

争春季

筑梦路上



01

2022年4月 总第二十九期

本期看点

核心策划:

从春天出发，向下个十年奋进

江北动态:

开局就是冲刺！看新区的2022起跑姿态

人物专访:

科研眷侣:

他们的爱情，是携手相伴，一起进步



春光兮婉转

这场“美”享会有不一样的“她”

她 温柔如水，坚韧强大 她 一手芬芳，一手优雅
她 筑梦学术，拓荒前行 每个她 都蕴含非凡力量

3月9日，不一样的“她”——2022江北新区生物医药谷女科学、企业家“美”享会在园区企业天纵易康举行。20多位生物医药行业的女性科学家、企业家齐聚一堂，分享作为生物医药人的心得体会，在春日里书写智慧与美丽交织的诗篇。

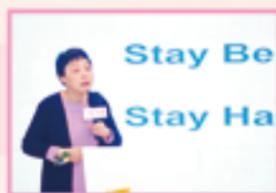


了不起的她们 · SHE TALK



南京天纵易康生物科技股份有限公司联合创始人金玉
《感恩，成长，绽放！》

江苏集萃新型药物制剂技术研究所有限公司所长全丹毅
Stay Healthy, Stay Young, Stay Beautiful!



江苏药咖荟信息科技有限公司总经理郑晓南
《中国生物医药产业链创新转化联盟》

草木蔓发时，春山可望也

拂面的暖风，唤醒了春日的缤纷
绵绵的春雨，润泽了生命的拔节
新绿愈浓，清粉渐深，创新资源亦奔涌而至

这一季，投融资的生机在园区勃发
17起融资，总额约16亿元，仅3月就有10家企业获得资本助力
应世生物5000万美元B轮、普恩瑞2亿元B轮、中吉智药1.1亿A轮……
融资的欣喜，正如又见繁花盛开

企业被看好，被寄予厚望
源于人才，源于多年耕耘而得的生态
研发的实力、创新的浓度，成为看的见的“吸引力”
资本的热情，沿着产业的潜力伸展蔓延

这一季，企业在成长的各阶段奔跑
每一个节点都铿锵有力
研发中心落成、临床试验获批、首例受试者给药
达成战略合作、授权开发与商业化权益、产品获批上市……
在不远的未来，它们将青翠成林

在这个春日里，我们也在疫情的考验中输出“战斗力”
检测企业保障全市核酸筛查
检测试剂盒支援香港，抗新冠口服药物获批临床试验
科技力量挺身而出，筑起防控的屏障

春的模样，千般动人
一如我们奋斗的样子、担当的样子
千花争艳，浸染天地
万物竞发，旖旎动人
我们从春天再次出发
播种明媚的梦想，期待一年的繁华

目录 CONTENTS

创新源地 INNOVATION

前沿项目	04
研发创新	13
走向国际	19
路演沙龙 & 前沿分享	23

核心策划 FEATURE

从春天出发，向下个十年奋进	28
---------------------	----

江北动态 JIANGBEI NEWS

开局就是冲刺！看新区的 2022 起跑姿态	32
-----------------------------	----

行业观察 INDUSTRY

传奇生物 CAR-T 成功出海之后，中国创新药出海之路该怎么走？	36
--	----

人物专访 CHARACTER

科研眷侣：他们的爱情，是携手相伴，一起进步	41
-----------------------------	----

筑梦社区 DREAM COMMUNITY

.....	45
-------	----

创新源地

编者按：人才涌流、活力迸发、创新释放，南京生物医药谷在第一季度发起了强劲的“春季攻势”。产业在这个春天“萌芽开花”，以“基因与细胞”为代表的企业备受青睐，资本的甘霖给这片“创业沃土”带来无限遐想。春色满“园”关不住，昂扬奋进的药谷人为这个春天写下了最生动的发展注脚。

《前沿项目》

“基因之城”迎疫苗研发引擎！奥罗生物 mRNA 疫苗研发中心落成

1月8日，远大医药·南京奥罗生物 mRNA 疫苗研发中心在南京江北新区生物医药谷落成启航，新区“基因之城”中专注疫苗研发的一台强劲引擎开启。奥罗生物于 2020 年 11 月在江北新区成立，是由远大医药（中国）有限公司与比利时公司（eTheRNA）成立的中国合资企业。公司通过引进比利时公司（eTheRNA）现有成熟的药品生产质量管理体系 mRNA 生产技术和纳米脂质体载体（LNP）制剂技术，建立独立的 mRNA 治疗性疫苗研发和生产平台，打通从技术研发到生产的重要环节。





占全市近 1/3！药谷 3 家企业获省级进出口税收“开年红包”

1月，江苏省商务厅发布《江苏省符合进口税收政策的外资研发中心名单》。南京市共有 10 家外资企业研发中心通过江苏省进出口税收政策资质认定，其中，江北新区生物医药谷园区南京绿叶制药、驯鹿医疗、南微医学 3 家外资企业研发中心上榜，占比全市近 1/3。

中科超精与南医大四附院、省肿瘤医院达成战略合作

1月9日，园区企业中科超精（南京）科技有限公司与南医大四附院、江苏省肿瘤医院签署战略合作协议。三方将共同打造肿瘤治疗医联体，共建肿瘤精准放射治疗临床研究与应用基地，推动肿瘤精准放射治疗新技术以及“麒麟刀”新一代精准放射治疗产品体系的临床应用研究。



普济生物喜提近亿元天使轮融资

1月，园区企业南京普济生物有限公司宣布完成近亿元人民币天使轮融资。本轮融资由祥峰投资和时节创投共同领投，募集资金将用于推动公司核心技术的研发、产品注册申报及商业推广。

中吉智药斩获 1.1 亿元 A 轮融资

2月，园区企业中吉智药宣布完成 1.1 亿元 A 轮融资，本轮融资由隆门资本领投，老股东恩然创投本轮继续跟进，另有普华资本、海松医疗基金等多家行业知名基金共同投资。本轮融资将主要用于推进公司地中海贫血基因治疗项目的 IND 申报，并加快推动隐性营养不良型大疱性表皮松解症（RDEB）和 AAV 载体介导的相关基因治疗药物研发。



PDTXs

—开启肿瘤精准诊疗的私人定制时代
Patient-Derived Tumor Xenograft



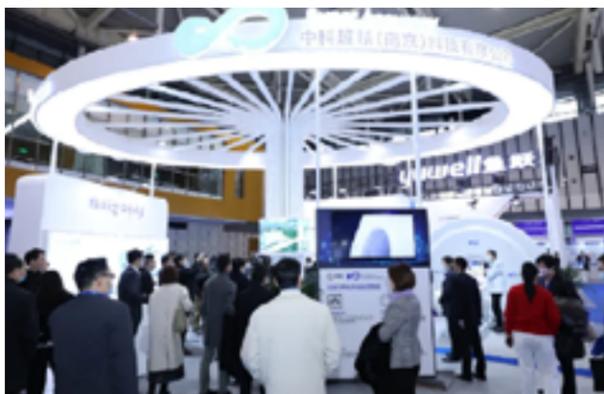
普恩瑞完成 2 亿元 B 轮融资

1月，园区企业南京普恩瑞生物科技有限公司完成超 2 亿元人民币 B 轮融资，本轮融资由复健成长基金和远京基金共同领投，江北科技集团、领承创投、江宁高新基金、江北高新基金、创辉投资等跟投。本次融资将进一步加速普恩瑞肿瘤活组织样本库的建设，提升 CRO 服务能力，加快抗肿瘤药物药敏检测试剂盒的研发，以及 IVD 试剂盒 GMP 车间的建设。

艾码生物完成数千万元天使轮融资

2月，园区专注于小 RNA 核酸药物研发的艾码生物（ExoRNABio）宣布完成天使轮融资，首期融资金额数千万元，由知名投资机构鼎晖投资 VGC 基金领投，某业内知名 CRO 跟投。本轮融资将首先用于脑神经性疾病核酸药物和抗超级菌、抗病毒感染性疾病核酸药物的研发及生产。





肿瘤克星中科超精“麒麟刀”入选省级重大项目

2月，江苏省正式印发《2022年省重大项目清单》。园区企业中科超精（南京）科技有限公司的“麒麟刀”放射治疗设备项目入选江苏省重大产业项目（战略性新兴产业类）。

驯鹿医疗南京生产基地获 CAR-T 细胞治疗产品《药品生产许可证》

3月2日，园区企业驯鹿医疗宣布，公司位于园区的商业化生产基地顺利通过江苏省药品监督管理局全面审核，被授予《药品生产许可证》。该生产基地于2020年11月投入使用，拥有完整的质粒、慢病毒载体和CAR-T细胞生产能力，以及保证相应产品的质量控制能力。作为核心设施区域的细胞生产车间，采用工作站的形式，按照中国GMP标准，并参考欧盟GMP及FDA cGMP进行设计，设计产能可实现年生产CAR-T细胞3000人份。



昕瑞再生斩获数千万元 Pre-A 轮融资



2月，园区专注于“细胞焕新”药物发现的南京昕瑞再生医药科技有限公司宣布完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资。本轮融资由红杉中国领投，动平衡资本、海松医疗基金跟投。融资资金将用于研发管线的推进、新药发现平台的进一步升级以及团队建设。

霆升科技完成国产 ICE 首例探索性临床试验并获近亿元 A 轮融资

3月，园区企业霆升科技宣布完成国产化 ICE 第一例探索性人体临床试验，并完成近亿元 A 轮融资。本轮融资由元徠资本领投，泰煜投资、道远资本、黄埔医药基金跟投，老股东诺庚资本、钛和资本继续跟投加持。募集资金将用于心腔内超声 ICE 的临床试验样品生产、新产品开发、团队人员扩充、公司场地扩建。



