筑梦路上

数星季

04

2023年1月 总第三十二期

南京江北新区 NANJING JIANGBEI NEW AREA

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

生物经纬 BIOMATRIX

本期看点

核心策划:

南京生物医药谷：立创新舞台，与世界对话

江北动态:

江北新区：这里的创新为何这样“浓”

经纬行研:

涅槃轮回转死生——再生医学行业研究

明星企业:

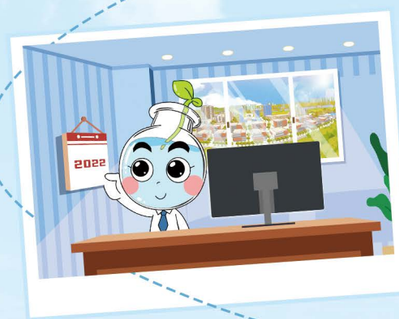
奋进新征程·“企”向“新”未来

圣德医疗

诺令生物

南微医学

2022 药谷 时光回忆录



新故相推，日生不滞
2022这一年
我们剑指“国内领先、国际先进”的目标
步履不停、坚实前行
收获了沉甸甸的创新发展“成绩单”

产业迎新篇

看！
2022我们迎来了许多新的伙伴，并肩前行！
全年新引进落地研发生产型企业90余家
签约项目总额416亿元

资本蓝海篇

2022我们融资捷报频频，逐梦资本蓝海！

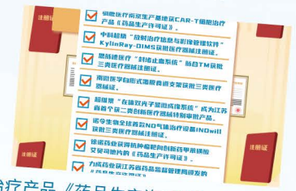
企业全年融资超40亿元
“亿元融资俱乐部” +1！+2！+3！+N

普济生物近亿元　普恩瑞生物超2亿元　中吉智药1.1亿元
凯地医疗近亿元　普立蒙医疗近亿元　亿高医疗数亿元
奥瑞药业近亿元　浦光生物近亿元　迈诺威超亿元
圣德医疗近亿元　晶核生物近亿元　江苏威凯尔数亿元
博奥信超亿元 ……

企业成长篇

2022我们产品企业“双上市”，喜报连连！

- 江苏集萃药康生物科技股份有限公司科创板上市
- 全年新增医疗器械注册证书99件，其中三类医疗器械29件，占南京市58%



- 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》
- 中科超精“放射治疗信息与影像管理软件”KylinRay-OIMS获批医疗器械注册证
- 思脉德医疗“封堵止血系统”脉合TM获批三类医疗器械注册证
- 南微医学自膨式覆膜食道支架获批三类医疗器械证
- 超维景“在体双光子显微成像系统”成为江苏省首个获二类创新医疗器械特别审批产品
- 诺令生物全球首款NO气体治疗设备INOwill获批三类医疗器械注册证
- 徐诺药业获得抗肿瘤靶向创新药甲苯磺酸艾贝司他片的《药品生产许可证》
- 力成药业获江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》

成果转化篇

2022我们研发创新“加速跑”，硕果累累！

和其瑞HMI-115
维立志博LBL-024
应世生物IN10018
药捷安康TT-01488
英派药业IMP9064
北恒生物CTA101
先声药业SSD8432
徐诺药业XP-102……

54个新药申请、80个适应症进入临床试验阶段

星河揽月，繁花入梦

撒三两粒星子，割一片浪漫月光
这一年，药谷加速搏击“科技之潮”，竞逐“世界之海”

点点微光凝聚，漫天星河璀璨
发展为要，项目为王
园区重大项目建设踏石留印，一步一迹
全年12个竣工项目，总投资80.2亿元
大项目撬起大发展
省药监局江北新区分部入谷芬芳

微光摇广野，烈焰照长河
2022“药谷军团”气势如虹，“高光”频频
47起投融资事件，掘金超40亿元
晶核生物天使轮融资近亿元、博奥信B轮融资超亿元、威凯尔B轮融资数亿元……
药谷企业目有繁星、浴光而行
那是升腾的梦想，是进击的姿态，更是前行的笃定

掠浪之鸥，惊瞥三千波浪
瞄准创新源头，竞逐原创项目
首期国际化研讨会链接海外；亿高医疗与世界共享“中国方案”；睿璘生物跨国收购……
剑指世界级的first-in-class，“药谷原创”志凌云，越千仞
恰少年气盛，正向全球输出

时代递来一根杠杆，药谷人果真撬出一个新世界
产品、项目“含金量”十足，星光熠熠
园区“上市军团”再扩容，“鼠王”集萃药康鸣锣上市
54个新药申请、80个适应症进入临床试验阶段
全年新增医疗器械注册证书99件，其中三类医疗器械29件，占南京市58%
那些埋头潜行的隐形冠军崭露头角
进入世界的产业链，成为“非你不可，缺你不行”的关键环节

大道其远，岂怕路遥
追逐梦想的学者、嗅觉灵敏的资本、国际前沿的技术
正在药谷加速聚集
翔顶之鹰，正展翅翱向明月共潮生的大时代

南京生物医药谷

目录
CONTENTS

创新源地 INNOVATION

前沿项目 …… 04
研发创新 …… 13
走向国际 …… 17
沙龙 & 前沿研讨 & 路演 …… 22

核心策划 FEATURE

南京生物医药谷：立创新舞台，与世界对话 …… 27

江北动态 JIANGBEI NEWS

江北新区：这里的创新为何这样“浓” …… 30

经纬行研 INDUSTRY

涅槃轮回转死生——再生医学行业研究 …… 33

明星企业 ENTERPRISE

奋进新征程 · “企”向“新”未来 …… 44
圣德医疗 …… 45
诺令生物 …… 48
南微医学 …… 51

筑梦社区 DREAM COMMUNITY …… 53

创新源地

编者按：与时俱进，星火成炬！ 2022 年第四季度的南京生物医药谷敢拼敢闯、守正创新，产业创新发展成绩单熠熠生辉，项目汇聚、人才奔赴、资本助力、成果涌现 ..... 一个个喜讯、一项项成果，似点点星光，照亮了江北新区生命健康产业星空，这座“基因之城”正以惊人的创新力和生命力飞速崛起，为崭新的 2023 赢得起跑先机。

《前沿项目》

合成生物学研发助力创新！合曜生物研发总部在药谷正式启用

10 月，合曜生物研发总部启用仪式在江北新区南京生物医药谷举行，标志着“基因之城”将得到前沿合成生物学技术赋能。合曜生物是一家聚焦合成生物菌种构建平台的研发和产业化企业，拥有自主创新的自动化菌种构建和筛选平台、非模式生物基因编辑技术平台、全流程数字化技术平台、智能化生物反应器平台和独特的生物元件库与菌种库五大技术平台。

接连获批！集萃制剂生产许可证“再下一城”

10 月，园区集萃制剂中试生产基地通过南京市市场监督管理局的全面审查，并获发《食品生产许可证》！这是集萃制剂继今年 7 月获发首张化妆品生产许可证后，短短 3 个月内“再下一城”，在中国高端制剂产业化的路上更进一步。

应世生物与华奥泰达成联合研发战略合作

10 月 19 日，园区企业应世生物宣布，与上海华奥泰生物药业股份有限公司（简称“华奥泰”）签署合作协议，双方联合宣布将共同推动应世生物旗下小分子 FAK 靶向抑制剂 IN10018 和华奥泰旗下靶向 TIGIT 单抗 HB0030 联合针对多种实体瘤的临床前研究及后续临床开发。

南京绿叶荣获省级创新型领军企业

10 月，江苏省科技厅发布新一轮创新型领军企业培育行动入库企业名单。其中，江北新区南京生物医药谷园区企业南京绿叶制药有限公司入选，彰显其极强的创新能力和核心技术能力。

药谷 2 家企业荣登创新力 TOP 榜单

11 月，2021 年度中国生物医药企业创新力百强系列榜单正式揭晓。园区驯鹿医疗、北恒生物 2 家企业，凭借出色的创新能力和研发成果，荣登“中国新技术药物企业创新力 TOP30”榜单。

药谷 4 家新型研发机构获市级“奖励”

10 月，2021 年度市级新型研发机构绩效评估结果公示，江北新区南京生物医药谷园区人源化模型与药物筛选创新技术研究院、北京大学分子医学南京转化研究院、南京亿科人群健康研究院、南京圣鼎医药科技研究院 4 家新型研发机构获得南京市新型研发机构绩效奖励。

药谷 2 家企业荣获“国字号”招牌

11 月，国家知识产权局发布 2022 年新一批及通过复核的国家知识产权示范企业和优势企业。园区南微医学、南京绿叶 2 家企业凭借强大的研发创新和知识产权管理实力榜上有名。其中，南微医学作为新增企业入选“2022 年新确定的国家知识产权优势企业名单”，南京绿叶通过复审入选“国家知识产权优势企业复核通过名单”。

药谷再添 5 家省级工程技术研究中心

11 月，江苏省科技厅公示了 2022 年度拟新建省级工程技术研究中心项目。江北新区南京生物医药谷园区 5 家企业榜上有名，分别是：新区生物医药公共服务平台 - 江苏省生物医药多组学工程技术研究中心、美克医学 - 江苏省病原微生物检测工程技术研究中心、康友医疗 - 江苏省肿瘤微波消融治疗设备工程技术研究中心、鼎泰药研 - 江苏省创新药物安全性评价工程技术研究中心、海鲸药业 - 江苏省软胶囊类药物工程技术研究中心。

总投资 80.2 亿元！药谷重大项目“蹄疾步稳”集中竣工

11 月 8 日，江北新区 2022 年重大项目竣工仪式在药谷举行。江北新区集中竣工 47 个项目均为亿元以上项目，总投资 377.11 亿元。此次药谷竣工项目 12 个，总投资 80.2 亿元，其中，投资 20 亿元以上项目 2 个，投资 10-20 亿元项目 2 个。

益唯森斩获“科创江苏”创新创业大赛一等奖

11 月，在 2022 年“科创江苏”创新创业大赛中，园区南京大学人工智能生物医药技术研究院孵化企业南京益唯森生物科技有限公司科技创新项目“合成微生物技术在荒漠生态经济可持续发展中的应用”，荣获农业科技创新组一等奖。

南方元斩获数千万元 Pre-A 轮融资

11 月，园区企业南方元收获数千万人民币的 Pre-A 轮融资，本轮融资由苏州衍盈投资管理有限公司领投，常州正凯峰创业投资合伙企业跟投。本轮融资计划用于原料制备、质量体系建设和产品临床前研究。南方元目前主要通过行业领先的创新功能多糖合成生物学技术平台实现功能性多糖在新型止血材料和长效医美填充剂两个方面的应用，并以三类医疗器械的规格进行产品注册。

圣德医疗获数千万元 Pre-B 轮融资

11 月，园区创新型心血管器械研发及手术数智化平台——圣德医疗完成数千万元 Pre-B 轮融资。本轮融资由金浦智造基金领投，锡创投和合星程基金跟投，将加速公司在结构性心脏病领域数字医疗、创新器械和医疗服务的产业闭环在全国落地，推动中国微创心血管手术的发展和下沉。

元迈细胞连续斩获两轮融资

12 月，园区企业元迈细胞先后完成两轮融资。据悉，数千万元天使轮融资由鼎晖投资和仁爱集团共同领投，南京江北科投集团和老岩创投参与投资。而在天使轮融资完成不到 1 个月内，南京市创新投资集团再次增资。两轮融资资金将加速公司技术平台建设和研发管线推进。

INNOVATION
创新源地

科络思生物与沃时科技达成战略合作

12 月，园区基于化学蛋白质组学技术的药物发现平台科络思生物与基于 AI 驱动的药物发现平台沃时科技共同宣布达成战略合作。双方就活细胞中药物分子靶点发现、药物先导化合物筛选以及药物新结构设计和合成等方面建立长期全面的战略伙伴关系。

