

# 筑梦路上

向新季



# 02

2022年7月 总第三十期

## 本期看点

核心策划:

南京生物医药谷：历经千帆，向新而行

江北动态:

掌声响起，江北新区再出发

行业观察:

再没什么能阻止小核酸药物

人物专访:

冲上科创板，看行业团宠集萃药康乘风破浪的秘密

心脏再生医学新突破！北大熊敬维教授课题组成果登上Cell Stem Cell



# 思想再解放 创新再出发

## ——高质量建设江北新主城推进大会

6月25日上午，扬子江畔，宾朋满座。思想再解放·创新再出发——高质量建设江北新主城推进大会在扬子江国际会议中心举行。



南京市委常委  
江北新区党工委书记邢正军致辞

七年来，江北新区坚持创新引领、先行先试、大胆创新，多项制度成果成效明显，国家级新区气质愈发鲜明。他强调，围绕思想再解放、创新再出发，新区将努力聚焦生态打造、聚焦动能转换、聚焦城市品质、聚焦开放合作、聚焦人民关切“五个方面”实现跃升。力争到2025年，主要经济指标跃居全市第一，综合实力迈入国家级新区第一方阵，将新区建设成为绿色、智慧、人文、宜居江北新主城。

## 向“新”竞逐，聚力向未来

始于春光，盛于夏盈  
风吹麦浪，蝉鸣炽烈  
听，科创基因涌动的回响  
听，产业彭拜丰盈的乐章

岁序更新，奋斗如歌  
这一季夏日，迎来了江北新区七周年“生日”  
大潮来风，一朝“乘势而起”  
七年间，南京生物医药谷与新区同频共振、同心同向  
发展步履铿锵有力，产业产值节节拔高！

绿茵繁盛，收获成长  
这一季夏日，产业之星齐齐奏响发展“欢乐颂”  
集萃药康鸣锣上市，世和基因IPO获受理  
以产业为舵、创新为帆，在资本蓝海筑梦启航！

步履不停，难掩光芒  
这一季夏日，园区创新成果各赛道傲然于“世”  
圣德医疗自主研发世界首创“南京造”Xcor瓣膜  
诺令生物获批全球首个医疗级一氧化氮气体治疗设备……  
“药谷新”正走向“世界新”！

向“新”力澎湃新动能  
向“新”力开创新机遇  
向“新”力扬帆新征程  
我们从这个盛夏出发，撷满腔的希望  
种下炙热的梦想，酝酿下一场绽放！



# 目录 CONTENTS

## 创新源地 INNOVATION

前沿项目 .....	04
研发创新 .....	15
走向国际 .....	20
路演沙龙 & 前沿分享 .....	24

## 核心策划 FEATURE

南京生物医药谷：历经千帆，向新而行 .....	29
-------------------------	----

## 江北动态 JIANGBEI NEWS

掌声响起，江北新区再出发 .....	33
--------------------	----

## 行业观察 INDUSTRY

再没什么能阻止小核酸药物 .....	38
--------------------	----

## 人物专访 CHARACTER

冲上科创板，看行业团宠集萃药康乘风破浪的秘密 .....	43
心脏再生医学新突破！北大熊敬维教授课题组成果登上 Cell Stem Cell .....	46

## 筑梦社区 DREAM COMMUNITY

.....	49
-------	----

# 创新源地

编者按：万物芳华渐茂，已是盛夏时光。今年二季度以来，南京生物医药谷以加速奔跑的姿态奋力跨越赶超，疫情之下逆势飞扬！伴随着夏日的热潮来袭，也点燃了发展的“热火”，园区企业齐齐向“智”发力，创新产品提速上市，“全球瞪羚”“中国猎豹”新物种企业集势而行，这片生命健康产业的“创新热土”迎来了产业的“艳阳天”。

## 《前沿项目》

### 鸣锣上市！集萃药康成功登陆上交所科创板

4月25日，江苏集萃药康生物科技股份有限公司（股票简称：药康生物 股票代码：688046）在上交所科创板鸣锣上市，成为江北新区2022年首家上市企业。





## 江苏首个！超维景获二类创新医疗器械特别审批

4月，园区北京大学分子医学南京转化研究院孵化企业超维景宣布，其创新产品-“在体双光子显微成像系统”通过江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请审查。据悉，该产品是江苏省首个获得二类创新医疗器械特别审批的产品，彰显了超维景出众的创新研发实力。

## 园区2家企业获评2021药物创新济世奖

4月，由证券时报举办的“2021药物创新济世奖年度评选”结果隆重揭晓，在本次榜单评选中，园区企业绿叶制药获评“年度十大药物创新公司”、药石科技获评“年度十大药物创新服务机构及入围奖”。



## 跨越赶超！园区诞生4只“中国猎豹企业”

4月，胡润研究院发布《2021万方家族办公室·胡润中国猎豹企业》。南京市共有9家企业入选，江北新区入选5家，位居全市第一。其中，江北新区南京生物医药谷独占4家，分别是：北恒生物、维立志博、新格元、英派药业。



2022年江苏省智能制造示范工厂拟入围名单		
序号	申报企业名称	工厂名称
1	中车南京浦镇车辆有限公司	城市轨道交通装备智能工厂
2	南京南瑞继保电气有限公司	电力保护控制装备智能工厂
3	先声药业有限公司	抗肿瘤及心脑血管药物智能制造示范工厂
4	南京市欣旺达新能源有限公司	锂离子电池智能工厂
5	南京优倍电气技术有限公司	仪器仪表智能工厂
6	南京卫岗乳业有限公司	乳制品智能工厂
7	南京科远智慧科技集团股份有限公司	电控产品智能工厂

## 园区新添1家省级智能制造示范工厂

4月，江苏省工信厅公示2022年江苏省智能制造示范工厂拟入围名单，全省共确定86家智能制造示范工厂，其中江北新区2家企业入选，园区企业先声药业-抗肿瘤及心脑血管药物智能制造示范工厂榜上有名。

## 江苏威凯尔完成A2轮融资

4月，园区企业江苏威凯尔宣布完成A2轮融资。至此，江苏威凯尔A轮融资完美收官，融资总额近6000万美元。本轮融资由国投招商继续加持，并联合长江产投共同投资，资金将主要用于威凯尔创新药研发和CDMO业务的研发及生产基地建设。



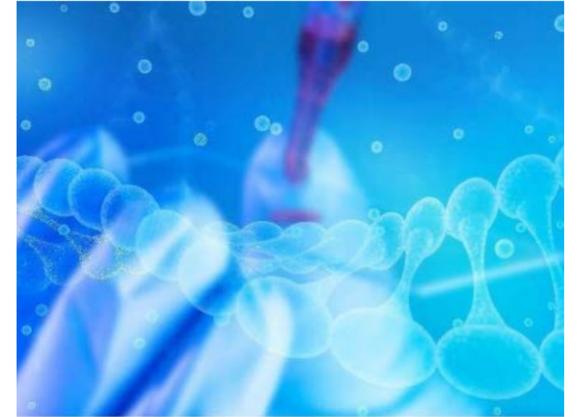


### 园区浦珠生物与赛亿细胞“牵手”合作

4月，园区浦珠生物与赛亿细胞建立了战略性伙伴关系，并就细胞和基因治疗领域的技术服务合作达成共识。双方拥有良好的合作基础，将以此次战略合作为契机，充分发挥在各自领域的资源优势协同创新，共同构建符合国内外生物制药法规标准、满足FDA和EMA基因治疗CDMO生产质量管理规范的技术研究、工艺开发和GMP生产环境。用高质量产品和优质服务加速细胞与基因治疗产业发展，共同为生物制药行业贡献力量。

### 应世生物斩获 1500 万美元 B+ 轮融资

5月9日，园区聚焦突破实体瘤耐药和肿瘤微环境纤维化的全球创新药研发公司应世生物宣布已完成1500万美元的B+轮融资，由汇鼎投资独家完成。本轮融资所募资金，将用于支持推进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，包括一项即将在下半年启动的、以铂耐药卵巢癌适应症上市获批为目标的II/III期确证性临床，以及多个后续全球创新管线产品布局开发。



### 爱谛科技与南京脑科医院达成项目合作

4月，园区爱谛科技和南京脑科医院就“老年性痴呆精神行为症状脑电特征研究”签订合作协议。本次关于精神疾病量化诊断项目的合作意义重大，代表爱谛科技研究院的科研成果临床化。同时，将推动双方在病理分析、临床诊断、疾病预防、应用研发等领域的技术迈向世界领先水平，为共同促进精神卫生发展做出新的贡献。

### 全球首款！诺令生物一氧化氮治疗仪 INOwill 获批上市

5月，园区企业诺令生物自主研发的重磅产品一氧化氮治疗仪INOwill通过了国家药品监督管理局的审评及审批，获国家药监局三类医疗器械注册证，正式进入临床使用。这是国内乃至全球首个获批的医疗级即时发生一氧化氮气体治疗设备，实现了国产原创零的突破，开启了全球一氧化氮气体治疗蓝海市场的全新时代。



### 园区细胞基因药物平台与简达生物“互结友好”

5月，园区江北新区细胞及基因药物技术公共服务平台与园区简达生物签署了合作协议，双方就cGMP标准下生物制品的临床前研究样本制备项目达成合作共识。本次合作将充分发挥双方优势，共同推动园区生物制品发展进程，尽早实现产品商业化，为全球提供创新的、前沿的疫苗类药物。





### 园区获评现代服务业集聚区发展先进单位

5月16日，南京市发展和改革委员会公示了2021年度现代服务业集聚区评估结果，南京生物医药谷服务业集聚区获评现代服务业集聚区发展先进单位。



### 世和基因科创板 IPO 获受理

5月16日，据上交所科创板官网消息，园区企业南京世和基因生物技术股份有限公司IPO招股书已获受理。世和基因是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要面向肿瘤患者开展基因检测，通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，同时探索风险人群早筛早诊，为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。



### 康友医疗入选国家级专精特新“小巨人”

5月，工业和信息化部公示了第三批第一年度建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业名单和2022年度申请简单更名的专精特新“小巨人”企业名单。园区企业康友医疗成功入选国家级专精特新“小巨人”企业名单。

### 估值均达5亿美元以上！药谷一跃而起3只“全球瞪羚”

5月，胡润研究院发布2021胡润全球瞪羚企业榜单。江北新区4家企业荣登榜单，江北新区南京生物医药谷独占3家！园区集萃药康、驯鹿医疗、药捷安康跻身“全球瞪羚企业”行列。



### 全省仅8家！南微医学入选“上证科创板生物医药指数”

5月，上交所和中证指数公司正式发布“上证科创板生物医药指数”（以下简称“科创生物医药指数”），50只市值较大的科创板生物医药公司证券被纳入。江苏省共8家上市公司入选，其中，作为南京市首家登陆科创板企业，江北新区南京生物医药谷园区南微医学（股票代码688029）成功入选。





