筑梦路上

领跃季

01

2023年4月 总第三十三期

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：叩响春天的大门，领航精彩的启桨

江北动态:

江北新区：科创生态愈炼愈稳

经纬行研:

沉舟侧畔千帆过——代谢疾病行业研究

明星企业:

奋进新征程·“企”向“新”未来

超 维 景

晶捷科技

星药之光 汇智而强

星药汇智俱乐部在药谷正式启航

1月12日，100余位生物医药各领域精英学者相聚江北新区南京生物医药谷，以互相帮助、资源共享、合作共赢为目的，共同发起成立“星药汇智”俱乐部，致力于打造长三角强影响力、高知名度的生物医药核心圈。

同在一船和谐处 俱乐部成立仪式 舟于江上千里行

俱乐部名誉会长陈洪、俱乐部会长杨民民，俱乐部名誉副会长秦叔逵、傅和亮，俱乐部副会长高翔、徐虹共同推杆，见证俱乐部成立这一高光时刻！

南京江北新区生命健康产业发展党工委书记、管办主任，星药汇智俱乐部名誉会长陈洪：

当下，南京生物医药谷汇聚了一大批卓越的生物医药领域科学家、企业家、投资家和临床专家，俱乐部在南京江北新区成立恰逢其时、正当其势。未来，我们翘首以盼所有会员能形成友好、紧密的协作网。

俱乐部首任会长、南京药石科技股份有限公司董事长杨民民：

星药汇智俱乐部将为入会成员提供优质、便捷、高效的服务和交流机会，借助南京生物医药谷和生物经纬平台优势，深入抓取、放大生物医药人自身价值，促进各方资源整合。

俱乐部高校、临床、资本、企业代表发言

共砌互联互通之砖，共搭合作共赢之桥，共建医药创新体系，为推动中国生物医药产业航船劈波斩浪、行稳致远！

莫笑农家腊酒浑 会员现场交流活动 丰年留客足鸡豚

来自俱乐部老中青企业家创业者，分享创业心路历程

听！科技花海中，创新的鼓点敲响

有人说，科学给人以确定性，也给人以力量
这句话，在这个春天更为鲜明

一条路，科创产业持续脉动，成为国家级产业集群“C位”
一座谷，科研人员聚力攻关，张开臂膀拥抱全球创新群英

创新，是一场不凡的征途
让企业“轻装上阵”、跑快一步，药谷不遗余力
“星药汇智”成立，立足长三角打造创新圈
BioMatrix Center孵化器启航，企业“拎包入住”

签约4大项目，总投资额20亿
27个项目聚势开工
5千万、2.6亿、5亿.....资本奔赴，春意“融融”
“春耕”加速度，播种粒粒希望
春之谷，静待耀眼的风光

头部企业“扎根”、重大项目“扎堆”、人才团队“扎营”
如分子般聚变发力、裂变创新
双光子显微镜应用到中国空间站，当属世界首次
受理、获批、投产！先声药业抗新冠创新药先诺欣研发“加速跑”

“创”字当先 “新”光熠熠
追逐“星辰大海”，只是故事的精彩片段
“创新药谷”的续集，每天都在“更新”
科技创新的“关键变量”，正转变为药谷发展的“最大增量”

唯创新，不止步
沿着药谷大道，一路奔跑，心潮澎湃
你听！江北大地，绚烂的科技花海中
创新鼓点又一次密集敲响.....

目录
CONTENTS

创新源地 INNOVATION

前沿项目 …… 04
研发创新 …… 16
走向国际 …… 21
沙龙 & 前沿研讨 & 路演 …… 24

核心策划 FEATURE

南京生物医药谷：叩响春天的大门，领航精彩的启桨 …… 28

江北动态 JIANGBEI NEWS

江北新区：科创生态愈炼愈稳 …… 32

经纬行研 INDUSTRY

沉舟侧畔千帆过——代谢疾病行业研究 …… 35

明星企业 ENTERPRISE

奋进新征程 · “企”向“新”未来 …… 46
超 维 景 …… 47
晶捷科技 …… 50

筑梦社区 DREAM COMMUNITY …… 53

创新源地

编者按：一路繁花，一路春。2023 年的第一季度，南京生物医药谷迎来了一场春季“盛宴”，新项目、新成果犹如鲜花吐蕊，争先绽姿，省、市、新区重大项目宛若破土新芽，蓄力勃发！飞跃这座“基因之城”，一台台高速运转的科研仪器，一座座拔地而起的载体空间，处处有“研”值、有活力、有希望，好一派未来可期的春日景象。

《前沿项目》

驯鹿生物斩获近 5 亿元 C1 轮融资，首个产品商业化在即

1 月，园区企业驯鹿生物完成近 5 亿元人民币 C1 轮融资。此轮融资由国鑫投资、倚锋资本、上海外高桥集团、南京江北国资、厚新健投、宏诚投资等 11 家投资机构共同参与。本轮募得资金主要用于公司产品管线的研发和临床推进以及核心产品伊基仑赛注射液的商业化运营。

胡曼智造获元生创投数千万元 A1 轮融资

1 月，园区企业胡曼智造完成数千万元 A1 轮融资，由体外诊断领域知名投资机构元生创投独家投资。这是胡曼智造成立一年来，继获得恩然创投 Pre-A 轮投资后，快速完成的新一轮融资，公司累计已获得融资金额近亿元。

睿生科技斩获 3600 万美元 A 轮融资

1 月，园区再生医学新锐睿生科技（ReLive）完成超过 3600 万美元 A 轮融资。本轮融资由上海生物医药基金（SHC）领投，天使轮股东赢迪资本、久友资本继续增持，沃生资本参与跟投。相关募集资金将主要用于支持 ReLive 中、美、欧三地运营，包括团队建设、注册、生产、销售及研发等，助力公司全球发展。

中吉智药与纳昂达生物“朋友圈”内强强联合

1 月 13 日，园区企业中吉智药和纳昂达生物就病毒载体分析鉴定方法的开发达成战略合作。双方将以各自在病毒载体基因治疗和基因测序领域的长期积累和创新技术为基础，合作开发系列准确、高效的病毒载体分析鉴定方法。

北京大学分子医学南京转化研究院获批国家自然科学基金依托单位

1 月，国家自然科学基金委员会正式批准园区北京大学分子医学南京转化研究院成为国家自然科学基金依托单位。该项目标志着研究院具备了独立申报和承担国家自然科学基金项目的资格，是研究院发展历程中的一大重要节点。

药谷多家企业荣登 2021 年度南京市百强高新技术企业

1 月，南京市科技局公布了 2021 年度南京市百强高新技术企业名单。江北新区南京生物医药谷园区 4 家企业荣誉登榜，分别是：南微医学科技股份有限公司、南京健友生化制药股份有限公司、南京药石科技股份有限公司、南京绿叶制药有限公司。

4 个项目，20 亿！药谷产业项目建设“春耕忙”

1 月 31 日，“投资江北 共赢未来”南京江北新区新春重点产业项目签约仪式在扬子江国际会议中心举行。当天，27 个项目成功签约，投资总额 243 亿元。其中，药谷成功签约 4 个项目，中析仪器、艾诺迪生物、国医通医疗、赛领生物等优质重点项目落户，投资总额 20 亿元，为江北新区“基因之城”注入新鲜血液。

药谷 2 家国家级孵化器蝉联获评优秀（A 类）

1 月，科技部公布了 2021 年度国家级科技企业孵化器绩效评价结果。其中，药谷辖区内南京生物医药谷科技创业园和江苏鼎业百泰生物医药孵化器 2 家国家级孵化器在绩效评价中蝉联优秀（A 类）。