药石科技荣登“2022 年福布斯亚洲中小上市企业 200 强”

12 月，福布斯发布 2022 亚洲中小上市企业 200 强榜单。园区企业南京药石科技股份有限公司（股票代码：300725）凭借在多项指标上所彰显的杰出可持续发展能力蝉联登榜。

双威生物获评“2022 年江苏省智能制造示范车间”

12 月，江苏省工业和信息化厅公示了 2022 年江苏省智能制造示范车间拟授牌名单。其中，园区企业双威生物 -“输血器材智能制造车间”名列其中。双威生物智能制造的水平，以及其在医疗器械制造领域的创新举措获得认可。

江苏威凯尔斩获数亿元 B 轮融资

12 月，园区企业江苏威凯尔完成逾 2 亿元 B 轮融资。本轮融资由长江创投领投，联合宏诚投资、华点投资共同投资，长江产投与国投招商继续加持。募集资金将用于加速推进公司创新药核心产品的临床开发，以及 CDMO 产业化基地建设。

药谷 2 家企业荣登 2021 年度中国医药工业百强

12 月，2022（第 39 届）全国医药工业信息年会上发布了 2021 年度中国医药工业百强榜。其中，园区企业先声药业、健友生化榜上有名，为江北新区生命健康产业再赢殊荣。

INNOVATION
创新源地

中国独角兽 +2！中国潜在独角兽 +5！“基因之城”引领创新风向标

12 月，长城战略咨询公布了 2021 年中国独角兽企业名单。其中，园区企业药捷安康、世和基因分别以 10 亿美元估值上榜“独角兽”！而在 2021 年中国潜在独角兽企业榜单中，南京市共入围潜在独角兽企业 17 家，园区集萃药康、驯鹿医疗、博奥信生物、征祥医药、北恒生物独占 5 席。

博奥信完成超亿元 B 轮融资

12 月，园区企业博奥信宣布完成超亿元人民币 B 轮融资。本轮融资由广发信德领投，芳晟基金、毅达资本、苏信创投跟投。广发信德李辰博士将加盟博奥信董事会。

博奥信
BIOSION

《研发创新》

先声药业新增两个肿瘤免疫双抗 IND

10 月 10 日，园区企业先声药业（2096.HK）宣布已就 2 项自主研发的抗肿瘤双抗创新管线项目（SIM0348、SIM0237）向国家药品监督管理局提交新药临床试验申请，并均已获得受理。其中，SIM0348 是人源化 TIGIT/PVRIG 双特异性抗体注射液，拟用于开展治疗晚期恶性肿瘤的临床试验。SIM0237 为抗 PD-L1/IL-15 双特异性抗体注射液，拟探索治疗晚期实体瘤患者的临床应用。

亿高医疗“微波消融系统”获准上市

10 月 18 日，园区企业亿高医疗“微波消融系统”成功获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，产品注册证编号：国械注准 20223011348。

应世生物治疗 KRAS G12C 突变实体瘤新药临床研究完成首例患者给药

10 月，园区企业应世生物与其合作伙伴益方生物联合宣布，一项 FAK 靶向抑制剂 IN10018 联合 KRAS G12C 靶向抑制剂 D-1553 治疗 KRAS G12C 突变实体瘤受试者的 Ib/II 期临床研究，已完成首例受试者给药。

和其瑞医药治疗子宫内膜异位症的创新药进入临床 II 期

11 月，园区企业和其瑞医药宣布，其拥有全球权益的首创单抗新药 HMI-115 获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）批复的临床试验许可，将在中国开展针对治疗治子宫内膜异位症的全球多中心临床 II 期试验。

美克医学新冠抗原自测试剂盒获批国内上市

12 月 2 日，园区企业美克医学研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）获国家药品监督管理局（NMPA）批准的三类医疗器械注册证。

中科超精“麒麟刀·金”获批医疗器械注册证

12 月，园区企业中科超精自主研发的“麒麟刀·金”——“调强放射治疗计划系统软件”（KylinRay-TPSe 6.0） 新版本，获批国家药品监督管理局（NMPA) 颁发的医疗器械注册证，正式发布上市。

凯地医疗实体瘤 CAR-T 细胞注射液 IND 获 CDE 受理

12 月 8 日，园区企业凯地医疗宣布，其 KD-025 细胞注射液临床试验申请 (IND) 已获受理。KD-025 细胞注射液为靶向 NKG2DLs 的自体 CAR-T 细胞产品。

浦光生物获批产品注册证

12 月，园区企业浦光生物干式发光产品再获产品注册证，其获证产品为甲状腺功能五项。产品试剂无需冷链，常温运输保存，当场可取报告，科技助力甲状腺疾病早筛早诊。

先声药业抗新冠候选创新药先诺欣™完成全部患者入组

12 月 18 日，园区企业先声药业（2096.HK）宣布，其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冠病毒（SARS-CoV-2）候选创新药先诺欣™（SIM0417）取得阶段性重大进展：一项评估先诺欣™治疗轻中度 COVID-19（新型冠状病毒肺炎）成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究已完成全部 1208 例患者入组。

中科超精“麒麟刀·木”X 射线图像引导系统获批上市

12 月 28 日，园区企业中科超精“麒麟刀”项目系列之“麒麟刀·木”X 射线图像引导系统 KylinRay-XGPS 获国家药品监督管理局（NMPA）颁发的三类医疗器械注册证，标志着该产品正式登陆肿瘤放疗市场，成为创新实现放疗精准定位的自主品牌放疗产品。

《走向国际》

驯鹿生物和 Cabaletta Bio 达成全球独家许可协议

10 月 11 日，园区企业驯鹿生物与 Cabaletta Bio（纳斯达克股票代码：CABA）共同宣布，驯鹿生物授予 Cabaletta 其经临床验证的全人源 CD19 序列的全球独家开发、生产及商业化权利，应用于 Cabaletta 在自身免疫性疾病领域开发修饰 T 细胞的产品中。

先声药业自研双抗获美国 FDA 批准进入临床

10 月 27 日，园区企业先声药业自主研发的抗 PD-L1/IL-15 双特异性抗体 SIM0237 注射液新药临床试验申请 (IND) 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，拟用于治疗局部晚期不可切除或转移性实体瘤。

美克医学斩获 2 项国际认证

10 月，园区企业美克医学分别获得美国知名检测认证机构 UL 颁发的“医疗器械单一审核程序”认证（Medical Device Single Audit Program，简称 MDSAP）和德国知名认证机构 TUV 颁发的 ISO13485 证书。

再生医学领军企业睿璘生物收购德国上市公司

10 月，园区企业 ReLive Biotechnologies Ltd.（简称：ReLive 或“睿璘生物”）宣布已正式签署协议，全面收购德国上市公司 Co. Don AG（证券代码：CNW.DF）主要资产。

先声药业 TNFR2 抗肿瘤新药完成美国 I 期临床首例患者入组

10 月 31 日，园区企业先声药业（2096.HK）宣布，其自主研发的抗肿瘤创新药物 SIM0235（原代号 SIM1811-03）美国 I 期临床试验在卡罗莱纳生物肿瘤研究所完成首例患者入组。

亿高医疗微波消融技术“落地”乌兹别克斯坦

11 月，CCMA（肿瘤消融金陵高峰论坛）海外消融大师班在乌兹别克斯坦医疗设备和技术最为先进的国家级医院——国家治疗和医疗康复科学中心举办。园区企业亿高医疗作为微波消融医疗行业的开拓者，将其微波消融技术远渡重洋至乌兹别克斯坦，与世界共享“中国方案”。

微测生物中埃国际科技合作项目在药谷正式启动

11 月 18 日，南京微测生物科技有限公司江苏省创新支撑计划项目启动会在江北新区南京生物医药谷举办。微测生物真菌毒素污染风险监测关键技术合作研发及海外应用示范项目围绕“全球粮食质量安全”这一重大共性需求，集聚中埃优势团队，聚焦真菌毒素污染，搭建适用于两国真菌毒素污染的高效实时在线监测平台。

INNOVATION
创新源地

驯鹿生物和 Umoja Biopharma 宣布合作开发即用型细胞疗法

11 月 21 日，园区企业驯鹿生物和多平台免疫肿瘤学公司 Umoja Biopharma，共同宣布双方已达成一项研究协议，将结合驯鹿生物的嵌合抗原受体（CARs）与 Umoja 的 iCIL 平台，以开发下一代即用型的细胞疗法，为急性髓性白血病（AML）及潜在其他血液系统恶性肿瘤患者，提供可负担、便捷的治疗方案。

双威生物获 MDSAP 质量体系证书

12 月，园区企业双威生物获得由国际公告机构 BSI 英国标准协会在美国、巴西、澳大利亚、加拿大和日本五国特别法规下签发的 MDSAP 体系证书。

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Nanjing Shuangwei Biotechnology Co.,Ltd.
No.123, Huakang Road
Jiangbei New Area
Nanjing
Jiangsu
210000
China

Facility ID Number: F006123

Holds Certificate No: **MDSAP 764394**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

南京双威生物医学科技有限公司

博奥信抗 Siglec-15 创新单克隆抗体候选药物在美国获临床试验批准

12 月 2 日，园区企业博奥信与其合作伙伴 Pyxis Oncology 共同宣布抗 Siglec-15 单抗 PYX-106（BSI-060T）获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验批准。该在研药物将用于治疗膀胱癌、胆管癌、结直肠癌和肾癌等实体瘤患者。

博奥信与 ImmunoGen 达成新型抗体偶联药物 (ADC) 合作

12 月 14 日，园区企业博奥信与 ADC 药物开发公司 ImmunoGen(纳斯达克 : IMGN) 达成合作研究协议，共同开发用于治疗癌症的新型抗体药物偶联物 (ADC)。

驯鹿生物自研 BCMA CAR-T 产品 CT103A 再传新进展

12 月 22 日，园区企业驯鹿生物宣布，其自主研发的 CT103A 临床试验 IND 已完成美国食品药品监督管理局（FDA）审评，获准在美国开展针对复发 / 难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）的临床试验。

应世生物抗体新药 INES103 临床试验申请获美国 FDA 批准

12 月 27 日，园区企业应世生物与诗健生物联合开发的抗体新药 INES103，由应世生物作为申办方代表向美国食品药品监督管理局（FDA）提交新药临床试验（IND）申请，并已获得批准，将针对晚期或转移性实体瘤在美国开展临床试验。

《沙龙 & 前沿研讨 & 路演》

“生物经纬”沙龙：Biotech 创新前路漫漫 点燃产业未来共赢之火

第四季度“经纬药说”主题沙龙第 33 期、34 期、35 期，主题聚焦单细胞技术、Pharma 与 Biotech 共生之道、转化医学等 Biotech 行业共性痛点。创始人、企业家、投资家、法规临床专家等业内高峰，围绕主题开展跨界交流，纵深产业生态与广阔未来。

◆ 第 33 期 单细胞技术如何赋能新药研发?