### 中科超精“麒麟刀·水” 肿瘤放疗新产品获批上市

6月，园区企业中科超精自主研发的“麒麟刀·水”——放射治疗信息与影像管理软件 (KylinRay-OIMS) 专业版，获批江苏省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，为多中心跨院区肿瘤放射治疗同质化提供了创新解决方案。



### 园区 5 家企业获准设立“市级准博站”

6月，南京市人力资源和社会保障局发布 2022 年南京市博士后创新实践基地名单。南京江北新区共有 12 家企业入选，占比全市 31%。其中，园区 5 家企业获批设立市博士后创新实践基地，分别是：清普生物、迈诺威医药、新格元、中科超精、博奥信。

### 科络思生物斩获数千万元 pre-A 轮融资

6月，园区企业科络思生物宣布完成数千万元 pre-A 轮融资，用于公司硬件平台的完善和团队能力建设，加速创新药物先导化合物筛选平台的建立。本轮融资由华泰紫金旗下华泰国信基金作为领投方，北京清华工业开发研究院旗下水木领航基金、南京江北科投集团作为跟投方共同完成。



### 园区公共服务平台项目获国家卫健委通报表扬

6月，国家卫生健康委办公厅印发了《国家卫生健康委办公厅关于通报表扬数字健康典型案例（第二批）的通知》（国卫办规划函〔2022〕181号），南京江北新区生物医药公共服务平台的健康医疗大数据转化应用项目位列其中，作为唯一非卫健系统单位荣获国家卫健委通报表扬。



### 园区药石科技、先声药业入选江苏省科技创新发展优秀企业

6月，全省科学技术奖励大会在南京召开。会上颁发了 2020 年度、2021 年度江苏省科学技术奖，首届江苏省科技创新发展奖。其中，园区企业药石科技、先声药业入选江苏省科技创新发展优秀企业，受到表彰。



## 校企携手 共谋发展！博奥信与中国药科大学合作开发新型抗肿瘤药物

6月13日，江北新区南京生物医药谷迎来又一产学研合作重要项目，园区企业博奥信生物（南京）有限公司与中国药科大学达成战略研究合作，校企携手联合开发新型抗肿瘤药物。



## 园区世和基因、药捷安康荣登赛迪科创独角兽百强榜

6月22日，由赛迪科创编制的《赛迪科创独角兽百强（2022）》正式发布。其中，江北新区南京生物医药谷园区企业世和基因、药捷安康荣登独角兽百强榜。

## 寒武智元斩获数千万元天使轮融资

6月，园区企业寒武智元宣布完成数千万元天使轮融资。据悉，本轮融资由赢迪资本独家投资，融资资金将主要用于打造电生理信号为指针的智能化高内涵功能筛选平台，实现中枢神经系统（CNS）药物的高效发现与开发。



## 南京生物医药谷入选 20 大重点产业园区

6月，第十四届中国生物产业大会面向全球发布了《中国生物医药产业发展指数 CBIB 2.0》，并公布了2021年区域生物医药产业评价结果。在此次评选中，南京生物医药谷入选20大重点产业园区。



## 《研发创新》

### 先声药业抗新冠口服药物 SIM0417 (SSD8432) 研发开启“加速度”



#### ◆ 01- 先声药业抗新冠口服药物 SIM0417 (SSD8432) 获批临床

4月，园区企业先声药业抗新冠口服药物 SIM0417 (SSD8432) 获国家药监局批准进行临床试验。SIM0417 (SSD8432) 是以对新冠病毒的复制起关键作用的 3CL 蛋白酶为作用靶点，对南非株、德尔塔株、奥密克戎株等多种新冠病毒株的抑制活性极强，具有明显的临床潜力。

#### ◆ 02- 先声药业 SIM0417 (SSD8432) I 期临床研究首例受试者给药

4月10日，园区企业先声药业 SIM0417 (SSD8432) 在健康成年受试者中单次 / 多次给药后的安全性、耐受性及药代动力学的 I 期临床研究在山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）胡三元院长、赵维主任团队的指导下，完成了首例受试者给药。

#### ◆ 03- 先声药业 SIM0417 (SSD8432) 新冠暴露后预防适应症获批临床

5月，园区企业先声药业 SIM0417 (SSD8432) 获国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书，拟开展曾暴露于新冠检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗，为国内首个密接预防研究临床试验。

#### ◆ 04- 先声药业 SIM0417 (SSD8432) II 期临床研究在上海完成首例患者给药

6月，园区企业先声药业 (2096.HK) 与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所合作的抗新型冠状病毒候选药物 SIM0417 取得新进展：一项治疗新型冠状病毒肺炎的 II 期临床研究在上海复旦大学附属中山医院达成首例患者给药。SIM0417 针对 SARS-CoV-2 病毒复制必须的 3CL 蛋白酶，目前已于中国获得 2 项药物临床试验批准通知书，并积极推进相关 II/III 期临床研究：分别用于新冠病毒感染人群，以及新冠检测阳性感染者密接人群的暴露后预防治疗。

### 远大赛威信自研重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）获临床默示许可

4月8日，园区企业远大赛威信自主研发的重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）（受理号：CXSL2200032）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验默示许可。这是继 1 类创新药“治疗性乙肝疫苗 TVAX-008 注射液”之后，远大赛威信获得的第二个临床试验默示许可品种。

**国家药品监督管理局药品审评中心**  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [CDE邮箱](#)

搜索

首页 机构职能 新闻中心 政策法规 党建工作 信息公开 申请人之窗 办事服务 监督与反馈 登记备案平台

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件： 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2200032	重组乙型肝炎疫苗 (汉逊酵母)	远大赛威信生命科学 (南京) 有限公司	适应症:接种本品后可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力,用于18岁及以上乙型肝炎易感者预防乙型肝炎。	3.3

共 1 条 上一页 1 下一页 10 条/页 到第  页 确定



## 应世生物 FAK 抑制剂 IN10018 获国家药监局突破性治疗药物认定

4月14日，园区企业应世生物宣布其黏着斑激酶抑制剂 IN10018 被中国国家药品监督管理局纳入突破性治疗药物品种名单。此认定是基于 IN10018 的一项针对铂耐药卵巢癌的 Ib/II 期临床试验结果，拟适应症为联合聚乙二醇脂质体多柔比星治疗铂耐药复发卵巢癌。

## 药捷安康 TT-00973 针对实体瘤的 IND 申请获国家药监局正式受理

5月25日，园区企业药捷安康宣布其自主研发的 AXL/FLT3 双靶点抑制剂 TT-00973 治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获中国国家药品监督管理局的正式受理。TT-00973 是一种 AXL/ FLT3 双靶点抑制剂，AXL/ FLT3 靶点变异在肿瘤发生、发展和耐药中发挥着重要作用。



## 药捷安康 TT-01688 又一适应症中国 II 期临床试验获批

4月20日，园区企业药捷安康宣布 TT-01688，一种全新的 S1P1 受体（鞘氨醇 1-磷酸受体 1）小分子调节剂，获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准开展针对中重度特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 的 II 期临床试验。

## 驯鹿生物 CAR-T 产品治疗自身免疫性疾病临床申请获受理

5月28日，园区企业驯鹿生物宣布国家药品监督管理局已正式受理全人源 BCMA 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液（伊基仑赛注射液，福可苏®，研发代号 CT103A）新增扩展适应症抗体介导的视神经脊髓炎谱系疾病的临床试验申请（IND），这是全球第一个 CAR-T 在 NMOSD 疾病领域的 IND 申请。



## 江苏威凯尔 I 类新药维卡格雷胶囊获批缺血性脑卒中临床 II 期

5月，园区企业江苏威凯尔开发的 I 类抗血栓新药——维卡格雷胶囊，获得国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验默许，目标适应症为轻型急性缺血性脑卒中或短暂性脑缺血发作 (TIA)，相关 II 期临床试验工作将于近期启动。

## 浦光生物一步法干式化学发光技术产品又添新“成员”

6月，园区企业浦光生物降钙素原检测试剂盒、血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒、C-反应蛋白检测试剂盒、白介素-6 检测试剂盒等 12 项产品，正式取得江苏省药品监督管理局颁发的产品注册证书。这也是继“干式化学发光免疫分析仪 (HSLC-5000)” 仪器产品注册证书后，公司首次取得的国内试剂产品注册证书，标志着公司开发的一步法干式化学发光技术平台实现成果转化。



## 圣德医疗世界首创产品助力这台心脏瓣膜手术

6月，园区专注于研发生产拥有自主知识产权的人工心脏瓣膜产品——南京圣德医疗科技有限公司研制的带结构贴合锚定及全新释放方式的自膨式 TAVR 产品 Xcor，成功应用于一位外科高危高龄重度主动脉瓣狭窄、合并中度关闭不全患者的手术中，并取得了良好的手术效果。



## 驯鹿生物与信达生物共同开发的 CAR-T 伊基仑赛注射液新药上市申请获受理

6月2日，园区企业驯鹿生物与信达生物共同宣布中国国家药品监督管理局正式受理由双方合作开发的伊基仑赛注射液（驯鹿生物研发代号：CT103A；信达生物研发代号：IBI326）治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）的上市许可申请（NDA）。

## 《走向国际》

### 徐诺药业广谱 -RAF 抑制剂 XP-102 全球多中心临床 1/2a 期试验获美国 FDA 批准

4月，园区致力于抗肿瘤新药开发的徐诺药业宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已正式批准其新一代广谱 -RAF 抑制剂 XP-102 用于治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性黑色素瘤和甲状腺肿瘤的安全性、耐受性及有效性的全球多中心临床 1/2a 期临床研究。同时徐诺药业将向 FDA 申请 XP-102 治疗结直肠癌和恶性黑色素瘤的快速通道认定（Fast-Track Designation）。



### 美克医学新冠及甲乙流抗原自测试剂盒获欧盟 CE 证书

5月，园区企业美克医学自主研发的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒的抗原三联检测试剂盒 SARS-CoV-2&Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit(LFIA)（下称“三联检”）获得 PCBC(1434) 签发的 CE 自测试证书。





### 浦光生物再获 97 项国际 CE 认证

5月，园区企业浦光生物宣布再次获得 97 项国际 CE 认证证书，加上之前取得的 CE 证书，目前共计获得 117 项国际 CE 认证。这表明，浦光生物的产品和系统的质量符合更为严格的国际标准，满足欧盟医疗器械相关指令的要求，产品可在欧盟国家以及认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，国际市场的业务全面展开。

### 全球肿瘤领域权威学术盛会，药谷前沿成果纷纷闪亮登场

作为全球肿瘤领域最权威和最受期待的学术盛会之一，2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会于 6 月 3-7 日在美国芝加哥举办。这场业界瞩目的学术盛会，江北新区生物医药谷也“组团”参加，药捷安康、应世生物、英派药业、徐诺药业、维立志博……“药谷代表团”前沿成果纷纷亮相，跨越国界交流学习、碰撞学术火花！