协同创新促发展！园区南创研究院新添实力战略合作伙伴

2月24日，园区江苏南创化学与生命健康研究院有限公司与浙江福莱新材料股份有限公司、南京大学化学和生物医药创新研究院在南京举行战略合作签约仪式，三方将在科学研究、人才培养、成果转化、研发攻关等领域展开多项合作，并基于合作方长期的战略合作关系，形成可持续的互动机制。



园区公共服务平台入围省级领军企业

3月，江苏省发展和改革委员会公示了第一批省级现代服务业高质量发展领军企业认定名单。经组织申报、形式审查、专家评审、信用核查等程序，南京市共16家企业入选，江北新区3家。其中，南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司获评首批省级现代服务业高质量发展领军企业的认定。



新格元正式收购 Proteona

3月7日，园区企业新格元生物科技有限公司宣布收购 Proteona Pte. Ltd.。新格元是国内领先的基因组学公司，拥有开创性的单细胞多组学技术平台并致力于临床转化。Proteona 是新加坡的精准医疗公司，为全球的转化医学和临床研究人员提供单细胞生物标志物发现服务。



凯地医疗完成近亿元 A 及 A+ 轮融资

3月10日，园区企业凯地医疗（前身为“凯地生物”）宣布完成近亿元 A 及 A+ 轮融资。此轮融资由隆门资本和康源汇盈等共同投资，用于深化与博腾生物等战略合作方的合作，加快推进公司多个核心管线中美 IND 申报进程及 POC 临床验证开展。



卡提医学斩获 7000 万 A+ 轮融资

3月9日，园区国内实体瘤 CAR-T 细胞疗法新锐企业南京卡提医学科技有限公司宣布完成总额超 7000 万元 A+ 轮融资。本轮融资由南京呈益投资联合乾道集团、苏州冠亚投资及海汇投资共同完成，将主要用于推动卡提医学先导产品 IND 申报。



腾辰生物完成数千万元 A 轮融资

3月11日，园区企业南京腾辰生物科技有限公司宣布完成数千万元 A 轮融资，本轮融资由树兰俊杰资本领投，知名个人投资人跟投，探针资本担任独家财务顾问。本轮融资主要用于 biomarker 专利库和临床样本的进一步积累，加速后续产品管线的研发，着重推进肺结节良恶性判别 IVD 产品的注册检验及后续的医疗器械证申报，以及 LDT 产品的商业化落地。



英派药业顺利完成 D1 轮融资

3月14日，园区企业英派药业宣布完成D1轮融资，本轮投资机构包括新加入的鼎心资本、建信信托、建发新兴投资、Bestride、Exome Asset Management，以及现有股东礼来亚洲基金、华岭资本和越秀产业基金。本轮募集资金将用于加速全球临床项目，深度布局“合成致死”价值链。



应世生物斩获 5000 万美元 B 轮融资

3月，园区应世生物宣布完成5000万美元的B轮融资。本轮融资由国投招商领投，瓴健资本（AIHC）、陕投成长和厚新健投参与投资，老股东恩然创投继续追加投资。本轮融资所募资金，将用于加速推进IN10018产品正在中美两地同步推进的分别针对多个癌种、采用不同联合用药方案的临床试验，包括一项即将开展的临床II/III期关键性注册试验，以及多个后续全球创新管线产品开发。



普立蒙完成新一轮近亿元融资

3月，园区企业南京普立蒙医疗科技有限公司宣布完成新一轮近亿元融资，本轮融资由雅惠投资领投，荣振投资跟投，取势资本担任独家财务顾问。普立蒙医疗在可降解材料的研发基础上，围绕医用耗材、消费医美持续布局产品管线，已取得2张三类注册证、11张二类注册证和5张一类备案证，核心产品均在细分市场有明确的需求和机会。



辰光医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资

3月，园区企业南京辰光医疗科技有限公司宣布完成数千万元Pre-A轮融资。本轮融资由恩然创投旗下南京江北科投基金其瑞佑康独家投资，融资资金将用于南京辰光医疗子公司北京胡曼智造科技有限责任公司全自动多重流式荧光检测平台及配套试剂的注册申报、新生产基地的建设及研发团队的扩充。



亿高微波完成数亿元融资

3月，园区全球微波消融行业的领军企业——南京亿高微波系统工程有限公司首次引入战略投资者，完成数亿元人民币的融资。本次融资由华泰紫金领投，毅达资本、金雨茂物资本、见识资本等三家投资方跟投。



奥瑞药业完成近亿元 Pre-A 轮融资

3月，园区企业南京奥瑞药业宣布完成近亿元Pre-A轮融资。本轮融资由通德资本和恩然创投共同领投，苑东生物和锐合资本跟投，所募集资金将用于加速推进研发管线早日进入临床研究。



《研发创新》

维立志博 LBL-024 注射液临床试验完成首例受试者给药

1月24日，园区企业南京维立志博生物科技有限公司宣布，其自主研发的LBL-024注射液（PD-L1/4-1BB双特异抗体药）I / II期临床试验项目已在组长单位北京肿瘤医院完成首例受试者给药。该项研究设计是一项单臂、开放、多中心、剂量递增和剂量扩展的I / II期临床试验，旨在评价LBL-024在晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性及初步有效性。



清普生物长效术后镇痛新药项目递交国内 Pre-IND 申请

1月24日，园区企业南京清普生物科技有限公司已完成QP002项目全部临床前研究，向CDE递交Pre-IND申请。QP002是南京清普生物第二款长效术后镇痛新药，已于2021年9月收到FDA Pre-IND回复，可豁免健康受试者I期临床，直接进入II期临床研究。



中科超精放射治疗信息与影像管理软件获医疗器械注册证

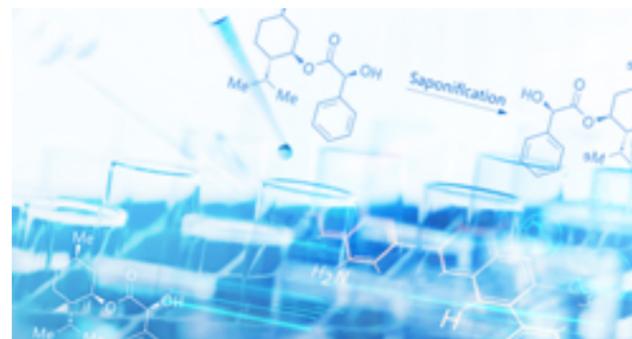
2月，园区企业中科超精（南京）科技有限公司研发的放射治疗信息与影像管理软件KylinRay-OIMS获江苏省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，标志着KylinRay-OIMS正式登陆肿瘤放疗市场，成为创新实现放疗全业务信息化管理的自主品牌放疗产品。

KylinRay-OIMS
放射治疗信息
与影像管理软件



应世生物 FAK 抑制剂获中国临床试验许可

1月，园区聚焦突破实体瘤纤维化和耐药微环境的创新药研发公司应世生物宣布，公司旗下黏着斑激酶（Focal adhesion kinase, FAK）抑制剂IN10018获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的实体瘤临床研究批件。



思脉德医疗脉合™封堵止血系统获批上市

2月17日，园区企业南京思脉德医疗科技有限公司（心玮医疗全资子公司）的“封堵止血系统”脉合™获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证—国械注准20223130182，打破进口垄断，为江北新区高端医疗器械再添一员。





南微医学自膨式覆膜食道支架获批三类医疗器械证

2月21日，园区企业南微医学科技股份有限公司自膨式覆膜食道支架获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证——国械注准20223130153，进一步丰富了公司内镜诊疗器械产品线。

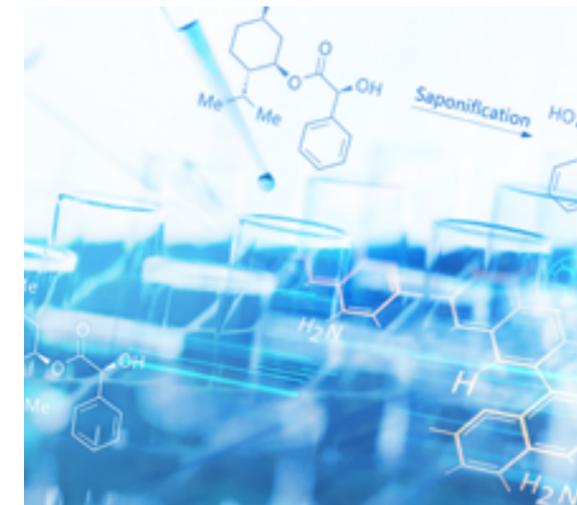
全省唯一！南微医学入选国家首批医疗器械唯一标识实施示范单位

2月22日，国家药监局发布《关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知》，江北新区生物医药谷园区企业南微医学科技股份有限公司入选国家首批医疗器械唯一标识实施示范单位。全国仅15家企业首批入选，南微医学也是江苏省唯一一家获此殊荣的单位。



英派药业 Senaparib 联合替莫唑胺临床试验申请在中国获批

2月23日，园区企业英派药业宣布，其PARP抑制剂 Senaparib (IMP4297) 联合替莫唑胺 (TMZ) 临床试验申请已获国家药监局批准，将在中国启动临床试验。该研究是一项开放性、多中心、剂量递增和扩展的临床 I b/ II 期研究，旨在评价 Senaparib 与 TMZ 联用在晚期实体瘤和小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及抗肿瘤活性。该研究此前已在美国、澳洲、韩国等多个国家及地区获批开展临床试验。



伊恩特 Lesorb 全降解鼻窦药物支架完成临床入组

2月，国内专注于耳鼻喉领域的医疗器械公司——园区企业南京伊恩特医疗器械有限公司宣布其自主研发的 Lesorb 全降解鼻窦药物支架完成了“用于慢性鼻窦炎治疗的多中心随机对照”临床试验的全部入组。该注册研究由复旦大学附属眼耳鼻喉科医院牵头，余洪猛教授担任 PI，全国多家权威临床试验机构共同参与。临床入组的完成标志着公司产品距离上市又迈进了一大步。