INNOVATION
创新源地

霆升科技斩获超亿元 B 轮融资

1 月，园区企业霆升科技完成超亿元 B 轮融资。本轮融资由启明创投领投，华泰紫金、天士力资本、济时资本及南湾百澳跟投，融资资金将用于心腔内超声产品批量化生产、研发团队扩建及新产品开发。

仙微视觉完成近五千万元天使轮融资

1 月，园区企业仙微视觉完成近五千万元天使轮融资。本轮融资由深圳鼎心资本领投，南京市创新投资集团跟投，取势资本担任独家财务顾问，所募资金将用于全飞秒近视矫正手术装置的研发生产和产业化。

药捷安康完成 2.6 亿元 D+ 轮融资

2 月，园区企业药捷安康顺利完成 2.6 亿元人民币 D+ 轮融资。本轮融资由国鑫投资领投，三一创新投资、国联金投启源、南京江北国资、中银资本、百益德投资、瑞桐创投、敦行资本跟投。

国家生物技术药物产业计量测试中心“花落”园区

2 月，国家生物技术药物产业计量测试中心获国家市场监督管理总局批准成立，正式落户江北新区南京生物医药谷园区。该中心依托南京市计量监督检测院建设，是国内首家服务生物医药产业的国家级产业计量测试中心。

药谷 2 个项目总投资 18 亿元，入围 2023 年江苏省重大产业项目

2 月，《2023 年江苏省重大项目清单》正式出炉。江北新区南京生物医药谷园区“世和基因二期项目”“药石科技创新药物项目”作为 2023 年新开工项目，入选 2023 年江苏省重大产业项目（战略性新兴产业类）。

奋进的春天！药谷 27 个重大项目集中开工，总投资 191 亿元

2 月 23 日，2023 年度江北新区重大产业项目集中开工活动在江北新区南京生物医药谷举行。2023 年，江北新区推进实施重大产业项目 113 个，总投资 1569.3 亿元，年度计划投资 234.1 亿元。其中，药谷将建设 27 个省市区重大项目，项目总投资约 191 亿元，年度计划投资 47.9 亿元。

中吉智药与元迈细胞合力开发腺病毒载体新技术

2 月，园区两家企业强强联合、牵手合作，中吉智药和元迈细胞签订战略合作协议。双方将充分发挥各自在技术、产业、资源上的优势，在腺病毒载体改造、工艺开发等方面展开深入合作，以实现创新技术和载体工艺的融合，共同推动解决实体瘤治疗中未满足的临床需求。

世界肿瘤消融协会（WTAA）筹备大会暨南京市微创消融技术协会成立大会在药谷蓄势启航

2 月，世界肿瘤消融协会（WTAA）筹备大会暨南京市微创消融技术协会成立大会在园区企业亿高医疗全球总部举行。众多消融领域知名专家集聚，共同商讨世界肿瘤消融协会 (WTAA) 筹备事宜。同时，南京市微创消融技术协会正式揭牌成立，将推动国内微创消融学科发展、科技创新。

“拎包入住”！ BioMatrix Center 孵化器在药谷正式启航

2 月 23 日，BioMatrix Center 孵化器启动仪式在南京生物医药谷举行，BioMatrix Center 孵化器正式启航！当天，首批入驻企业澄实生物、尧唐生物、辛格迪健康、睿诺金泽医药、睿璘生物、元迈细胞集中签约。

征祥医药斩获超亿元 B 轮融资

3 月，园区企业征祥医药完成超亿元 B 轮融资。本轮投资由汉康资本领投，赛智伯乐、扬子江基金跟投，恩然创投、经纬中国继续加持。本轮募集资金将主要用于完善公司临床及产业化团队，推动新一代抗流感新药 ZX-7101A 完成 III 期临床研究和 NDA 申请，同时也为公司多个 First-in-Class 临床前研究项目提供资金保障。

艾美斐完成超亿元股权和债权融资

3 月，园区企业艾美斐完成第一阶段 B1 轮融资。本轮融资由中博聚力领投，结合债权融资，总金额近 2 亿元人民币，多维资本担任本轮融资的财务顾问。本轮融资将用于支持艾美斐第一梯队产品开展临床 II 期试验，以及第二梯队部分产品开展临床 I 期试验。

澄实生物完成数千万元 pre-A 轮融资

3 月，园区企业澄实生物完成了东方富海作为执行事务合伙人的国家中小企业发展基金 (成都) 交子创投数千万元人民币 pre-A 轮融资。

融捷康单域抗体及应用发明获国家专利

3 月，园区企业融捷康一项名为“抗 IL-4Rα 的单域抗体以及应用和药物”的申请，获得国家知识产权局专利授权（专利号：ZL202010576200.7）。至此，融捷康在单域抗体及应用发明方面已获得 16 项国家专利。

吉芮康斩获全国颠覆性技术创新大赛总决赛优胜奖

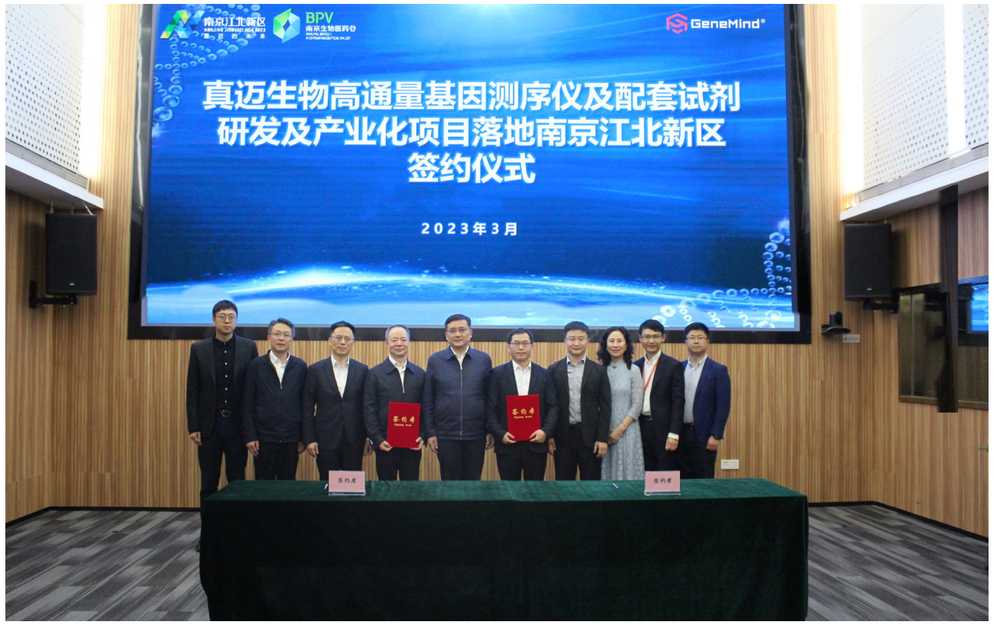
3 月，在科技部主办、科技部火炬中心承办的 2022 年全国颠覆性技术创新大赛总决赛中，园区企业吉芮康 - 抗肿瘤活体微生物药物项目获得“总决赛优胜项目奖”。

腾辰生物与先声诊断、基纳生物达成战略合作

3 月，园区企业腾辰生物宣布，与先声诊断、基纳生物签署战略合作协议。三方将发挥各自在核酸质谱设备开发、产品注册和渠道拓展以及创新癌症早诊检测项目开发中的优势，共同打造核酸质谱临床检测生态。

真迈生物高通量基因测序仪及配套试剂研发及产业化项目落地药谷

3 月，南京江北新区与真迈生物签订投资协议达成合作，真迈生物高通量基因测序仪及配套试剂研发及产业化项目正式落地江北新区南京生物医药谷园区。此次落地南京，意味着真迈生物实现了在两大科技创新高地——粤港澳大湾区和长三角双核驱动的战略布局，将进一步加速国产高通量测序仪在全国乃至全球范围的产业化进程。



