046 家；先后引进 2 名诺贝尔奖获得者、61 个中外院士团队，集聚各类高层次人才及留学归国人员超过 5000 人，吸引大学生、留学生、高层次人才数量均位居省市前列；围绕“八大创新中心”建设，全力打通“科技+金融+产业+人才”等整个创新生态圈层，推动创新成果转化与创业孵化，研创经济加速成型，为经济发展助力。

问：江北新区于三年前确定聚焦“两城一中心”产业方向，新区产业发展呈现出哪些特质？在长江经济带高质量发展的大格局中，江北新区将如何推动产业基础高级化、产业链现代化？



答：江北新区是长三角地区最为年轻的发展板块，但我们不是跟跑，而是起步就以引领者的定位，为城市发展探新路。

确立主导产业发展方向，我们明确，必须抓住全球科技成果转化大潮，抢占风口。建设芯片之城、基因之城、新金融中心“两城一中心”，就是我们选择的方向。

经过三年探索，新区产业发展主要呈现三方面特质。一是聚焦战略性新兴产业引领。围绕“两城一中心”开展项目招引、创新合作。二是聚焦关键核心技术突破。基础研究和应用基础研究的新技术突破是抢占未来发展的重要抓手，江北新区建设集成电路大学、亚洲最大基因测序基地、数字化货币研究所等，聚焦 EDA、基因测序、数字化货币等前沿领域开展关键核心技术攻关，聚力打造领先全国的信创高地。

三是聚焦生态环保融合发展。运用“两城一中心”新技术，铁腕推动石化、钢铁等传统产业转型升级、腾笼换鸟，传统产业与新兴产业比重由 72:28 转变为 63:37。

加快产业基础高级化、产业链现代化，是未来江北新区推动“两城一中新”再升级的着力点。一方面坚持自主可控、核心攻坚，持续加大 EDA 等关键核心技术攻关力度，推动互联网、大数据、人工智能与主导产业深度融合，形成更具有创新力、更高附加值、更安全可靠产业链、供应链。另一方面坚持市场导向、改革引领，聚焦产业基础能力高级化、结构合理化和质量巩固化，着力破除制约主体协同发展、要素技术流动的体制机制藩篱，推动产业要素、组织效率和服务附加值稳步提升。

问：作为改革的试验田，这五年，江北新区在各类体制机制上推行了多项改革，哪些方面取得了显著成效，哪些改革还会进一步推进？

答：国家级新区是国家综合改革的试验田，江北新区自带改革的基因和光荣使命，五年来，全面深化改革、扩大自身优势，切实体现“江北担当”。

一是大部制探索。江北新区虽如一般行政区统筹区域内经济社会发展，但在管理体制机制上进行扁平化大部制改革。二是人事制度改革。探索实施聘任制公务员试点、清华北大“名校优生”计划，全力推动以岗定薪的身份管理、绩效考核的结果管理、末位淘汰的人事管理等。三是社会治理改革。江北新区在全省率先推行“6+1+3”街道改革，深入探索实施“网格+网络”“区块链+社会治理”模式，全面推行网格小组，建设综合执法队伍，实现了管理和服务中心的下移。四是商事制度改革。江北新区在全



省率先提出并实现“2330”改革，知识产权质押融资、区域环评能评等多项改革举措受到推广，中国（南京）知识产权保护中心等挂牌成立，营商环境不断优化。

哪个地方有堵点，就要往哪里攻。越往前走，骨头越难啃。如何把产业链做得更加完善，如何把城市建设得更美好，如何让这个地方形成多元文化交融的地方，处处都需要改革来推进。

问：今年是“十四五”开局之年，对中国，对各大城市发展至关重要。建设现代化新主城是南京为江北新区立下的新目标。围绕这一目标，未来五年，江北新区有怎样的规划，要在哪些方面发力？

答：一段时间以来，我们深入学习贯彻十九届五中全会精神和习近平总书记视察江苏重要讲话指示精神，对照中央提出的二〇三五年远景目标和“十四五”时期我国发展的指导方针、主要目标、重点任务，认真研究新区在构建新发展格局的战略定位。

南京召开推进会，为江北新区定下新目标——建设现代化新主城。推进会提出，站在新的历史起点上，集中力量建设现代化新主城。

江北新区“十四五”初步规划已成形。规划中有几个重要指标：一是江北新区的GDP要再翻一番，达到6000亿元以上；二是人口的增长，人口要达到350万人以上；三是高企数量达到3500家。

此外，江北新区还要打造一批致力基础研究的引领型创新高地，支撑“两城一中心”产业发展；不断完善教育、医疗资源，让老百姓真正实现在家门口“上

好学”“看好病”；加快推进城市治理一体化平台和“区块链+社会治理”项目，推动基层治理的精细化、智能化水平持续提升。

我们的初步设想是，聚焦“高质量建设现代化新主城”这一目标，力争到2025年，地区生产总值至少翻一番，综合经济实力、发展质量跻身国家级新区前四位，全面形成以创新立区的“江北模式”，初步构建自主创新策源地、区域重要增长极、改革开放新高地、城市建设新标杆，基本建成社会主义现代化先导区；力争到2035年，经济总量迈上万亿级台阶，对南京全市经济增长贡献达到1/2以上，率先建成以改革创新为引领，具有强大竞争力、创新力、影响力，创新链和产业链共融、一体化和国际化共进、产城人与自然和谐共生的社会主义现代化先行样板区。

要让江北新区成为有梦想的人最向往的地方！（素材来源：新华日报）

风口下的 mRNA 一场“豪赌”还是下一个诺奖？

前沿：无疑，在今年新冠疫情下，mRNA 技术成为了舞台上最耀眼的明星。更有不少专家表示，mRNA 技术将有望摘得下一个诺奖桂冠。



一场新冠疫苗研发争夺赛，让 mRNA 技术再次站到了历史舞台前。而不久前沃森生物电话会引爆医药圈一事的背后，正是一场关于 mRNA 疫苗的“豪赌”。就在这场电话会后，7日，智飞生物公告称，拟以自有资金3500万元认购深信生物10.189%股权，布局第三代 mRNA 疫苗技术平台。