爱谛科技耳背式助听器获第二类医疗器械注册证

3月3日，园区江苏爱谛科技研究院有限公司所研发的耳背式助听器，已获得江苏省药品监督管理局颁发的第二类医疗器械注册证。该产品的获批体现了爱谛科技在声学领域强大的研发实力，也标志着公司在助听行业踏出了坚实稳定的一步。



北恒生物 CTA101 获临床试验默示许可

3月17日，国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，园区企业南京北恒生物科技有限公司自主研发的CTA101 UCAR-T 细胞注射液产品（受理号：CXSL2101509）正式获得国家药监局临床试验默示许可。CTA101 是 CDE 批准的国内首款“现货型”UCAR-T 细胞治疗产品，用于治疗成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）。



先声药业自研抗肿瘤创新药 I 期临床研究首例患者入组

3月16日，园区企业先声药业自主研发的抗肿瘤创新药物 SIM0235（原代号 SIM1811-03）中国 I 期临床试验在中山大学附属肿瘤医院完成首例患者入组。SIM0235 是一种 IgG1 型人源化抗肿瘤坏死因子 2 型受体（TNFR2）单克隆抗体。作为当前肿瘤免疫治疗新药研究的热门靶点之一，TNFR2 是一种由调节性 T 细胞（Tregs）表达的膜结合肿瘤坏死因子受体，可参与 Treg 增殖并帮助癌细胞逃避免疫监视。



诺令生物新一代呼出气一氧化氮检测仪获注册证及生产许可证

3月，园区企业诺令生物子公司诺什生物（Novsimple Biotech）自主研发的相变传感技术新一代 NO 检测仪 Reslink 已经成功取得“双证”- 产品注册证及生产许可证。这是诺令生物首款正式获批转产的研发产品，标志着诺令生物正式开启产品商业转化的新阶段。



英派药业 ATR 抑制剂 IMP9064 临床试验申请在中国获批

3月3日，园区企业英派药业宣布，其 ATR 抑制剂 IMP9064 获国家药监局批准，将在中国启动临床试验。该研究旨在评估 IMP9064 在晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。IMP9064 是英派药业自主研发的 ATR 抑制剂，拥有全球知识产权。ATR 抑制剂被认为是继 PARP 后最有潜力的合成致死靶点之一。临床前数据显示，IMP9064 具有高抑制活性、高选择性与强抗肿瘤活性的特征，显示出有更宽的治疗窗口、以及单药长期用药和联合用药的潜力。目前除中国外，IMP9064 在美国也已进入临床阶段。



《走向国际》

Sana Biotechnology, 驯鹿医疗, 信达生物共同宣布就经临床验证的 BCMA CAR 达成战略合作和非独家许可协议

1月11日, 园区企业驯鹿医疗与 Sana Biotechnology, Inc. (纳斯达克股票代码: SANA)、信达生物制药集团 (香港联交所股票代码: 01801) 联合宣布, 驯鹿医疗与信达生物制药授予 Sana 其经临床验证的全人源 BCMA CAR 结构的非独家商业权利, 应用于 Sana 特定的体内基因治疗 (in vivo gene therapy) 和体外低免疫 (ex vivo hypimmune) 细胞治疗产品开发。驯鹿医疗和信达生物将获得 Sana 支付一笔首付款以及有资格获得最多 6 个产品、约为 2.04 亿美元的潜在开发、注册里程碑付款和销售分成。



美克医学新冠抗原自测试产品进入法国白名单

1月11日, 园区企业美克医学新冠抗原自测试试剂盒正式通过了法国白名单的注册认证, 意味着美克医学的新冠抗原自测试试剂盒可以在法国正规销售。此前, 美克医学的抗原产品已经在多个国家和地区获得了注册认证, 为全球新冠疫情防控提供有力支持。



和其瑞医药首创单抗新药 HMI-115 治疗雄激素脱发临床 II 期试验申请获美国 FDA 批准

1月, 园区企业 Hope Medicine Inc. (和其瑞医药) 宣布其拥有全球权益的首创单抗新药 HMI-115, 继 2021 年获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准开展治疗子宫内膜异位症 II 期临床试验 (IND) 后, 用于治疗雄激素脱发 (AGA) 的 II 期临床试验申请 (IND), 也于近日获得美国 FDA 同意。



征祥医药 PI3K α 抑制剂 ZX-4081 在美完成首例受试者给药

1月4日, 园区企业征祥医药 PI3K α 选择性抑制剂 ZX-4081 在美国完成首例受试者给药。ZX-4081 临床 I 期 (NCT05118841) 是一项开放、多中心、剂量递增及剂量拓展研究, 旨在评价其单药在晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。ZX-4081 由征祥医药完全自主研发, 是全球第二款进入临床研究阶段的高选择性 PI3K α 抑制剂, 于 2021 年 7 月 2 日正式获得美国 FDA 临床试验批准。



北恒生物自体 CAR-T 产品 CTB001 获美国 FDA 孤儿药认定

1月, 园区企业北恒生物宣布, 其开发的抗 claudin18.2 自体 CAR-T 细胞治疗产品 CTB001 收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的孤儿药资格认定, 用于治疗胃癌。Claudin18.2 是一种泛癌靶点, 在各种原发性肿瘤和转移灶中异常表达, 包括胃癌、胰腺癌、胆管癌、卵巢癌和肺癌等。CTB001 是一种靶向 claudin18.2 的第四代自体 CAR-T 细胞治疗产品, 采用北恒生物 Explored CAR-T 平台技术, 可增强产品的抗肿瘤疗效。





驯鹿医疗与信达生物共同开发的 BCMA CAR-T 候选产品获美国 FDA 孤儿药认定

2月14日，园区企业驯鹿医疗与信达生物制药共同宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）孤儿药开发办公室已正式书面回函，授予两家公司共同开发的全人源自体 B 细胞成熟抗原（BMCA）嵌合抗原受体自体 T 细胞（CAR-T）注射液（驯鹿医疗研发代号 CT103A，信达生物研发代号 IB1326）孤儿药资格认定，用于治疗复发 / 难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）。



药捷安康 TT-01488 治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验申请获 FDA 批准

2月18日，园区企业药捷安康宣布，公司非共价可逆布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂 TT-01488 治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验申请已于 2022 年 1 月 24 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，即将启动在美国的 I 期临床试验。此外，中国国家药品监督管理局（NMPA）已于 2022 年 2 月 14 日正式受理 TT-01488 治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验申请。



伊拉克首例！来自南京的中国微波消融技术惠及中东患者

2月，伊拉克 Azadi Teaching 国家医院，采用江北新区生物医药谷园区南京亿高微波系统工程有限公司的微波医疗设备和手术方案，圆满完成了该国第一例肾肿瘤微波消融手术，开创了伊拉克肿瘤微创治疗的新纪元，“中国方案”惠及了更多全球肿瘤患者。

药捷安康 AXL/FLT3 双靶点抑制剂 TT-00973 临床试验申请获美国 FDA 批准

3月7日，园区企业药捷安康宣布，公司自主研发的 AXL/FLT3 双靶点抑制剂 TT-00973 治疗恶性血液肿瘤的临床试验申请已于 2022 年 02 月 24 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，即将在美国启动针对急性髓细胞白血病（AML）和骨髓增生异常综合征（MDS）的 I 期临床试验。TT-00973 是药捷安康第 7 款进入临床阶段的小分子创新候选药物。



博奥信授权 Pyxis Oncology BSI-060T（抗 Siglec-15 抗体）开发与商业化权益

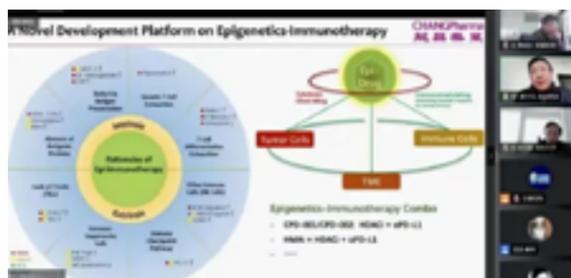
3月30日，园区企业博奥信生物宣布和 Pyxis Oncology（NASDAQ:PYXS）签订授权协议。根据该协议，Pyxis Oncology 将获得博奥信 BSI-060T 除大中华区外的全球开发和商业化独家许可，博奥信将从 Pyxis Oncology 获得 1000 万美元的首付款，还将有资格收到总额高达 2 亿 2250 万美元的里程碑付款，以及销售额中高达两位数比例的特许权使用费。Pyxis Oncology 计划在 2022 年下半年就 PYX-106 向 FDA 进行 IND 申报并尽快开展 I 期临床试验。



《路演沙龙 & 前沿分享》

高端项目路演：创新亮点纷呈，产融征途“星辰大海”

2022年第一季度“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第38、39和40期重磅来袭，掀起创业投资热潮。众多有融资需求的创新药物、体外诊断项目“利剑出鞘”，与现场科研大拿、投资机构一同“破题”投融资难题，让创新在药谷启航。



◆ 第38期创新药物项目专场1

1月20日，新年首场“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第38期创新药物专场在线上举行。6大创新药物项目“云端”开演隔屏互动，项目类型包括小分子创新药、细胞治疗及抗体药物等，适应症领域包括肿瘤、免疫性疾病、代谢疾病等。