“逐浪前行 - 展望细胞免疫治疗的 2.0 时代”第 33 期“经纬药说”主题沙龙于 10 月 13 日举办，与会嘉宾在沙龙上带来《CAR-T 临床现状以及新的方向》《TCR-T 攻克实体瘤的挑战与突破》《新一代通用型细胞治疗，路在何方》等主题分享。宜明细胞董事长兼 CTO 孙秀莲、博生吉创始人杨林、科士华创始人矫士平等 30 余位嘉宾与线上观众围绕如何攻克商业化困难，同质化竞争激烈等各种挑战，如何在一片红海中差异化发展，细胞免疫治疗的下一个高地在哪里等行业热点话题展开充分交流。

◆ 第 34 期 资本寒冬之下，Biotech 和 Pharma 的合作共赢之道

11 月 10 日，“经纬药说”主题沙龙第 34 期话题聚焦“资本寒冬之下，Biotech 和 Pharma 的合作共赢之道”。与会嘉宾带来了《资本寒冬之下，Biotech 公司如何调整战略布局》《从双向许可到助力出海 中国 Pharma 与 Biotech 的 BD 合作探索》《How to Make a Great License Deal 》主题分享，并围绕一、二级资本市场上众多项目估值大幅回调现象，中国产品出海需要具备哪些特质，并购或产品合作开发是否会成为趋势等问题开展了热烈讨论。

◆ 第 35 期 Disease&MOA&Drug，转化医学如何加速新药研发

12 月 7 日，“经纬药说”主题沙龙第 35 期在云端举行，本期主题——Disease & MOA & Drug，转化医学如何加速新药研发。活动特邀百济神州副总裁 / 转化研究及转化医学负责人沈志荣、泰格医药 CMO 陈霞、迈杰转化医学副总裁汤郡 3 位大咖带来《转化研究和转化医学如何加速新药研发》《不同类型新药的临床研发路径》《生物标志物和伴随诊断促进肿瘤新药研发》主题分享，并与线上嘉宾、观众共同探讨资本寒冬背景叠加差异化创新的趋势下，在新药研发不同阶段，如何通过转化医学促使候选药物进行有效转化。

“经纬前沿”研讨会：前沿分享聚焦产业先锋 汇智聚力话未来先机

细胞凋亡药物、再生医学、单细胞测序……三大产业先锋领域的“经纬前沿”研讨会迎来了 23 期、24 期和 25 期。第四季度研讨会拓宽产业视野，深化国际交流，首次“上线”尝试全英文交流模式，让海外学者、业内大咖云端共聚，为南京生物医药谷开启国际化产业之旅！

◆ 第 23 期 细胞凋亡药物的研究与产业化进展

11 月 3 日，第 23 期“经纬前沿”研讨会主题聚焦“细胞凋亡药物的研究与产业化进展”。此次首场纯英文交流分享的学术研讨会通过直播大屏链接海外。亚盛医药创始人王少萌博士，南开大学生命科学学院院长、药物化学生物学国家重点实验室主任陈佺，中国药科大学生物药物学院院长华子春，澳大利亚沃尔特和伊丽莎·霍尔医学研究所实验室主任 John Silke、David Huang 教授等五位领航细胞凋亡研究领域的一线大咖受邀学术分享。众嘉宾结合自身研究方向，围绕前沿热点进行深入交流。

◆ 第 24 期 再生医学前沿应用研究进展

11 月 23 日，以“再生医学前沿应用研究进展”为主题的第 24 期“经纬前沿”研讨会如期而至。来自海内外再生医学领域的一线科学研究、技术应用开发及产业化高峰人才带来了《Regenerative Medicine and Cartilage Repair》《干细胞与血管类器官》《Developing Regenerative Gene Therapy to Treat Degenerative diseases》《人 iPSC 衍生细胞治疗产品在再生领域的进展与挑战》《基于原位再生的小分子药物研发》等国际前沿最新研究成果分享，全程纯英文交流，吸引众多线上线下观众参与。

◆ 第 25 期 单细胞测序技术的临床应用与产业化进展

12 月 21 日，第 25 期“经纬前沿”研讨会邀请到北京大学生物医学前沿创新中心教授白凡、新格元高级生信副总裁范钰、北京大学医学技术研究院副院长魏勋斌、南京医科大学第一附属医院 (江苏省人民医院) 血液科副研究员金晖、天津医科大学肿瘤医院 - 淋巴瘤内科副教授王先火分享精彩观点，围绕单细胞测序技术的研究与产业化进行探讨。

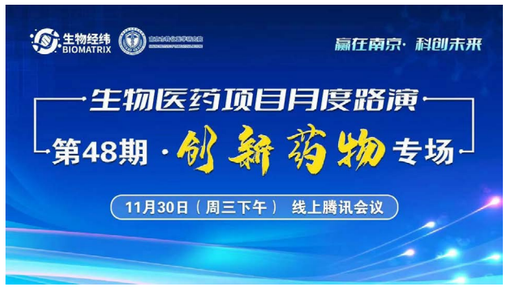
高端项目路演：与时代技术浪潮同频 在行业前沿风涛遨游

“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演在 2022 年第四季度迎来了第 47、48 和 49 期。南京生物医药谷本季度持续瞄准高端医疗企业与创新药物两大产业“重拳”，汇聚行业前沿力量，让每一个优质项目、产业人才都能在时代技术浪潮中展露星光。

◆ 第 47 期 高端医疗器械（含 IVD）专场

10 月 20 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 47 期高端医疗器械含 IVD 专场“云路演”来袭。五个有融资需求的优秀企业在云端进行了路演展示，项目涉及肿瘤微波消融、肠胃疾病体外诊断试剂及药物开发、无创动态呼吸检测系统、AI 远程术中系统、床旁协作便携式手术机器人等。近 200 位来自生物医药领域的投资家、科学家、企业家及临床专家观看直播。

◆ 第 48 期 创新药物专场



11 月 30 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 48 期迎来了创新药物专场，非肝靶向小核酸偶联药物研发项目、神经系统药物（CNS）高内涵发现与开发平台项目、1.1 镇痛止痒新药研发项目等七个有融资需求的优秀企业硬实力闪耀全场，项目涉及小核酸偶联药物、神经系统药物、小分子创新药物、iPSC 药物等。近 300 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，一键解锁从原料药到前沿创新药。

◆ 第 49 期 2022 年度“慧”演

12 月 28 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 49 期迎来了 2022 年度慧演，12 个往期月度路演优秀企业再度集结，分为器械 IVD 专场与新药专场两大赛道竞逐！经过激烈比拼，济纶医工在器械 IVD 专场“折桂”，宁云生生物荣获二等奖，基石生命、前线智能并列荣获三等奖，开出“双黄蛋”；在新药专场，安吉生物将一等奖收入囊中，范恩柯尔荣获二等奖，迈聚生物荣获三等奖。

编者评论：作为江北新区生物医药的一张“产业王牌”，南京生物医药谷一直立足资源优势，瞄准产业“新”领域阔步向前。园区产学研医紧密融合，新产品、新技术、新项目接连问世。如何凝聚产业集群之力，推动发展？园区深深地自问，“与创新者为伍，为创业者开道”——这是药谷在不断发展中求索的答案。创新的理念、创新的服务 ..... 园区在产业生态的打造上可谓不遗余力，为谋求发展、突破模式，“生物经纬”创新开启导入全球元素及力量，不断追求以更高水平参与全球创新，串起了生命健康企业的国际化生态圈与社交圈，让“江北之声”成为“世界之声”。

南京生物医药谷：
立创新舞台，与世界对话

江北有条药谷大道。

这条大道得名于南京生物医药谷，不仅开启了产业发展之路，更见证了从无到有、从有到优的创新。脑科学、细胞药物、基因治疗、高端器械……如今，这条路还在延伸，药谷的产业发展，永远未完待续。

是大道，也是赛道 追山赶海与世界同步创新

薄暮时分，登上龙王山，依傍着药谷大道的生物医药谷，一栋栋现代化载体建筑里，灯光闪耀。

多年前，这片区域还很荒，或者说是一片荒野上的蓝图。不少来此考察的企业家都发出过相似的疑问：“这里，生物医药产业能发展起来吗？”

无中能生有。一颗生物之种，改变了区域产业结构。随着国家战略、地方愿景和产业规律三大动因叠加，千亿级的产业就在打破一个个疑问中崛起。

马琛明带着圣德医疗来了——Xcor 心脏瓣膜产品完成中国的首例植入，同时还是全球第一台使用基于人工智能心脏瓣膜疾病辅助决策软件进行术前规划的瓣膜手术；

毛雯带着诺令生物来了——自主研发、全球首个医疗级即时发生一氧化氮气体治疗设备获批上市，实现了国产原创零的突破；

……

“投资圈有个说法，不来药谷就代表你对中国创新技术不够了解。”毛雯用“变化”一词来形容药谷。在她看来，这种变化是“翻天覆地”的。

现在，以药谷大道为主轴，树屋十六栋、中丹园、生命科技岛等载体林立。创新要素活跃、创新人才密集、明星企业星罗棋布，一路延伸。300 多名高层次人才、逾千家企业与世界同步创新——

双威生物获得由国际公告机构 BSI 英国标准协会在美国、巴西、澳大利亚、加拿大和日本五国特别法规下签发的 MDSAP 体系证书；亿高医疗微波消融技术“落地”乌兹别克斯坦，与世界共享“中国方案”；再生医学领军企业睿璘生物全面收购德国上市公司 Co.Don AG 主要资产……

探索生命奥秘，叩问健康未来，产业规模与质量的表达真切而生动。创新小分子药物、基因细胞治疗、抗体偶联药物、高端制剂等前沿领域、集成创新，从这条大道走出，走向国际舞台。

是创新，也是谋新 奋楫中流让企业更加青睐

科技时代瞬息万变，生物医药产业技术迭代将越来越快。不难看出，药谷的创新，不再是以往的应用创新，而是向曾经的短板发起源头创新的挑战。

经过几年的沉淀，药谷招商品牌“生物经纬”这条“经纬线”上的行业大咖们构建起了一个“朋友圈”，这个圈子又吸引了更多大咖们加入。药谷不少落地企业是由这些行业大咖“口口相传”引荐而来，这样的良性循环也让产业链的集聚效应彰显。去年 10 月，应世生物与上海华奥泰签署合作协议，双方宣布将进行相关产品管线的联合开发。而为这次合作“牵红线”的，正是生物经纬的一次沙龙活动。

如今，药谷企业致力于完成更多“从 0 到 1”的突破：浦海景珊自主研发的低光毒性线粒体染料 PK Mito 不仅填补国内空白，还获得诺贝尔化学奖得主“漂洋过海”的点赞；作为微波消融领域的开拓者，亿高微波原创的“冷循环”技术树立了全球通用标准；药捷安康先后开发 5 款完全自主研发并进入全球临床开发的创新药品和多个临床前产品，多款产品在其细分领域均是全球领跑者……不止步于做好本土原创，还要将“中国原创”向全世界输出。

去年 11 月 3 日，药谷首期纯英文、国际化研讨会通过直播大屏链接海外，聚焦细胞凋亡药物领域，海内外专家学者共同探讨前沿科学研究进展和技术开发应用产业化。这是“生物经纬”探索国际化道路的一次全新尝试，通过极具生命力的活动与海外企业家联系，并精准掌握抓住全球创业细分领域的最新进展。瞄准创新的源头，竞逐前沿领域的原创项目，打造世界级的 first-in-class，这是药谷人给未来的自己定下的目标、布局的突破之路。

和十年前不同，现在各地都非常重视生物医药产业。如何保有特色、巩固优势——这份危机感，对谁都至关重要。而危机感，就是发展环境的紧迫感。

在这样一个群雄并起的背景下，除了拼实力、还要拼服务。

在服务上创新，药谷人当然不会落后。

生物医药行业研发设备动辄数千万元，不少企业初创时可谓“一穷二白”，但落地药谷后惊喜地发现，这里的生物医药公共服务平台可以满足研发中大部分实验需求，企业无须投入巨资自购设备，燃眉之急迎刃而解。

随着药谷品牌效应的不断提升，药谷对优质创新型项目和重大项目的吸引力不断增强，2022 年新引进落地研发生产型企业 90 余家，签约项目总额 416 亿元。

龙头企业落地，带动产业生态日臻完善，大服务体系支撑企业需求，产业链上下游自然汇聚——这，便是药谷发展的金律。

是量变，更是质变 从药谷走出向未来赶超

据公开信息不完全统计，2022 年江北新区企业共发生 70 起投融资事件，其中有 47 起融资事件发生在药谷。

这是什么概念？江北新区所有的融资项目中，随手一抓，就有一半的概率能抓到“药谷”。

还有另一个“一半”：70 起投融资事件中有 36 个项目跻身“亿元融资俱乐部”，药谷占 17 个。

两个很具象的“一半”，只是把药谷产业“形象化”了一半。往深里看，药谷最强的“核”，到底在哪里？因何引得资本频繁来此扫项目？

在发展的语境中，“头部企业”是一个关键词汇。一组数据可窥知一二：自新区成立以来，药谷自主培育了 5 家境内及港交所主板上市公司，未来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。

上市公司中，健友生化作为全球最大肝素原料药供应商之一，是出口美国药品排名第一的中国企业；药石科技依托国内绝对领先的分子砌块技术研发能力，预计产值达到百亿元；先声药业研发的先诺欣，作为首款具有自主知识产权的国产 3CL 抗新冠创新药，已于近日获批上市 .....