无疑，在今年新冠疫情下，mRNA 技术成为了舞台上最耀眼的明星。更有不少专家表示，mRNA 技术将有望摘得下一个诺奖桂冠。但直到英国政府批准辉瑞和 BioNTech 的新冠疫苗紧急使用前，这项技术尚未诞生过一款疫苗或者疗法被广泛使用。

近些年，RNA 疗法是基因治疗领域的热点之一。



其中，RNAi 技术与 mRNA 技术是 RNA 疗法里占主导地位的两大大领域。但相比 RNAi 技术已经诞生了三款药物，这个有着合成“任意一种蛋白”的潜力，可以将细胞中的蛋白质制造引擎转变为“药物工厂”的 mRNA 技术，却未能激起大浪花。

让“体内工厂”运转，研究者攻坚 mRNA 两大难题

从上世纪 50 年代，克里克提出 DNA，RNA 到蛋白质的中心法则以来，科学家一直梦想着能通过注射特定的 mRNA（信使 RNA）指导人体细胞定量制造某种蛋白质来治疗或预防疾病。

换言之，如果将人类细胞视作一个“体内工厂”，mRNA 便是“工人”。只要找到合适的“工人”，就能让“工厂”生产出自身治病需要的“药物”——特定的蛋白质。这意味着，如果人类能控制 mRNA，将能随心所欲地打造理想疗法。

不过，将这一美好的思路变为现实，并非坦途。而美国的生物科学家 Katalin Kariko 是这一道路上的关键人物。1978 年，Kariko 开始研究 mRNA。受制于当时的生物技术水平，mRNA 的应用技术碰到了铁板，而她也因科研无果被匈牙利的研究单位所解雇。

彼时，因为 mRNA 会引起人体免疫系统过度反

从上世纪 90 年代完成概念验证开始，长期以来，如何解决 mRNA 的稳定性和递送问题便制约着这个领域发展。不过，随着技术的进步，投资者的热情也日渐高涨。尽管尚未有产品诞生，但这个水池里早已挤满了竞争者。

跨入 21 世纪，如今是 mRNA 领域三巨头的 CureVac AG、BioNTech 和 Moderna 相继成立，并呈现出三足鼎立之势。三家企业的研发管线已经占据了 mRNA 疗法里所有研发管线的绝大部分。而水池中的其他公司和研究机构，也在努力发展自己的产品，试图分一杯羹。

目前，mRNA 技术有两大应用领域：传染性疾病和癌症。现在看来，传染病疫苗的研发已经走到了前列。随着 mRNA 新冠疫苗在英国首批，业内不少人士认为，考验该技术成败的关键时刻或已经来临。而从新冠疫苗起步，mRNA 也将重新定义疫苗的研发技术。

应，从而给人类带来风险，导致这个领域在学界几乎是“一潭死水”。

研发遭遇困境，Kariko 也辗转来到了美国。当时，美国研究 mRNA 治疗方向仍然方兴未艾。1998 年，已经是宾夕法尼亚大学教授的 Kariko，碰到了免疫学家 Drew Weissman，两人开始共同对 mRNA 展开研究。

2005 年，距离中心法则已过去半个世纪。此时，mRNA 的应用技术终于在 Kariko 和 Weissman 的研究下迎来新突破。他们发现，只要稍微调整 mRNA 的核苷结构，就能让它变得低调，避开免疫系统对新的 mRNA 的监视和初始免疫反应。

虽然这个重磅发现在当时没有掀起太大的风浪，但它引起了两个人物的关注。日后，这两个人分别创办了 mRNA 领域的两家巨头企业 Moderna 和 BioNTech。

Modality	Program #	Program Indication	Preclinical development	Phase 1	Phase 2	Phase 3 and commercial	Moderna rights
Core modalities							
Prophylactic Vaccines	mRNA-1273	Novel coronavirus (SARS-CoV-2) vaccine					Worldwide BARDA funded
	mRNA-1647	Cytomegalovirus (CMV) vaccine					Worldwide
	mRNA-1893	Zika vaccine					Worldwide BARDA funded
	mRNA-1653	hMPV/PIV3 vaccine	Phase 1b (pediatric)	Phase 1 (adult)			Worldwide
	mRNA-1345	Pediatric respiratory syncytial virus (RSV) vaccine Future respiratory combo					Worldwide
	mRNA-1851	Influenza H7N9 vaccine					Worldwide Advancing subject to funding
	mRNA-1189	Epstein-Barr virus (EBV) vaccine					Worldwide
Systemic Secreted & Cell Surface Therapeutics	mRNA-1944	Antibody against Chikungunya virus					Worldwide
	AZD7970	Relaxin Heart failure					50-50 U.S. profit sharing; AZ to pay royalties on ex-U.S. sales
	mRNA-6981	PD-L1 Autoimmune hepatitis					Worldwide
	mRNA-6231	IL-2 Autoimmune disorders					Worldwide
Exploratory modalities							
Cancer Vaccines	mRNA-4157	Personalized cancer vaccine (PCV)					50-50 global profit sharing with Merck
	mRNA-5671	KRAS vaccine CRC, NSCLC, pancreatic cancer					50-50 global profit sharing with Merck
Intratumoral Immunology	mRNA-2416	OX40L Solid tumors/lymphoma Advanced ovarian carcinoma (Ph 2 cohort)	Solid tumors/lymphoma		Ovarian		Worldwide
	mRNA-2752	OX40L/IL-23/IL-36γ (Triplet) Solid tumors/lymphoma					Worldwide
	MEDI1191	IL-12 Solid tumors					50-50 U.S. profit sharing; AZ to pay royalties on ex-U.S. sales
Localized Regenerative Therapeutics	AZD8601	VEGF-A Myocardial ischemia				AZ to pay milestones and royalties	
Systemic Intracellular Therapeutics	mRNA-3927	PCCA/PCCB Propionic acidemia (PA)					Worldwide
	mRNA-3705	MUT Methylmalonic acidemia (MMA)					Worldwide
	mRNA-3283	PAH Phenylketonuria (PKU)					Worldwide
	mRNA-3745	G6Pase Glycogen Storage Disorder Type 1a (GSD1a)					Worldwide