◆ 第39期体外诊断项目专场

2月28日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第39期体外诊断专场路演在南京生物医药谷举办。6大优质高端医疗器械企业同场比拼，项目类型涉及肿瘤精准免疫诊疗、侧向流动免疫层析技术、AI辅助检查、荧光定量快速检测等。活动当天，肿瘤精准免疫诊疗整体解决方案项目，食品安全及动物疫病荧光定量快速检测系统研发及产业化项目，免疫性疾病、恶性肿瘤精准诊疗IVD项目分别获得一、二、三等奖。



◆ 第40期创新药物项目专场2

3月30日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第40期“云路演”来袭。6大创新药物项目通过线上比拼，最终，高效靶向低价AAV基因治疗技术开发项目和溶瘤病毒疫苗驱动免疫联合治疗肿瘤项目分别位列项目一等奖、二等奖，抗抑郁创新中药-太子神悦胶囊商业产业化项目、癌症精准手术造影剂的研发与临床转化项目并列三等奖。



“生物经纬”沙龙：Biotech 创新之路在何方？纵论产业发展时与势

2022年第一季度，南京生物医药谷连续举办了首场“经纬药说”主题沙龙，话题聚焦Biotech企业发展难题，企业家、科学家多视角剖析，现场嘉宾深度探讨，一同“透视”生物医药产业发展机遇与挑战。

◆ 第24期Biotech公司如何从内卷中杀出重围？——新秀老兵大家谈

创新性生物医药企业在愈加充分的行业竞争中，如何修炼好创新内功，顺势而为？1月6日，由生物经纬主办的“经纬药说”主题沙龙第24期在南京生物医药谷举办，本期主题为“2022，Biotech公司如何从内卷中杀出重围？——新秀老兵大家谈”。活动邀请到上海血液研究所所长任瑞宝、鼓楼医院机构办主任/1期临床试验研究室主任李娟、艾美斐创始人范国煌、应世生物创始人王在琪、维立志博总裁康小强等30余位创新药研发企业创始人、科研及临床机构大咖共同参与。



◆ 第 25 期 Biotech 创始人与投资人，如何找到“soulmate”

投资人与创业者之间，是相互成就的关系，是朋友？知己？导师？情侣？2月17日，由生物经纬主办的“经纬药说”主题沙龙第25期在南京生物医药谷举办，本期主题——Biotech 创始人与投资人，如何找到“soulmate”？活动邀请到杏泽资本管理合伙人强静、轶诺药业创始人江磊、晨兴创投董事总经理沈丽丽、北恒生物 CEO 贺小宏、鼎晖投资创新与成长基金高级合伙人柳丹等约 30 位企业创始人、投资人共同参与，谈一谈 Biotech 投资人与创业者的相处之道。



◆ 第 26 期 源头创新时代，Biotech 教授们如何推开工业界的大门



近年来，me-too 及 license in 模式估值显著回调，源头创新时代已然到来。高校 PI 们如何快速向工业界推进并赋能教授们在工业界快速成长？3月10日，“源头创新时代，biotech 教授们如何推开工业界的大门”主题沙龙在南京生物医药谷如期举办。中国药科大学教授杨劲、华毅乐健 COO 吴凤岚、华创资本合伙人熊伟铭分别带来了《从科学界到工业界，PI 们如何完成角色转变》《如何相互磨合，做好教授创业的 partner》《源头创新时代，如何成为 PI 引导者、赋能者》等主题分享。

行业前沿分享会：产学研医齐聚，共探生命科学前沿

行业前沿分享第一季度聚焦“纳米抗体技术”“神经退行性疾病”“类器官与器官芯片技术”三大产业与学术热点，共筑生物科技前沿新兴行业生态圈和社交圈。

◆ 第 14 期 纳米抗体技术在药物开发中的研究与应用

1月13日，“纳米抗体技术在药物开发中的研究与应用”第14期生物经纬行业前沿分享会在南京生物医药谷举办，30位主题相关企业创始人、高管、临床专家及科研大咖应邀参加。与会嘉宾带来了《基因治疗非临床评价的难点》《基因编辑工具的开发和疾病治疗的应用》《AAV 介导的神经再生型基因疗法及其广阔应用前景》《α-地中海贫血基因治疗》《血友病治疗历史现在与未来》《AAV 载体的工艺开发》等主题分享。



◆ 第 15 期 神经退行性疾病的研究和产业观察

2月22日，第15期行业前沿分享会邀请到中科院生物与化学交叉研究中心研究员 / 博导陈椰林、南京宁丹新药 CEO 王鹏、睿健医药 CEO 魏君、南京大学医学院附属鼓楼医院神经内科教授 / 博导 / 院发展规划处副处长柏峰、暨南大学中枢神经再生研究主任陈功等 30 余位领航中国神经退行性疾病药物开发的一线科学研究、技术应用开发及产业化高峰人才。现场和线上观众围绕神经退行性疾病方面的研究和产业化进展主题展开讨论，针对行业内诸多热点、痛点问题进行了深入交流。



◆ 第 16 期 类器官与器官芯片技术的研究与应用

3月17日，生物经纬行业前沿研讨会聚焦“类器官与器官芯片技术的研究与应用”。作为一种新型的药物筛选和药敏检测模型，类器官应用在近两年初露锋芒。东南大学生物科学与医学工程学院院长、艾玮得生物创始人顾忠泽，北京大学工学院力学与工程科学系教授、博导熊春阳，中科大信息科学技术学院副教授、博导、骆华生物首席技术官丁卫平，北京大学生理系研究员、博导王凯，南京鼓楼医院副主任医师张舒带来主题分享。



编者评论：近年来，作为江北新区“基因之城”建设的主阵地之一，南京生物医药谷在园区营商环境上可谓“猛下苦功”，“生物经纬”“服务升”等一系列产业服务品牌如“阳光雨露”般滋养着企业茁壮成长，让企业发展“如鱼得水”，实现了以“商”引“商”的产业循环，产业集群效应几何级扩大。今年是党的二十大召开之年，也是药谷第二个十年征程的起步之年。开局抢跑，起步争先，更大的荣光等待着药谷去开创！

从春天出发，向下个十年奋进

大健康产业包罗万象。长江北岸，龙王山下，一座药谷如何纲举目张？十年求索，当时光的洪流涌入 2022，要找到产业发展的齿轮与区域的创新生态相符的咬合点，有必要看一看南京生物医药谷在这个春天的故事。



春来势起 长江北岸崛起产业之星

南京生物医药谷，江北新区“基因之城”的核心承载区，诸多“明星”药企即在此诞生。时间回拨至 2011 年，药谷在江北诞生，是南京在产业布局上明确重点打造的南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区。2015 年，国家级江北新区获批成立，国家战略、产业目标、区域发展就此交织，药谷也全面开启了招商引资的精准发力、“抢跑超车”。

从成立之初就瞄准前沿、锚定创新，并坚持至今，这是药谷的雄心、信心、恒心。生存、创新、赶超，布局基因检测、高端医疗器械、小分子创新药、细胞

治疗、抗体药、核酸药，紧盯溶瘤病毒、类器官与器官芯片等前沿领域，从道阻且长到拼出自己的发展之路，药谷以十年耕耘，踏出了厚积薄发的每一步。

产业好不好，资本最敏锐。一季度，江北新区生物医药谷应世生物、亿高微波、普恩瑞、中吉智药等企业完成 17 起融资，融资总额约 16 亿元，仅 3 月就有 10 家企业融资，目前园区累计有 40 多家生物医药企业融资过亿元。对资本方来说，大额投资也意味着更大风险，那么就谨慎之又谨慎。而数据说明，资本正开始在药谷“放心投资”，可见药谷企业的未



来正被资本日益看好。

此外，药谷自主培育了6家境内外及港交所主板上市公司，近三年预计新增上市企业15家，目前符合科创板或港股18A上市条件的公司近20家。未来，他们将成为科创板最熟悉的“客人”。

尽管药谷生物医药产业有了一定的规模，但瞄准产业“蛋糕上的樱桃”，还要加快强链、补链、延链，进一步提升企业创新力和市场竞争力。

如何突破？药谷按照“产融结合、优势互补”，积极引导生物医药项目、人才、技术等要素向集聚化、

特色化发展。

发力大健康产业，让资本纷至沓来的“方法论”有很多。提高公共服务质量、营造良好的产业氛围等，事实上这也是药谷一直在做的事情。不过，药谷另一个经验更应该被重视——对前沿领域的超前布局，带来了创新资源奔涌而至，聚势而起的产业生态就是最强的“吸引力”。

凯地医疗是细胞治疗领域的“实力派”，当初为何选择药谷？“对于创新药企业来说，这里有着很好的生态环境，可以安心做研究。”企业负责人表示，药谷汇聚了最前沿的生物医药技术、创新型人才、全国乃至国际资本的关注，在政策和服务上持续突破与创新，这些都为企业的发展提供了良好的产业创新生态。

为“创新生态”写下注脚的是这些数字：生命健康产业收入突破1200亿元；累计引进院士10人，各类高层次人才300余人；集聚生命健康领域企业1000余家，其中年收入达10亿元的6家，今年有望新增至9家，达亿元的37家……



东风破晓 科研力量揭秘“健康密码”



当下，基因与细胞治疗技术正成为全球生物医药产业最具发展潜力的领域之一。凭借科研底气，药谷企业驯鹿医疗把“第一战场”选在CAR-T疗法领域。

2月，驯鹿医疗获得了江苏省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，这是目前国内第一张产业链完整度最高的细胞治疗《药品生产许可证》，意味着驯鹿医疗的商业化工厂已经具备了涵盖质粒、慢病毒载体和细胞治疗产品全产业链的自主产业化生产能力，驯鹿医疗将在这里生产自主研发的治疗多发性骨髓瘤的细胞CAR-T产品。未来，生产厂房完全达产后，每年将能实现生产约3000人份的CAR-T细胞产品，给骨髓瘤患者带去重生的希望。