药谷 2 家企业“喜提”省级专项资金扶持

3 月，江苏省工信厅发布 2023 年度江苏省工业和信息产业转型升级专项资金（第一批）公示名单。园区企业诺尔曼 - 全自动高速发光检测仪（NORMAN-CL5）及相关试剂研发项目、亿高医疗 - 年产 10 万支一次性微波消融针智能制造升级项目获批上榜。

江苏省工业和信息化厅
INDUSTRY AND INFORMATION TECHNOLOGY DEPARTMENT OF JIANGSU

首 页 | 新闻中心 | 政府信息公开 | 公共服务 | 公众参与

请输入关键字 检索

当前位置：首页/新闻中心/公告公示

2023年度江苏省工业和信息产业转型升级专项资金（第一批）拟安排项目公示

江苏省工信厅 gxt.jiangsu.gov.cn 日期：2023-03-20 来源：综合规划处

【字体：大 中 小】 打印

根据省工业和信息化厅、省财政厅《关于组织2023年度江苏省工业和信息产业转型升级专项资金项目申报入库的通知》（苏工信综合〔2022〕56号），经规定程序，拟支持南京金灏特材科技有限公司的特种合金带锯生产线技术改造项目等447个项目，现予公示（见附件）。公示期为2023年3月20日-3月26日。公示期间如有异议，请及时与省工信厅联系，联系电话：025-69652839，69652845（业务咨询），025-69652897，69652843，69652803（信访举报）。

附件：2023年度江苏省工业和信息产业转型升级专项资金（第一批）拟安排项目

远大赛威信研发中试基地入驻“新家”

3 月 31 日，远大赛威信研发中试基地整体搬迁启动仪式在江北新区南京生物医药谷举行。本次投入使用的新基地拥有近万平方米的集研发、中试、生物安全实验室的场地，可满足远大赛威信不断增长的研发、中试生产、临床样品制备的需求，极大提升远大赛威信研发与产品转化能力与效率。

聚焦高质量发展！药谷获评 2 项省级荣誉

3 月，江苏省发展和改革委员会公示了省级现代服务业高质量发展“331”工程综合评价认定名单，南京生物医药谷成功入选省高质量发展集聚示范区，在先进制造业和现代服务业“两业”融合发展标杆引领典型综合评价中，南京生物医药谷成为全市唯一入选试点区域。

《研发创新》

新年第一证！普立蒙新品获批三类医疗器械注册证

1 月 9 日，园区企业普立蒙研发新品——可吸收性外科缝线成功获批三类医疗器械注册证。该产品为首款国产快吸收免打结倒刺缝合线，打破了国内快吸收倒刺缝合线被进口产品垄断的局面，将进一步加快缝合线系列产品国产化的进程。

维立志博注射用 LBL-033 获国家药监局临床试验默认许可

2 月 16 日，园区企业维立志博自主研发、拥有全球知识产权的一类新药抗 MUC16 和 CD3 双特异抗体注射用 LBL-033 的临床试验申请已获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验默认许可。

先声药业抗新冠创新药先诺欣研发“加速跑”

01- 先声药业抗新冠创新药先诺欣上市申请获受理

1 月 16 日，园区企业先声药业（2096.HK）与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所联合开发的创新药先诺欣（先诺特韦片 / 利托那韦片组合包装）新药上市申请（NDA）获国家药品监督管理局（NMPA）以药品特别审批程序受理，拟用于治疗轻至中度新型冠状病毒感染（COVID-19）成年患者。

02- 先声药业首款国产 3CL 抗新冠创新药先诺欣获批

1 月 29 日，园区企业先声药业（2096.HK）抗新冠病毒创新药先诺欣（先诺特韦片 / 利托那韦片组合包装）已于 1 月 28 日获国家药品监督管理局（NMPA）按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市，获批适应症为“轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者”。

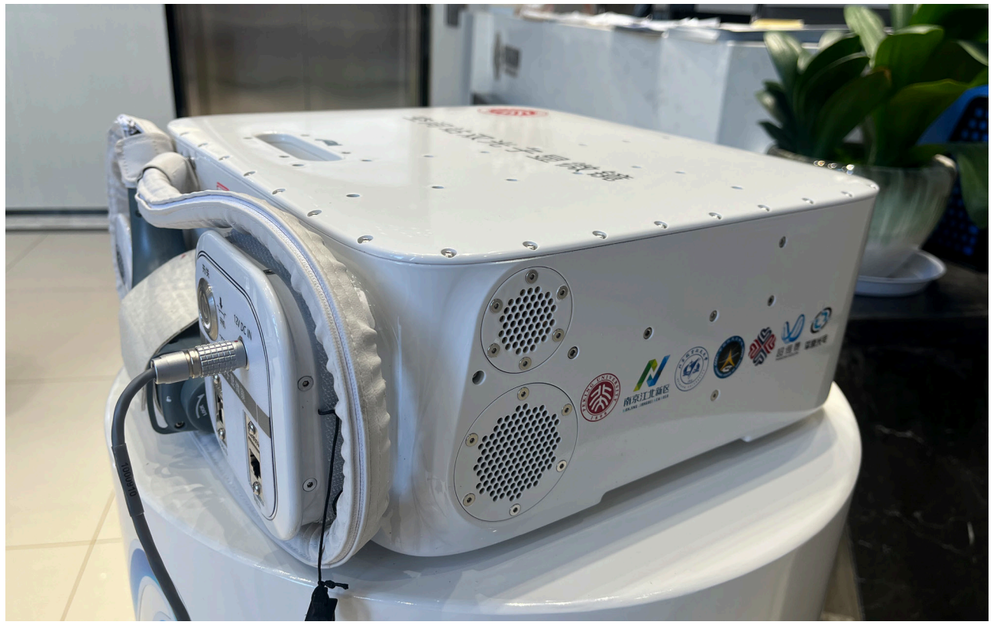
03- 先声药业首款国产 3CL 抗新冠创新药先诺欣上市投产

2 月 11 日，首款国产 3CL 靶点抗新冠创新药先诺欣上市投产仪式在江北新区南京生物医药谷举行。先诺欣正式进入投产阶段，将陆续供应各医疗机构。先诺欣是园区企业先声药业（2096.HK）自主研发的抗新冠病毒 1 类创新药，也是我国首款自主研发、具备自主知识产权的 3CL 靶点抗新冠病毒创新药。

INNOVATION
创新源地

世界首次！药谷园区这项尖端技术成功应用到中国空间站

2 月，神舟十五号航天员乘组使用由我国自主研制的空间站双光子显微镜开展在轨验证实验任务并取得成功。此次在轨验证实验的空间站双光子显微镜项目团队，是由中国科学院院士、北京大学教授、北京大学分子医学南京转化研究院院长程和平担任总负责人，园区北京大学分子医学南京转化研究院及其孵化企业超维景参与其中。



征祥医药抗流感新药 ZX-7101A III 期临床研究完成首例受试者给药

2 月，园区企业征祥医药自主研发的新一代聚合酶酸性蛋白 (PA) 核酸内切酶抑制剂 ZX-7101A 针对成人单纯性流感的 III 期临床研究已经完成首例受试者给药。

征祥医药
ZENSHINE

燃点医药与奥鸿药业合作开发的治疗高血压产品通过一致性评价

2 月，园区企业燃点医药与复星医药旗下奥鸿药业共同开发的盐酸乌拉地尔注射液获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗高血压危象，重度和极重度高血压以及难治性高血压。这是国内首个通过一致性评价的盐酸乌拉地尔仿制药。