Moderna 研发管线布局。图源：Moderna 官网

成立之初，Moderna 将目光锁定在了新的核苷酸改造技术上，并在“隐形模式”下运作了多年。到 2012 年底，Moderna 已经围绕 mRNA 技术提交了 80 多项专利申请，涉及 4000 多项主张，包括化学修饰、RNA 工程、配方、物质组成、路线管理和给药等。与此同时，“蛰伏”多年的 Moderna 也逐渐崭露头角，在肿瘤、遗传性遗传

疾病、血友病和糖尿病四个领域建立了临床前计划。

几乎同一时间，BioNTech 也开始了类似工作的征程。其聘请了 Kariko 担任高级副总裁，监督制造特定 mRNA 的工作。

站在 Kariko 和 Weissman 研究结果的肩膀上，mRNA 技术要想实现疾病治疗依旧有两个关键因素。

由于外源 mRNA 必须穿透脂质膜的屏障，才能

Oncology

Drug Class	Platform	Product Candidate	Indication (Targets)	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Rights/Colaborator
mRNA	FixVac (fixed combination of shared cancer antigens)	BNT111	Advanced melanoma (Adjuvant & Metastatic)	█	█			Global
		BNT112	Prostate cancer	█	█			Global
		BNT113	HPV16+ head and neck cancer ¹	█	█			Global
		BNT114	Triple negative breast cancer ³	█	█			Global
		BNT115	Ovarian cancer ¹	█	█			Global
		BNT116	NSCLC	█				Global
	iNeST (patient specific cancer antigen therapy)	RO7198457 (BNT122 ²)	1L melanoma with CPP ² Multiple solid tumors	█	█	█		Genentech (global 50:50 profit/loss share)
		Intratumoral Immunotherapy	SAR441000 (BNT131)	Solid tumors (IL-12sc, IL-15sushi, GM-CSF, IFN α)	█	█		Sanofi (global profit/loss share)
	RiboMabs (mRNA-encoded antibodies)	BNT141	Multiple solid tumors	█				Global
		BNT142	Multiple solid tumors (CD3+CLDN6)	█				Global
	RiboCytokines (mRNA-encoded cytokines)	BNT151	Multiple solid tumors (Optimized IL-2)	█				Global
BNT152, BNT153		Multiple solid tumors (IL-7, IL-2)	█				Global	

Other

Drug Class	Platform	Product Candidate	Indication (Targets)	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Rights/Colaborator
mRNA	Infectious Disease Immunotherapies	BNT161	Influenza	█				Pfizer
		BNT162	COVID-19	█	█	█		Fosun Pharma (China), Pfizer (Global, except China)
		To be selected	Up to 10 indications	█				Penn ⁶
	Rare Disease PRT ⁷	To be selected	HIV and tuberculosis	█				Bill & Melinda Gates Foundation
		BNT171	Not disclosed	█				Genevant (global 50:50 profit/loss share)
		To be selected	4 more rare disease indications	█				

BioNTech 在 mRNA 领域的管线布局。图源：BioNTech 官网

进入细胞质，进而被成功翻译成所需蛋白质，因此，针对递送问题，就必须保障能递送到细胞类型足够，且需要合适的制剂来保护 mRNA 免受细胞外 RNase 介导的降解并促进其进入细胞。而这个问题，也决定了企业的药物管线铺陈和发展节奏。另外，除了递送问题外，还要避免免疫原性，控制 mRNA 的蛋白翻译效率等。

以 Moderna 为例，最初，其使用了脂质体技术来递送，但由于会激活强烈的炎症反应和肝毒性，直接导致了早期产品线的失败。而在后续产品研发上，Moderna 宣称使用了自己开发的新型脂质体递送技术，但这也引发了另一家企业 Arbutus 的质疑，并提出了 Moderna 非法使用其 LNP 递送技术的诉讼。

争议不只出现在递送技术方面，Moderna 的核苷修饰技术同样身陷专利纠纷漩涡。但无论如何，近几年，随着这一领域的快速发展，围绕着这两个问题还是出现了很多新的解决方案。目前，三巨头 Moderna、CureVac、BioNTech，均采用脂质纳米技术递送 (LNP)，这也是当下在核酸药物领域应用比较广泛的递送技术类型。

而围绕着蛋白质的相关技术，各家也在努力不同实现突破。CureVac 拥有 RNArt 技术平台。RNArt 是编码蛋白的 RNA，可以补充或替换原来细胞中的蛋白。目前正有一个针对浅表肿瘤的治疗项目处于临床前研究阶段。

而在 2019 年，Moderna 曾宣布一项重要技术

突破，该公司编码基孔肯雅病毒抗体的 mRNA-1944 疗法在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和抗病毒活性，这是第一款编码分泌蛋白的全身性 mRNA 疗

法，使用 Moderna 开发的脂质纳米颗粒 (LNP) 递送技术。

基因治疗之外插足肿瘤免疫，开辟市场前景

近年来，随着 mRNA 稳定的合成修饰技术以及递送技术的不断突破，mRNA 在针对传统疫苗无效的多种新型病毒、癌症、代谢性疾病等有着广阔的应用前景。Good Health Capital New York 总监唐马克曾指出：“mRNA 其实是个平台，在此平台上可以实现更多个性化治疗。”

加之相比传统疫苗和 DNA 疫苗，mRNA 疫苗存在研发周期短、研发成本相对较低、安全性高、水溶

性较好、设计性强和可快速制备等优点，其给市场带来了巨大的想象空间。

根据 Market Study Report LLC 的测算，预计全球 mRNA 预防性和治疗性疫苗的市场规模在 2020 年至 2025 年的年复合增长率为 32.0%，预计到 2025 年将由 2019 年的 19.7 亿美元增至 59.8 亿美元。