### ◆ 01- 世和基因 10 项研究成果入选 2022ASCO 年会口头汇报和壁报



世和基因与临床专家合作的 10 项研究成果在 2022ASCO 年会上发布：其中 1 项入选口头汇报、7 项入选壁报，2 项入选摘要。这 10 项研究基于 NGS 技术围绕肿瘤全周期展开，内容涵盖晚期肿瘤的精准治疗、液体活检的多场景应用和大样本揭示肿瘤分子临床特征等方向。

### ◆ 02- 药捷安康在 2022ASCO 年会上展示 TT-00420 临床研究数据



药捷安康自主研发的核心产品独特激酶抑制剂 TT-00420 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验结果摘要入选 2022ASCO 年会壁报讨论（poster discussion）环节，壁报第一作者，美国 MD 安德森肿瘤中心 Sarina A. Piha-Paul 博士将参加讨论。

### ◆ 03- 应世生物在 2022ASCO 年会上公布 IN10018 一项 Ib 期临床初步结果

应世生物在 2022ASCO 年会公布旗下在研管线 IN10018 一项 Ib 期临床初步结果。数据显示，IN10018 联合脂质体多柔比星（PLD），在治疗铂耐药复发卵巢癌患者中表现出极具潜力的抗肿瘤疗效和良好可控的安全性。该项研究在大会期间以壁报（Poster #: 445）形式展出。



### ◆ 04- 英派药业在 2022ASCO 年会上发表 Senaparib 联合替莫唑胺以及 Wee1 抑制剂单药的临床数据

英派药业在 2022ASCO 年会上，以墙报公布 PARP 抑制剂 Senaparib 联合替莫唑胺在晚期实体瘤以及广泛期小细胞肺癌的 1b/2 期临床研究中的初步结果，同时以摘要的形式公布 Wee1 抑制剂 IMP7068 在晚期实体瘤中首次人体研究中剂量爬坡的初步数据。



### ◆ 05- 徐诺药业在 2022ASCO 年会上发布艾贝司他治疗滤泡性淋巴瘤中国临床 2 期中期数据

致力于抗肿瘤新药开发的徐诺药业在 2022ASCO 年会上公布其候选药物艾贝司他单药治疗复发难治三线滤泡性淋巴瘤（r/r FL）(XYN-605) 的中国临床 2 期试验的中期数据。此次该项研究入选了 ASCO 的“壁报讨论”环节。



### ◆ 06- 维立志博在 2022ASCO 年会上公布其 LBL-007 最新临床研究数据

## Leads Biolabs 维立志博

维立志博在 2022ASCO 年会上公布其抗 LAG-3 抗体 LBL-007 联合特瑞普利单抗治疗黑色素瘤的最新临床研究数据结果。该项研究是一项在中国进行的开放标签、多中心、剂量递增 / 扩展的 I 期临床研究。LBL-007 联合特瑞普利单抗治疗不可切除或转移性黑色素瘤患者，具有良好的耐受性和良好的疗效，尤其是在未接受过抗 PD-(L)1 治疗的肢端型患者中。

### 诺尔曼 3 款猴痘病毒检测试剂获 CE 认证

6 月，园区企业诺尔曼自主研发的 3 款猴痘病毒检测试剂盒，包括猴痘病毒核酸、抗原和抗体检测试剂，已全部获得欧盟 CE 认证。获得 CE 认证，标志着诺尔曼的研发能力强硬，也是公司加强海外市场布局的体现。



## 《路演沙龙 & 前沿分享》

### 高端项目路演：“云”引资本活水 各色项目线上百家争鸣

2022 年第二季度“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 41、42 和 43 期三场“云路演”来袭。南京生物医药谷创新常态化线上路演形式，打破空间壁垒，持续为企业援引资本活水，“云聚”众多优质创新药物、体外诊断项目，建立高效合作机制，让资本与项目精准“联姻”。

#### ◆ 第 41 期 创新药物专场 1

4 月 27 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 41 期创新药物专场在线上举行。6 个特色各异的新药项目在云端路演展示，项目涉及外泌体载药、溶瘤病毒、细胞治疗、肠道微生物等多个领域。活动当天，获批美国 FDA 孤儿药的 First-in-class CAR-T 细胞创新药项目、选择性 Axl 激酶抑制剂 FC084 的研发项目、基于连续流的高载药微球制备平台项目分别获得一、二、三等奖。

ID#	靶点	适应症	特点/优势	2021	2022	2023	2024
PA3-17	CD7	NMPA: R/R T-ALL/LBL FDA: R/R T-ALL/LBL	First and best-in-class	IND	IND	IND	IND
TAA06	B7-H3	NMPA: 神经母细胞瘤 FDA: 实体瘤	First and best-in-class	IND	IND	IND	IND
TAA05	undisclosed	AML	First-in-class	IND	IND	IND	IND
UCAR-01T	undisclosed	AML, 实体瘤	First-in-class	IND	IND	IND	IND
TAA08	undisclosed	病毒相关疾病: 非酒精性肝病、肝纤维化、肝硬化、肝癌、糖尿病、肥胖、脂肪肝	First-in-class (mRNA)	IND	IND	IND	IND

#### ◆ 第 42 期 高端医疗器械含 IVD 专场

5 月 25 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 42 期高端医疗器械含 IVD 专场采用线上 + 线下结合举行。7 个有融资需求的优秀企业在云端进行了路演展示，项目涉及骨科器械、肿瘤早筛、医学影像、肿瘤精准检测等。活动评审团采用线上线下同步交流的形式，从技术团队、市场竞争、综合能力等五大维度对项目进行综合评审，线上观众与项目方积极互动，学术氛围热烈。

“赢在南京·科创未来”  
**生物医药项目  
月度路演**

**高端医疗器械  
(含 IVD) 专场  
第 42 期**

5月25日 (周三) 腾讯会议线上举行

### ◆ 第 43 期 创新药物专场 2



6月29日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第43期创新药物专场来袭。7大优质创新药物项目、500余位来自生物医药领域的投资家、科学家、企业家及临床专家云端共聚。经过激烈角逐，创新多肽药物研发项目荣获一等奖，通用型、现货型iPS细胞药品研发项目荣获二等奖，国际首创新靶点在脂肪肝中的siRNA新药开发项目荣获三等奖。

### “生物经纬”沙龙：风起云涌中国 Biotech 产业浪潮中寻找“破局点”

2022年第二季度，南京生物医药谷连续举办了三场“经纬药说”主题沙龙，话题聚焦“任重道远，本土创新药出海路在何方？”“Biotech公司股权结构激励及人才规划”“后疫情时代，国内IVD企业如何塑造核心竞争力”三大Biotech企业发展难题，拨云见月剖析Biotech发展痛点，探索破局之道。

### ◆ 第 27 期 任重道远，本土创新药出海路在何方？

伴随着国内创新药浪潮的到来，一批Biotech成长为具备商业化能力的biopharma，以License-out为代表的出海交易频现，但同质化竞争、临床资源和估值泡沫等多方面因素注定出海之路任重而道远。4月7日，由生物经纬主办的“经纬药说”主题沙龙第27期主题聚焦——“任重道远，本土创新药出海路在何方？”本次活动特邀复宏汉霖总裁朱俊、辉瑞医药创始人华焯、盛山资本投资合伙人/凌科药业首席开发官吴昱等约20多位主题相关企业创始人、投资人共同参与。



### ◆ 第 28 期 股权结构激励及人才规划，Biotech 公司如何合理布局？

如何设计股权架构以便于公司实现境内外融资和IPO？如何制定员工激励计划以便公司留存优秀人才？5月10日，由生物经纬主办的“经纬药说”主题沙龙第28期采用线上+线下形式举办。本期聚焦——Biotech公司股权结构激励及人才规划。中伦律所合伙人葛永彬、药康生物创始人 & 董事长高翔、安永人力资本管理咨询合伙人张磊分别带来了《初创biotech公司股权架构及融资方案设计》《成长型Biotech公司激励模式案例分享》《Biotech公司股权激励——吸引与保留核心人才》主题分享。



### ◆ 第 29 期 后疫情时代，国内 IVD 企业如何塑造核心竞争力？

6月9日，“后疫情时代，国内IVD企业如何塑造核心竞争力”主题沙龙如期举办。活动邀请到艾德生物董事副总经理朱冠山、申基生物联合创始人肖潇、高特佳投资执行合伙人王海蛟、江苏省肿瘤医院检验科主任严枫、新格元生物高级副总裁张龙等30余位主题相关企业创始人、投资人共话体外诊断试剂赛道。活动现场，观众围绕如何突破卡脖子、国内产品如何出海、如何应对集采政策、如何快速推进国产替代等主题纷纷参与交流，共同探讨行业内诸多热点、痛点问题。



## 行业前沿分享会：集结先锋热点 洞悉行业前沿“机”与“难”

第二季度行业前沿分享会主题聚焦“AI 新药发现技术”“核酸药物”“靶向蛋白降解技术”三大产业新兴领域，产学研医齐聚一堂，紧握生物医药发展机遇，共同洞见行业前沿。

### ◆ 第 17 期 AI 技术在药物开发中的研究与应用

AI 新药发现因具有缩短新药发现时间、节省成本提高净收入等优点，各大知名药企纷纷开展了 AI 新药发现技术合作和研发。4 月 21 日，第 17 期生物经纬行业前沿研讨会聚焦“AI 技术在药物开发中的研究与应用”。活动邀请到中科院深圳先进技术研究院计算机辅助药物设计中心主任、阿尔法分子 CEO 袁曙光，角井生物创始人周一鸣，英矽智能首席科学官任峰等 20 余位主题相关的高校教授、AI 制药领域科学家、AI 制药相关行业 Biotech 公司创始人云上参会，吸引在线 300+ 人同时观看互动。

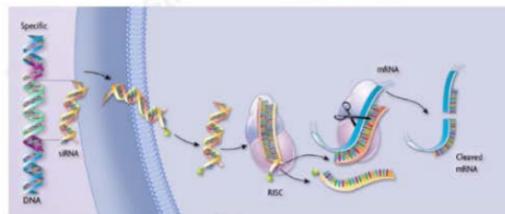


### ◆ 第 18 期 核酸药物的研究与产业化进展

突破不可能，核酸药物方兴未艾。“核酸药物的研究与产业化进展”第 18 期生物经纬行业前沿研讨会于 5 月 20 日在线上召开。与会嘉宾北京理工大学前沿交叉科学研究院教授黄渊余、吉玛基因董事长张佩琢、吉迈生物 CEO 程光、南方科技大学临床副教授李斌、深圳大学助理教授杨成彬、启辰生物 CTO& 联合创始人栗世铀围绕核酸药物的研究与产业化进展带来了精彩的主题分享，并与线上观众展开热烈交流讨论，共同探讨领域最新进展。

### 小干扰核酸(siRNA)：新兴制药技术的代表性方向

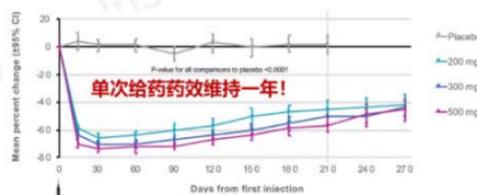
使用 RNAi 技术（基因沉默）特异性精准抑制致病基因的表达。（2006 年诺贝尔生理学或医学奖）