海融制药“海佑生®（骨化三醇软胶囊）”获批上市

3 月，园区企业海融制药布局骨科及肾科领域的首个产品——海佑生®（骨化三醇软胶囊）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，批准文号为“国药准字 H20233222”。该产品是国家医保乙类药品，为化学药品 3 类药物，被视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

和其瑞医药治疗雄激素脱发的创新药 HMI-115 临床 II 期试验获批

3 月，园区企业和其瑞医药首创单抗新药 HMI-115 获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心批复的临床试验许可，将在中国开展针对治疗治雄激素脱发（Androgenic Alopecia）临床 II 期试验。

凯地医疗获国内首个靶向 NKG2DL CAR-T 临床默示许可

3 月，园区企业凯地医疗自主研发的 1 类生物制品 NKG2D CAR-T（KD-025）细胞注射液临床试验申请（IND）通过国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）临床默示许可，为国内首个获批的靶向 NKG2DL 细胞治疗产品。

江苏威凯尔获批开展 VC005 凝胶轻中度特应性皮炎临床试验

3 月，园区企业江苏威凯尔自主研发的二代选择性 JAK1 抑制剂 VC005 凝胶，获国家药品监督管理局（NMPA）批准开展临床试验，目标适应症为轻中度特应性皮炎，相关 I 期临床试验工作将于近期启动。

远大赛威信 1 类重组乙型肝炎疫苗获临床默示许可

3 月 25 日，园区企业远大赛威信自主研发的 1 类重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母，新佐剂）（受理号：CXSL2200635）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验默示许可。

《走向国际》

世和基因 2 个创新产品获国际认可

1 月，园区企业世和基因全球化布局再迎突破，其自主研发的“术宁 ® 泛癌种 MRD 监测试剂盒”“泛癌种早筛试剂盒”先后获得了欧盟 CE 认证。

美克医学获 SGS 国际认证

1 月，园区企业美克医学获得全球知名公告机构 SGS 颁发的 9001:2015 认证证书。这是美克医学获得的又一项重量级国际认证，此前已相继获得英国 BSI IS013485:2016 医疗器械质量管理体系认证，美国 UL 的 MDSAP 认证以及德国 TUV 的 ISO13485 证书。

先思达生物“喜提”双体系国际权威认证

1 月，园区企业先思达生物顺利通过 ISO13485:2016 和 ISO9001:2015 质量管理体系认证。这标志着先思达生物开启了糖组转化医学质量管理的新纪元，将为社会提供更多安全、优质的糖组学产品和服务。

徐诺药业艾贝司他获美国 FDA 临床批件

2 月，园区致力于抗肿瘤新药开发的中美跨国制药公司徐诺药业自主研发的创新药物艾贝司他（PCI-24781）与替莫唑胺（TMZ）联用治疗复发性胶质瘤（GBM） I 期临床试验获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验批件。

驯鹿生物 CAR-T 产品斩获两项美国 FDA 资格认定

2 月，园区企业驯鹿生物自主研发的细胞治疗产品 CT103A 获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的再生医学先进疗法（RMAT）资格和快速通道（FT）资格，用于治疗复发 / 难治多发性骨髓瘤（RRMM）。

艾美斐治疗 IBD 的创新药 IPG11406 获美国 FDA 临床试验许可

3 月，园区企业艾美斐自主研发的用于治疗 IBD（炎症性肠病）的全球性创新药 IPG11406 获美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验（IND）许可。

雅创医药 IAP 拮抗剂 HPG3466 获美国 FDA 临床试验许可

3 月 21 日，园区企业雅创医药在研产品凋亡抑制蛋白（IAP）拮抗剂 HPG3466 获得美国食品药品监督管理局（FDA）针对晚期实体瘤患者的临床试验许可。

科士华 T 细胞药物获美国 FDA 孤儿药认定

3 月，园区企业科士华开发的 KSH01 HD-TCR T 细胞药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药资格认定（ODD），适应症包括食管癌、胃癌、黑色素瘤、肉瘤、膀胱癌、喉癌等多种晚期实体瘤。

《沙龙 & 前沿研讨 & 路演》

“经纬药说”沙龙：话未来探先机 产业群英澎湃 Biotech 创新动能

第一季度“经纬药说”主题沙龙持续聚焦 Biotech 领域热点，创始人、企业家、投资家等产业群英汇聚药谷，为企业发展创新赋能，为行业传播正能量，共话生物医药的变革。

◆ 第 36 期 穿越周期，风暖春来

生物医药的发展有其周期，穿越周期是企业基业长青的必经之路。如何积蓄资源、攥劲蓄力，实现 2023 年的“弯道超车”？ 1 月 12 日，第 36 期“经纬药说”主题沙龙以“穿越周期，风暖春来”为主题，与会嘉宾带来《瞄准艾滋病治疗领域，创新前行》《从 MNC 高管到创业新秀，follow your passion》《在小分子世界里耕耘 - 应用最好的科学服务于患者》《连续创业的情怀：美国硅谷→南京药谷》《创业的 xin 路历程》主题分享，共同点亮 2023 的第一簇星火。

◆ 第 37 期 She for Biotech，解锁巾帼创业密码

3 月 3 日，“She for Biotech，解锁巾帼创业密码”第 37 期“经纬药说”主题沙龙在 BioMatrix Center 举办。源健优科创始人何映珂、腾辰生物董事长杨蓉西、艾码生物创始人孟夏三位女性创始人分别带了她们的创新创业故事，分享了自己的经历、选择和坚持。与此同时，现场 17 位主题相关的女性创业者、科研人，就创业过程中如何更好地发挥自身优势，如何冲破羁绊实现自身价值等话题进行了深入讨论。

“经纬前沿”研讨会：乘风遨游“星辰蓝海” 弄潮产业科技前沿

“经纬前沿”研讨会第一季度聚焦类器官与器官芯片、代谢疾病两大生物科学前沿新兴领域，科研学者、产业大咖汇聚药谷，深度交流、资源共享，共同驰骋生命科学“星辰蓝海”。

◆ 第 26 期 类器官与器官芯片研究进展

作为一种新型的药物筛选和药敏检测模型，类器官赛道前景广阔，在疾病研究、肿瘤药敏、临床免疫、药物毒理、再生医学等多学科领域有重要应用，创新成果不断涌现。2 月 23 日，第 26 期前沿研讨会“经纬前沿”研讨会话题聚焦——“类器官与器官芯片研究进展”，40 余位主题相关的类器官领域科学家、类器官相关行业 Biotech 公司创始人应邀参会。与会嘉宾带来了《类器官在新药临床前及临床研究中的应用》《应用药动学 - 药效学模型进行肿瘤类器官药效的体外 - 体内转化研究》《类器官在胃癌基础研究和临床转化中的运用》《胰腺癌类器官模型的构建与应用》等主题分享，分享会开启同步线上直播，共同探讨领域最新进展。

◆ 第 27 期 代谢疾病的研究和产业化进展

3 月 23 日，第 27 期“代谢疾病的研究和产业化进展”-“经纬前沿”研讨会如期而至。南京大学南京生物医药研究院院长陈帅，中国医学科学院北京协和医院研究员黎明，中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室研究员徐晓军，南京盛德瑞尔 CEO、华领医药 CSO 李长红，北京大学未来技术学院教授熊敬维，中国科学院上海药物研究所研究员李静雅等代谢疾病领域科学家及 Biotech 公司创始人进行了主题分享，并与现场和直播端嘉宾深入交流。