因此，尽管困难重重，各项突破也处于研发阶段，但这个领域还是吸引了众多资本和制药巨头的目光。



2018 年以前，Moderna 在没有产品产出的情况下创造了美股史上最大生物科技公司 IPO 记录，融资总共超 20 亿美元。BioNTech 也在纳斯达克上市前拿下融资近 7 亿美元。

而在三巨头的研发合作中，则不乏阿斯利康、基因泰克、疫苗巨头辉瑞、默沙东、葛兰素史克等制药巨头的身影。早在 2015 年，默沙东就曾投资 Moderna 1 亿美元现金和股票，那时，mRNA 这一

赛道还鲜为人知。三年后，默沙东追加投资 1.25 亿美元，显示了其对这一赛道的乐观。

目前，尽管新冠疫情干扰了研发节奏，但 mRNA 三巨头仍在推动基因治疗以及肿瘤疫苗的进展。

而随着近些年 PD-1 等免疫检查点抑制剂 (ICIs) 的研究竞争进入白热化，各巨头已经开始广泛试水肿瘤疫苗与 PD-1 等 ICIs 的联合治疗。

深信生物创始人李林鲜在接受媒体采访时曾指

出：“一般的癌症疫苗都需要和 PD-1 抑制剂等 ICIs 联合使用，因为它可以提供免疫激活的肿瘤微环境。目前，将 mRNA 癌症疫苗和 ICIs 联用是一种常规策略。”

在近些年的研究中，研究者们发现，肿瘤细胞在生长过程中不断出现的新突变，会导致肿瘤细胞表面出现一种新抗原。这种新抗原，便有可能是免疫治疗结果出现差异的原因。

默沙东和 Moderna 合作研发，意图就是找到肿瘤细胞中的新抗原，在 mRNA 狙杀新抗原的癌细胞后，再使用默沙东的 PD-1 协作补充，将免疫治疗效果最大化。

搅动国际市场的 mRNA，国内际遇几何

国际市场早已风起云涌，国内市场也从 2015 年开始有主攻 mRNA 的企业出现。但直到现在，中国的 mRNA 研发企业仍屈指可数，且几乎都处于起步阶段。

究其原因，欧美国家已经在 mRNA 领域建立了较高的知识产权专利壁垒且掌握关键技术，与此同时，mRNA 较低的成熟度以及较高的风险亦是重要因素。毕竟，相比较同为 RNA 疗法里的 RNAi 技术已经有三款药物上市，mRNA 疗法在很长一段时间

公开显示，目前，默沙东和 Moderna 的合作主要是两个研发管线，分别是个性化的肿瘤疫苗 mRNA-4157 和 Kras 肿瘤疫苗 mRNA-5671。其中，个性化的肿瘤疫苗 mRNA-4157 已经进入临床 II 期阶段。而 Kras 则是当下难以攻坚的靶点，目前该疫苗处于临床 I 期阶段。同样，再生元亦在与 BioNTech 合作，将 mRNA 癌症疫苗和 PD-1 联用，用于治疗黑色素瘤。

除此之外，在当下火热的细胞治疗领域，由于临床上的 TCR-T 和 CAR-T 主要使用病毒载体制备，但病毒载体制备工艺复杂，存在风险，目前也有一些临床试验正采用 mRNA 替代病毒载体行肿瘤免疫治疗。

内都颗粒无收。

目前，中国的 mRNA 企业主要有斯微生物、艾博生物、深信生物和美诺恒康等。斯微生物 2016 年在上海成立，其 mRNA 药物治疗领域布局了传染病和肿瘤两个类别的管线。而艾博生物则于 2019 年成立，专注于 mRNA 疫苗研发、分子设计、递送系统等技术领域。

与此同时，在今年新冠疫苗爆发后，国内的多家医药企业、尤其是疫苗企业也开选择通过合作的形式



布局这一领域。

复星医药与 BioNTech 合作、西藏药业斥资 3.51 亿元投资斯微生物新冠 mRNA 疫苗等产品，疫苗企业康希诺生物在研发腺病毒载体新冠疫苗的同时，也携手加拿大企业 Precision Nano Systems 开发 mRNA 新冠疫苗等。

而就在刚过去的周末，沃森生物则因“贱卖”即将上市的疫苗产品，以“豪赌” mRNA 疫苗引爆医药圈。今年 5 月份，沃森生物与艾博生物签署了 mRNA 新型冠状病毒疫苗《技术开发合作协议》，双方将合作开展新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床研究并实施商业化生产。据沃森生物 11 月份的公告，该疫苗已经于 6 月份获得临床试验批件，目前正处于 I 期临床试验阶段。

事实上，直到新冠疫情出现之前，业内一直认为相比 mRNA 药物窗口期短，有安全性问题，皮下注射的 mRNA 疫苗，尤其是个性化的肿瘤疫苗将是该领域最早上市的产品。尽管在 2014 年埃博拉病毒流行时，就有企业在研发 mRNA 传染病疫苗，但无一例外，在 2020 年之前，进展最快的仍是肿瘤疫苗，处于临床 II 期阶段。

谁都没能想到，mRNA 疫苗会在新冠疫苗上率

先取得突破。据世卫组织统计，当下共有数十款产品选择了核酸疫苗的技术路线。而 mRNA 三巨头显然是这次 mRNA 新冠疫苗研发的领头羊。

不到一年时间，新冠疫苗的研发已经加速超过了原有的研发进展。外界曾调侃，疫情下的新冠疫苗研发“就好比边航行边造飞机”。目前，辉瑞和 BioNTech 合作的新冠疫苗已经摘得头筹，在英国上市。

相比其他疫苗，基因疫苗只需数小时便可在电脑上对疫苗进行设计，成为了这次 mRNA 技术脱颖而出的关键。“它们曾被描述为未来的疫苗。”美国贝斯以色列女执事医疗中心下属病毒学和疫苗研究中心主任 Dan Barouch 表示，“对于推动这一技术而言，新冠危机是一个难得的机会。”