- 2013 年作为重点方向列入了我国生物产业中长期规划；
- 2016 年列入国家医药工业发展规划的重点发展领域；
- 2019 年列入《产业结构调整指导目录(2019 年本)》；
- 2021 年列入国家医药工业发展规划的重点发展领域。



LEQVIO (Inclisiran)——降低 LDL-c (降血脂)



诺华 97 亿美元下注背后：RNAi 崛起及跨国巨头新一轮竞赛

### ◆ 第 19 期 靶向蛋白降解技术的研究和产业化进展

PROTAC 技术序幕已开，未来将至。6 月 22 日，第 19 期生物经纬行业前沿研讨会聚焦“靶向蛋白降解技术的研究和产业化进展”，20 余位靶向蛋白降解技术领域科学家、靶向蛋白降解技术相关行业 Biotech 公司创始人云上参会。与会嘉宾带来了《小分子药物新前沿：基于 PROTAC 的靶向蛋白降解》《泛素连接酶在蛋白质降解药研发中的应用》《靶向泛素 - 蛋白酶体通路》《Protac 技术解决难成药性靶点问题》《新型 E3 连接酶在 PROTAC 技术中的应用》《PROTACs 的成药性评价和 PK/PD 研究进展》等主题分享。



编者评论：人才为“基”，创新为“魂”，产业为“本”。近年来，南京生物医药谷以“生物经纬”为纽带，开展路演沙龙、行业前沿分享等品牌活动，锻强产学研医人才链条；以“服务升”为抓手，服务园区企业产品、企业“双上市”，将创新链与产业链有效嫁接，着力打造创新高地、人才高地、产业高地！今年是党的二十大召开之年，作为江北新区生命健康产业建设的主阵地，药谷必将以踔厉奋发、笃行不怠的姿态继续追高求新，将创新基因嵌入江北新区生命健康产业高质量发展的每一步。

## 历经千帆，向新而行

江畔和风十里，秀林绿浪翻腾。七年前的这个时节，南京江北新区被寄予新时代的梦想、承载着新时代的荣光获批成立。伴随着国家级新区的成长，七年来，南京生物医药谷与江北新区高质量发展同频共振，驶入创新发展的快车道，一个向阳而生的生命健康产业集群，也在不断向新而行。



### 新赛道，释放产业“磁吸力”

中丹园、树屋十六栋、生命科技岛、企业服务中心……龙王山下，一栋栋科技感的大楼，是药谷吸引和孵化创新企业的载体。也正是因为有了这片阵地，药谷的“橄榄枝”伸向了全球。不同于一般的产业，生物医药产业快速成势，不是简单“有没有地”“有没有资金”的问题，更重要的是营造一个让各类创新资源和要素充分涌流的创新大生态。

打造产业“森林”？药谷从“链”上发力，不断推动建链、强链、补链、延链，为生物医药产业集群加快发展注入新活力。

聚焦产业创新，重点布局前沿技术，一季度药谷新落户企业 47 家（半年度或者二季度最新数据），包括澄实生物 mRNA 疫苗项目、合曜生物基于合成生物学技术的创新药项目、福石生物基于革新 FBDD 全链条技术的小分子一类创新药项目、知一药业新型高端吸入制剂项目等。

在当前国际上最前沿的主要新兴生物科技新药研发领域，药谷几乎都“掐尖子”式引进了相关优质项目，涉及核酸药物领域的吉盛澳玛、奥瑞药业等，mRNA 疫苗领域的深信生物、澄实生物等，外

泌体递送技术药物领域的逸微健华、艾码生物等，PROTAC 药物领域的医诺康生物。同时，中国医药工业百强企业如药明康德、苏中药业、华海药业等，都在药谷设立研发中心，形成产业创新集聚效应。

企业、项目的不断落户，源自于产业链的“磁吸力”。南京科络思生物科技有限公司是药谷新引进的项目，公司在国内开创性聚焦化学蛋白质组学在新药研发上的应用，可以极大提升药物前端研发的成功率。“作为产业链的上游企业，公司在这里可以充分对接众多下游药物研发企业，因此，产业链优势是我们选择药谷最重要的因素之一。”公司创始人陈南介绍。

在药谷，一批批高端人才、一个个高新项目“落子”的背后是园区的软硬环境的强力支撑。功能各异的产业载体，符合国际标准的实验室，高尖端的仪器设备，产学研医融合，服务人类健康的远大目标，让南京生物医药谷的平台足够大，这片创业创新热土成为不少高端人才的心安之所。

基因与细胞实验室就是一个让生物医药企业争相接洽的“网红平台”。去年 11 月，实验室一经正

### 新物种，竞逐产业“制高点”

今年 4 月，胡润研究院发布《2021 万方家族办公室·胡润中国猎豹企业》。南京共有 9 家企业入选，江北新区入选 5 家，位居全市第一！其中，生物医药谷独占 4 家。

何为中国猎豹企业？胡润研究院将其定义为成立于 2000 年之后、五年内最有可能达到独角兽级十亿美金估值的中国高成长性企业。北恒生物、维立志博、新格元、英派药业，这是一批能打硬仗，成长速度飞快的新物种企业，恰如猎豹的形象，在产业的赛道上奔跑，是资本市场竞逐的“香饽饽”，也是各地热衷的产业新贵。

除了“猎豹”，药谷还有很多新物种企业在产业赛道上尽情奔跑。集萃药康、驯鹿医疗、药捷安康跻身“全球瞪羚企业”行列，他们跑得快、跳得高、



式投用，便吸引了诸多优质创新资源和前沿技术项目在此落户。“这里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表示，公司落户药谷不到一年，就获得资本市场青睐，完成 1.1 亿元的 A 轮融资。

完善落实支持企业发展的政策措施、不断深化营商环境建设、强化要素保障……这样的创新生态下，药谷孕育出了一批“出生就能跑”的新物种企业。

拥有爆发性力量；世和基因、药捷安康入选胡润全球独角兽企业，他们独树一帜、展露锋芒；集萃药康、驯鹿医疗、新格元入选 2021 中国潜在独角兽企，北恒生物、集萃药康、新格元入选“中国哪吒企业”，他们出生就能跑、充满爆发性力量……

新经济大局下，奔跑在新赛道的新物种，可谓一出生就风华正茂。一组数据可为佐证：致力于更具价值和潜力通用型 CAR-T 的北恒生物，曾在四年间获得三轮融资；“从零开始”到估值数亿美元，驯鹿医疗仅用了 3 年时间……这些细分领域的“后浪”，为何如此被资本看好？凭什么实现颠覆性成长？恰恰是因为自身硬实力可以使其在新赛道上占据关键位次，简言之，就是创新。

各类新物种企业在这里诞生、集聚，同样是对药

谷创新能力和创新生态完善程度的真实反映。药谷通过搭建企业梯度培育体系、打造企业交流平台、健全完善金融服务对接体系等方式，集中优势力量为“新物种”企业铺设纵横驰骋的“黄金跑道”；自主打造“生物经纬”专业融媒体品牌，并开展月月路演、周周沙龙等活动，提升生命健康产业知名度；做优“企业服务升”品牌，围绕企业入驻、成长、成熟全生命周期提升服务质效……那些在各自赛道上已经成为龙头的企业，几乎无一例外在创业初期借助过药谷的公共服务开始创新之路。

今年4月，集萃药康在上交所鸣锣上市，成为今年新区第一家上市企业。从成立到上市，集萃药康仅用了不到5年时间。在公司董事长高翔看来，药

谷是一片创新创业热土。“药谷不仅是我和省市沟通的桥梁，也串联起了行业的上下游，让我们在园区就能找到伙伴，可以一起进行科研探讨，也可以一起开展项目合作。”

被创新环境深深吸引的还有邵阳和他的世和基因。在创业初期，公司曾因一台测序仪犯了愁，最终药谷通过公共技术服务平台解决了世和基因近200万元的燃眉之急。如今，邵阳实现了从“科学家”到“创业者”的身份转变，世和基因IPO招股书已获受理，即将走上科创板的大舞台。

引进来、大力培育，扶上马、再送一程。而企业对药谷这片热土亦心向往之，这种“双向奔赴”，让未来充满了各种期待与无限可能。



## 新技术，引领产业“风向标”

生命科学的大体系、大框架中一个个热点正在迸发，基因测序、合成生物学、干细胞技术……各类超乎想象、颠覆性的生命科学技术正酝酿着一个又一个突破性的“黑科技”，并以创记录的速度持续涌现。

在蕴藏着人类基因密码的建筑内，是一流的实验室，来自世界各地的人才在药谷专注着人类健康课题的探索。

一项项最新的研发成果也将在这里诞生，尤其是



近年来不断迸发“首创型”产品——北恒生物自主研发CTA101 UCAR-T细胞注射液产品获得默示许可，成为国内首款“现货型”UCAR-T细胞治疗产品；驯鹿医疗获批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；诺令生物获批全球首个医疗级即时发生一氧化氮气体治疗设备；圣德医疗团队基于世界首创的“结构贴合”理念研发出瓣膜产品Xcor；中科超精自主研发的高端肿瘤精准放疗设备“麒麟刀”也即将量产……

一大批充满激情的人才汇聚而来，在这里追逐生物医药的星辰大海；一大批企业飞速成长，成为或正在成为细分领域的领跑者；一大批创新技术产品即将问世，造福人类社会，这也是南京生物医药谷最贴切的写照。

随着生物医药产业自我迭代和不断进阶，摆脱了以往劳动密集等问题，让创新成果就地转化及生产成为可能。药谷从产业空间和创新资源等方面加快落子布局，让这样一种“可能”加速落地。

举一反三而万目张。聚焦细胞与基因治疗这样一个

细分赛道，药谷在产业布局上5年前就开始重点加强细胞与基因治疗企业的引进培育。经过深耕发展，药谷在肿瘤早筛诊断、肿瘤CAR-T细胞治疗、罕见病基因治疗等领域培育了一批领军企业，产业链“黏合度”越来越高，也放大了无限可能。

“可以说，目前在细胞与基因治疗领域，药谷已初步形成较为完整的产业链和企业集聚效应，涵盖药物发现筛选服务、肿瘤早期筛查诊断等多个环节，一定程度上，这里正在引领行业发展，业内影响力越来越大。”江北新区生命健康产业发展管理办公室副主任徐守苗介绍道。

在南京生物医药谷，大健康产业的发展不只是简单的数字累加、野蛮生长，更深刻的发展内涵需要从集聚战略科技力量的千丝万缕中找到关键信息。

踏浪而行、逐浪而上、乘风破浪，七年来，新时代的“生命之歌”在这里唱响。从生物医药产业链布局到全流程的企业服务，人才与科技的碰撞融合，想象与现实的激荡创新……我们更加期待，这个“向新而生”的药谷。