高端项目路演：资本助力“产业星火” 科技赋能渐成燎原势

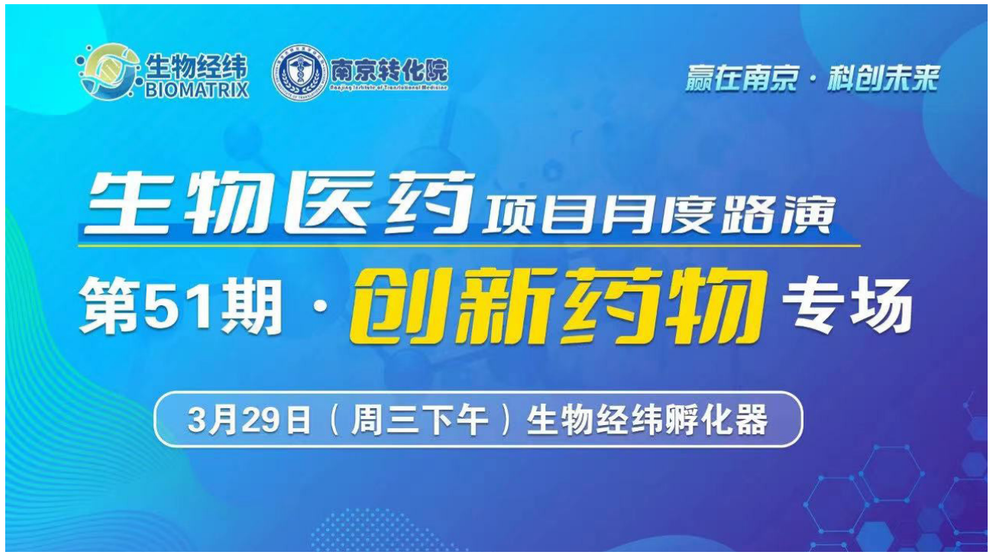
2023 年第一季度“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 50、51 期聚焦高端医疗器械和创新药物两大产业方向，持续为创新企业、投资机构、产业专家搭建承上启下的“连心桥”，促进科研成果高效转化，点燃科技创新“产业星火”。

◆ 第 50 期 高端医疗器械（含 IVD）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 50 期高端医疗器械含 IVD 专场重磅来袭。5 个涉及脑机交互、数字化医疗、活性微生物材料、体外检测等创新领域的优质项目进行了路演展示。经过专家评审团的现场提问和综合评审，缺氧微环境改善的治疗技术平台项目荣获一等奖，创新质谱诊断试剂盒研发项目、信创医疗产业数智化基建项目分获二等奖、三等奖。

◆ 第 51 期 创新药物专场

3 月 29 日，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演第 51 期创新药物专场在 BioMatrix Center 举行，吸引近百位投资人参与。7 个有融资需求的创新药物研发企业进行了路演展示，项目涉及抗体开发、外泌体递送、疫苗研发、再生生物材料、再生医学、小分子药物研发等领域。现场，投资家、科学家、企业家与项目方交流互动，互相启发、深入探讨创新药前沿观点。



应时而动、求新思变，方能聚势谋远！一直以来，南京生物医药谷笃定一条“创新之路”，并深入“发展血脉”，从企业招引、项目培育，到产业链打造，每一步都精准踩在“时”与“势”的节点。筑巢引凤栖，蚕蛹孕成蝶，园区自主打造的招商品牌——“生物经纬”深耕创新生态：以产业路演、专业沙龙、行业聚会，串联起国内国外的资源，让项目、人才、资本在这里互融互通，蓬勃蝶变。乘着产业的东风，扬着发展的风帆，南京生物医药谷擂响了“五拼比晒五榜”战鼓，必将推动江北新区生命健康产业驶入更宽阔的蓝海！

南京生物医药谷：
叩响春天的大门，领航精彩的启桨

澎湃的春意，播撒在萌发的花苞和奔涌的河流，洋溢着奋发的精神风貌。

党的二十大报告指出，坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。开春，江北大地孕育着希望，蓄力已久的新芽期待喷薄而发。在全市“五拼五比晒五榜”竞赛活动下，南京生物医药谷奋跃争先，企业开足马力运行，项目建设不舍昼夜……叩响春天的大门，科研的忙碌劲、奋斗的热乎气，在这里升腾着梦想与期盼，传递着信心与活力。

“开门红”刷新产业“新成就”

1 月，驯鹿生物宣布完成近 5 亿元的 C1 轮融资，于多重因素影响下依然保持超强“吸金力”，这无疑让人信心满满、斗志昂扬。“公司正全力聚焦产品管线的研发和临床推进以及核心产品伊基仑赛注射液的商业化运营，希望早日让中国细胞治疗产品惠及全球患者。”驯鹿生物首席财务官付翀博士介绍。

今年以来，生物医药公司遭遇阶段性的上市节奏放缓等情况，缺少核心竞争力的项目很难在资本市场

得到认可。对此，业内人士表示，在竞争日趋激烈的市场环境下，企业需要聚焦真正具有技术壁垒的优势领域，更容易获得资本认可。

而直面挑战技术壁垒，药谷企业向来当仁不让：我国首款自主研发、具备自主知识产权的 3CL 靶点抗新冠病毒创新药，来自先声药业；世界上第一台进入太空的双光子显微镜，超维景技术为其“撑腰”；国内首个靶向 NKG2DL CAR-T 临床默示许可，从凯地医疗发出……一个个科技创新“硬核”、一次次引领行业之先，让药谷迈出国门，走向世界；一次次突破、一次次获批上市，见证着开门红的全力以赴。

全力以赴的，还有一个个大项目。

塔吊高耸、脚架林立、工程车来往……在江北新区“麒麟刀”技术创新产业园区，高端放疗装备生产厂房已经完工。生产厂房里，工作人员正在对多台套加速器硬件装备开展总装调试。项目全面竣工后，将具备年产百台套高端肿瘤精准放疗设备的生产能力，形成集肿瘤精准放射治疗研发、生产、应用示范为一体的高科技园区，造就“百亿产值、千亿市值”的高端放疗产业基地，并带动放射治疗上下游产业健康发展。

“大块头”有大智慧、大项目引擎大发展。承载着更上层楼的光荣和梦想，今年，江北新区生命健康办将建设 27 个省市区重大项目，项目总投资约 191 亿元，年度计划投资 47.9 亿元……项目建设加速释放新动能。

良好的发展态势，与药谷全产业链规划密切相关。围绕生物制药、高端医疗器械、细胞治疗等领域，药谷已经形成企业从孵化、加速、成长到反哺产业的良性闭环。一个个高端、高附加值、高科技含量项目竞相迸发，提升了药谷产业集群的“高级度”和“完整度”。

以“创”开路 以“新”应变

从世界经验来看，创新策源能力一直是生物医药产业安身之本，也是产业持续发展的源头活水。

3 月，泥融沙暖的长江北岸传来春消息：江北新区与真迈生物签订投资协议达成合作，真迈生物高通量基因测序仪及配套试剂研发及产业化项目正式落地药谷。

随着精准医学时代的到来，基因测序成为支撑前沿生命科学研究、保障生命健康的关键。在基因测序产业链中，上游设备是最核心、话语权最强的环节。

真迈生物是国内领先的基因测序仪自主研发制造型企业，是全球少数拥有测序系统产品阵列和商业化交付能力的测序系统制造商之一。公司总部位于深圳，此次落地南京，意味着真迈生物实现了在两大科技创新高地——粤港澳大湾区和长三角双核驱动的战略布局，将为江北新区增强基因产业优势，打造更具核心竞争力的产业体系注入新活力。

创新药研发竞争激烈，出现一个新靶点，上百个团队同时“饱和式研发”的竞逐场面并不稀奇，几天的延迟就可能彻底丧失竞争优势。想要成功突围，一个更具韧性和竞争力的产业链体系必不可少。