现在，新兴的 mRNA 疗法正在历经新冠疫情的试验，前路尚未可知，但从新冠疫苗起步，mRNA 或将重新定义疫苗的研发技术。2016 年，发现 RNA 干扰 (RNAi) 现象的美国遗传学家 Andrew Fire 和 Craig Mello 已经摘得诺奖。而对 mRNA 这项技术，不少专家亦表示，它或将摘得下一个诺贝尔奖。（素材来源：亿欧网 EqualOcean 作者：林怡龄 编辑：刘聪）

国内医药企业布局 mRNA 情况		
企业	合作方	布局
复星医药	BioNTech	新冠疫苗 (II 期临床)
西藏药业	斯微生物	新冠疫苗 (临床申报)
康希诺生物	Precision Nano Systems	新冠疫苗 (临床前)
沃森生物	艾博生物	新冠疫苗 (I 期临床)
智飞生物	深信生物	7 日认购 10.189% 股权

来源：根据世卫组织资料、公开报道整理

亿欧 (www.iyiou.com)

登陆港股！ 细解先声药业的创新研发“成色”

10月27日，先声药业集团有限公司（2096.HK）正式在香港交易所挂牌上市，这家创新型药企本次全球发售2.61亿股，预计募集资金净额约33.9亿港元。



先声药业上市当天在二级市场表现欠佳，公司股价在随后两天亦有所反弹，29日盘中涨幅一度超过5%。市场观点认为，二级市场受多种因素影响，对于股价短期波动无需过度解读。

而回归到这家创新药企的基本面，未来2至3年，先声药业预期将有2种创新药产品在中国提交NDA和1种生物类似药产品在中国提交进口药品注册证申请；6种创新药产品处于II期或III期临床试验中，6种创新药产品处于中国I期临床试验中；同时不少于9种创新药产品在中国提交新药临床试验申请。

先声药业创始人、董事长任晋生表示：“先声

回归资本市场，值得我和同事们保持冷静、认真思考。我们将持续加大研发投入，拒绝任何浮躁和急功近



利心态，向领先者学习”。任晋生在上市仪式上说：“再次上市，对于先声人来说，比获得更多资源投入

研发更重要的是保持初心和创业精神，继续奉行长期主义和群体奋斗，让患者早日用上更有效药物。”

创新药营收占比超4成 下半年2款新药上市

在国内医药界，先声药业是最早布局创新药的企业之一，从2006年上市的血管内皮抑制素抗癌新药“恩度”，再到2011年上市的自身免疫性疾病治疗药物“艾得辛”，先声药业已逐步建立起创新药物研发管线，和持续实现商业化的产品梯队。

经过十余年的发展，目前先声药业形成重点开发肿瘤疾病（含细胞治疗）、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病三大疾病领域的创新药、高壁垒仿制药的研发布局。与此同时，不同于仅有少量产品上市或持续亏损的生物医药企业，先声药业拥有10余个已上市的产品组合，不仅帮助公司近年来持续盈利，也为研发投入提供了较强的支撑。

截至今年9月底，先声药业已上市产品中拥有3种一类创新药，分别为恩度（重组人血管内皮抑制素注射液）、艾得辛（艾拉莫德片）和先必新（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）；1种进口创新药恩瑞舒（阿巴西普注射液）和1种改良型新药中人氟安。在仿制药方面，先声药业的产品线包括首仿药必存、英太青、安信、捷佰舒；仿制药捷佰立、舒夫坦和再林。

其中，重组人血管内皮抑制素注射液从2017年起被纳入国家医保药品目录，被国家卫健委、中华医学会及中国临床肿瘤学会发布的多个肿瘤临床实践指南推荐作为晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗药物。艾拉莫德从2017年起被纳入国家医保药品目录，被国家卫健委、中华医学会、亚太风湿病学联盟协会及日本厚生劳动省发布的许多临床实践指南及路径推荐作为治疗活动性类风湿关节炎的主要治疗药物。

据招股书披露，近三年来先声药业总收入由2017年的38.67亿元人民币增加至2019年的50.36亿元，年复合增长率为14.1%；净利润由2017年的3.5亿元人民币增加至2019年的10.03亿元，年



复合增长率为69.2%。

与此同时，近三年多来，创新药在先声药业营收占比中持续增长，2017-2019年、2020上半年，恩度、艾得辛和中人氟安的收入贡献分别占同期总收入的24.4%、28.1%、35.4%和43.4%，这也意味着先声药业业绩层面作为创新药企的“成色”持续提升。

值得注意的还有，今年8月，先声药业与百时美施贵宝合作开发的类风湿关节炎进口生物制剂恩瑞舒（阿巴西普注射液）正式商业上市，用于中重度类风湿关节炎的治疗。9月，先声自主研发的一类创新药先必新（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）正式上市。此外，先声与思路迪、康宁杰瑞合作的一类创新药KN035（恩沃利单抗）正在中国进行dMMR/MSI-H结直肠癌及其他晚期实体瘤的II期临床试验及晚期胆道癌III期临床试验，同时在美国和日本进行I期临床试验。

目前资本市场尤其是专业投资机构对于创新药企的估值，已经从传统仿制药PE为主的估值方法，转变为在研管线的DCF方式（现金流量贴现法）。随着先声药业旗下新药陆续获批上市，相信不仅会大大提升公司今明两年的营收和净利润，也会进一步提升资本市场对先声药业未来发展的预期。

资本青睐 “研 - 产 - 销” 综合优势显著

据港交所日前发布的报告，从 2018 年港交所修订上市规则，吸引未有收入的生物科技公司上市以来，截至今年 9 月底已有 21 家医疗健康公司参照港交所《上市规则》18 章 A 登陆港股，IPO 募资超过 68 亿美元，今年前 9 个月平均日成交金额达 16 亿港元，反映了资本市场对创新型生物医药企业的热度。