细胞治疗是新区在生命健康产业重点布局的方向之一。去10月，基因与细胞实验室在药谷正式投用，吸引了诸多优质创新资源和前沿技术项目。“基因与细胞实验室不仅有最先进的设备，还有全生命周期的企业服务，这样的创业创新环境，在全国的同类

园区中并不多见。”中吉智药首席运营官李昌锋介绍。

力争国际一流，致力于打造基因与细胞产业的“鸿蒙系统”，基因与细胞实验室的建成投用，既符合生物医药产业发展的世界趋势，亦是产业保持核心竞争力的题中之义。这一次，药谷又下了一步“先手棋”。

当然，药谷还有很多个“驯鹿医疗”。创新发展，硬核科技，药谷科研人的“脑洞”还可以有多大？

国家药监局药品评审中心批准的国内首款“现货型”UCAR-T细胞治疗产品，来自北恒生物；国产化ICE第一例探索性人体临床试验，由霆升科技完成；聚焦“不用刀的肿瘤切除术”的微波消融手术，亿高微波成功推进微波消融冷循环、术前一键试刀等技术走向世界……高密度的研发力量叠加雄厚的资本力量，创新浓度助推药谷“跑得快”。

疫情也检验了药谷企业的“硬核”战斗力：美克医学近千万人份新冠检测试剂盒火速出关，支援香



港地区抗击疫情；诺尔曼新冠抗原检测试剂盒获得多个国家和地区的认可，助力新冠病毒快速筛查，服务全球战疫；先声药业抗新冠口服药物获国家药监局批准进行临床试验；金城医学、江河华晟等8家检测企业全力保障3月南京疫情中全市核酸筛查……

这是药谷聚力攻坚科研创新，在科技抗“疫”中发挥重要作用的一个生动缩影。这背后，同样是药谷“开谷”十年来全力锻造生物医药科技“核中之核”的战略布局与使命担当。

| 花开药谷 迎着春光拔节生长

生物医药产业具有高投入、高风险、高产出的特点，一个创新药历经多年科研攻关是常有的事。药谷相关负责人直言道：“这条路不好走。”

为帮助企业做强做大，药谷拿出来的远不止一份耐心。随着越来越多生物医药企业的集聚，药谷对产业集群和细分领域提供有针对性的服务。其中，公共服务平台建设是解决企业面临的共性问题，也是招才引智的法宝。

“我们研发所需的质谱分析仪、细胞房，公共服务平台都具备。短短数月，已经完成外泌体支架蛋白筛选验证平台和外泌体靶向递送细胞验证平台，为整个项目的推进打下基础。”在江北新区生物医药公共服务平台，逸微健华工作人员在质谱检测中心和细胞房之间穿梭。公司于去年9月落户新区，在公共服务平台的协助下，两周后便开始了实验。

如世和基因、新格元这些已经在细分赛道跑在前列的一批企业，也是公共服务平台吸引到的。几年前，这些企业借助公共服务平台，瞄准各自细分行业最领先的方向，不断去追求突破和创新。正是这“先人一步”，开辟了未来的海阔天空。

探寻更高层次的服务水平以适应企业发展的需求，是药谷主动出击的下一个“选题”。为此，药

谷要做什么？

要做的是企业最需要的事，积极推进政策落地，为企业带来利好；要做的是企业的“急难愁盼”事，“生物经纬”“企业服务升”等品牌持续发力，为企业牵线搭桥，帮助企业融资；要做的是进一步优化产业生态，激发企业创新创业活力，让企业在园区安心研发，成长壮大。

当然，新的竞争和挑战也如期而至。当下，全国各地都拿出了自己最优的营商环境，争相追赶这个“永远的朝阳产业”。药谷也将带着初心，继续前行，强优势、补短板。创新的基因，在这里早已深深种下，药谷有勇气、有底气去逐梦更深邃的蓝海。

未来，药谷之于创新者的吸引，便是可以让他们两手空空，带着思想奔赴而来。

青绿时节的“草木蔓发”，生机勃勃的“南京生物医药谷”，在这个注定难忘的春天里，都自带“惊喜”的标签，打动人心，更给人信心。

十年树木，一朝成林。在岁月的起承转合中，药谷又与扑面而来的时代春风撞了个满怀。眼下，随着生物医药产业迎来爆发，属于药谷的下一个“黄金十年”，才刚刚开启。

开局就是冲刺！看新区的2022起跑姿态

新年伊始，江北新区生物医药谷园区企业中吉智药宣布完成1.1亿元的A轮融资，新区虎年“开门红”。

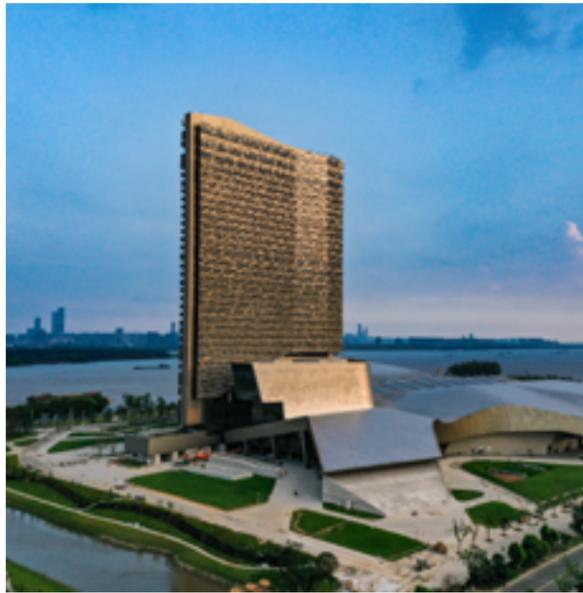
岁序易，华章新。虎年以來，新区发展奏响新篇章。

新年返工第一天，瑞雪兆丰年，江北新区银装素裹，处处充盈着新希望、孕育着新生机。伴随着万物复苏的交响乐章，新区迎来开工热潮，研创园、生物医药谷等园区攘来熙往，呈现一派欣欣向荣的气象。

一年之计在于春，立足新发展阶段，江北新区正加足马力抢先机、开新局，稳步推进企业项目开工复产、布局优化营商环境、加速产业平台服务升级，为产业经济新腾飞扬鞭奋起。



起步！抢抓先机展现新区创新活力



人勤春来早，奋进正当时。

在刚刚过去的春节假期里，除了满满的新春祝福，江北新区这片热土上还涌动着一股别样的力量。从员工到企业，再从企业到园区，前进的脚步声从未停歇，新年的发展枝芽破土欲出。

节前，中科超精“麒麟刀”创新技术产业园完成了厂房主体的验收。为确保年后能早日开工，加速建设以便投入使用，现场工人们舍弃了这难得的假期，

加速！优化营商环境为发展添动力

水深则鱼悦，城强则贾兴。

作为创新代表的江北新区在优化营商环境上出实招、放大招，以制度创新保障服务质量，七成以上制度创新成果为省内、国内首创，以此激发创业者们的满腔热情，吸引企业在此扎根成长。

“江北新区营商环境‘对标国际、服务最优’，是创业创富的‘好地方’。”在2022年江北新区城市发展高峰论坛上，市人大常委会党组书记、江北新区党工委专职副书记罗群如是介绍。

江北新区以打造“管理效率最高、服务水平最优、

主动承担起准备工作。“关键不能耽误施工建设！”现场工作人员表示。

曾于去年年末推出奥密克戎病毒检测试剂盒的南京帝基生物科技有限公司旗下的帝扬医学检验所，在春节期间组建了一支“防疫小分队”。借力企业技术优势，他们奔赴在防疫第一线，为无数人提供了那份开工的核酸检测报告。

为在新一年的经济发展中赢得先机，抢抓开局起跑的关键节点，各产业园区始终坚持疫情防控和复工复产“两手抓两手硬”，提前做好返宁返岗员工健康监测、进口货物管控等重点环节防控，为企业安全快速复工保驾护航。正是这来自全链条、多方位的坚守起步与抢抓先机，助力了新区产业的强劲开局，加速了新年经济的全力冲刺。

2月7日，虎年开工第一天，专注于经典基因治疗领域的中吉智药（南京）生物技术有限公司，传来其于春节期间完成1.1亿元A轮融资的消息，新区生物医药产业迎来了“开门红”，“亿元融资俱乐部”再添一员。