从成立之初，药谷就坚持打造创新型产业园区，立志在全球生物医药产业体系里“找坐标”。基于“创新”这一顶层战略，药谷在企业招引、产业链打造等方面，瞄准基因细胞治疗、大分子药物、脑成像等前沿领域，聚集顶尖产业资源并为之打造完整的产业生态圈。这既符合生物医药产业发展的趋势，亦是迭代发展和保持核心竞争力的内在要求。

为创新写下脚注的，还有这则重磅消息——2 月，科技部火炬中心公示了 2022 年创新型产业集群名单，南京江北新区生物药品制品制造创新型产业集群入选，这是南京近十年唯一获批的国家级创新型产业集群。该产业集群以药谷为核心，辐射整个江北新区。

市场主体数量的增加，催生产业生态的繁荣；良好的生态，滋养更多的创新企业冒头。厚积而薄发，用在药谷这一轮的发展上，再贴切不过。

既要“航空母舰”也要“蚂蚁雄兵”

当问及在药谷办企业与其他地方有何不同时，不少企业家会有一个相似的答案——“圈子”。比起一些地区的先发优势、区位优势，药谷拉起自己的创新“圈子”，还得拿出些人无我有、人有我优的加分项。

启用不久的 BioMatrix Center 孵化器，为新区生物医药企业搭建交流合作的“社交圈”：独立实验室、细胞房、中试车间内设备齐全。除了有可以“拎包入住”的高品质研发空间，还提供涵盖工商注册、政策辅导、投融资对接等全链条的孵化服务。

再看另一个“圈”：1 月，百余位生物医药各领

域精英学者在药谷共同发起成立“星药汇智”俱乐部，将拉紧产学研医交流合作的共同纽带，致力于打造长三角强影响力、高知名度的生物医药核心圈。

药谷为什么这么热衷建圈？多年前药谷招商团队对园区企业进行走访，结果调查下来，企业说得最多的一句话是：“除了资金扶持，我们更需要合作和订单。”

于是，“生物经纬”平台应运而生。

月初主题沙龙，月中研讨会，月末路演……试想一下，免去舟车劳顿，在家门口就能与业界同行和投资人交流，探讨各种生物医药行业的热点话题。一杯咖啡的时间，就可能碰出一张订单，促成一次合作，期待值拉满！如今，“生物经纬”成为新区生物医药产业最亮眼的招商名片，已为新区引进了 120 多个产业项目。

“我通过了你的朋友验证请求，现在我们可以开始聊天了……”对企业来说，朋友圈的建立，是更长远的。走进生物医药公共服务平台，高端设备开放共享，让众多企业拥有千万元级设备成为可能；以平台为抓手，高校、医院带着课题来此做研究、孵化成果；企业人才去高校担任“产业教授”，带去最新的市场化思维和成果，多向奔赴下，产学研无缝衔接。

这些“圈”更像是一个个科创闭环，彼此交融，并且透过一个个圈层传递——龙头企业带动上下游齐力攻关关键领域技术和产品，锻造长板；中小企业积极创新，以自己的活力和潜力卡位入链，补齐短板……以大带小，以小托大，药谷形成了既有“航空母舰”也有“蚂蚁雄兵”的创新型产业集群。

纤纤不绝林薄成，涓涓不止江河生。秉承“新”的特质，这里有先行先试的基因；依江而生，这里有探路闯关最精彩的启桨。迎着浩荡春风，药谷正在春天里忘我奋斗、追求更有分量的飞跃！

江北新区：
科创生态愈炼愈稳

脑科学、细胞疗法、基因测序、创新药、高端医疗器械……这些热词组成了全球生物医药产业前沿技术版图，也是南京江北新区持续发力的关键领域之一。立足产业率先探路高水平科技自立自强，基于完善的创新生态体系，开春至今，这一国家级新区每个月都有原始性创新成果亮相。

一批原始性创新成果迎来“爆发期”

去年 11 月 12 日，空间站双光子显微镜搭乘天舟五号货运飞船成功运抵中国空间站，成为世界首台进入太空的双光子显微镜。近日，神舟十五号航天员乘组完成了双光子显微镜的安装、调试和首次成像测试，成功获取了航天员脸部和前臂皮肤的在体双光子显微图像。

此次在轨验证实验的空间站双光子显微镜项目团队，由中国科学院院士、北京大学教授、北京大学

分子医学南京转化研究院院长程和平担任总负责人，北京大学分子医学南京转化研究院及其孵化企业超维景参与其中。这个在江北新区与北京大学“校地一体化”研发模式下诞生的自研仪器，为航天员开展在轨健康监测提供了全新工具。

实现高水平科技自立自强是我国强盛之基、安全之要。

“关键在于攻关核心技术，”北京大学分子医学南京转化研究院副院长赵婷说，科研具有周期性，特别是基础性研究、原始技术创新，需要长期稳定的政策支持。

2019 年，江北新区与北京大学合作设立北京大学分子医学南京转化研究院，共促科研成果转化。多年来，通过持续提供优质资源和服务，江北新区全面支持研究院发展。同时，研究院也产出了一批“高精尖”成果，赋能江北新区产业创新。

年初，药谷企业先声药业抗新冠病毒创新药先诺欣获批上市，成为我国首款自主研发、具备自主知识产权的 3CL 靶点抗新冠病毒创新药，不到半个月，该药品便投入批量生产。

时间就是生命。复盘先诺欣“争先”之路，技术研发有公共技术服务平台支撑，申请上市有绿色通道，投产运营地方拿出计划表……企业难题得以及时解决，快有快的道理。

不久前，江北新区 3 家企业斩获全国颠覆性技术创新大奖。据了解，一批原始性创新成果还在路上，预期今年将迎“爆发期”。

培育生态激活创新“一池春水”

高科技产业需要什么支撑？创新生态。以生物医药为例，因“三高一长一严”特征，其需求显而易见：可就近获取的创新资源、能支持跨越死亡谷的资金池子、专业高效的产业服务。

走进江北新区南京生物医药谷，孵化器、加速器、商业配套环环相扣，各类研发平台、产业化载体集中分布，不用出园区，企业就可满足多样需求。目前，这里已集聚了 10 名院士、300 余名高端人才扎根发展，累计走出 5 家上市企业，40 家独角兽、瞪羚企业。

这在八年前很难想象，那时几乎没有项目愿意过来。发展初期，生物医药谷产业基础薄弱，又地处南京长江以北，接受主城资源辐射有限。时至今日，在生活便利度方面与市区仍有较大差距，但依旧吸引了“高眼光”创业者的青睐：“生态好，有企业需要的资源和靠谱的服务。”

过去几年，江北新区在优选项目、优化政策、完善产业链和服务体系等方面持续发力，逐步形成了具有竞争力的生态环境。江北新区生命健康产业发展党工委书记、管办主任陈洪说，生态培育绝非一日之功，也不是简单地堆积资源，需要集中精力抓好重点。

江北新区突出三个方面：注重高端，招引高端项目、布局产业链高端环节；注重周全，围绕企业全生命周期，铺设科技创新、公共技术、知识产权保护等服务体系；注重粘合，依托校地研企医合作、专业活动赛事等，延展生态触角。

同时，前瞻布局解决“老大难”问题。为让企业不愁钱，大力培育新金融产业，2017 年到 2022 年金融业增加值从 105 亿元增加至 327 亿元。为让创新要素高效流通，推出“生物经纬”品牌服务，每月举办主题沙龙、前沿研讨会、项目路演等，促进科研成果、金融资本、临床资源良性互动，激活一池春水。