先声药业因有多个仿制药和创新药已处于商业化阶段，并不属于依照“18 章 A”上市的药企，但从公司聚焦创新药的研发管线、以及营收构成等方面看，先声药业早已是一家质地过硬的创新型药企，公司也因此一直受到专业机构和各路资本的关注。

早在 2007 年先声药业登陆纽交所时，专业咨询机构弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）就指出，先声药业是“少数成功研发上市两种一类创新药且总部在中国的制药公司之一”。此次登陆港交所，先声药业不仅获得摩根士丹利及中金双保荐，也获得高瓴、高新、红土、清池、奥博等基石投资者的认购，且公开超额认购接近 590 倍。

对于创新药企业而言，研发体系的实力无疑是资本市场判断其成长性的关键因素之一。从先声药业的整个研发架构看，公司依托南京、上海和美国波士顿三个研发中心，是目前国内为数不多的能独立完成一

类小分子药物和治疗性生物制品全周期研发的制药企业之一。

2019 年，先声药业研发投入占销售收入比率高达 14.2%，通过自主研发与外部合作相结合，先声药业建立了一条拥有近 50 款在研产品的研发管线，包括小分子药物、大分子药物和细胞治疗，其中近 10 种在研产品已取得新药临床批文或正开展临床试验。

在扎实研发布局的背后，先声药业还拥有成体系的生产布局，公司下属五个药品生产基地均通过了中国 GMP 认证，可生产生物药和包括注射剂、口服液体制剂、口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂）、植入剂、凝胶剂、吸入粉雾剂在内的不同剂型的小分子药品，以及 5 个原料药生产车间。

与此同时，先声药业有超过 2600 名销售和营销人员，遍布中国 31 个省、市及自治区，覆盖全国约 1900 家三级医院，约 17000 家其他医院和医疗机构，以及超过 200 家大型全国性或区域性连锁药店。

从研发，到生产，再到推广销售渠道，先声药业已经在“研 - 产 - 销”环节建立起体系化的布局，这也意味着公司打通了一条完整的产品商业化链条，并拥有较不少同业更强的产业链把控能力。



自免疾病领域或成突破关键

在先声药业聚焦的三大疾病治疗领域中，自身免疫力疾病不仅是当下“临床未满足需求”的一个重要领域，先声在该类治疗药物上也有着较雄厚的实力，未来或将产出明星级产品，由此进一步提升公司在创

新药领域的优势。

所谓自身免疫力疾病，指的是因患者体内的免疫功能过强或免疫刹车机制缺失，导致免疫系统错误地对自身组织发起攻击而引发的疾病，大众所熟



知的“风湿”即属于此类。目前，被证明与自身免疫相关的疾病已有近 200 种，2019 年，中国仅类风湿性关节炎（RA）的发病人数就超过 590 万人，此外，我国强直性脊柱炎（AS）、银屑病（PS）、系统性红斑狼疮（SLE）等自免疾病的年发病患者则在 100 万人至 600 万人不等。

在满足自身免疫疾病临床需求的产品方面，先声药业已上市产品艾得辛（艾拉莫德片）2019 年销售额超 2 亿元人民币，2020 年预计销售额近 3.9 亿元人民币，成为公司业绩的重要支撑。

而在先声新近上市的自免疾病药物方面，恩瑞舒（阿巴西普注射液）由先声药业和百时美施贵宝公司合作开发，并在中国大陆地区市场商业化，恩瑞舒不仅是新近投入中国市场的类风湿关节炎生物药，其在全球其他地区超过 32 亿美元的销售额，也证明了其市场潜力。

在业内人士看来，总体而言生物治疗在中国自免领域仍属新生事物，百时美施贵宝携手先声药业研发销售恩瑞舒，一方面看重的是先声药业研发实力，而先声药业覆盖全国的营销网络和专业推广能力，以及在该领域已有的产品布局，也将促成这一新产品迅速打开市场。

统计数据显示，2019 年全球药物销售榜前 100 名中有 25 种自身免疫疾病药物。除类风湿性关节炎以外，还有银屑病、哮喘、强直性脊柱炎等其他大病种，先声药业的研发管线中，亦有多重产品针对该领域的临床治疗需求。

其中如代号 SIM-335 的在研新药，是以银屑病为适应症的小分子一类新药，临床前数据显示，SIM-335 可调节辅助 T 细胞 17 的分化，并抑制相关细胞因子和免疫球蛋白的表达，旨在通过外用方式治疗轻至中度斑块状银屑病，该药品目前已进入临床试验阶段。

又如代号 SIM-295 在研新药，以尿酸转运蛋白（URAT-1）为选择性靶点，也已向中国药监部门递交了临床试验申请，由先声负责产品在中国、香港和澳门的临床研发、注册和商业化（该药物正在韩国开展临床 Ib 期开发）。

据了解，近年来中国自身免疫疾病药物的销售额由 2015 年的 98 亿元增至 2019 年的 162 亿元人民币，但相较全球自免药物市场 894.85 亿美元的份额仍处于非常低的水平，这对于国内此领域的领先药企而言无疑将是一个巨大的市场空间。（素材来源：《经济观察报》）

中国科学院院士吴宜灿： 创新模式变革加速科技成果转化

12月9至11日，南京国际生命健康科技大会暨全球资本促进国产医疗器械产业发展论坛在江苏南京召开，来自政府部门、金融机构、医药企业、高校院所的约300名领导、企业家和专家学者参加了此次大会。中国科学院院士吴宜灿受邀参会并作题为《科技创新模式思考及其在放射治疗领域的实践》的特邀报告。



吴宜灿院士在报告中指出，相对我国庞大的科研投入，目前我国科技成果转化率相比发达国家差距较大，难以适应新形势下国家对科技创新的迫切需求，他认为造成这种局面的重要原因是科研选题与市场需求、高校院所与市场企业、科技评价体系与人才创