产业的崛起，无疑是内部力量持续累积的外延。类似的“隐形冠军”“单打冠军”，在药谷还有很多。他们“创新型”特征明显、爆发性强、发展空间大，也都有着共同的执着：研发不停、创新不止。这也让企业有底气参与竞争，实现与国际顶尖技术并跑甚至赶超领跑。

2023 年，药谷将建立完善从创新策源、孵化育成到加速产业化的全周期、内生型科创生态，充分借助民营企业孵化器独立自主的运营模式、多元化资金投入以及灵活的用人激励体制，活跃园区产业创新氛围，促进产业竞争力和创新自主能力的双提升。

生物医药产业是一个永不落幕的朝阳产业，药谷已经积淀十多年，越是在这个时候，越要有战略定力。

自主原创，发展自己的企业集群，打造产业链与生态链，药谷正脚踏实地，拥抱朝阳！

江北新区：
这里的创新为何这样“浓”

是什么，能让一群平日里马不停蹄的企业家、专家学者心无旁骛于一场会，而且一“停”就是 3 小时？

11 月 3 日，江北新区生物医药谷每月一期的“经纬前沿”研讨会如约而至，本期主题是“细胞凋亡药物的研究与产业化进展”。线上，5 位海内外细胞凋亡研究领域领航型专家将自己的研究进展倾囊而出，听者奋笔疾书，笔下生出的是一个个新收获、新想法；线下，新收获、新想法在圆桌会议上“碰撞”，或许“新成果”就在下一秒。

近几年，那些从北上广深，甚至大洋彼岸奔赴而来的脚步，让许多人心里画上一个问号。江北新区是用怎样的引力吸引他们到来，让他们心甘情愿留下来，“打着鸡血”闯事业的？

如鱼得水，如鸟在空。沿着江北新区的创新路径寻找，一个答案越来越清晰——打造生生不息的创新生态。

打着“飞的”都要来开会

“在疫情稍微缓和的时期，不少企业家打着‘飞的’来参会，让我们很有成就感。”江北新区生物医药谷产业发展部项目经理彭庶文介绍，“生物经纬”是江北新区自主打造的生命健康专业融媒体品牌，品牌下设3项主要活动，面向企业、产业、学界开放的“经纬前沿”行业分享会是其中之一。

很少有人知道，今天让企业家打着“飞的”都要来的“生物经纬”，当初是从一个对外发布信息、服务企业的招商公众号起步。迄今为止，团队也只是由生物医药谷招商人员“兼职”组成。

两年前的一场行业活动，彻底打开了生物医药招商的思路。“2020 年初，我们举办了‘生物经纬’的第一场线下活动，我们发现，企业家们对紧跟业界潮流、关注细分领域、专业性强的活动十分感兴趣。”江北新区生物医药谷产业发展部部长杨涛说。因此，园区成立了专门团队，经营“生物经纬”品牌，但他们依然还要坚守自己的主业招商，不能脱离行业、脱离市场。

这群人也不一般。生物医药谷招商团队 23 人，全部是来自各大院校生物医学专业的硕士、博士。

截至目前，脑科学先进技术、合成生物学、纳米抗体、核酸药物……围绕这些前沿热门主题，分享会已举办 22 期，累计吸引近 4 万人观看直播。与此同时，“生物经纬”每月上旬举办的“经纬药说”主题沙龙也已有 30 余期，仅去年就有 300 余位企业创始人、投资机构合伙人、临床机构负责人等参与其中。

值得关注的是，几乎每场活动都会有三五家投资机构“悄悄”前来。主题聚焦、人才集聚、紧贴市场，一场场看似规模不大的分享会，更像是一次次专业领域的“华山论剑”，这些“猎手”看重的就是当中的投资机遇。当然，这也是产业发展的机遇。

一场小小“分享会”，是洞见江北新区打造创新生态的一个生动视角。给平台、聚资源、敞开怀，让为创新而来的人们感到自在、感到兴奋，“佳人”自然来。

打通开放路径

今年 7 月 19 日，江苏自贸区南京片区（江北新区）启动“宁研通”参比制剂公共服务平台，服务新药创制、仿制药研发企业相关需求。一位企业负责人告诉记者，以往，企业从海外购买参比制剂要通过第三方经销机构，流程复杂，价格不透明，价格最高时会高出海外当地购买一倍。

“宁研通”要破解的就是这一痛点。“宁研通”依托江北新区已有生物医药公共服务平台，与全球知名药企合作，建立参比制剂数据库，收录制剂药品信息，构建线上交易平台，为企业提供更便捷、更高效的参比制剂进口服务。这一平台在全省尚属首创。

3 年多前，江苏自贸区南京片区落地江北新区，这是发展的机遇，更是挑战。江北新区要在现有条件下，大胆闯、大胆试，为开放开路，让创新更强。

“对于新区内的一些芯片、生物医药等领域企业而言，国际合作是必不可少的。就拿创新药企业来说，他们进行的跨境贸易不同于一般贸易，常常会涉及一些特殊物品，在通关、物流、报关等手续方面有很多个性化要求。”江北新区科技投资集团负责人朱旨昂介绍。

每月，在江北新区基因大厦 9 楼，都会有一场高风险特殊物品风险评估会举行。为助力片区产业发展，南京自贸片区成立生物医药监管和公共服务平台，创建“一站式”监管模式。风评会每月至少一场，特殊时期还可线上进行。

所谓“一站式”，是指实现低风险进出境生物医药审批、报关报检、快速查验、“一站式”集成查验，可对多家企业的生物医药同时集中监管，克服了属地企业分散造成的查验周期延长等难题。出口特殊物品查验周期由原来的 3 天缩短至 1 天，基本实现“当日报检，当日通关”，满足了企业“即报即检”需求。

放眼全国，也有城市建立了类似平台，但能够实现“一站式”查验集成的唯有江北新区。

与产业紧密相连

无论是“宁研通”，还是生物医药监管和公共服务平台，江北新区建设开放平台的路似乎很顺，建一个成一个。而在这背后，则是江北新区打造公共服务平台，多年深耕产业服务积累的经验。

例如，上述两个平台所依托的江北新区生物医药公共服务平台，是由江北新区一手打造的全资国有公共服务平台。为什么打造这个平台？从结果中更能看清初衷。世和基因、驯鹿、新格元等一批从这里起步的企业，已成为各自细分领域的佼佼者。对于初踏创业路的科创企业而言，平台所提供动辄上百万的细胞房、上千万的质谱检测仪，给了他们莫大的底气。

这个火热的暑假，南京集成电路培训基地坐满了来自全国各地的“学霸”。这里的“全国大学生芯片设计暑期学校”已是第二年举办，20 天的时间，来自全国各地 30 余所高校的 150 多位本硕博“芯”青年，参与前后端实训课程、项目指导、专业讲座。

集成电路作为国家战略性、基础性和先导性产业，人才稀缺、产学脱节等问题一直难破解。如何在产教之间搭建桥梁？当一线工程师站上讲台，学员们输入账号、密码，操作起真正的 EDA 工具，这个问题已经不再是问题。

实践为证，江北新区所打造的创新生态，一直与产业紧密相连。

江北新区聚焦“两城一中心”，发展集成电路、生命健康等战略性新兴产业。有了产业方向导航，创新的“弹药”才能打得更准。

五桥一侧，南京鲲鹏·昇腾人工智能计算中心已启动运行，这个“超级大脑”正以每秒 4 万万亿次的运算速度静静运行。鲲鹏·昇腾人工智能计算中心采用全球领先并自主研发的昇腾人工智能计算芯片，作为核心算力引擎，建设了全栈自主可控人工智能计算能力。

“目前，中心服务的对象主要有两大类，一类是中小科创企业，还有一类是高校科研团队。中心的发展与产业紧密相连。”南京先进计算产业发展有限公司副总经理孙祥说，自今年 5 月中心上线并开放服务以来，形成商业化算力服务、高校大模型合作以及政府科技项目政策补贴联动运营模式，初步实现自我造血功能。

企业借力，做起自己的人工智能；高校加盟，向着一个个科研大模型进军。可以想象，在这个新平台上，又会有多少新的科技创新成果诞生。（素材来源：新华日报 部分图片来源：追光者摄影师联盟）

涅槃轮回转死生

再生医学行业研究

前言：徐超导演的《不老奇事》将干细胞抗衰冻龄“种草”给了广大网友，被戏称为“干细胞的文艺宣传片”。现实中，干细胞还达不到影片展现的效果，但在心血管疾病、神经系统疾病、内分泌疾病、免疫性疾病等多种疾病的治疗中发挥着它的作用。而干细胞抗衰老更是《Science》杂志评选出的 1999 年度 10 大科学进展之一，由此引发的“再生医学”革命不容小觑。

目前，全球生物再生医学材料产业化进程整体处于由应用基础研究向产业化发展的过渡期，干细胞、生物再生材料、器官再生等细分场景都是医疗领域潜力赛道，布局企业多，研究进展迅速。根据美国再生医学联盟 ARM 的统计，2021 年再生医学领域融资额高达 231 亿美元，全球有 1308 家公司正在积极开发再生医学领域。此外，根据 Statista 统计，2021 年全球再生医学市场规模约为 169 亿美元，预计 2030 年可达 955 亿美元，CAGR 21.22%。再生医学让医学迎来了重建、再生、制造、替代组织器官的新时代！

再生医学简介

再生医学是一门将生物学、工程学、材料学等多学科相结合，通过激活机体内源性干细胞，或植入外源干细胞、干细胞衍生细胞、功能组织及器官来重建破损组织或器官，使其恢复正常功能的全新学科。

1.1 发展历程

20 世纪初，科学家提出“干细胞”概念。1963 年，加拿大的欧内斯特·麦卡洛克（Ernes A. McCullch）等首次通过实验证实小鼠骨髓中存在可以重建整个造血系统的原始细胞（即造血干细胞）。1981 年，小鼠胚胎干细胞（ES 细胞）系和胚胎生殖细胞（EG 细胞）系建系成功，这是再生医学理论诞生的标志。英国科学家马丁·伊文斯（Martin Evans）的这项突破性研究成果直接导致了基因敲除技术的产生，他也因此于 2007 年与马里奥·卡佩奇（Mario Capecchi）、奥利弗·史密西斯（Oliver Smithies）分享了诺贝尔生理学或医学奖。

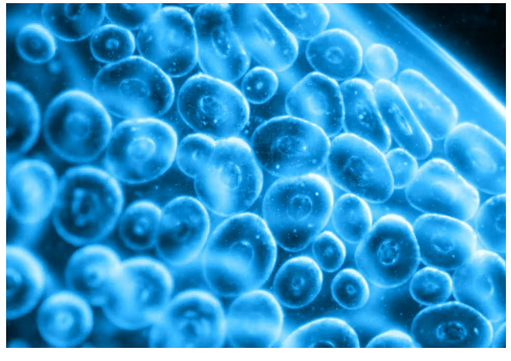
1984 年迄今的三十余年，再生医学不断发展，经历了兴起、衰落与复苏三个阶段。二十世纪 80 年代后期到 90 年代初期，科学家建立了组织工程的开创性技术，利用免疫阻抑和器官移植使许多患者受益。骨髓移植手术的开展与分子和细胞生物学的迅速应用，促成干细胞疗法脱颖而出。1996 年克隆羊 Dolly 的诞生、1997 年人耳鼠的出现和 1998 年人胚胎干细胞系的成功构建标志着再生医学的全面兴起。随后一段时间该学科的进展开始滞后，临床应用和产业化效果不佳，导致再生医学陷入低谷。