辛勤耕耘，力拼开局。复工复产的加速启动，将凝聚发展力量，让创新活力与美好春光一同绽放，创造更多的新区奇迹。

运营成本最低”的国家级新区为目标。2021年，新区率先将行政审批效能从“2330”升级至“1230”，



推广建设项目“信用+承诺”审批新模式；在全省率先推行“一业一证”审批模式；建设全国首个法治园区等等。

优化营商环境从不是纸上谈兵，新区提供了一项项实打实的具体做法：

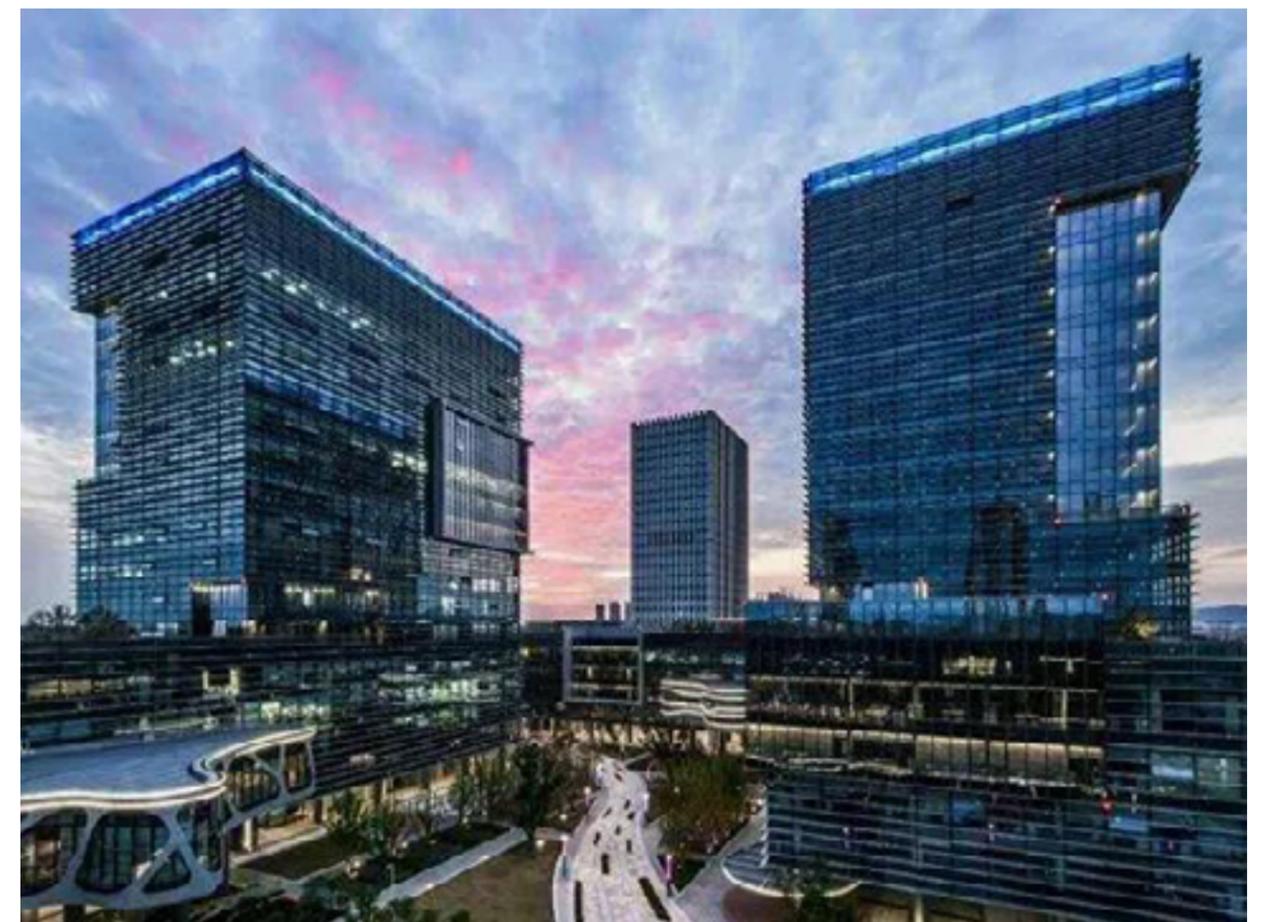
积极发挥财政跨周期逆周期调节功能，改善创新创业环境。多维度减轻企业税收、疫情、流程负担，切实落实各项减税降费措施与市“宁惠十条”政策，加快新区助力企业稳定发展十条措施兑现；设立自贸区发展基金，推动自贸区制度创新、先行先试，最大限度降低市场准入门槛和制度性交易成本，推进企业服务便利化。

提供重点工业项目跟踪服务，做好各类企业培育工作。编制“双百工程”重点项目计划，出台《江北新区产业用地高质量利用实施方案》；举办规上工业

培育企业诉求座谈会、小升规惠企政策宣贯会、“宁企规上走”暨惠企政策专题培训等活动，助力企业提质增效发展。

推动财政金融引导政策实施，推进金融与实体经济融合发展。依托新区国企平台，用好用足产业发展引导基金；持续发挥政府融资担保企业的增信作用，联合政府性融资担保、再担保机构，成立规模1亿元的“新创融·园区保”，落实好对小微企业融资担保、降费奖补政策；推进属地金融机构与国有资本联合，加快产融中心建设，为企业提供全生命周期融资服务，鼓励企业利用社会资本发展壮大。

筑巢引凤栖，花开蝶自来。2022年，江北新区以更坚定的决心和更大的魄力，为营商环境持续优化提供动力“加速包”，激发企业创新创业的热情与活力，汇聚支撑经济高质量发展的动力与合力。



奔跑！以产业之力擘画最近的未来



博观而约取，厚积而薄发。

在2月6日的“开年第一会”中，罗群围绕如何高标准建设江北新区、在新发展阶段实现开局领跑，提出了诸多举措。其中，“紧抓重大平台建设”正是关键技术突破、主导产业加速的重中之重。

作为集成“双区叠加”优势的创新热土，江北新区始终聚焦“两城一中心”重点产业，持续壮大集成电路、生物医药等先进制造业集群规模，加快集聚以新金融为代表的现代服务业。生生不息的产业创新生态，需要汇集大量人才与资源，建立平台正是串联一切的桥梁。

自成立以来，江北新区积极打通“产学研”一体化路线，围绕高质量发展共建生物医药公共服务平台、基因与细胞实验室、南京集成电路产业服务中心等多个平台。

自去年十月投运以来，基因与细胞实验室已成为新区乃至南京集聚生物医药领域创新资源，推动重大疾病、基因科技、细胞诊疗等方面技术创新的重要公

共平台。立足新年新起点，实验室将面向海内外创新资源开展课题招募，招募前沿技术项目搭建细胞治疗技术、化合物优化、药物递送、药物质量控制等相关专业共性技术平台，打通基础研究与应用转化的最后一“公里”，助力我国生物医药领域原创技术弯道超车。

与此类似的，还有新区高质量建设“芯片之城”的中坚力量——南京集成电路产业服务中心。2022年，这个国家“芯火双创平台”将努力提升专业化服务资源与能力，用平台化生态共建的思路打造专业服务小生态，以企业需求为导向采取创新模式，推进新区国有集成电路仪器高效共享，构建一批高水平开放共享实验室……最终形成技术服务与人才服务的大融合。

抓准关键、创新实干。重点建设产业平台，聚力发展不动摇、狠抓技术不放松，新一年，新区主导产业将再上新台阶。（素材来源：南京江北新区）

传奇生物 CAR-T 成功出海之后： 中国创新药出海之路该怎么走？

前言：出海是国际化药企搭建海外市场的重要一环，但并不是所有 Biotech 的必要选择。北京时间3月1日，在被延期三月之后，传奇生物自主研发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛成功叩开了 FDA 的大门，给局势暂不明朗的中国生物医药注射了一剂强心针。

这是第一个成功在美国上市的国产 CAR-T 产品、也是全球第二款基于 BCMA 靶点的 CAR-T 产品，将用于治疗复发 / 难治性多发性骨髓瘤成人患者。消息一出，传奇生物股价闻风而动，当日涨幅超 10%，一扫国内创新药往日阴霾，不少人感叹“FDA 的大门又向中国生物医药敞开了”。



Y 亿欧 EqualOcean | 2021年中国创新药license-out案例Top 10

日期	转让方	受让方	交易标的	交易金额 (亿美元)
2021.12.25	百济神州	诺华	coplifemab	27.95—28.95
2021.09.09	君实生物	Seagen	替雷利珠单抗	26.00
2021.08.16	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	22.00
2021.12.10	信达生物	礼来	代舒性成素的仿制药	15.5
2021.06.17	信达生物	FibroGen	Galein-5, CCR5/CCR6	11.25
2021.02.01	君实生物	Cohesion	替雷利珠单抗	9.10
2021.07.12	信达生物	Bogen	替雷利珠单抗	9.075
2021.06.30	艾力斯	Ambient	伏美替尼	8.05
2021.08.17	信达生物	Fare Biosciences	NBL-015	6.40
2021.02.23	信达生物	Granton Bioscience	TC101	5.175

来源: 亿欧大健康数据库 ©EqualOcean (www.equaloan.com)

对于创新药企来说，近两年日子可不太好过。同质化竞争激烈，历经“死亡之谷”成功上市后，又面临国家医保谈判“大砍刀”。市场空间被不断压缩，以PD-1为例，价格从几十万打到几万，天花板不断压低，大大削减了创新药的利润。寒冬下，药企迫切需要一个新支点撑起创新药的高回报，“去海外”已成为企业共识。

“后浪们”闯关FDA

信达基奥仑赛成功出海具有里程碑意义，其成为首款获FDA批准的国产CAR-T疗法，也为即将迎来FDA大考的企业们提振信心。

2021年我国有8款创新药的NDA（新药申请）或BLA（生物制品许可申请）获FDA受理，2022年将会有多家药企闯关FDA，出海之势势头不减。

而最瞩目的，莫过于其他两家国产PD-1的角逐。信达生物打响了中国PD-1出海的第一枪之后，谁能夺得首张海外门票颇受关注。

君实生物的特瑞普利单抗瞄准了鼻咽癌，针对复发或转移性鼻咽癌申报了两项BLA，分别为联合吉西他滨/顺铂用于一线治疗和单药用于二线治疗，其中一线适应对应的是JUPITER-02研究，为国际多中心临床研究。

鼻咽癌在美国患者规模并不大，据世界卫生组织统计，2020年鼻咽癌的全球新确诊病例数达13.3万，其中半数还在中国。且君实生物的PD-1为全球首个获批鼻咽癌适应证治疗的PD-1单抗（2020年4月），

据不完全统计，2021年中国生物制药领域共产生跨境交易license-out 41笔，远超近几年数量。在金额上，交易金额均价升高，百济神州单笔交易总额直接逼近30亿美元，创下国内单品授权合作金额最高纪录。

这背后是中国创新药不断发展的有力验证。西南证券数据显示，2021年，中国全球创新药总交易数量达到981次，仅次于美国，合计交易金额达到1759亿美元。此外，中国医药工业信息中心统计，2021年，中国获批的创新药通用名数量高达68个，较2020年的获批数量增加了50%。其中，国产获批数量占比42.6%，创下历史新高。