# 江北新区

## 周年

### 掌声响起，江北新区再出发

这里会迎来怎样的变化？

作为经济大省江苏唯一的国家级新区，位于长三角对外辐射节点上的南京江北新区，从诞生就注定要在聚光灯下前行。

疫情对发展造成极大影响、各类要素制约愈发明显、保安全护稳定之弦更加紧绷，地方经济承压前行，在这样的背景下，江北新区将迎来获批国家级新区七周年生日。

“思想再解放 创新再出发”，七周年主题大会的几个关键词直接回应外界关切。

思想再解放，简短五个字，新区画像跃然而出。新区之新，势必坚持思想之新，坚持发展理念之新。国家赋予江北新区自主创新先导区、新型城镇化示范区、长三角地区现代产业集聚区、长江经济带对外开放合作重要平台“三区一平台”定位，这也是江北新

区要承担的职责和使命。走过七年，从现代城市建设到新区产业发展，再到创新创业生态营造、区域协调发展，江北新区不断以创新之姿开创高质量发展新局面，连续多年以远高于全市的增速快速前行，成为南京不折不扣的新增长极。

上半年全国总体经济运行偏弱，江北新区活力蒸腾，斩获资本市场融资的生物医药类企业数接近去年全年数量。去年以来，江北新区有40多家企业获市场融资超亿元，绝大多数是科技型企业，其中有企业成立不到5年市值已过百亿元。

敏锐的资本所捕捉到的，表面看是“钱”景，背后却是硬核技术支持的前景。全球领先的高效能芯片设计工具软件、全球首款医疗级一氧化氮气体治疗设备、世界首创“南京造”智能心脏瓣膜、智能汽车座舱芯片、探测微量气体的通量探测激光雷达……这都是新区尚未完全绽放的荣光。

在这片产业版图上，活跃着2600多名各级认定的高层次人才、5000多名留学归国人员。一个曾经人才出走的地方，一个高校来了都留不下的地方，七年间成为人才源源汇入之地，成为人口净流入大区。

创新再出发，江北新区坚定高举创新大旗。如果说第一个七年江北新区是以敢创新勇突破开疆辟土，拉开城市框架，力促新兴产业发展、形塑现代城市形象，那么七年之后再出发，是对过往经验细细思量后的再出发，是在高起点上超越自我的再出发。

再出发，创新依然是不变的主旋律、主基调，创新之城的气质越发鲜明。

阶段不同，环境变化，面临新的挑战 and 约束，发力的轻重缓急势必有所调整，创新的内容也将随之而变。

新材料、智能制造等传统优势产业如何转型升级，更好发挥经济压舱石作用？政府债务管控趋严，几项重大工程，如南京北站、地铁11号线，都是数百亿元的投资，钱从哪里来？发展新兴产业是长线工程，非几年能成就，怎样平衡眼前与未来？各类平台载体，资源如何高效统筹？大量高层次人才、海归进入，用什么吸引他们落地生根？年轻人口纷涌，如何更好满足他们多元生活需求？存在大量老片区，城市更新之路怎么走？社区治理优化，突破口在哪里……

成长，必须直面挑战。痛点，往往意味着亮点；难点，很可能就是前行发力点。走马江北新区，所闻



所见动人心扉。犹记七年前，江北新区获批国家级新区，全城欢欣鼓舞，像是庆祝重大的节日。这里的人们相信，他们收到大礼包，即将拆开美好的未来。

七年光阴倏忽而去，长江左岸已换新景。这里发展快马加鞭，变化出人意料；不变的是，这里的人们像七年前那样相信，他们将创造更灿烂的明天。

这样的预期和信心实属珍贵，令这片大地熠熠生辉。勇毅前行，困难和挑战只会让这里变得更为强大。

在路上，江北新区日新月异。无论向前迈出的步伐是稳健还是激进，是开拓还是精耕，贯穿始终、至今未变的，是内在的激情和决心，是毅然扛起的职责和担当。

是高山就要耸立，是大江就要浩荡。引领示范，是江北新区义不容辞的使命，也是过去这片土地积累的优势和品牌形象。以引领之姿迈向未来，这片山阳水阳之地，必将日益丰饶。

这里是南京崛起的新标高，是江苏“强富美高”的新窗口。6月25日，江北新区用一场平实的新主城推进大会鸣枪启程，也为成立七周年庆生。置身其中，回望过往，展望前程，所有的奋斗者难免心潮澎湃，鼓掌致敬。

掌声响起，献给不易的七年；

掌声响起，献给再一次启程；

江北新区，创新再出发！（素材来源：新华日报）

## 创新引领再出发

如果只用一个关键词形容江北新区，那一定是创新。这个自带“创新流量”的地方，每天最不缺的就是关于创新的故事。

6月，江北新区企业先声药业与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所合作的一项治疗新型冠状病毒肺炎的II期临床研究，在上海复旦大学附属中山医院达成首例患者给药；江北新区建设的江苏省首个“能源中心+绿色云计算中心”耦合项目投产，将可再生能源与现代智能技术融合，实现100%清洁能源利用；老城大厂的老小区装上了一系列人工智能设备，建起智慧系统直通街道城市运营中心……

在2015年国家级南京江北新区这个新名词诞生之时，国家就赋予其“三区一平台”战略定位：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、长江经济带对外开放合作重要平台。

科技要创新，产业要创新，社会治理也要创新。可以感知的是，是创新在引领着江北新区的走向。踏上第八个年头，创新引领，江北新区再出发！



### 科技创新——优渥的生态，源源不断的动力

搞创新，首要是科技创新。

从剑桥大学归国创业的邓远博，不到一年招揽了30余小伙伴加入团队。去年年初，邓远博归国时，通过申请入住一站式服务的海智湾国际人才社区。

如今，“出湾”落脚江北，凭借领先国内的AR

智能交换技术，其所创企业南京睿维视科技研发的几款产品已实现量产，到手订单5年可达1.5亿元。事业上轨道，邓远博对未来充满信心。

在今年发布的2021年度南京市对区人才工作考核结果中，江北新区继续蝉联全市第一。

其中，1名诺奖获得者、25名中外院士与新区结缘；新增各类高层次人才超360名，占全市40%左右；新增留学回国人员超1000名，获市级以上留学回国人员专项资助人才近70名……

在衡量科技创新的多维坐标上，人才是一个显著标志。七年间，一批批人才“用脚投票”，让坊间流传的“宁要江南一张床，不要江北一套房”不复存在。

优厚的政策，好的城市环境，对于留住人才、发展产业固然重要。而江北的经验告诉人们，一个更为核心的元素在于，要打造生生不息的科技创新生态，让这些人才有干大事的沃土。

在江北新区快速发展的生物医药板块，集萃药康、世和基因、驯鹿医疗等一批在各自领域崭露头角的明星企业，有一个共同的“起点”——江北新区生物医药公共服务平台。

江北新区生物医药公共服务平台当中包含新药检测中心、基因测序中心、质谱检测与分析中心、生物样本中心及大数据中心，已累计服务全国990余家企业，2021年新增客户达300余家，2021年实现产值2.34亿元，吸引高端项目56个，孵化创业项目100余项。

而去年10月新投运的基因与细胞实验室，也已成为江北新区乃至南京推动重大疾病、基因科技、细胞诊疗等方面技术创新的重要公共平台。

在另一条快速发展的新兴产业链上，江北新区集成电路产业服务中心累计培训集成电路人才超万名，服务企业500余家次。2021年，平台服务额1.2亿元，其中，MPW流片服务为芯片企业提供“一站式全球流片渠道服务”，整合流片工艺线超过100种，全年流片收入超1亿元，同比增长50%。

要让这些大手笔培育的资源元素，释放更大的创新红利。

### 产业创新——支柱产业“进阶”，新兴产业“加速”

新材料、智能制造、汽车及轨道交通等，在江北新区经济总量中占据着很大比重，是江北新区的支柱产业。



去年5月，江北新区推动一项创举，成立生命健康和集成电路两大新兴产业科学仪器共享联盟，整合资源，推动新区内万台仪器设备开放共享。目前，生命健康产业科学仪器共享服务联盟已集聚成员单位47家，共享仪器设备5000余台；集成电路产业科学仪器共享服务联盟已集聚成员单位22家，共享仪器设备7400余台。这万余台设备，几乎涵盖了两条产业链上各个环节的技术和服务需求。

惠企政策“找不到、看不懂、难操作”怎么办？打开江北新区大数据政策智能匹配平台“政策罗盘”，企业登录平台后，系统自动导入关键数据，一键即可实现自动匹配。这是江北新区用科技创新推动科技政策服务的一次有益探索，这样的平台在全国还属首个。

科技创新企业轻资产、融资难怎么办？5月26日，江北新区发起的全国首单江北科技—绿色担保灵雀知识产权资产支持专项计划“云上”敲钟。证券化项目储架规模4亿元，首期发行1亿元，综合发行利率3.61%，企业综合融资成本仅为3.8%。项目囊括了金宁汇、南大智慧、和鼎医药、创拓新材料等16家新区企业的105件知识产权。

花时间、花精力、肯投入，优渥的生态滋养出源源不断的动力。江北新区创新活力指数连续5年均保持25%以上的增长速度，创新要素水平增加4倍。

创新赛道上，这些“支柱”依然是主力运动员。6月3日下午3时6分，火红的铁水从2号高炉出铁口喷涌而出，这标志着南钢2号高炉成功置换，

节能降耗技术改造项目顺利投产。

“十四五”期间，南钢集团推动实施一系列品质提升、节能低碳、智能制造等改造项目，2号高炉置换是其中之一，这些提升改造工程关系着南钢能否迅速打开新的发展局面。

大块头“转身”的幅度，比想象中更大。

就在近日，“钢宝提货宝”小程序武汉库版本上线，小程序的开发者正是南钢新产业集团旗下江苏金贸钢宝电子商务股份有限公司。这是该小程序自南京库和江阴库上线使用后，上线的第3个城市智慧仓库，小程序协同智能门禁和智能计量等物联网设备，可实现车辆进出自动校验，地磅信息自动读取，司机线上自主缴费，预警信息自动生成等功能。

南钢集团于2016年成立新产业集团，组建具有投资和运营两大功能的新产业投资集团，构建钢铁与新产业“双主业”发展新格局。目前，新产业集团旗下32家子公司，产业生态效应初步显现，利润从2016年1.77亿增长至2021年15亿元。

中车南京浦镇车辆有限公司对设计工艺、仓储管理、物料配送等环节进行全过程数字化改造，形成了自己独有的精益管理体系。以前，制造整辆地铁车厢需要1个月时间，使用精益管理体系后，仅需1周。

今年新投用的苏美达智能科技产业基地新投用产业基地，装备的立体仓库系统属于智能“黑灯仓库”。产线在下线成为成品后，经多通道输送线，由堆垛机器人进行自动识别并分类码托，RGV（有轨制导车辆）根据系统分配将成品托盘传送进立库内，完全实现无人操作。