再生医学领域两大里程碑式的科学发明与技术突破——从成人皮肤成纤维细胞创建的诱导型多潜能干细胞和器官芯片的成功开发，标志着再生医学重新焕发活力。2007 年，Yamanaka（山中伸弥）和 Thomson 分别完成人诱导性多能干细胞（iPS 细胞）的建立，于 2009 年获得拉斯克基础医学研究奖，2012 年获得诺贝尔生理学或医学奖。2013 年，美国 FDA 颁布了临床前期评估再生医学产品的指导文件，推动了再生医学研究从实验室进入临床试验的进程。

1.2 主要技术

再生医学主要技术包括干细胞再生技术、基因工程技术、组织工程技术、克隆技术等。

1.2.1 干细胞再生技术 霍金曾说：“我穷尽一生



探究宇宙奥秘，不过另有一个宇宙同样叫我好奇，这个宇宙藏在我们身体内——人类自身的细胞星系。医学界的新时代已经近在眼前，新时代里，人体任何疾病都可医治，全靠我们体内那些拥有异能的细胞，它们叫干细胞”。

干细胞是一种具有增殖和分化能力的细胞，在一定条件下，可以分化成多种功能细胞，在胚胎发育，组织更新和修复过程中扮演着关键的角色。

目前，干细胞再生技术的研究已经成为了自然科学中较为瞩目的领域。干细胞再生技术，就是把健康的干细胞移植到患者体内，修复病变细胞或者重建正常的细胞、组织。据统计，目前基于干细胞修复的再生医学产品的应用疾病领域包括脊髓损伤、I 型糖尿病、帕金森病、阿尔兹海默症、心脏病、中风、烧伤、癌症和骨关节炎等。

1.2.2 基因工程技术 基因工程（Genetic engineering）又称为遗传工程、转基因、基因修饰，是一种使用生物技术直接操纵有机体基因组、用于改变细胞的遗传物质的技术。

基因工程技术是再生医学中必不可少的手段。对干细胞甚至已经分化的体细胞进行基因重新编程，可以用于治疗各种基因缺陷造成的遗传性疾病或恶性肿瘤。此外，人工器官中的种子细胞往往也需要通过基因重新构建向特定方向分化。结合基因编辑技术以及干细胞克隆技术，可以改变异种组织和器官的表型，使得异种移植有望成为可能。再生医学领域中所用到的基因工程技术主要包括 AAV、CRISPR/Cas、RNA

和 DNA，其中 AAV 占据了该领域技术比例的 64%。应用领域以神经和眼部治疗产品为主。

1.2.3 组织工程技术　组织工程技术是指应用材料科学、生物科学、基础医学的原理，在体外培养出具有生物活性的组织和器官，用于保持、替代或修复原有病变或损坏的组织、器官。通常需要三种组成要素：种子细胞、支架材料和生长因子。现阶段临床应用主要集中于皮肤、软骨、角膜等。2021 年 6 月 15 日，美国 FDA 宣布批准 Mallinckrodt 公司旗下 Stratatech 开发的 StrataGraft 用于治疗成人深度部分厚度烧伤患者。

1.2.4 克隆技术　克隆是利用生物技术由无性生殖产生与原个体有完全相同基因组织后代的过程。科学家把人工遗传操作动物繁殖的过程叫克隆，这门生物技术叫克隆技术，含义是无性繁殖。

动物克隆的核心技术是细胞核移植技术。其基本过程是先将含有遗传物质的供体细胞的核移植到去除细胞核的卵细胞中，利用微电流刺激等手段使两者融合为一体。然后促使这一新细胞分裂繁殖发育成胚胎，当胚胎发育到一定程度后，再被植入动物子宫中，使动物怀孕产下与提供细胞者基因相同的动物。在这一过程中如果对供体细胞进行基因改造，那么无性繁殖的动物后代基因就会发生相同的变化。

克隆技术在再生医学方面的应用主要是生产人胚胎干细胞并用于细胞和组织替代疗法。通过把患者体细胞移植到去核卵母细胞中形成重组胚，把重组胚体外培养到囊胚，然后从囊胚内分离出 ES 细胞，获得的 ES 细胞使之定向分化为所需的特定细胞类型（如神经细胞，肌肉细胞和血细胞）。这种核移植法的最终目的是用于干细胞治疗，而非得到克隆个体，科学家们称之为“治疗克隆”。

1.3 再生医学产业链

再生医学产业链上游主要是为药物和技术提供原材料、服务、天然生物材料等。上游端依据再生医学不同领域提供服务，例如在细胞技术中干细胞疗法中用于存储干细胞的干细胞库，组织工程领域中例如 3D 生物打印往往需要生物材料、打印设备、试剂耗材等。

再生医学产业链的中游和下游主要是各研发制造技术应用于医院、专科门诊和美容院。在当下的再生医学领域应用方向主要为六个方向：医疗抗衰、免疫系统重建、细胞再生修复、抗癌防癌和干细胞再生。医疗抗衰主要是采用中游环节中细胞技术，如外泌体技术；在抗癌防癌方面主要为中游环节中的生物大分子药物；器官修复在现阶段通常使用组织工程技术的生物膜，和 3D 生物打印技术。

再生医学最新研究进展

近年来再生医学领域研究发展迅猛，细胞再生技术、基因工程技术、组织工程技术成果不断，呈现出百花齐放的态势。

2.1 细胞再生技术

2.1.1 利用干细胞培育合成胚胎　2022 年 8 月 25 日，来自英国剑桥大学和美国加州理工学院的 Magdalena Zernicka-Goetz 博士团队在 Nature 上发表了题为“Synthetic embryos complete gastrulation to neurulation and organogenesis”的研究。这项研究描述了生成一种干细胞来源的合成小鼠胚胎。这一胚胎模型复制了自然小鼠胚胎从受精到第 8.5 天的各个发育阶段，包括清晰脑区域、一个神经管以及一个搏动的心脏样结构的形成，该模型能够复制自然小鼠胚胎中观察到的基因敲除结果。这项研究有助于帮助了解不能在真实胚胎中进行研究的关键过程的背后机制。如果这些方法在未来成功应用于人类干细胞，可以用来指导等待移植患者所需合成器官的开发。

2.1.2 利用小鼠胚胎干细胞构建体外合成胚胎　2022 年 9 月 8 日，来自英国剑桥大学、以色列魏茨曼科学研究所和美国加州理工学院的研究人员在 Cell Stem Cell 上发表了一项题为“Mouse embryo model derived exclusively from embryonic stem cells undergoes neurulation and heart development”的新研究。这一研究使用胚胎干细胞建立了一个具有胚胎和胚胎外谱系的体外小鼠胚胎模型，并表明胚状体可以经历晚期发育到晚期头折叠阶段。scRNA-seq 分析揭示了胚状体和自然小鼠胚胎之间的相似性，并显示了胚状体在何时何处偏离了自然程序。随着对这种胚胎模型的进一步探究，有助于了解更多启动和指导器官发育的信号，探索体外培养器官生产的路线，并在移植手术或再生医学中找到应用。

2.1.3 新研究优化人类小肠类器官的产生　2022 年 8 月 23 日，来自荷兰皇家艺术与科学学院和玛西玛公主儿科肿瘤中心的研究人员在 Cell Stem Cell 上发表了题为“Optimized human intestinal organoid model reveals interleukin-22-dependency of paneth cell formation”的研究。该研究中，研究人员优化了人类小肠类器官（hSIO）培养，组成性地产生所有分化的细胞类型，同时保持活跃的干细胞区室。研究发现 IL-22 不促进干细胞的扩增，而是减缓 hSIO 的生长。在 hSIOs 中，IL-22 是潘氏细胞的形成所必需的，潘氏细胞是肠道抗菌肽（AMP）的主要生产者（图 9）。在 IL-22 共受体基因 IL10RB 中引入与炎症性肠病（IBD）相关的功能丧失突变导致 hSIO 中的潘氏细胞消失。有了优化的人类小肠类器官，科学家们可以扩展他们的研究内容。例如，可以使用这种小肠类器官让细胞的 DNA 发生突变。通过这种方式，可以确定发生在 IBD 等疾病中的突变如何影响小肠的功能。

2.2 基因工程技术重大研究成果

2.2.1 递送特定基因改造天然大肠杆菌　2022 年 8 月 4 日，加州大学圣地亚哥分校的研究人员在 Cell 上发表了题为“Intestinal transgene delivery with native E. coli chassis allows persistent physiological changes”的研究论文。该研究确定了适合基因改造的天然肠道细菌——大肠杆菌（E.coli），通过基因工程改造天然大肠杆菌从而递送特定基因，可对宿主小鼠产生长期的全身作用，包括改善糖尿病。实验结果显示，这些基因工程改造的大肠杆菌能够改善小鼠的胰岛素敏感性和葡萄糖耐量。进一步将它们用于患有肥胖症的 II 型糖尿病基因工程小鼠模型的治疗后发现，在单次活菌治疗三个多月后，与对照组相比，这些小鼠的体重虽然没有明显减轻，但它们的胰岛素敏感性显著提高。这些实验结果似乎也对人类具有转化应用潜力。研究团队同样从人类肠道活检中分离了大肠杆菌，并成功对 10 种大肠杆菌菌株进行了基因工程改造。研究团队表示，还需要进一步的研究来确定这些基因工程改造的自体细菌是否能在人类内长期定植，以及是否能用来治疗人类慢性疾病和遗传疾病。

2.2.2 基于纳米技术的基因传递转化植物遗传　2021 年，Zhang 等在 Nano Lett 上发表了题为“Gold-Nanocluster-Mediated Delivery of siRNA to Intact Plant Cells for Efficient Gene Knockdown”的研究论文。研究人员合成了 PEI 官能化金纳米团簇 (PEI-AuNCs)，PEI-AuNCs 能通过静电吸附 siRNA，以介导 siRNA 传递到完整的植物中，并表明这些纳米团块能够有效地敲除基因有效保护 siRNA 不被降解。研究人员发现在 20 分钟到 24 小时的不同孵育时间点，Cy3 标记的 PEI-AuNCs 在植物叶片中表现出显著的内化。共聚焦图像显示，Cy3 标记的 PEI-AuNCs 在 mGFP5 植物细胞内的最大内化时间是在浸润后 1 小时。通过设计靶向内源性 GFP 基因的 siRNA 并将其加载到 PEI-AuNCs 上，他们证明了 PEI-AuNCs 可以成功地将 siRNA 传递到表达 mGFP5 的成熟 Nb 叶片中。通过定量聚合酶链反应 (qPCR) 和 Western blot 凝胶在 GFP mRNA 转录本和蛋白水平上实现高效基因敲除。

2.3 组织工程技术重大研究成果

2.3.1 人类肠道类器官模型识别结直肠癌相关基因　来自的荷兰皇家艺术与科学学院和乌特勒支大

学的 Drost 等在 Nature 上发表了题为“Sequential cancer mutations in cultured human intestinal stem cells”的研究论文。该研究使用人类肠道类器官模型来识别与结直肠癌生长和进展有关的特定基因改变。研究人员使用 CRISPR/Cas 9 基因组编辑工具生成具有特定突变的类器官。报告发现，这些类器官可以在没有所有干细胞因子的情况下在体外生长。在体内，具有三重突变的类器官在免疫缺陷小鼠皮下注射时显示出类似“腺瘤”的较慢生长。然而，具有四种突变的类器官表现出类似于“浸润性癌”的高度增殖和侵袭性生长。这些研究展示了类器官在识别与癌症进展相关的分子途径方面的效用，提供了新的治疗和诊断机会。通过建立同一患者一段时间内的多个类器官系（如早期、进展中和转移性癌症；治疗前和治疗后）或并行治疗的患者。未来，来自病变组织的类器官的生物银行将有助于更好地理解疾病的发病机制和开发新的诊断工具。