立足产业探路高水平科技自立自强

加快实现高水平科技自立自强，是推动高质量发展的必由之路。江北新区承担国家使命建设“自主创新先导区”，肩担责任、挑起大梁。

今年新春第一会，围绕构建高能级科创平台支撑体系、建设高层次产业创新平台、打造创新主体雁阵梯队、培育创新型产业集群、实施全球引才聚才计划、打造知识产权保护高地等，江北新区积极谋划创新生态“新看点”。

为激发创新活力、促进市场主体高质量发展，3 月 2 日，江北新区发布“1 ＋ 6”政策，优化“普惠 + 特色、产业 + 企业、生产 + 运营、纾困 + 成长”全场景政策体系。

针对产业创新的支持力度进一步加大：聚焦生物医药产业，将对新批建的省级及以上技术创新中心、临床医学研究中心，按国家或省级拨付到位金额，给予 1:1 配套支持；对具有引领支撑作用的科技型创新企业落户，最高给予 1000 万元资助；设立总规模不低于 20 亿元的天使基金支持创新。

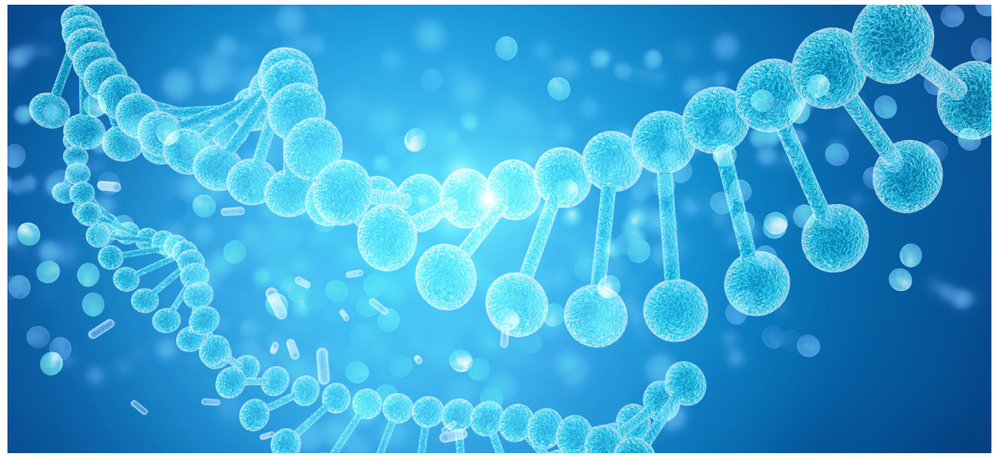
近年，江北新区创新生态得到系统改善，但有高原无高峰等难题仍待破解。南京市委常委、江北新区党工委书记杨学鹏说，江北新区将持续对标国家战略、攻关核心技术，促进产业链创新链深度融合，构建国内一流、国际等高的生态环境，依靠创新开辟发展新领域新赛道、塑造发展新动能新优势。（素材来源：新华社）

沉舟侧畔千帆过

代谢疾病行业研究

引言：随着我国人民生活方式和营养结构的改变，以糖脂代谢紊乱为特征的重大代谢性疾病的患病率不断攀升，例如糖尿病的发病率达 11.2%，成人各种脂代谢异常疾病的患病率为 43%，超重率达 34.3%。近年来，糖尿病“年轻化”的趋势也越发明显。

据国际糖尿病联盟公布的统计数据显示，30 岁至 39 岁人群中，2 型糖尿病患病率高达 6.3%。融资方面，据药渡咨询团队整理，2021 年度代谢疾病（含糖尿病、肥胖、NASH、糖尿病肾病等）领域发生多起融资，一级市场融资总额高达 62.64 亿人民币。糖脂代谢究竟是什么？糖脂代谢疾病又有哪些治疗方法？糖脂代谢的产业化进展状况如何？本文将围绕以上问题进行探讨。



1. 糖脂代谢简介

糖脂代谢为糖代谢和脂代谢的统称。糖脂代谢作为人体能量供给的主要来源，在生命活动中居于关键地位。

1.1 糖代谢简介

糖类物质按其分子组成，可以分为单糖（如葡萄糖、果糖）、二糖（如麦芽糖、蔗糖、乳糖）和多糖（如淀粉、糖原、纤维素）等。食物中的糖类物质（以淀粉为主）被人体消化吸收后，以葡萄糖的形式随血液运输，到达各组织器官进行代谢。临床常用的检测指标血糖，即血浆中的葡萄糖浓度，其相对恒定对于维持组织器官的正常功能和人体健康至关重要。葡萄糖代谢有多个途径，例如葡萄糖的无氧酵解、有氧氧化、和磷酸戊糖途径。

1.1.1 无氧酵解　当机体处于相对缺氧状态下且需要较多的能量时，例如剧烈运动，机体供氧不足，葡萄糖会发生无氧酵解，分解生成乳酸，并产生能量为机体供能。这个代谢途径多发生于运动时的骨骼肌，因与酵母的生醇发酵相似，故称为糖酵解。反应过程中，参与糖酵解反应的一系列酶存在于细胞质中，因此糖酵解的全部反应过程均在细胞质中进行。

1.1.2 有氧氧化　葡萄糖生成丙酮酸后，在有氧条件下，进一步氧化生成乙酰辅酶 A，经三羧酸循环彻底氧化成水、二氧化碳及能量的过程，是糖氧化的主要方式。

1.1.3 磷酸戊糖途径　葡萄糖氧化分解的另一条重要途径，其功能不是产生 ATP，而是产生细胞所需的具有重要生理作用的特殊物质，如 NADPH 和 5-磷酸核糖。这条途径存在于肝脏、脂肪组织、甲状腺、肾上腺皮质、性腺、红细胞等组织中，代谢相关的酶存在于细胞质中。

1.2 脂代谢简介

脂类、糖类与蛋白质共同组成人体所需的三大基本营养素，是细胞供能和储能的主要物质之一。脂类是脂肪、油、类脂等不溶于水的生物大分子的总称，主要包括脂肪、磷脂、鞘脂、胆固醇等，其中脂肪的主要成分是甘油三酯。脂类也是组成细胞膜的必要成分，并且在调节细胞代谢、炎症和免疫反应等基本生理活动方面发挥重要作用。

脂肪代谢是指脂肪转变成身体各种精细生化反应所需要的物质成分的过程，该过程受到胰岛素、胰高血糖素、饮食营养、体内生化酶活性等复杂而精密的调控。肝、脂肪组织、小肠是合成脂肪的重要场所，以肝的合成能力最强。合成后要与载脂蛋白、胆固醇等结合成极低密度脂蛋白，入血运到肝外组织储存或加以利用。若肝合成的甘油三酯不能及时转运，会形成脂肪肝。

脂肪代谢分为三个阶段：

1.2.1 脂肪动员阶段　甘油三酯在脂肪酶作用下，分解为甘油和脂肪酸。

1.2.2 甘油的氧化　甘油在甘油磷酸激酶的作用下，分解为 3- 磷酸甘油，然后在磷酸甘油脱氢酶的催化下，脱去 2 个氢形成磷酸二羟丙酮；再经糖酵解或有氧氧化供能，也可转变成糖脂肪酸与清蛋白结合转运入各组织经 β- 氧化供能。

1.2.3 脂肪酸的 β- 氧化　胞浆和线粒体外膜上的脂酰辅酶 A 合成酶在 ATP、CoASH、Mg2+ 存在条件下催化脂肪酸活化，生成脂酰辅酶 A，帮助代谢脂肪中间产物完成体内代谢脂肪过程。

因为脂肪酸的 β- 氧化在线粒体中进行。这一步需要肉碱的转运。肉碱脂酰转移酶 I 是脂酸 β- 氧化的限速酶，脂酰辅酶 A 进入线粒体是脂酸 β- 氧化的主要限速步骤，如饥饿时，糖供不足，此酶活性增强，脂肪酸氧化增强，机体靠脂肪酸来供能。