创新指路，江北的“大块头”在齐刷刷地往高端攀升。

另一边，新产业“跃跃欲试”，正在发力成为新的支撑。

继去年发布数款自主研发的数字验证产品后，5月11日，芯华章科技股份有限公司率先发布基于创新架构的数字验证调试系统——昭晓 Fusion Debug，填补了多项国产技术空白。



芯华章科技首席市场战略官谢仲辉介绍，该产品采用完全自研的高性能数字波形格式 XEDB，与其它商业波形格式相比，读写速度快至3倍，并支持分布式架构，可充分利用多台机器的物理资源来提升整体系统的性能，实测中表现出的波形写入速度可以比单机模式提高5倍以上，这对复杂的软硬件协同验证与调试至关重要。

这家在创始之初就致力于填补“国内空白”的集成电路设计企业，在江北新区的新兴产业板块中非常典型——科技创新能力强、人才团队强、发展速度快、资本认可度高。1月5日，芯华章宣布完成数亿元 Pre-B+ 轮融资，由国家制造业转型升级基金旗下的国开制造业转型升级基金领投。

企业发展得好，资本进场热情高，正是产业活力最直接的体现。今年一季度，江北新区生命健康领域发生15起融资，融资总额14.4亿元，同比增长80%。

江北新区还布局高端现代服务业，发展新金融产业，引进基金及基金管理公司400只（家），基金认缴规模将近5000亿元。资本奔涌，带动产业前行。

坚持不懈地推动、持续不断地集聚，江北新区正在加速，让集成电路、生命健康、高端现代服务业三大新兴产业在全国产业版图上占据强者地位。（素材来源：新华日报）

## 再没什么能阻止小核酸药物

前言：颠覆性的临床效果、已经问世的重磅药物、潜在市场逐渐拓宽和关键技术完成突破，让小核酸药物的爆发愈发迫近。



### “后浪们” 闯关 FDA

5月24日，得益于港澳药械通政策，诺华小核酸药物 inclisiran 在大湾区完成了首剂注射。在 inclisiran 之前，很少有人能想到小核酸药物能突破罕见病的桎梏，更没人能想象在慢病领域，一针的给药间隔能长达半年，而且从技术角度来看，6个月甚至并不是极限。

超长效是小核酸药物的“特权”，这一制药技术从诞生之日起就获得了比小分子和抗体药物更大的想象空间，因为其直接靶向更大量级的基因而非蛋白质，甚至能把人“变成蝴蝶”的 mRNA 也只是它的靶标之一。

当小核酸药物陆续上市，证明了自己可以被安全、有效地送入人体，MNC 终于放下了戒心。

去年最后两个月，阿斯利康以最高29亿美元里程碑付款的价格购得了小核酸药物 Eplontersen 在美国之外的商业化权益，用于治疗一种心脏的罕见

病 (ATTR)；诺和诺德以33亿美元的价格收购了 Dicerna 公司的小核酸药物技术平台及针对慢性乙肝、NASH、2型糖尿病、肥胖和罕见病等多种肝靶向药物。

甚至中国大型制药企业也动了心思，齐鲁制药以最高2.85亿美元的价格向掌握着 RNA 最核心递送 (LNP) 专利的 Arbutus 引进了一款小核酸药物，用于治疗或预防乙型肝炎。在今年5月早些时候，已经提交了这一药物的临床试验申请。

国际巨头屡屡出手，国内的大型药企也蠢蠢欲动，似乎都从侧面反映了风口来临之快，可能等不及一个 Pharma 从零到一的准备过程。

颠覆性的临床效果、已经问世的重磅药物、潜在市场逐渐拓宽和关键技术完成突破，让小核酸药物的爆发愈发迫近。

## 01 从基因水平治疗的颠覆性意义

很少有人注意，“小核酸药物”其实是一个中国概念。

中国的学界和产业界将分子量较小的单链或双链 RNA 药物称之为“小核酸”，用以和新冠疫苗带火的 mRNA 技术区分。小核酸的核苷酸数量一般在 100 个以内，主要包括 ASO（反义寡核苷酸）和 siRNA（小干扰 RNA）两类，ASO 在 1978 年被首次发现，20 年后，siRNA 所基于的 RNAi（RNA 干扰）现象也被发现，于是在 2006 年，RNAi 成功为它的发现者赢得了诺贝尔奖。

与传统小分子、抗体药物相区别，小核酸药物作用于基因转录后，蛋白质翻译之前的阶段。它的逻辑直接而“粗暴”：针对致病蛋白质的 RNA 序列，设计一个与之互补的短 RNA 链条（小核酸），注射到人体让二者结合，阻止或下调致病蛋白的基因表达；或针对不足的基因表达，参与 mRNA 剪接进行上调。

简单来说，小核酸药物的分子量介于小分子和大分子之间，不以蛋白质为作用目标，而是靶向更上游的 RNA。这种从源头下手的治疗方式带来了小核酸药物很多独特的优势，足以和化药、抗体药并驾齐驱。

首先，小核酸药物让治疗基因缺陷造成的罕见病成为了可能。从逻辑上说，当病因完全出在蛋白质合成的上游，以至于蛋白质没能被成功翻译的时候，无论小分子还是抗体药物都无能为力。

上帝的归上帝，凯撒的归凯撒。基因问题是小核酸药物的领地，小核酸药物也成了孤儿药的摇篮。目前全球范围内获批的 14 款小核酸药物中，有 11 款药物获得了 FDA 或欧盟的孤儿药认证。一个典型例子是杜氏肌营养不良，这是一种基因隐性遗传疾病，

## 02 重磅炸弹现世，MNC 无人缺席

颠覆性技术永远是产业和资本的心头好。

从 2006 年 RNAi 获得了诺贝尔奖之后，新的治疗概念很快被科学家变成了下一个临床实践和工业

分类	通用名	公司	适应症	获批年份
ASO	Fomivirsen	Ionis	巨细胞病毒视网膜炎	1998 (已退市)
	Mipomersen	Ionis	纯合子家族性高胆固醇血症	2013 (已退市)
	Nusinersen	Biogen, Ionis	脊髓性肌萎缩症	2016
	Eteplirsen	Sarepta	杜氏肌营养不良症	2016
	Inotersen	Ionis	家族性淀粉样多发性神经病变	2018
	Volanesorsen	Ionis	家族性乳糜微粒血症	2019
	Golodirsen	Sarepta	杜氏肌营养不良症	2019
	Viltolarsen	日本新药	杜氏肌营养不良症	2020
	Casimersen	Sarepta	杜氏肌营养不良症	2021
	siRNA	Patisiran	Alynlam	家族性淀粉样多发性神经病变
Givosiran		Alynlam	急性肝卟啉症	2019
Lumasiran		Alynlam	原发性高草酸血症 1 型	2020
Inclisiran		Alynlam, 诺华	VARTIS 高胆固醇血症	2020
适配体	Pegaptanib	辉瑞	新生血管性年龄相关性黄斑变性	2004 (已退市)

传统药物中没有解决办法，而在小核酸药物领域却是目前获批最多的适应症，足有 4 款之多。

其次，从基因水平开始治疗的第二大优势是面向更大量级的靶点。严格来说，治疗基因缺陷所致的罕见病也是这一优势的延伸。理论上所有基因序列都能成为小核酸药物的作用靶点，而相较之下，目前小分子药物和单抗药物的靶蛋白只占蛋白库的 2% 左右。

极低的成药靶点比例意味着极低的成药概率和漫长和开发过程，这又体现出小核酸药物在开发方面的优势。例如在小分子化合物发现过程中，发现先导化合物存在极大地偶然性，是一种科学家凭借经验来操作的“手艺活”。

2000 年，人类基因组计划的完成构筑了人类生命从编码基因、表达和功能研究的基础。站在巨人的肩膀上，小核酸药物只需要针对靶标基因开发合适的序列就可能成为新的药物，避免了过去的盲目性。比起传统药物的对应工序，确定小核酸药物的靶标序列流程快，耗时短，而且依据碱基互补配对原则设计的 RNA 序列无疑有着更高的特异性。

实践的起点。当下 Sarepta、Ionis、Alynlam 是国际上小核酸药物赛道上三位最头部的玩家，成立时间分别为 1980 年、1989 年和 2002 年。

诸多优势傍身，加上数十年的技术沉淀，小核酸药物如今已被誉为全球制药领域的第三次浪潮，有实力的玩家和资本面对标的宁可错杀也不会放过。

2016 年，FDA 批准了渤健和 Lonis 合作的 Spinraza，这是全球首款重磅小核酸药物，用于治疗脊髓性肌萎缩症，这款产品也在 2019 年初获得了中国的批准。2019-2021 三年，Spinraza 的平均销售额在 20 亿美元左右，占到全体小核酸药物市场份额的一半以上。

重磅药物的出现是一个赛道走向繁荣的重要讯号。渤健与 Lonis 的成功合作羡煞了其他制药巨头，纷纷开始寻觅好的标的。2019 年底，诺华以近百亿美元收购了一家名不见经传的小公司 The Medicines Company，为的就是之前提到的长效降脂产品 inclisiran。这一颠覆性的临床效果的药物实际由“小核酸三巨头”中的 Alynlam 研制，只不过被 The Medicines Company 取得了全球独家权利。

inclisiran 得益于 siRNA 特有的递送技术，第一针和第二针的给药间隔为三个月，随后每一针的给药间隔可以长达六个月，而这大概率还不是小核酸药物的极限，从技术理论来看一年一针也完全可能。

## 03 核心递送瓶颈已完成技术突破

小核酸药上一次这样被国际巨头垂爱还是在 2006 年。彼时诺奖的背书激起了 MNC 对小核酸药物的热情，但化学修饰和免疫毒性问题很快帮行业恢复了冷静，最终递送问题则令他们集体绝望。

很多人眼中，小核酸药物真正走上正轨其实始于 2014 年。因为这一年，Lonis 和 Alynlam 公布了足以支撑整个行业发展的递送技术 GalNAc。

GalNAc 的原理是将小核酸药物与一个化学分子相连，该化学分子可以特异性与一类细胞表面受体结合，从而携带小核酸到达目标细胞。相当于为小核酸药物进入细胞找了一名被门卫信任的中介。

这项技术对小核酸药物来说有着如同再造的意义。

2020 年，作为全球顶尖的资本方，美国规模最大的上市投资管理公司黑石集团也以 20 亿美元重仓进入 Alynlam，很大程度上也是通过 inclisiran 看到了小核酸药物的无限潜力。

Inclisiran 不仅代表了极高的患者依从性，更显示出了小核酸药物有着突破罕见病这一天花板的能力。一边是孤儿药，另一边是慢性病，潜在市场的变化是从水沟到大海的跨越。如果说渤健的孤儿药 Spinraza 可以成为 20 亿美元的产品，那么慢病领域，其他 MNC 有理由相信他们将可能创造出上百亿美元的重磅炸弹。