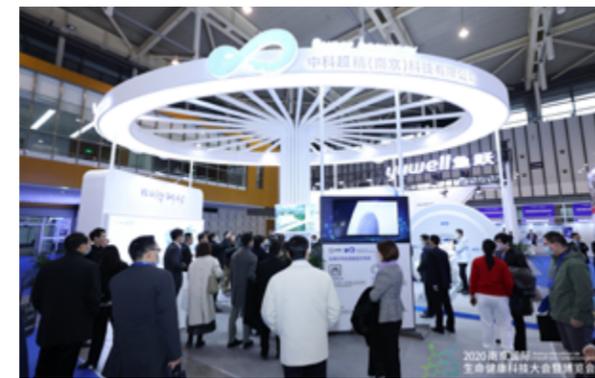
新活力等方面存在脱节现象，创新链与产业链上各要素“孤岛效应”明显。

吴宜灿院士认为亟需打破原始创新、成果转化、产业应用之间的藩篱，并提出应建立以人才为本、文化为根、利益共享的科技创新共同体，打造科研院所、

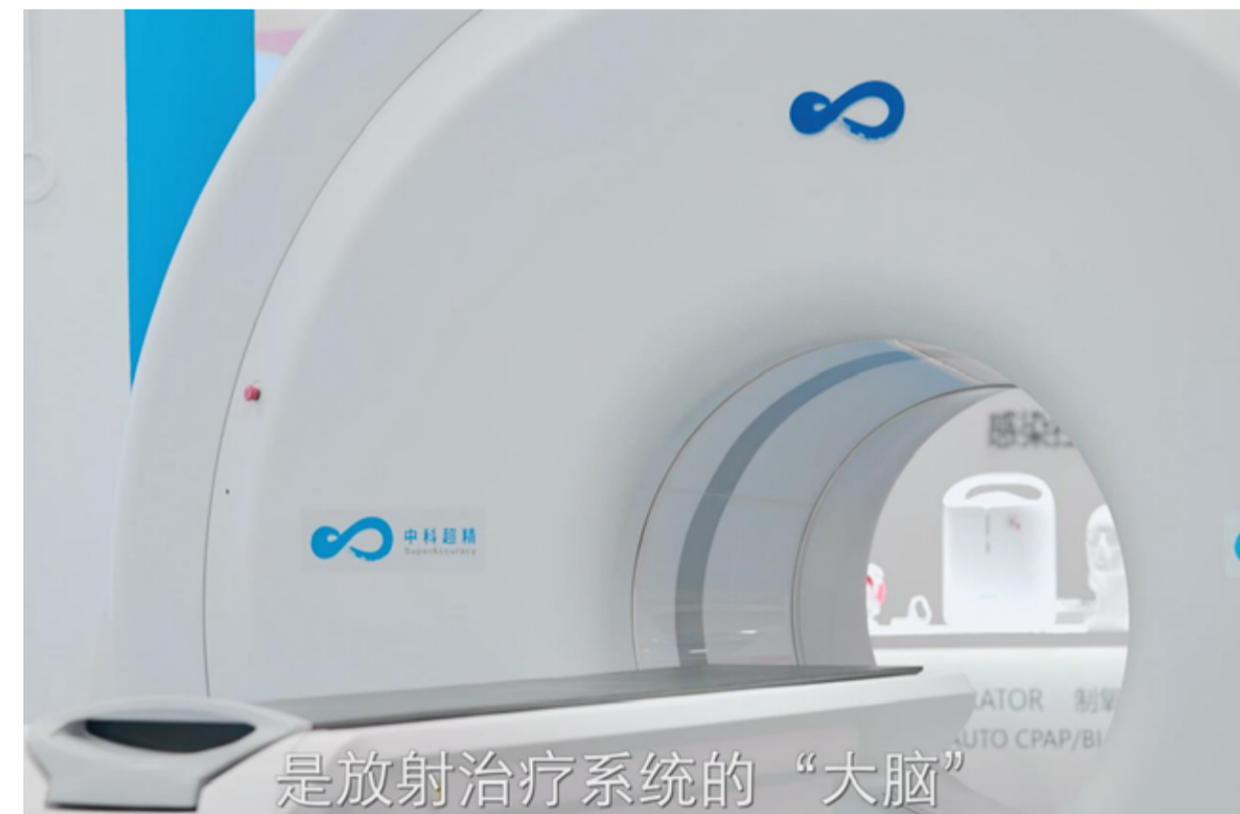
高校、高科技企业、金融资本“四合一”科技创新模式，从而打通人才、技术、资源、利益的共享链，实现“产学研金”要素的联动融合，加速科技成果转化。

吴宜灿院士还介绍了“四合一”模式在放射治疗领域的探索与实践。高端医疗装备是保障人民生命健康的必备手段，而我国放疗设备市场，进口产品占比近90%，高端放疗装备被国外产品长期垄断。同时，我国放疗装备技术发展也极不均衡，例如软件系统是放射治疗技术的重要载体，是放射治疗系统的“大脑”，然而这一核心技术因多学科深度耦合难度大，且看不见、摸不着，长期没有得到足够重视。当务之急是加快补齐我国高端医疗装备短板，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

放射治疗涉及核科学、临床医学、计算机等学科，是典型的多学科交叉应用。研究团队将前期核能中子与辐射输运理论研究成果应用于放射治疗领域，围绕光子/电子、质子、中子治疗开展了体系化研究，发展了“精准计划、精准定位、精准照射、精准测评”



的四精核心技术，自主研发了“麒麟刀”系列产品，光子/电子放疗产品成为首个通过国家创新医疗器械特别审批、并获国药局医疗器械注册证和生产许可证的国产放疗计划系统。科研团队在政府支持下吸纳多元化社会资本投资，成立中科超精科技有限公司，将科研院所、高校、高科技企业和金融资本紧密融合，共同推动高端医疗设备产业发展，打造高端放疗民族品牌，为解决“老百姓看病难、看病贵”的问题作出积极贡献。