创新药获批数量、交易金额均有大幅增长，与此同时，出海存在诸多不确定性，蓄力出海的创新药企该向何方驶去？

不存在对照为免疫治疗的问题。

君实生物延续“小适应证开启快速上市通道”路线，目前已获得FDA授予的2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和4项孤儿药资格认定。君实生物董秘曾向投资者介绍，特瑞普利单抗鼻咽癌适应证的BLA完全符合FDA关于“未满足



临床需求”的认定，整体方案也在此前获得FDA认可，无需开展“头对头研究”。

FDA肿瘤卓越中心主任Richard Pazdur博士曾在近日采访中指出，监管机构在患者数据问题上的灵活性程度将取决于产品的创新程度，也可能取决于美国与外国在疾病流行率方面的对比。特瑞普利单抗能否乘“未满足的临床需求”之势顺利获批？仍待回答。据悉，FDA不计划召开ODAC会议审评该BLA，拟定的PDUFA目标审评日期为2022年4月。

紧随君实生物之后，百济神州的替雷利珠单抗食管鳞癌适应证将于2022年7月12日“赶考”。

替雷利珠单抗的全球3期临床试验是几款FDA申报国产PD-1中唯一纳入北美患者的临床试验，该

试验纳入了512例来自亚洲、欧洲、北美的11个国家或地区的患者，近40%的患者是在中国以外招募，其中也覆盖了美国多个临床试验中心。

去年6月，百济神州公开试验结果显示，该研究的主要终点即意向性治疗（ITT）人群的中位总生存期（OS）达8.6个月，降低死亡风险超过30%，且客观缓解率（ORR）达20.3%，均显示出具有统计学显著性和临床意义的OS改善。无论是从入组患者多样性，还是试验设计均符合FDA监管标准。

在历经FDA监管大考之后，中国创新药的出海将愈发常态化。暂且不论是否成功，至少锻炼了药企的综合能力，为其“强筋壮骨”。

Biotech 分流，出海成强者游戏



“国际多中心临床试验已成为创新药出海的第一道关卡。”百济神州副总裁、大中华区市场营销负责人刘焰向亿欧大健康说到。她指出，如果药企想

走国际化这条路，需要考虑布局全球多中心的研究，不同人种的患者数据对于全球获批是至关重要的。

海外市场，并非是药企触手可得的“香饽饽”。

亿欧 EqualOcean | 2022年国产创新药械美国注册上市进展

公司	最近申报日期	产品	种类	FDA进展
信达生物	3月	信迪利单抗	PD-1	141, 通过受理
百济神州	3月	百泽安	G-CSF	
特康生物	3月	特康单抗注射液	CAR-T	通过
君实生物	4月	特瑞普利单抗(单抗类一报)	PD-1	
君实生物	4月	特瑞普利单抗(单抗类二报)	PD-1	
和康生物	4月	和康单抗	小分子药物	
百济神州	7月	替雷利珠单抗	PD-1	
信达生物	10月	PD-1/VEGF	抗肿瘤药物组合	

来源: 亿欧大健康数据库 ©2022EqualOcean (www.eyou.com)

以国际多中心临床试验为例，其往往涉及两个以上的国家，几十个甚至几百个临床试验点，临床试验方案也更为复杂。在刘焰看来，药企出海需要临床试验的研发团队及运营团队对国际标准、入组患者的入排标准、试验质量控制有严格的把握，注册能够非常熟悉法规的各项的要求，诸如此类能力都是非常重要的。

随着一些治疗领域竞争激烈，有些产品的获批，甚至需要“头对头试验”。所谓“头对头试验”，是以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验，投入成本相较于以往并非一个量级，难度也大大增加。此前，百济神州研发负责人汪来曾透露，在BTK抑制剂泽布替尼的头对头试验中，仅购买对照药伊布替尼就花了1亿美元，整个试验历时三年多。对药企来说，出海成本将大幅增加。

国际多中心临床试验门槛高、耗时长、资金多，出海还会是当下Biotech的最优选择吗？

刘焰分析，目前Biotech可以分为两种：一种Biotech希望成为Biopharma，甚至未来成为Bigpharma。这是一条路，它除了自己研发产品，也可以走商业化。对于这样的企业，出海需要筹谋布局；另外一种Biotech，强项在研发，可以一直做Biotech，产品管线上有更多产品研发出来，以此去

出海美国，中国创新药有得选吗？

FDA对国产PD-1态度突然转变、让很多人思考，如果FDA难度太高，是否可以转战欧盟、一带一路及亚非拉国家？

和其他公司合作或者卖给其他公司。

随着2017年中国加入ICH、香港18A政策对未盈利生物药企打开闸门，在政策、资本、人才的多重助力下，创新药发展迎来黄金期，无数的Biotech怀揣着成为Biopharma的愿景开启了管线。

但现实情况并不乐观。医药自媒体阿基米德Biotech创始人廖磊近日曾公开表示，今年已经有4家港股18A公司处在现金耗尽的危险阶段。从现金储备上看，如果经营融资状况改善，大约30%港股18A公司在2024年面临现金耗尽的境地。

“之所以这么内卷，是因为不需要这么多的Biopharma。无论是研发还是商业化，前期投入都比较高。账上资金能不能支撑公司既搞研发又搭建商业化团队？”刘焰认为，Biotech要对自己的战略定位非常清晰，知晓自己的核心竞争优势，才能有更好的发展。

出海是国际化药企搭建海外市场的重要一环，但并不是所有Biotech的必要选择，只有那些具备造血、输血能力的企业药企可以承担高额成本，出海亦成为药企更高门槛的竞技。

从FDA的审评风向来看，“满足未被满足的临床需求”一时间成为业内共识，也被视为创新药物出海最重要的特性。上述受访人士指出，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的出台，已经明确药物研发以临床价值为导向。在治疗领域，药企以满足和解决“未被满足的医疗需求”为出发点。从立项开始，对产品的布局、研发试验、未来的商业化战略上都要有一个全球的规划以及通盘考虑。

刘焰指出，各个国家的市场容量和支付能力不尽相同，如果想惠及更多一带一路的国家或亚非拉国家，不要寄予过高的赚钱期望，可能更多是让研发的

产品惠及更多的患者。

看似选择余地很多，布局美国市场依然是众多药企的首选。来自智能药物大数据分析平台PharmaONE的数据显示，本土新药出海美国数量高达155个，成为当之无愧的第一热土。澳大利亚出海新药数量以103个位居第二。

市场规模，决定了药企的销售上限。早在2018年，美国医疗开支就已达3.65万亿美元，接近美国GDP的20%；人均处方药1150美元，平均药物价格比其他发达国家的3倍。最重要的一点就是，FDA批准的药物拥有自由定价权。美国政府是美国处方药最大的采购商，但2003年小布什颁布Medicare Part D，称作《医疗保险门诊处方药付费法》。该法案明确规定，禁止政府（HHS，Health and Human Service）与制药商谈判药物价格，重申药物自由定价原则。

根据处方药比价平台GoodRx最新报告数据显示，在2021年12月29日至今年1月31日之间，至少有155家生物制造公司提高了药品价格，价格平均涨幅达到了5.1%。专利政策与定价权的保护，为药企生存和发展创造了良好的环境，也涌现出修美乐、K药、O药等多款现金奶牛。

高回报率使美国成为药企掘金的第一圣地。为了加快药物上市速度，2012年7月，《美国食品药品监管安全和创新法案》正式提出新药“突破性疗法药物”审评通道，继已有的“快速通道”、“优先审评”和“加速审批”进行了补充。与其它快速通道认定的信息不同，突破性疗法认定要求初步临床证据，和治疗严重疾病的现有药物相比，疗效具有实质性改善。

仅2021年一年，我国至少有9款创新药获得FDA突破性疗法认定或快速通道资格。获得突破性治疗药物认定的新药，可以享受FDA的各种“照顾”。不仅可以分阶段递交已完成的申报材料，还可获得高效的审评员指导，有效规避研发过程中的“坑”。

众多药企蓄势待发地闯关FDA，背后用意不言而喻：拿下FDA的入场券，几乎拿到了全球药品销售的门票。一旦获得了美国FDA的上市批准，也就

意味着在亚洲、拉丁美洲、南美洲，中东和非洲能通过药品证书CPP（Certificate of Pharmaceutical Product）申报上市。百济神州的BTK抑制剂泽布替尼，在成功敲开美国FDA大门获批上市之后，又成功在40余个国家获批。

“出海之路肯定不会越走越窄，现在国内有这么多的创新公司，也在为源头创新不懈努力。未来我相信会有更多的企业在国际化道路上有所收获。”刘焰说到，医药领域还有许多未满足需求存在，如果创新药企能做出First-in-class、Best-in-class的新药，以性价比优势取胜，也能走出一条阳关大道。

回溯来看，信达PD-1以开拓者的姿态为创新药征战FDA迈出了关键一步，虽有折戟阵痛，但带给国产创新药更多思考。FDA收紧药物审批已成趋势，药企如何满足未被满足的临床需求，设计符合FDA监管标准的临床试验，依据临床格局变化主动调整自己的临床研究策略至关重要。