2016 年渤健、Lonis 的 Spinraza 获批是行业走热的一个新的起点，据 Frost & Sullivan 统计，从 2016 年到 2021 年，全球小核酸药物市场规模从 1 千万美元暴增到 32.5 亿美元，年复合增长率高达 217.8%，连续五年的夸张增长背后，能看到不仅是渤健和诺华在积极布局。阿斯利康、强生、罗氏、辉瑞、礼来、拜耳、安进、再生元……Inclisiran 出现后的今日，几乎可以从任意一家国际巨头的管线或合作项目中发现小核酸药物的踪迹。

历史总是螺旋式上升，2006 年诺奖花落 RNAi 之后。默沙东便以 11 亿美元收购了小核酸药企 Sirna，罗氏花费 10 亿美元同 Alynlam 签订了小核酸药物的合作协议。但随着研究深入，药企巨头们发现进展并没有想象中顺利。



一方面，小核酸过脆弱，在体内极易被核酸酶降解，化学修饰孤木难支；另一方面，小核酸具有免疫毒性，很容易给带给人体的副作用。

2009年，首款被 siRNA 治疗指南批准获得临床研究的 Bevasiranib 因免疫毒性问题对受试者造成了视力不可逆的损伤，被迫终止了 III 期临床试验，研发企业 Acuity 因此蒙受了巨大损失。不稳定和免疫毒性，二项问题的解决方案都指向了一个安全、有效的递送系统，而这种系统在当时并不存在。

于是从 2010 年到 2014 年期间，看不到希望的罗氏、辉瑞、雅培等巨头纷纷割肉止损，丢掉了已投入以十亿美元为计算单位的小核酸研究项目。默沙东更像是戏剧般地“自杀”在了“解放前夕”，他在 2014 年以不到 20% 的价格像处理垃圾一样，将此前收购的 Sirna 资产拱手让给了 Alnylam。这之后不久，Alnylam 和 Ionis 就几乎同一时间发表了有关 GalNAc 技术的论文，赋予了小核酸药物在全球范围内的第二次生命。

有了疫情的铺垫，递送对于基因药物之难已是老生常谈，目前上市的 14 款小核酸药物中，仅采用了 LNP 与 GalNAc 两种递送技术，这代表着虽然候选方法众多，但经过临床验证的非此即彼。

LNP 是 mRNA 目前最主流的递送技术，虽然同属核酸药物，但 mRNA 并不算“小”。对于小核酸药物而言，通常认为至少在肝病领域，GalNAc 开



的递送策略比 LNP 更有优势。

GalNAc 偶联的核酸分子量较小，可以通过皮下注射的方式达到较好的药物分布效果，并且可以起到一种缓释效果，作用时效长达数月，降脂神药 inclisiran 的长效便得益于此。此外，由于 GalNAc 高效靶向肝脏，所以可以降低药物剂量，起到降低副作用的效果，而且与 LNP 相比，基于 GalNAc 开发的产品也更容易规模放大生产。

目前已知基于 GalNAc 策略递送的唯一不足在于，与 GalNAc 相匹配结合的去唾液酸糖蛋白受体仅在正常的肝实质细胞特异性高表达，而在肝癌细胞上则表达降低，因此 GalNAc 递送系统难以用于肝癌治疗。

这是一项缺憾，却并不致命。2018 年全球第一款 siRNA 药物 Patisiran 以 LNP 递送技术获批上市以来，之后上市的 siRNA 药物都采用了基于 GalNAc 的递送策略，显示出作为支撑小核酸药物发展的关键技术，已经逐渐成为一种趋势。

制药产业正良性发展，而且值得期待。

领军企业的出现本身是一种行业良性发展的阶段，他们已初步完成研发与资本的积累，并在核心递送系统方面拥有至少不被卡脖子的技术储备，已经拥有了一批处于临床阶段的候选药物。

瑞博生物和圣诺医药在先后在 2007 年、2008 年成立，这一时期正处在被 RNAi 或诺贝尔奖开启的第一轮风口之中。经历过首款 siRNA 药物 Bevasiranib 的临床失败，也熬过了递送难题带来的资本寒冬。拥

有不被卡脖子递送技术并不奇怪。

瑞博生物已经开发了两代递送系统，把 LNP 和 GalNAc 两种经过临床验证的递送技术全部包含在内；圣诺医药则开发了区别于 LNP 的 PNP（多肽纳米颗粒）递送技术，以及 GalAhead 和 GalNAc-PDoV 技术。前者与 LNP 同属有机纳米颗粒递送的一种，但允许单个 PNP 装载多个 siRNA，可用于开发多靶点核酸药物；后两者起到的效果类似，则相当于在 GalNAc 的基础上可以做到递送超过一个 siRNA。

几乎同一时期成立，同属小核酸赛道，又同为领军企业，难免被放在一起比较。为此在过去两年，两家企业一直有着国内小核酸第一股之争。这一竞速在去年年底答案揭晓，圣诺医药成功逆袭瑞博生物摘得了桂冠。直接原因是瑞博生物虽然先一步递交了科创板的上市申请，却又主动撤回，最终被选择了港股的圣诺医药后来居上。

瑞博生物撤回的原因不得而知，但有外界猜测，在科创板审查趋严的趋势下，瑞博生物管线中进度最快的 3 款临床阶段产品 1 款由夸克公司开发，剩下两款均从 Ionis 引进，而自研产品却大多处在临床前研究阶段。

瑞博生物在研药物有 10 款，适应症涵盖糖尿病、肿瘤癌症、眼科疾病、肝炎、心血管疾病。其中唯一

进入 III 期临床的主力产品，但初期却由夸克公司开发。2012 年，瑞博生物和夸克公司成立合资公司瑞博夸克，2020 年瑞博生物收购瑞博夸克为控股子公司，更名后有了瑞博居尔。

而翻开圣诺医药的管线，可以发现近 20 款在研产品的适应症范围囊括更广，包括肝癌、肝纤维化、肺癌、胰腺癌、结肠癌、肝炎、流感、HPV 及新冠病毒感染、心脏代谢疾病等多个领域，而且均为自研。

在 2021 年破发已不是新闻的港股，圣诺医药首日涨幅高达 18%，市值暴增约 8 亿港元，足以看出资本对小核酸药物的认可，尽管圣诺医药的产品中进度最快的产品只处于临床 II 期。

值得注意的是，小核酸药物的管线数量中通常“水分”更少。对比小分子和抗体药物，研发失败率较低。瑞博生物董事长梁子才曾说，过去没有生物标记物，创新药的成功率仅有 5%，有生物标记物引导后，成功率大概十分之一。而如果以龙头 Alnylam 的经验来看，小核酸在目前尚未完全成熟的阶段已经能达到一半。

第一股之争只是发生在领军企业间的一场行业前哨战，以此为起点，行业将迎来更多企业涌现和加入。在创新药这片创新的沃土上，我们再一次静静地等待，这属于小核酸药物第三次浪潮。（素材来源：亿欧健谈官微 亿欧大健康资深作者 魏江瀚）

## 04 国内领军企业没有卡脖子之痛

国际上小核酸的热度已经蔓延到了国内，但 GalNAc 为 Alnylam 和 Ionis 带来巨大潜力的同时也为仍在门口观望的玩家竖起了极高壁垒。所幸，国内一些企业早有准备。

瑞博生物和圣诺医药是中国小核酸制药产业的起点，现在已经成为领军企业。如果以这类标志性企业的诞生来做衡量标准，中国小核酸药物的历史大约不足世界的一半，而且全球 14 获批款小核酸药物中并没有一款来自中国企业。但这并不妨碍中国小核酸



# 冲上科创板

## 看行业团宠集萃药康乘风破浪的秘密

从5个人到1000余名员工;从1家公司到旗下1个分公司6个子公司;从面向国内,到辐射全球;从崭露锋芒到强势领跑……4月25日,江苏集萃药康生物科技股份有限公司(以下简称“集萃药康”)在上交所科创板上市。短短5年屡写传奇,这家公司是怎么做到的?记者采访了集萃药康创始人高翔,揭秘集萃药康一路走来发展密语。



### 一只“小鼠”闯出一片天

2017年,集萃药康成立,高翔任董事长。5年传奇式发展的背后是20多年的专业积淀——

在美国待了11年,获得了发育生物学、遗传学博士,完成了博士后研究,高翔却在2000年选择回

国,就职于南京大学。当时恰逢国家提出“国家遗传工程小鼠资源库”项目,高翔带领团队打败众多“江湖高手”,拿到了这个项目。2003年,他创建了南京大学模式动物研究所,并出任研究所所长。2009年,依托于国家遗传工程小鼠资源库,成果转化平台“南京大学-南京生物医药研究院”成立,高翔任研究院院长。

2017年,为加快小鼠模型的产业化发展,高翔辞去了研究院院长一职,带领团队在集萃药康开启了事业的全新阶段。

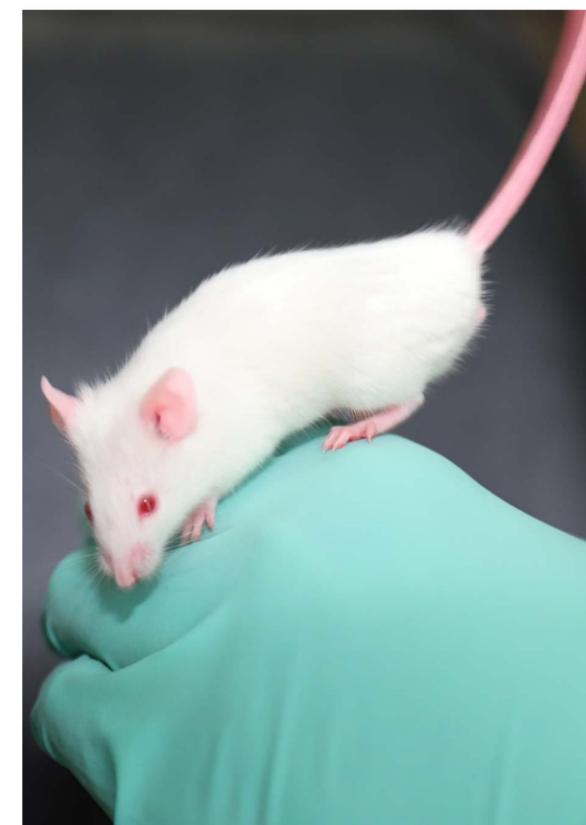
集萃药康做小鼠模型不是单纯根据市场需求,开发产品服务于客户的研发,而是开发出一系列的专利产品,形成自主研发的小鼠资源库,并且帮助客户进行小鼠模型选择和实验设计。公司的商业模式从做服务转变为做产品。

高翔他特别提到了集萃药康的“斑点鼠”项目。小鼠基因组中有20000多个编码蛋白的基因,“斑点鼠”项目就是要完成这20000多个基因的全部敲除,制成相应的敲除或条件性敲除的小鼠模型产品。