腾辰生物创始人杨蓉西： 做癌症早筛早诊的吹哨人

南京江北新区生物医药谷园区企业南京腾辰生物科技有限公司创始人杨蓉西博士，从德国归来创业伊始，就致力于开发世界领先的新一代肿瘤体外诊断技术及产品体系造福国人。目前公司成型的肺小结节良恶性鉴别和肺癌早筛产品，已进行 2000 余例临床研究，不仅技术国际领先，也获得数千万的风险投资。

希望用原创技术突破西方的“卡脖子”



杨蓉西是典型的川妹子，看似“娇小柔弱”的她，其实是一位不折不扣的学霸。本科毕业于北京师范大学生命科学学院的她，一直想从事癌症相关研究。保送研究生时，成绩优异的她本可以选择清华与北大，但她毅然选择了中科院上海生命科学研究院，师从著名细胞生物学家、中科院院士裴钢。

两年后在拿到德国国家癌症研究中心的全奖博士 offer 后，杨蓉西奔赴德国学习。在临床研究和临床转化的理想驱动下，杨蓉西并未选择在当时大热的一些课题组，而是转身投入了分子流行病学的怀抱，以人类样本为研究素材，研究分子水平的个体差异。在德国博士后学习期间，她开展肿瘤早筛早诊的相关研究，以乳腺癌分子标志物作为研究重点，成功开发多个乳腺癌早期诊断分子标志物，并在海德堡大学医学院专利管理局的帮助下实现专利科研成果转化。研究成果于 2016 年获得了欧洲知名的

ClaudiavonSchilling 基金会颁发的乳腺癌研究贡献奖（德奥瑞三国每年一人）；创立的肿瘤早期体外诊断体系于 2015 年获得德国国家经济部 eXist 高新技术创业重大专项支持（十多年来唯一获此殊荣的华人科学家）。

2017 年底，在德国已经取得很高成就的杨蓉西，决定回国创业。“当时我的想法也很简单，那就是新药研发我们被西方国家卡脖子，但癌症早筛早诊技术我们完全可以达到世界一流水平，不仅可以治病救人，也具有非常巨大的市场潜力。”

2017 年年底，在考察了北上广深等八个城市后，杨蓉西最终选择了南京作为创业的原点。“不是北上深不好，而是现在这些地方的创业成本太高了。工资、房租都让刚起步的创业者吃不消。相比之下，南京的优势就非常明显了。创业政策优厚，政府工作人员效率很高；高校众多，招聘人才非常容易；交通便利，高铁机场让我们去哪谈业务都很便捷。”杨蓉西笑着说，以前在国内做学生的时候，南京只是来旅游了一次，而最终又选择在南京创业、安家，应该就是命运的安排。

2018 年，杨蓉西注册成立南京腾辰生物科技有限公司，致力于开发世界领先的新一代肿瘤体外诊断技术及产品体系。



一个人的团队吸引来几千万融资

“在德国学习工作十几年，除了在北京、上海这两个我曾经读书的地方认识一点朋友，我几乎什么人脉和资源都没有。”杨蓉西说，回国以后，所有的一切都要重新开始，也是从零开始。

“一开始我想得比较天真，业内‘传说’先要攒一个团队，再去找风投谈。”在进行了 2 个月短暂的尝试，和多位风投以及产业界、医疗界、学界的人士做过交流以后，杨蓉西发现这样是行不通的。

因为投资机构投的是真金白银，他们需要一个真实的团队，而不是一个为了融资临时拼凑的、零散的团队，这样是没有价值的，还有可能会打乱股权结构。

杨蓉西决定直接和投资机构摊牌：我没有团队，就我自己，如果你感兴趣我们再进一步交流。

也许正是因为她的坦诚，2018 年 5 月，腾辰生物完成联想之星和薄荷基金天使轮融资，迅速组建科研攻关队伍和企业管理队伍，建立与多家国内标杆医院的合作关系，积累临床病人样本，创建肿瘤 DNA 甲基化相关性文库。第二轮融资也并未等待太久，仅在一年半后，腾辰生物就完成了天汇苏民投的股权融资。2020 年 7 月底，已获得几千万融资的腾辰生物，十万级净化实验室如期在南京江北新区落地。



希望肿瘤早筛早诊技术早日造福民众

杨蓉西告诉记者，在国内多家医院呼吸内科和胸外科门诊病人中，有近三分之一的成年人会检查到肺小结节的存在，医生往往无法通过简单片子判断肺小结节良性还是恶性，需要额外的肿瘤检测手段才能达到，例如组织穿刺。然而，肺器官并非处于静止状态，常规组织穿刺难度较大，对医生的操作要求较高，检测成果受限于医疗水平。而腾辰生物的外周血 DNA 甲基化检测，面向门诊患者，可以仅依靠 2 毫升常规抽血，简单、快速、准确地给出肺小结节良恶性鉴别结果，有利于广泛的临床场景应用，具有极高的市场前景。

目前，腾辰生物已经推出肺小结节良恶性鉴别和肺癌早筛产品，进行了 2000 余例的临床研究。其中肺小结节良恶性鉴别产品可以实现在 95% 特异性的情况下，对 I 期肺癌达到 85%~95% 灵敏度。肺癌早筛产品可以实现在 90% 特异性的情况下，对 I 期肺癌达到 80% 的灵敏度。

从孤身一人求学德国，涉足肿瘤领域，到学成毅然回国将科研成果产业化，造福国人，岁月终不改初心，川妹子杨蓉西用奋斗唱响了青春之歌，也践行了自己的报国之志。（素材来源：交汇点）

浓浓年味在药谷 乐享好礼福气年



元旦跨年迎新派对

2020，最后一天我们这样过
药谷元旦狂欢Party载满“福气”
用一场特别的派对作为年终Ending!

2021，我们继续微笑前行

回敬不平凡的2020一杯酒，
为崭新的2021翘首以待!



精心布置的新年装饰
满墙的红包、堆砌的“心意”
浓厚的新年气氛，为2021加满“牛气”!





全新载体生命之光

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
官 网：<http://www.njbpv.cn>
全球招商：86-025-58050047