2.3.2 生物材料的组织工程策略治疗骨骼系统损伤

2021 年，浙江大学 Junzhi Yi 等在 Biomaterials 上发表了题为“Modular protein engineering-based biomaterials for skeletal tissue engineering”的综述论文。该文献阐述了基于生物材料的组织工程策略是一种具有前景的治疗骨骼系统损伤手段。模块化蛋白质工程的生物材料（MPE biomaterials）是通过序列设计、模拟、拼接和 / 或创造而产生的多肽类细胞外基质材料，同时，MPE biomaterials 还具有生产批次稳定和成分明晰的优势。MPE biomaterials 由多肽共价连接而成，以重复序列作为多肽链的骨架，可以拼接有生物活性基序。常见的骨架包括基于胶原蛋白、弹性蛋白、丝素蛋白、节肢弹性蛋白和自组装寡肽的重复序列，生物活性基序则种类繁多。细胞活力得到保障后，优良的生物材料需要能够诱导细胞分化、形成组织工程复合物，一些多肽结构域或基序的嵌入倾向于软骨诱导，另一些则会使细胞倾向于骨分化。在骨骼系统组织工程中，对材料的力学强度往往有较高要求，而 MPE biomaterials 本身的力学强度往往较弱，目前 MPE biomaterials 力学强度的提高，还主要依赖于工程手段而不是分子设计，多种组织工程手段可将 MPE biomaterials 的力学强度提升至足以满足体内修复的水平。

再生医学市场现状

再生医学行业在海内外尚且处于早期发展阶段，预计未来市场将持续扩容。作为科学和技术交叉应用的前沿医疗领域，现阶段海内外市场处于起步发展阶段，再生医学在细分领域上小分子 & 大分子药物仍然占据在不可或缺的位置。全球和中国再生医学领域未来几年都将维持增长趋势，预计 2030 年全球再生医学市场规模将达到 1.311 亿美元，年复合增长率为 21%，中国再生医学市场预计 2030 年将达到 926.6 亿元人民币。

3.1 融资市场

再生医学行业产业链相对比较完善，近年来备受资本市场青睐，在小分子大分子药物、基因技术、组织工程、细胞技术、服务和设备多个领域被资方关注（表 1）。

表 1 再生医学近年投融资情况汇总

公司	领域	公司产品介绍	融资信息（时间 / 轮次融资金额 / 投资方）
中国再生医学国际有限公司	组织工程、细胞工程、基因技术	专业从事组织工程与再生医学产品研发、生产和销售	IPO 上市
正海生物科技股份有限公司	组织工程	口腔修复膜、骨修复材料、可吸收硬脑（脊）膜补片等软组织修复产品	2010 年 3 月 /Pre-A/ 未透露 / 明石创新 2015 年 5 月 /A 轮 /7000 万元 / 鼎晖投资、深创投等 2015 年 5 月 /B 轮 / 未透露 / 蓝色经济区产业投资基金、深创投等 2017 年 5 月 /IPO 上市 /23 亿元 / 公开发行
杭州艾名医学科技有限公司	组织工程	肿瘤类器官培养试剂盒、肿瘤类器官完全培养基等	2021 年 10 月 / 天使轮 / 数千万元 / 元资本 2022 年 11 月 /Pre-A 轮 / 数千万元 / 杭州万轮尚德投资紫牛基金等
北京大橡科技有限公司	组织工程	生理模型、高通量屏障功能器官芯片、动态共培养类器官芯片、3D 高通量微器官芯片等	2019 年 11 月 / 天使轮 /1000 万元 / 药明康德、复容资本等 2021 年 5 月 /A 轮 / 数千万元 / 鼎晖投资、奇绩创坛等 2021 年 7 月 / 数千万元 / 洪泰基金、仁爱资本等
深圳华源再生医学有限公司	组织工程	可植入生物人工器官，如生物合成人工胰腺、体外人工肾脏等	2021 年 7 月 /Pre-A 轮 / 数千万元 / 红杉中国种子基金
南京艾尔普再生医学科技有限公司	细胞工程、组织工程	心脏疾病、神经系统疾病等通用型细胞治疗产品	2017 年 8 月 / 天使轮 / 数百万元 / 联想之星 2018 年 6 月 /Pre-A 轮 / 未透露 / 联想之星 2019 年 5 月 /A 轮 / 数千万元 / 南京高科、紫牛基金等 2020 年 10 月 /A+ 轮 /5000 万元 / 动平衡资本、南京高科等 2021 年 11 月 /C 轮 / 数亿元 / 聚明创投、分享投资等
苏州诺普再生医学有限公司	医疗服务	3D 打印人造组织和生物器官等	2017 年 6 月 / 种子轮 / 未透露 / 启明创投 2018 年 2 月 / 天使轮 / 未透露 / 道形投资 2021 年 6 月 /A 轮 / 数千万元 / 元生创投、吴中高科 2022 年 4 月 /B 轮 / 未透露 / 元天控股、红杉中国

广州迈普再生医学科技股份有限公司	医疗器械、医疗设备	硬脑 (脊) 膜补片、颅领面修补系统、3D 打印设备等	2017 年 4 月 /A 轮 / 未透露 / 基石资本，合肥吉富 2018 年 1 月 / 股权融资 / 未透露 / 国寿股权、粤科金融 2021 年 7 月 /2.5 亿元 /IPO
苏州智新浩正再生医学科技有限公司	细胞工程、组织工程	再生胰岛组织等	2019 年 1 月 / 种子轮 / 未透露 / 橙青投资 2020 年 5 月 / 天使轮 / 未透露 / 绍震投资 2021 年 9 月 / 战略融资 /1000 万美元 / 凯泰资本 2022 年 11 月 /Pre-A 轮 / 数亿元 / 警霖资本、凯泰资本等
未来智人再生医学研究院 (广州) 有限公司	细胞工程	hiPSCs 源广谱抗癌药细胞制剂人多能干细胞培养试剂等	2021 年 2 月 /Pre-A 轮 /2000 万元 / 未透露
上海君实生物医药科技股份有限公司	细胞工程、基因工程	组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液 (JS001) 和重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液 (JS002)	2013 年 8 月 /A 轮 /7064 万元 / 源本基金、江苏亚通资产管理有限公司 2014 年 11 月 B 轮 /1750 万元 / 上海日章投资、源本基金 2014 年 12 月 /B+ 轮 / 未透露 / 盈定投资 2018 年 4 月 /30.80 亿港元 /IPO 上市
博雅辑因 (北京) 生物科技有限公司	细胞工程 基因工程	针对输血依赖型 B 地中海贫血的 ET-01 和针对癌症的异体 CAR-T ET-02	2016 年 7 月 /A 轮 /1000 万美元 /DDG 资本、嘉豪投资 2018 年 8 月 / Pre-B 轮 / 数亿元 / 礼来亚洲、华盖资本 2019 年 9 月 /Pre-B+ 轮 /7000 万元松天资本、DG 资本 2020 年 10 月 /B 轮 /45 亿元 / 三正健康投资、红杉中国 2021 年 4 月 /B+ 轮 /4 亿元 / 正心谷创新资本、博远资本
中源协和细胞基因工程股份有限公司	细胞工程、基因工程	新生儿干细胞存储、成人细胞存储、基因检测等	1993 年 5 月 /2.5 亿元 /IPO 上市

安徽中盛溯源生物科技有限公司	细胞工程	人多能干细胞培养试剂、人间充质干细胞培养试剂、及冬类细胞库	2016 年 5 月 / 天使轮 / 未透露 / 桑乐金 2022 年 6 月 /Pre-A 轮 / 未透露 / 招商监控、广发信德等 2022 年 9 月 /A 轮 / 数亿元 / 招商健康、君联资本等
海迈医疗科技 (苏州) 有限公司	组织工程	同种异体再生医学产品管线，包括组织工程输尿管、组织工程心脏瓣膜、神经修复导管、脱细胞组织器官	2022 年 6 月 / 天使轮 / 数千万元 / 华方资本
北京贝来生物科技有限公司	细胞工程、组织工程	干细胞再生医学理论研究、干细胞新药及干细胞抗衰老产品研发	2017 年 8 月 /re-A 轮 / 未透露 / 瑞丰天利 2018 年 1 月 /A 轮 / 未透露 / 朗玛峰创投 2021 年 3 月 /B 轮 / 未透露 / 国投创业、德同资本等 2022 年 4 月 /B+ 轮 /3 亿元 / 华金基本、国投创业等
北京瑞健高科生物科技有限公司	细胞工程 组织工程	产品应用范围涵盖各种创口创面治疗修复 (烧伤、烫伤，皮肤再造》，软组织再生和各种整形外科手术	2017 年 8 月 / 天使轮 / 未透露 / 高桦投资 2020 年 5 月 /Pre-A 轮 / 未透露 / 信达风 2022 年 1 月 / 并购 5.82 亿元 / 普华和顺
杭州贤石生物科技有限公司	细胞工程、组织工程	宫内膜修复材料、乳房重建填充材料等	2022 年 1 月 /Pre-A 轮 / 数千万元 / 树兰俊杰、三捷投资等
武汉睿健医药科技有限公司	细胞工程、基因工程	帕金森、中风、黄斑病变等创新药物	2019 年 2 月 / 天使轮 / 未透露 / 华方资本、光谷人才基金 2020 年 7 月 /Pre-A 轮 / 数千万元 / 人福药业、华方资本 2020 年 10 月 / 股权融资 / 未透露 / 新产业创投 2021 年 8 月 /A 轮 / 近亿元 / 达晨财智、久友资本等 2022 年 1 月 /A+ 轮 / 近亿元 / 长江证券

3.2 干细胞疗法上市情况

截至 2021 年 12 月，10 种造血干细胞疗法和 10 种间充质干细胞（MSCs）疗法获批上市（表 2）。其中，造血干细胞产品包括：（1）FDA 批准的 8 种脐带血产品，都用于血液病和免疫缺陷的治疗。（2）EMA 批准的 2 种自体造血干细胞基因疗法，Strimvelis 用于腺苷脱氨酶缺乏症（ADA-SCID），Zynteglo 用于治疗输血依赖性地中海贫血症。间充质干细胞由于其强大的再生能力和多向分化能力，成为目前再生医学中常用的成体干细胞，产品主要涉及的适应症有阿尔兹海默症、急性心梗、退行性关节炎等。