“新药研发的难点是发现靶点、先导化合物、抗体,通过这种基因敲除的小鼠,我们可以研究每个不同的基因的功能,了解它们在疾病发生发展中的作用,去寻找治疗特定疾病的新靶点。”高翔表示,集萃药康不是去竞争市场,而是去开辟市场,以自己的产品促进研发,为生物医药领域创造更多可能。这也正是当年他选择回国,并坚持在做的“有价值的

### 人才是公司的“护城河”

谈及公司发展的核心要素,高翔将“创新”放在最前面,此外还有“人才”和“生态”。“公司最大的‘护城河’就是人才。”高翔介绍,集萃药康CEO赵静博士有超过16年的模型编辑及分析经验;研发总监陈存祥博士成功开发过上百种人源化动物模型;技术总监王宏宇博士毕业于德国萨尔大学,随后又在英国牛津大学进行博士后研究工作,精通模式



贡献、有意义的创新”。

而今,集萃药康凭“小鼠”闯出一片天,拥有22000个小鼠品系,2021年小鼠销量近60万只,成为领跑全球小鼠模型资源平台。斑点鼠、人源化小鼠、无菌鼠、药筛鼠……每一类小鼠的诞生,都是公司发展的重要节点,因为这意味着他们在业界又打开了一个全新的市场。

构建和药物筛选……

高管团队都是专业出身,目前的1000多名员工中研发人员就有200余人。公开资料显示,集萃药康研发投入占主营业务收入的15.72%,这在医药行业处于较高水平。这样的人才配置,保证了公司的科研实力。

能吸引人才,也能给人才提供自我发展的空间。

“我们的企业文化是‘三自一快’——自信、自律、自修、快乐”，高翔说，集萃药康在意员工的能力提升，每个人成为优秀的人，公司才能成为优秀的公司。

当然，一个公司良好的发展也离不开所在区域良好的产业生态。对于集萃药康来说，公司所在地南京江北新区生物医药谷就是非常 nice 的一片热土。“生

## 永远保持初创的心，永远追求合作

抓铁有痕，踏石留印。从产品创新、技术创新再到商业模式的创新，集萃药康一步一个脚印，发展势头愈来愈猛，得到众多顶级头部投资机构的青睐。2019年6月，成立刚不到两年的集萃药康获得了鼎晖投资和国药控股的1.6亿元A轮融资。2020年9月，集萃药康又完成了超4亿元的B轮融资，由高瓴创投领投，云锋基金、摩根士丹利、红杉资本、泰福资本等基金参与投资。高翔认为，集萃药康的发展潜力和团队对行业的清晰认识是吸引资本的关键。

据相关机构测算，我国小鼠模型的市场规模到

物医药谷给了我们很多支持，不仅是和我们省市沟通的桥梁，也串联起了行业的上下游，让我们在园区就能找到伙伴，可以一起科研探讨，也可以一起开展项目合作。”高翔坦言，他喜欢这里的产业氛围，各家公司的创业者们是朋友，他们的公司是合作伙伴，彼此互相支撑，共同成长。

2024年，将达到84亿元。而在海外市场，精准条件性敲除小鼠品系资源大约只有6000种，并且多数因品系产权不清，商业化使用困难。因此，集萃药康也将迎来巨大的市场机遇。

“成功上市是整个市场对公司的认可，让我们对未来之路更有信心。”对于集萃药康的未来，高翔说要永远保持初创公司的心态，永远尊重对手、追求合作。不固守，要去闯，不仅是把自己的“小鼠品牌”推向更广的国际市场，还会在从新药研发、疾病治疗等方面做一些产业上下游的延展。



# 心脏再生医学新突破！ 北大熊敬维教授课题组成果登上 Cell Stem Cell

心脏再生医学获得重要突破！今年4月，在北京大学分子医学南京转化研究院新药研发平台的助力下，北京大学未来技术学院熊敬维教授课题组研究发现，5个化学小分子的联合使用可促进成年大鼠心脏再生并且对心肌梗塞有良好的治疗作用。此项研究成果已在4月7日在线发表于 Cell Stem Cell 杂志。这也意味着心脏再生医学再跨一大步，心肌梗塞患者迎来了福音。



## 突破！5个小分子组合让心脏再生医学迈一大步

心血管疾病是威胁人类健康的头号杀手，其中急性心梗可导致心肌细胞大量死亡，而剩余的心肌再生能力有限，最终导致心脏纤维化和心力衰竭。据悉，目前临床上治疗心衰的方法只能部分缓解心梗患者的症状，无法从根本上解决心梗后心肌细胞大量丢失，所以业界对心脏再生医学寄予厚望。

熊敬维教授介绍，近年来，随着各种新技术的加持，心脏再生医学也取得比较大的发展。基因、小核酸等可以递送到心肌梗塞的大小动物里，诱导哺乳动

物心肌细胞增殖，虽然也有一定的治疗效果，但递送系统存在很大挑战，而且由于无法控制剂量，效率低、易引起心律失常，不能满足临床转化需求。

对于攻克这一重大难题，熊敬维脉络清晰。他在此前的研究中发现，斑马鱼和乳鼠的心脏损伤后主要通过诱导心肌细胞增殖实现原位心脏再生，但是成年哺乳动物心肌细胞增殖率非常低，导致心脏损伤后不能再生。因此，提高成年哺乳动物内源性心肌细胞的增殖对心脏再生至关重要。

“能不能找到一些小分子，让原位心脏心肌细胞再生？”在熊敬维看来，这样就可以解决成年哺乳动物心脏损伤后无法再生的问题，于是他带领课题组首先利用双荧光细胞周期报告系统以及一套高通量筛选系统，从化学小分子文库中筛选出 13 个能有效诱

导心肌细胞进入细胞周期的小分子，并最终筛选出了小分子组合 5SM，可以成功诱导心肌细胞增殖和分裂！这也是首次在国际上发现促进心脏原位再生的全化学小分子组合。

## 坚持！历时 6 年磨一剑 闯过重重难关终见彩虹

熊敬维介绍，这个小分子组合 5SM 分别是盐酸去氧肾上腺素（ $\alpha$ -adrenergic receptor 激动剂）、巴瑞克替尼（JAK 抑制剂）、去氢骆驼蓬碱（DRYK 抑制剂）、VO-Ohpictrihydrate（PTEN 抑制剂）和 AZD3965（MCT1 抑制剂），可成功诱导成年大、小鼠和人的心肌细胞增殖和分裂，可显著改善成年大鼠心梗后的心脏功能，减少心脏纤维化面积。这揭示了心脏再生领域新的细胞和分子机制，为临床转化提供了新的候选小分子药物及新技术。

没有人能随随便便成功，这句话被熊敬维课题组诠释得淋漓尽致。“13”和“5”看似简单的数字背后，却是常人难以想象的付出和努力。仅仅从庞大的化学小分子文库中筛选出 13 个能有效诱导心肌细胞进入细胞周期的小分子，就用了两年！最终找到“硬核”的 5 个小分子组合，前后更是历时 6 年。用熊敬维的话来说，整个过程很漫长，“也是翻越了好几座大山，终于迎来了光明。”

熊敬维的学生郑丽霞是课题组的一员，她日复一日重复做实验、翻阅文献、与导师熊敬维探讨，一周 7 天基本全泡在实验室，每天工作 10 小时以上，甚至中秋节也不例外……对她而言，路遇三大坎，坎坎

## 执着！放弃海外高薪工作 回国实现马拉松式超越

怎样能够让哺乳动物的心脏再生，这是熊敬维在年轻时就一直在考虑也致力于去实现的问题。在美国待了 16 年的他，先后在美国 Mount Sinai 医学院担任小鼠发育遗传学博士后、哈佛大学麻省总医院担任



难过也要过。

当筛选出 13 个单分子时，课题组是兴奋的，然而随即他们发现单个小分子基本不能诱导心肌细胞胞质分裂。在一番沮丧之后，他们尝试将单个小分子组合后验证其药效，这 13 个单分子组合的工作量是巨大的，因此他们尝试先进行两两组合，验证小分子之间的相互作用并结合数学模型预测促增殖效果最佳的小分子组合，进而结合体内、体外实验验证小分子组合的促增殖效果，并不断调整体内给药方式以达到最佳药效，最终又攻克分子机制这一关，于风雨见彩虹。

斑马鱼发育遗传学博士后以及哈佛大学医学院讲师、助理教授和实验室主任。2008 年 10 月回国，成为北京大学分子医学研究所心血管发育实验室主任、研究员。

“我一直想自己做科研，去做一些原创性的东西。”为此，熊敬维先后两次放弃诺华等知名生物医药公司的高薪工作。他觉得，整个科研的道路并不是那么平淡，需要放弃一些东西，寻找一个平衡，“你要挑战难的东西，就要花多的时间，即使面临可能的失败。”

## 强基！研发平台助力 5-8 年有望用于临床

熊敬维一直秉持一种理念，要把基础研究转化为产品，进而服务社会、服务病患。归国后，他一直在找新技术，找新的突破点推进心脏再生。随后，迎来了天时、地利、人和：北大设立了高通量筛选平台、成立了北大未来技术学院分子医学研究所。三年前，程和平院士带队走访了中国 10 多个顶尖城市，最终将项目落户到南京江北新区生物医药谷。

“做药物研发，这里是一个很好的平台，发展空间很大，而且这里给了我们很大的支持。”熊敬维说，在北京大学分子医学南京转化研究院，他还孵化成立两家公司，忻佑康医药科技（南京）有限公司和润辑生物科技有限公司，分别进行相关小分子药物和分子诊断产品研发。“生物医药谷公共服务平台是我们前期研发的基础，我们很有幸能够有这个平台，我们也

科研之路是漫长且孤独的，熊敬维始终笃定：可能很艰难，但做成的可能性还是有的。于是，他也一直勉励课题组的成员“困难一定有，但找寻解决办法是关键。”他语重心长地说，历时 6 年，自己是马拉松式去超越。

有义务把我们事情做好。”

据悉，北京大学未来技术学院博士研究生杜建勇（已经毕业）和郑丽霞为文章共同第一作者，北京大学熊敬维教授和雷晓光教授以及复旦大学赵世民教授为共同通讯作者。中科院遗传发育所屠强研究员和杨航、同济大学魏珂教授和冯梦颖、复旦大学杨万洁、北京大学朱小君副研究员、高芄博士、郭富生、白林鹭、王子豪等对本文做出了重要贡献。该工作得到科技部“发育编程及其代谢调节”重点专项、国家自然科学基金委重点项目、阿斯利康（中国）、北京大学分子医学南京转化研究院等的大力支持。

“新药研发比较漫长，希望 2-3 年里做完临床前的实验，5-8 年有望实现临床用药。”熊敬维如是说。



# 旱地冰壶 “夏日碰撞”

## 这场户外培训 再续冬奥激情

6月11日，  
南京生物医药谷举办  
“再续冬奥梦 夏日炫冰峰”主题拓展培训  
精彩而紧张的旱地冰壶角逐  
体验专属冬奥会健儿的豪迈和激情





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



南京江北新区  
NANJING JIANGBEI  
NEW AREA



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