穿越寒冬，创新药企也将收获自己的海外硕果。（素材来源：亿欧健谈官微 亿欧大健康资深作者 肖伞伞）

亿欧 EqualOcean | 2021年获FDA突破性疗法认定或快速通道资格的中国创新药

公司	产品	作用机制	评审程序
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1单抗	获得FDA授予的2项突破性疗法认定、1项快速通道资格、1项优先审评资格和4项孤儿药资格
甘李药业	GLR207	CDK4/6抑制剂	获得FDA授予的用于治疗乳腺癌的孤儿药资格，以及欧洲药品管理局（EMA）授予的用于治疗乳腺癌的孤儿药资格
康方生物/正大天晴	派安普利单抗	PD-1单抗	获得FDA授予的突破性疗法认定，用于治疗三阴性乳腺癌。此前，FDA已授予该药的三线治疗转移性乳腺癌的快速通道资格和孤儿药资格
诺诚健华	奥布替尼	BTK抑制剂	获得FDA授予的孤儿药资格
信达生物	INT018	IAK抑制剂	获得FDA授予的快速通道资格
信达生物	apixomadin (APG-115)	MDM2-p53抑制剂	获得FDA授予的快速通道资格
药康生物	TT-00420	多激酶抑制剂	获得FDA授予的孤儿药资格
石药集团	JMT601	高特异性SfPα融合蛋白	获得FDA授予的快速通道资格
迪哲医药	DZD9008	靶向GFR突变的高选择性酪氨酸激酶抑制剂	获得FDA授予的突破性疗法认定

来源: 公开资料 ©2022EqualOcean (www.eyou.com)

I love you

科研眷侣： 他们的爱情，是携手相伴，一起进步

前言：“CNS(Cell、Nature、Science)在天边，而你在我身边”。2月14日，是一年一度的情人节，生物医药谷园区内有不少并肩作战的夫妻档。TA们是伙伴，是战友，更是伉俪。因为爱情，因为你！在这个特殊的日子，用一段段心语，诠释爱情对于TA们的特殊意义。

校服到婚纱，情不知所起一往而深



陶然
集萃药康党支部书记

王红
集萃药康项目部经理

如果这个世界上有爱情之神，那我和我的爱人王红也许是受到神灵眷顾最多的情侣之一。许多人都羡慕向往一场从校服走到婚纱的爱情，而我们，幸运地成为这些人羡慕嫉妒恨的对象。在南京医科大学那段求学时光，泛着淡金色光辉与清新香气的回忆。如今再回想，甚至都记不清究竟是何时擦出第一抹火花，只知道蓦然之间，抬首已是漫天星焰。

临近毕业，当时正处于初创期的集萃药康团队正

对外招聘。当我们和一众同学前来应聘，最终只有我们两人被正式录取，也许这就是爱神的眷顾。

那时的初创团队，精干而又充满活力。我们作为最基层的技术员，忙碌于实验室间，却也如校园情侣一般相互打趣陪伴，只是情感的纽带从学业变成了事业。这些年，伴随着公司在迅速发展，我们也正式走入婚姻殿堂，并且都走上了管理岗位，负责不同的部门团队。随着公司发展逐渐走上正轨，我们之间的夫

妻关系，对于各自的工作则有了更多的鞭策和激励。我们的关系也由小伙伴，变成了事业帮手。

如今，我们已经伴随这个团队一起成长了十多年，公司如今也成为国际上品系数最多的小鼠模型

供应商之一。我们也在去年迎接了第二个孩子的降生。无论是事业还是生活，都有更美好的未来等着我们。

沙漠旅行，一场蒙面的爱情邂逅



王宁
南京全景医学运营总监

马冬薇
南京全景医学总经理、技术总监

我和马冬薇之间爱情的起点，如同一部蛮荒辽远的西部片，满是大漠、黄沙、骄阳、驼铃。2016年劳动节假期，我和来自全国各地的驴友们，通过网络相约来到库布齐沙漠。我们不知各自身份姓名，为了遮蔽沙尘，每一个人都蒙着面，如同一个个沉默内敛的侠客，所以也看不清彼此的相貌容颜。未曾想，从这片沙漠开始，我也如同侠客一般，勇敢地出鞘亮剑，经受过人生中一场漫长而充满挑战的考验。

虽然看不清大家的容颜，但其中一位女性驴友，却依然因为那份如同荒漠中鲜嫩的花朵一般活泼欢快的性情，时不时吸引着我。那一天，一行人徒步翻越一处高耸的沙丘，我不自觉走在了她身前，并在她攀爬遭遇困境时，下意识地回头、伸手，轻轻搀着她

踏过了那条陡坡。那时的我压根不曾预料到，那时一身户外服饰装备的她，几年后会身着一袭洁白唯美的婚纱，像当年在沙漠中那样，被我再次轻轻牵手，走向人生的“天长地久”。

爱情，也许就是一对原本陌生的男女在蓦然擦肩的刹那。我和她不约而同选择在一起后，却也备尝艰辛。记得那一年，我们居住在天津，但我的上班地点，却在北京。每天天没亮就匆匆忙忙赶上京津城际高铁，跨越两百公里来到北京，下班已是日暮。对于其他情侣而言寻常不过的拥抱，我们却是历经漂泊艰辛才能得到。漂泊，坎坷，离别，是那几年我们的关键词，但我们之间情感的河流依然蜿蜒流淌。

如果要问起我们历经坎坷漂泊却依然相互厮守

I love you

的秘诀，我觉得应该就是相互之间毫无保留的坦诚与自然。在这份坦诚相待间，她毫无保留地告诉我她准备自主创业，将公司落在南京江北新区。也毫无保留地告诉我，公司业务开展起来后，她会因工作需要游走在全国各地，我们要在一起的唯一方式，就是加入她的公司。而我也毫无保留地决定加入她的公司，成为并肩作战的伙伴和战友。

2021年，南京全景医学作为北京大学分子医学

南京转化研究院的孵化企业正式诞生，我们也跟随公司正式来到南京江北新区生物医药谷。自此，她主攻技术研发，我打理市场运营。虽然在同一家公司里，但截然不同的分工，让我们之间却依然经常漂泊分离。但至少在这里，我们有了能够尽情施展才情拳脚的舞台，在南京这个充满希望的异乡城市，塑造属于我们的壮美传奇。

奇妙情缘，融汇成爱情的汪洋



葛靖
先声药业车间工艺员

魏敏娜
先声药业车间工艺员

人道这世间每一滴水滴的最终归宿，都是辽阔无边的大海。我和爱人魏敏娜的情感经历，就是遇上来自周围温柔的风雨，一路汇聚成溪流江河，最终融汇成爱情的汪洋。

我出生于1992年，她出生于1997年；我在2014年9月来到先声，她在2017年5月入职公司；我在抗肿瘤粉针车间无菌灌装岗位，她在普通粉针轧盖岗位。虽然在同一家公司，但我和她几乎照不到面，如同两滴水滴被阻隔在分水岭两侧不同的流域，

无法在同一片河谷里相遇。直到2017年年底，两个车间合并，我们有了认识的机会。在上级领导无意间半开玩笑的撮合后，我终于鼓起勇气展开追求，如同一阵柔和的风雨吹起我们两滴水滴，融化在同一条河流里。

我们是生活上亲密无间的情侣，也是事业上共同促进的伙伴。2018年，当我犹豫是否要参加内部竞聘时，是她鼓励我要勇敢地抓住机会并陪伴我一起准备，最终得以竞聘成功。同样，在第二年有另一

个适合她的竞聘岗位出现时，我也像她支持我一样，鼓励她踊跃参加，并向她介绍面试流程，进行模拟演讲，而她也最终竞聘成功。自此之后，我在中药提取，她在中药口服，我负责前道工序的生产，她负责后道工序的生产，工作中我们互相帮助，互相提高，生活中相关理解，相互支持。

而我跟她的爱情中，也许总有不经意的“巧合”和“天意”。从没有中过奖的我，在2020年年会上

老鼠“红娘”，千里姻缘一线牵

我和爱人王惠的故事，最初几乎零交集，仅靠QA“一线牵”。当时我在抗原车间从事原料药生产工作，她在质管部微生物组从事检验工作，两个岗位虽然在业务上紧密相连，但只有无形的QA来传递药品和检验报告。

2017年春天，我们“第一次亲密接触”。公司人事部组织团建去镇江，她坐在我旁边，青春洋溢的气息与灿烂明媚的笑容，将我深深吸引。汽车到了老街，她先下了车，我的目光也跟着离开了座位，几经自己加油打气，才要到了联系方式，通过不断聊天，两人之间也渐渐熟络起来。

抽中了一等奖，而她更是抽中了唯一的特等奖。一对情侣抽中了特等奖和一等奖，在公司成为一段令人欣羡的传奇。2022年1月22日，我们俩终于修成正果，完成了婚礼，从2018年到2022年在公司从相知到相守，我们做着一样的工作，一起上班一起下班，分不清楚是工作中的“亲人”，还是生活上的“同事”，好的感情就是相互成就，相互依靠，感谢命运把我们俩牵引到了一起，成为彼此的幸运。

友达以上，恋人未满。2017年夏天，她突然联系我，说她宿舍有只老鼠在垃圾堆里，非常害怕。我听到后觉得是时候脱掉西服，展示男儿本色了，我抄起扫把就飞快地往她宿舍赶，用扫把轻轻拨开垃圾堆，只见那老鼠势如闪电般窜了出来，我也被吓跳了起来，老鼠也没打着，跑出了门外，我也被嘲笑了半天——“胆小不如鼠”，虽然打鼠失败，但从此以后，我的爱情来了！

爱情的模样千般万般，但是爱你的心却始终如一。祝愿天下有情人终成眷侣，单身的小伙伴都快去勇敢追爱！



王胜炜
先声药业 QC 化验员

王惠
先声药业 QC 化验员

药谷这份春日限定 远不止青绿

阳春三月，风吹绿意
药谷春日之美，远不止青绿
春色扶摇，一转头便撞入了园区的明媚春光里
当镜头对准春色，
“咔嚓”，便留住了此刻的怦然心动！

最美春意，“基因之城”不负春光

旭日暖阳，一袭华服入春来





南京江北新区基因与细胞实验室

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