未来 5 年，再生医学疗法临床研究有望出现大幅增长，预计 2026 年企业申报的在研疗法数目将超过 3100 项，其中 355 项将处于III期临床试验阶段。

表 2 干细胞疗法获批情况

类别	产品	来源（细胞）	适应症（靶点）	获批	公司
造血干细胞	Hemacord	脐血	造血干细胞移植	美国 2011	纽约血液中心
	HPC			美国 2012	Cinimmnune
	Ducord HPC			美国 2012	杜克大学医学中心
	Allocord HPC			美国 2013	SSM 红衣主教格伦农儿童医疗中心
	HPC			美国 2013	LifeSouth
	HPC			美国 2016	Bloodworks
	Celevecord HPC			美国 2016	克利夫兰脐带血中心
	HPC			美国 2018	MDD 安德森脐血库
	Strimvelis	自体	ADA-SCID	欧洲 2016	葛兰素史克
	Zynteglo		地中海贫血	欧洲 2019	蓝鸟生物
间充质干细胞	Queencell	自体脂肪	皮下组织缺陷	韩国 2010	Antero gen
	Cellgram	自体骨髓	急性心肌梗死	韩国 2011	Pharmicell
	Prochymal	异体骨髓	移植物抗宿主病	加拿大/新西兰 2012	Osiris/Mesoblast
	Cupistem	自体脂肪	克罗恩病	韩国 2012	Anterogen
	Cartistem	异体脐血	退行性关节炎	韩国 2012	Medipost
	Neuronata-R	自体骨髓	肌萎缩侧索硬化	韩国 2014	Corestem
	Temcell	异体骨髓	移植物抗宿主病	日本 2015	JCR
	Stempeucel	异体骨髓	严重肢体缺血	印度 2016	Stempeutics
	Alofisel	异体脂肪	克罗恩病	欧洲 2018	Research
	Stemirac	自体骨髓	脊髓损伤	日本 2018	TiGenix NV/Takeda

机遇与挑战

再生医学标志着医学将步入重建、再生、“制造”、替代组织器官的新时代，也为人类面临的大多数医学难题带来了新的希望。但目前再生医学的发展仍然面临着诸多挑战。

4.1 伦理问题

干细胞的研究给人类健康带来无限光明前景的同时，由于其与胚胎伦理地位、克隆人等敏感问题有密切联系，使科学研究始终处于造福与不测的交叉路口。干细胞治疗技术在某种程度上赋予人们可以操纵生长发育、生老病死的能力，如果不加以严格管理，患者的尊严是否会被随意侵犯？对生老病死的干预能否被众人接受？因此，医学研究的伦理要求逐渐被重视，人们也开始冷静下来思考干细胞所涉及的医学伦理。

4.2 安全问题

自体干细胞相对于异体干细胞在免疫原性上更加安全，虽有一定疗效，因为一般医院或者研发机构规模较小，不具备严格质量监控措施，所以有安全隐患且治疗费用较高而无法普及大众。例如 iPS 技术，iPS 在具有快速增殖和高分化潜能的同时，细胞核型易发生改变，导致遗传和表观遗传稳定性下降，同时 iPS 移植之后也存在宿主免疫排斥等问题，iPS 的临床应用安全性和可靠性评估体系仍需要完善。

4.3 市场与政策

“干细胞”这一个概念受到社会上商业化的炒作已经变得神乎其神，其实全球被批准的干细胞疗法只有十四个，大部分干细胞疗法还处于临床早期阶段，没有经过临床试验就在人体上使用的干细胞制品属于违法行为。2018 年，FDA 要求对美国干细胞诊所及加州细胞治疗中心未获得监管部门批准而销售之干细胞产品发出永久禁止令。虽然干细胞研究未来前景无限，但没有经过严格科学的安全性和有效性评估，严格的临床检验，都会对患者的健康有巨大的安全危险，充满着未知的风险。

4.4 产业化建设

生产的核心问题集中在“规模化”、“个体化”与“产品活性”之间的平衡。重大生产技术有待突破，比如全自动、全封闭、连续性的分布式部署的细胞制备装备，以实现产品质量的均一、稳定和物流效率等商品化的基本要素。否则，具有革命性疗效的再生医学产品对于大多数患者和家庭仍是一个“远方的传说”。

未来，再生医学的进一步发展还有赖于政策监管、资本、产品研发、上下游协同等方面的不断突破。

【参考文献】

【1】 22 年中国再生医学行业概览——头豹

【2】 Amadei Gianluca,Handford Charlotte E,Qiu Chengxiang et al. Embryo model completes gastrulation to neurulation and organogenesis. Nature, 2022, 610: 143-153.

【3】 Lau Kasey Y C,Rubinstein Hernan,Gantner Carlos W et al. Mouse embryo model derived exclusively froppm embryonic stem cells undergoes neurulation and heart development. Cell Stem Cell, 2022, 29: 1445-1458.e8.

【4】 He Gui-Wei,Lin Lin,DeMartino Jeff et al. Optimized human intestinal organoid model reveals interleukin-22-dependency of paneth cell formation. Cell Stem Cell, 2022, 29: 1333-1345.e6.

【5】 Russell BJ, Brown SD. Intestinal transgene delivery with native E. coli chassis allows persistent physiological changes. Cell. 2022 Aug 18;185(17):3263-3277.e15.

【6】 Yan Y, Zhu X. Nanotechnology Strategies for Plant Genetic Engineering. Adv Mater. 2022 Feb;34(7):e2106945.

【7】 Jianxin Xie, Yanjing Su. A Vision of Materials Genome Engineering in China. Engineering,2022,10(3):10-12.

【8】 Praharaj PP, Bhutia SK. Circulating tumor cell-derived organoids: Current challenges and promises in medical research and precision medicine.Cancer.2018.Apr; 1869(2):117-127.

【9】 Junzhi Yi,Hongwei Ouyang.Modular protein engineering-based biomaterials for skeletal tissue engineering. Biomaterials 2022, 282, 121414.

【10】 Khanna, Astha et al. “Advances in three-dimensional bioprinted stem cell-based tissue engineering for cardiovascular regeneration.” Journal of molecular and cellular cardiology 169 (2022): 13-27 .

【11】 Drost J, van Jaarsveld RH, Ponsioen B, et al. Sequential cancer mutations in cultured human intestinal stem cells. Nature. 2015 May;521(7550):43-47.

【12】 Yi Junzhi,Liu Qi,Zhang Qin et al. Modular protein engineering-based biomaterials for skeletal tissue engineering. Biomaterials, 2022, 282: 121414.

【13】 Zhang Huan,Cao Yuhong,Xu Dawei et al. Gold-Nanocluster-Mediated Delivery of siRNA to Intact Plant Cells for Efficient Gene Knockdown. Nano Lett, 2021, 21: 5859-5866.

奋进新征程

“企”向“新”未来

编者按

党的二十大报告中指出，必须坚持科技是第一生产力、人才是第一资源、创新是第一动力。推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置。在南京生物医药谷，一批高质量、高成长性企业在创新驱动下持续发力，不断突破“卡脖子”难题，填补国内空白。从0到1，他们勇于突破、不断追高求新，以守护人民生命健康为目标，勇闯科研“无人区”，为实现高水平科技自立自强的目标贡献青春和力量。

奋进新征程·“企”向“新”未来——系列访谈聚焦园区独具匠“新”的企业，看他们如何全力开动创新引擎，诠释“中国原创”，为健康中国建设助翼献力。

圣德医疗

创新为“翼”，心“芯”向荣

从 3 人的初创团队到国内国外三支业务团队布局；从“摸着石头过河”，到完成首台 Xcor 瓣膜植入手术；从默默无闻的小企业，到备受资本市场的青睐，成立三年便顺利完成多轮融资……南京圣德医疗科技有限公司（下称：圣德医疗）以创新为翼，在大健康的赛道上强势领跑，实现了一次又一次跨越。

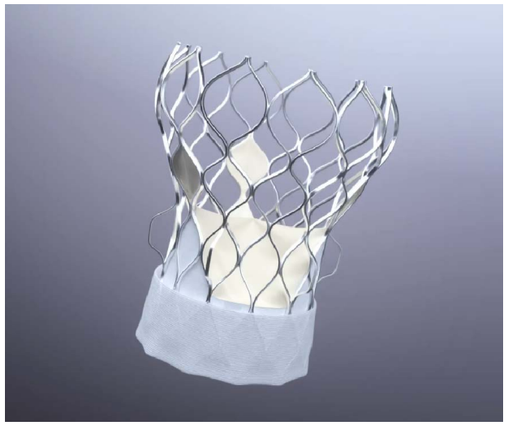
AI 术前规划 +Xcor，7 分钟完成全球首创结构贴合 TAVR 系统手术

圣德医疗成立于 2019 年 4 月，是一家专注于创新结构性心脏病诊断和治疗技术研发的高科技企业。近年来，圣德研发了系列化、高技术壁垒且拥有完整自主知识产权的心脏瓣膜产品，通过针对中国人群心脏结构和心血管特点的自主创新，致力于改善人造心脏瓣膜在人体内血流动力学、产品释放和术后并发症等问题，满足中国患者在结构性心脏病领域未被满足的临床需求。

当基于人工智能 AI 的手术决策辅助软件遇上 Xcor 瓣膜，将会爆发怎样的能量？2022 年 5 月 20 日，一台“软硬结合”的瓣膜植入手术给出了答案。这天，圣德医疗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 瓣膜，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。

据悉，圣德自主研发的 Xcor 是目前全球唯一从流出端开始释放，且通过创新支撑臂结构，实现双锚定的经导管主动脉瓣膜系统。而这次手术也是 Xcor 瓣膜在中国的首例植入，同时还是全球第一台使用基于人工智能心脏瓣膜疾病辅助决策软件进行术前规划的瓣膜手术。

“手术只用了 7 分钟，这位患者心脏的出血口



从只有小指甲盖大小 1cm²，术后达到了 2.7cm²，手术结束患者 3 天后就出院了。”说到这儿，圣德医疗创始人马琛明博士依旧记忆深刻。截至目前，Xcor 产品已顺利完成 10 例法规 FIM，进入正式法规临床阶段。

将创新刻入企业基因，做结构性心脏病领域的“中国芯”

马琛明博士曾任德国国家级心血管病中心的心血管外科医生，在看到许多同胞远赴他乡、耗费巨资治疗心脏瓣膜病后，毅然决定回国创业，“我们要做原创，做适合中国患者心脏结构和心血管特点的产品。”

惟创新者进，惟创新者强，惟创新者胜。一路走来，圣德医疗深谙其道。在公司看来，定向化研发适合中国患者的心脏瓣膜，做心脏瓣膜领域的“中国芯”，是有把握的正确赛道，且未来可期。于是从成立开始，公司就瞄准了从设计、生产，到稳定植入整个链条，即使无可借鉴、无可模仿，圣德医疗依旧马不停蹄，2020 年完成厂房筹备、团队组建，2021 年做完核心产品 Xcor 的所有型检及动物实验，2022 年实现临床手术落地……一步一个脚印，每一步都迈得坚实而有力。

将创新刻入企业基因，更体现在圣德医疗一流人才团队的打造上。据悉，圣德医疗拥有顶尖三甲医院临床专家、跨国医疗巨头工程师高管和资深医疗器械注册专家等组成的核心团队，同时与德国心脏中心、慕尼黑心脏中心等世界心血管领域的专家、工程师团队进行战略合作。

顺利完成两轮融资，乘风破浪再出发

伴随着主动脉瓣、二 / 三尖瓣到外科瓣等一系列心脏瓣膜产品矩阵的形成，圣德医疗凭借自身创新研发的硬实力出圈。如今，公司已申请发明专利 18 项，已获得授权 2 项；申请实用新型专利 5 项，获授权 4

项；拥有全球 PCT 发明专利 4 项，获得优先权 1 项，进入 24 个国家申请授权阶段。

伴之而来的，还有沉甸甸的奖项：公司获评创业江北高层次创业人才引进计划人才单位、南京高层次创业人才引进计划（市级）人才单位、科技型中小企业、南京市培育独角兽企业、苏南国家自主创新示范区潜在独角兽企业……

打通专业与商业，并致力于深耕，也让圣德医疗迅速成为一块产业“磁石”。成立 3 年的时间，圣德医疗受到各路资本的青睐，已于近期顺利完成两轮近 1.5 亿元的融资，公司的创新性和发展潜力可见一斑。

马琛明博士介绍，圣德医疗科研人员的占比达到 50%。如今圣德医疗子公司拓微摹心数据科技也在发力人工智能领域，打造全球首款（批）深度学习应用在结构心脏病领域的医疗器械软件产品——TAVIGATOR。这一软件，基于德国国家心血管病中心及国内顶级心血管病中心临床经验之上，结合超万余病例，将给患者提供最权威、最专业的术前规划。

“创新是第一动力，我们将把党的二十大精神落实到推动科技创新的具体实践中，发挥技术转移、产学研合作、创新主体培育等科创服务集成优势，用勇气、智慧和力量助力南京广大创新主体高质量发展。”马琛明博士信心满满地说。

诺令生物

一条“上扬曲线”，划出“NO”精彩

自主研发的相变传感技术新一代 NO 检测仪“Reslink”取得产品注册证和生产许可证；全球先进电化学即时生发一氧化氮治疗仪在这里诞生；两年完成 3 轮融资，总额近 2 亿元……梳理南京诺令生物科技有限公司（下称：诺令生物）的发展历程，会发现，其脉络里始终流淌着创新基因。

生物医药作为技术创新最为集中的领域之一，要想在研发和生产环节不被“卡脖子”，在关键的产业链上尤其是高端生命支持类医疗设备等领域就要取得突破。诺令生物是国内首家专注于一氧化氮（NO）气体治疗的医疗企业，聚焦研发生产即时生发一氧化氮气体的仪器。相较于全球其它同类型企业，诺令生物开创性地使用了电化学催化生发技术，展现了独特的创新性。

从无到有，无限风光在险峰

作为首个被发现参与细胞信号传导的内源性气体分子，NO 广泛存在于人体内，参与多种生理过程，最广为人知的便是其保护心血管、降低血压以及提高性能力的作用。NO 气体分子扩张血管的机制研究在上世纪末取得重大突破，并荣获 1998 年诺贝尔奖。

登上诺贝尔奖的舞台后，人们意识到 NO 成为人体不可缺少的健康信使。当然，NO 在医疗领域的应用不止于此。据诺令生物创始人、CEO 毛雯博士介绍，

此后多年间，不少临床研究陆续证实了 NO 在促血管舒张、抗感染等方面的重要作用。

以新生儿持续性肺动脉高压为例。在临床医学上，治疗新生儿肺动脉高压的底层逻辑，是依靠 NO 扩张肺小动脉，缓解肺动脉高压。然而，与临床治疗不相称的是市面上十分有限的 NO 治疗获取方式。目前国内传统治疗方法是使用工业 NO 钢瓶，该方式受制于钢瓶设备体积庞大、气体来源受限等问题，不能让 NO 物尽其用。正因如此，国内长期存在有 NO 治疗方案可循、无 NO 治疗手段可用的局面，市场上对便携式的纯净 NO 治疗气源的需求十分迫切。

改变发生在今年 4 月，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。这是国内乃至全球先进的电化学即时生发一氧化氮治疗仪，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。

毛雯介绍，当前全球有三个技术流派可以持续不间断地提供医疗级吸入一氧化氮（NO），即电化学催化系、裂解还原系、等离子放电系。INOwill 正是基于电化学催化法的即时生发一氧化氮治疗设备，可以以更小的体积，实现快速、精准、稳定的高纯度一氧化氮气体输出并实现轻松安全移动，应用于多种场景下的肺动脉高压治疗，开启国内医疗级 NO 气体临床应用的全新格局。

从木到林，在创新热土中茁壮成长

在来到江北新区之前，毛雯一直在国外学习工作。一氧化氮在临床上的功效非常多，但从 1998 年获诺奖至今，从技术机理的研究到应用的产生不过 20 余年。对于动辄以“十年”为单位的生物医药创新研发来说，这条赛道甚至还未到“青春期”，市场也远远没有达到饱和的状态。

“一氧化氮在国内市场进一步研发几乎还是‘0’赛道，更加便携的一氧化氮生发器也是‘0’赛道。”在毛雯眼中，这更是一条向好、向新的赛道。在充分了解国内市场后，她选择了江北新区，围绕一氧化氮的生发和缓释及其医学应用展开研究，专注于一氧化氮气体治疗。

为何选择新区、选择药谷？毛雯用“变化”一词来形容。这种变化是“翻天覆地”的，随之带来的是人才、资本、政策的涌入。

“投资圈有个说法，‘不来药谷就代表你对中国创新技术不够了解’。”毛雯坦言，做创新这件事就是需要众人拾柴，药谷凝聚了很多优秀的产业和项目，形成聚集力以后，发展速度一定是持续向上的，诺令生物就是其中的受益者。

人才有合作平台、技术有应用场景、转化有金融保障、产品有销售市场，落地以来，诺令生物便开始了乘风破浪的研发历程，拓展了多条产品管线，划出一条条“上扬曲线”。除“便携式 NO 吸入治疗仪”外，还有伤口愈合气体外用治疗仪、呼出气 NO 检测仪等产品，能够覆盖肺动脉高压、高原肺水肿、糖尿病足溃疡、以及肺纤维化、慢性阻塞性肺疾病等多个适应症。

“我们专注的是在技术的源头去创新。”以气体传感器为例，毛雯表示这就是经典的卡脖子问题。“目前大多数传感器是进口，工业级气体传感器难以满足临床需求，因此诺令生物也一直在做自研性的传感器的开发，不管是灵敏度还是量程范围，都是有颠覆式的创新。”毛雯透露道。

从人到众，搭建引才强磁场

周六一早，毛雯与某三甲医院的十几位医生在线交流临床方案，双方对一些前沿的科技进行探索；下午，日程表中的资源洽谈会如约而至，与高校教师、行业分析师等就明年的工作规划作初步交流……这是她的一个普通周末，也是诺令生物这群创业者的一个工作截面。

诺令生物作为国内首家专注于 NO 气体治疗的技术平台型医疗企业，自成立之初即坚定“in China for global”战略。而能够率先布局肺动脉高压领域、推出首款国产 NO 治疗仪，离不开其从临床需求出发的产品开发逻辑，也离不开其背后强大的科研、临床专家团队支持与强大的商业化能力。

据了解，诺令生物 6 位核心创始人，均来自知名跨国公司和海内外高校，人均超过 15 年管理经验，拥有化学、生物、医学、工程及财务等专业背景。而诺令生物围绕 NO 即时生发技术、气体传感、气体缓释控制技术布局了 50 多项专利。

2021 年 11 月，诺令生物研发生产总部及一氧化氮分子技术医疗产业平台在生物医药谷落成启用。以此为契机，诺令生物凭借独特的一氧化氮分子技术平台孕育出更多创新型医疗产品，蓬勃成长为一家专注高端气体治疗及检测的领军企业，立足中国，放眼全球，让更多患者享受到来自中国原研医疗科技带来的福利，实现真正意义上的“in China for global”策略。

夜幕降临，生物医药谷树屋 16 栋，诺令生物科技有限公司总部所在地，一间间实验室渐次亮起灯光。远望此处，如观察生物医药产业生态圈的一处缩影——这里浓缩了人才、项目、设备等诸多要素，他们像分子不规则运动，彼此碰撞、相斥、相吸，周而复始，吐故纳新。未来，一项项堪称颠覆性的技术产品，说不定就诞生在下一次的耦合里。

南微医学

科技引擎激发澎湃动能 “含新量”成就“含金量”

1 分钟可以做什么？或许有无限种可能。而在南微医学科技股份有限公司（下称：南微医学），1 分钟就会有 60 个产品被用于临床诊断和治疗，改善患者健康；1 分钟全球有 58 人次使用南微医学产品，其中，国内 40 人次，国外 18 人次；1 分钟，活检类约 27 人次，止血闭合类约 22 人次……作为南京第一家登陆科创板的企业，20 多年来，南微医学强化创新引领，以科技为引擎，激发澎湃动能，并一路用“含新量”成就“含金量”。

创新为“核”，厚植发展沃土

“南微医学的历史，简而言之就是一部创新的历史。因为创新步入这个行业，因为创新开辟了新跑道，更因为创新实现了持续快速发展。”南微医学董事长隆晓辉介绍，创新，是南微医学历久弥新的基因传承。自创立之初，南微医学就一直坚定以创新研发为核心。

上世纪八九十年代，微创医学刚刚进入中国，而市场主要被国外品牌企业占据。国内微创医疗器械企业也纷纷冒芽。在隆晓辉看来，当时的国内市场小、散、多、新，像一大片灌木丛，但却并不被临床医生所倚重。2000 年 5 月，南微医学最早的创业者们，大胆闯、勇敢试，成立了南微医学的前身南京微创。

自此，一群人从非血管腔道支架入手，以医为师、以患为友，没日没夜、废寝忘食，大胆摸索，克服重重困难，继而实现了一个又一个跨越，陆续开发出了气道支架、肠道支架、履膜支架等产品，并在市场上占有了一席之地。

从 0 的突破，到步步为营、冲进行业头部。多年来，南微医学以自主创新为核心，厚植发展沃土，高强度投入研发，同时在销售、生产、管理等方面接连推出新成果、新办法、新思路、新举措。

2019 年 7 月 22 日，黄浦江畔的一声锣鸣，见证了科创板的诞生。其中，南微医学成为首批 25 家上市企业之一，同时也是南京第一家登陆科创板的企业。

下“先手棋”，打破国外垄断

下好“先手棋”，大力推进科技赋能。一直以来，南微医学锚定科技创新，不断激发公司澎湃动能，努力实现新赛道的“弯道超车”。

2015 年，南微医学自主研发的“一次性可重复旋转软组织夹”一经上市便大受欢迎。不仅性能更完善，价格也只有进口同性能产品的 1/8。这款产品成功打破了国外同类产品在国内的长期垄断，并远销欧洲、美国等多个国家和地区。随后，南微医学又推出了“黄金刀”“钛金刀”“三臂夹”等产品。

一次次，一个个“首创”接连产生——“可携带放疗粒子食道支架”通过近距离组织间放疗延长了患者的生存期，为世界首创；“超声内镜引导下的吻合支架和电植入系统”用于治疗胰腺假性囊肿，能够使重症胰腺炎后胰周积液死亡率从 60% 下降到 5% 以下，为中国首创……而今，南微医学还开辟了远端腔道可视化产品新赛道，一系列创新产品正在加速拓展中。

截至目前，公司及公司主要技术人员先后获得国家科技进步奖二等奖 2 次、国家技术发明奖二等奖 1 次、省部级科技奖项 16 次，拥有国内外发明专利 55 项。

匠心致远，为生命竭全力

秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨以及“守正创新、匠心致远”的发展理念，南微医学已逐步形成了内镜诊疗、肿瘤介入、微创神经外科三大产品系列，成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力和市场竞争优势、业绩高速增长的细分行业领先企业。

如今，南微医学总部设在南京江北新区，在美国、德国、荷兰、英国、法国、日本等地都设有全资子公司，产品畅销全球 90 多个国家和地区。

隆晓辉介绍，作为江北新区本土企业，南微医学的发展既与自身有关，也与新区、生物医药谷提供的政策支持和创新环境息息相关。生物医药谷作为新区“基因之城”的核心载体，其规模化产业集群优势、完善体贴的企业服务保障，都是企业发展的强大支持和助力。“在这里，我们凭风使力，获取更充分的发展资源，可以参与更加广阔的市场竞争。”

“在未来发展中，会一如既往地注重研发创新，为生命竭尽全力，让中国智造通过自主创新打破进口垄断，实现国产替代，助力公司、药谷、江北新区，乃至健康中国的发展。”隆晓辉如是说。

让拼搏 奏响生命强音

第三届药谷运动会活力满满

奋力拼搏 挥洒火热
赛出风格 激扬青春

本届运动会“亮点”十足
除篮球、羽毛球、乒乓球王牌项目外
还“上新”风靡运动圈新晋网红——飞盘运动
摇身一变成为时尚动感潮人！

拼搏无止境，运动享不停！

11月10日

南京生物医药谷第三届职工运动会
暨第八届“药谷杯”职工篮球赛
在园区火热打响！

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