2. 糖脂代谢疾病及其药物靶标

代谢是体内物质合成和分解过程的总称，它是人类生命活动的基石。一旦代谢过程中的某个环节发生了障碍，就会形成代谢疾病，导致相关物质缺乏或过度累积，进而对局部组织器官或全身各系统造成健康损害。

常见的代谢疾病有：糖尿病、脂肪肝及肥胖症等。药物靶标是指体内具有重要生物功能并能与药物直接作用的生物大分子，常为蛋白质或核酸。糖脂代谢中的药物靶标大多数是参与了糖脂的消化、吸收、转运、分解等代谢途径的关键的代谢酶和转运蛋白等，可以用于治疗糖尿病、血脂异常等代谢性疾病。接下来将重点介绍糖尿病、非酒精性脂肪性肝病及其相关药物靶标。

2.1 糖尿病简介

糖尿病是一组因胰岛素绝对或相对分泌不足和

（或）胰岛素利用障碍引起的碳水化合物、蛋白质、脂肪代谢紊乱性疾病，以高血糖为主要标志。糖尿病的典型临床表现为“三多一少”，即多饮、多尿、多食和体重下降，以及血糖高、尿液中含有葡萄糖等，病程久可引起多系统损害，导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官的慢性进行性病变、功能减退及衰竭，病情严重或应激时可引起急性严重代谢紊乱。

2.1.1 糖尿病的分类　糖尿病可以分为三类，其中 1 型糖尿病较少见，常发生在幼年和青少年阶段，发病机制不明，主要因为胰岛 β 细胞被破坏，导致胰岛素绝对缺乏。2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）更常见，在我国占糖尿病患者的 95% 以上，病因包括胰岛素抵抗、胰岛素进行性分泌不足或两者兼有。还有特殊类型糖尿病，比如胰岛 β 细胞功能遗传性缺陷所致糖尿病、胰岛素作用遗传性缺陷所致糖尿病、胰腺外分泌疾病所致糖尿病、其他内分泌疾病所致糖尿病、药物或化学品所致糖尿病、感染所致糖尿病、不常见的免疫介导性糖尿病、其他与糖尿病相关的遗传综合征、妊娠期糖尿病等。

2.1.2 糖尿病的药物靶标

（1）DPP-4（二肽基肽酶 -4）抑制剂 DPP-4 是一种细胞表面的丝氨酸蛋白酶，主要存在于血液及肝脏内。DPP-4 可以灭活多种生物活性肽，包括 GLP-1（胰高血糖素样肽 -1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）。DPP-4 抑制剂，作为治疗 2 型糖尿病的药物，它可以使 DPP-4 失活，使其无法灭活 GLP-1 和 GIP，从而提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平，抑制胰高血糖素的分泌和促进胰岛素的释放，从而发挥降低血糖的作用。国内上市仿制药：西格列汀（正大天晴仿制药已上市）、沙格列汀（奥赛康仿制药已上市）、维格列汀（豪森、齐鲁、北京泰德仿制药已上市）、阿格列汀（德源药业、中天药业、亚宝药业仿制药已上市）。

（2）SGLT-2（钠 - 糖共同转运蛋白）抑制剂 SGLT-2 主要在肾脏表达，在葡萄糖的重吸收中起主要的作用。SGLT-2 抑制剂，作为治疗 2 型糖尿病的药物，通过阻断肾脏近曲小管对葡萄糖的重吸收，使多余的葡萄糖通过尿液排出，从而达到降低血糖的目的。目前全球已批准九款 SGLT-2 抑制剂上市，国内目前有四款获批上市，分别是达格列净、卡格列净、恩格列净和艾格列净。恒格列净（瑞沁）是中国首个自主研发的 SGLT-2 糖尿病药物，在 2021 年 12 月获批上市，打破了外企原研 SGLT-2 抑制剂垄断之势，并为临床医生及 2 型糖尿病患者提供了新的降糖治疗选择。

（3）胰岛素 胰岛素是由胰脏内的胰岛 β 细胞受内源性或外源性物质如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素，是机体内唯一降低血糖的激素。胰岛素应用临床数十年，从第一代动物胰岛素到第二代人胰岛素，再发展到第三代胰岛素—胰岛素类似物，是治疗糖尿病的主流。近年，国内胰岛素市场多年来一直被跨国企业所垄断，市场集中度很高，占据着主导地位，而国内企业正在奋起直追。目前，国内胰岛素六大生产企业甘李药业、江苏万邦生化、通化东宝、珠海联邦、南京新百和上海第一生化，改进工艺，同时加大市场开发，未来胰岛素及其类似物的“国产替代进口”趋势还会延续。

（4）GLP-1RA（胰高血糖素样肽 -1 受体激动剂）GLP-1R 作为糖尿病治疗的重要靶点。在机体内广泛表达分布于胃、小肠、心脏、肾脏、肺及大脑等组织。GLP-1R 属于 G 蛋白偶联受体 B 簇亚类，它的典型特征是具有一个相对比较大的胞外域（ECD）和由 α- 螺旋束构成的 7 次跨膜核心域（TMD）。GLP-1R 是一种多效性偶联受体，主要通过与多种 G 蛋白偶联来调控细胞信号通路。主要是通过“Two-domain model”来激活受体，即首先 GLP-1 C 端域（cGLP-1）同 GLP-1R 胞外域（ECD）形成“affinity trap”结合，从而确保 GLP-1 N 端域（nGLP-1）与受体核心域（TMD）形成“pocket”互交。这种相互作用能够有效激活 PKA、PI3K、MAPK 等多种下游信号通路，参与诸如胰岛素的分泌，β- 细胞增生与分化，抑制细胞凋亡等过程。GLP-1RA 已经逐渐在我国引起重视，在 2020 年最新糖尿病协会发布的共识文件中，对特定患者优先推荐使用 GLP-1 受体激动剂。国内 99% 的 GLP-1RA 市场由国外企业诺和诺德的利拉鲁肽和阿斯利康的艾塞那肽垄断。预计未来 1-3 年将会有多款国产仿制药陆续上市，通化东宝等企业的利拉鲁肽仿制药已经进入III期临床。同时国内巨头加紧 GLP-1 靶点的新药研发，恒瑞医药的诺利糖肽、昆药集团的苏帕鲁肽及常山药业的艾本那肽已经进入临床 II 期。

（5）GIPR（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体）葡萄糖依赖性促胰岛素释放多肽受体（Glucose-dependent insulinotropic polypeptide receptor，GIPR）属于 B1 类 G 蛋白偶联受体，在脂肪生成、胰岛 β 细胞增殖和胰岛素释放等方面发挥重要作用，与 2 型糖尿病、肥胖症和神经退行性疾病相关。2022 年 5 月 13 日，礼来宣布美国 FDA 批准该公司 GIP 和 GLP-1 受体双重激动剂 Mounjaro（tirzepatide）上市，是首个新糖尿病药物类型。在双靶点、多靶点激动剂降糖药研发领域，国内药企信达生物、东阳光、恒瑞、华东医药等已有布局，目前进展最快的处于临床 II 期试验阶段。

（6）GCGR（胰高血糖素受体）胰高血糖素（glucagon）是由胰腺的胰岛 α 细胞分泌的激素，在正常生理条件下，与胰岛素一起发挥维持血糖稳态的作用。胰高血糖素受体（glucagon receptor，GCGR）和天然配体胰高血糖素结合，调节体内血糖平衡，是 2 型糖尿病的重要药物靶标。GCGR 与其配体结合，主要通过激活 Gs 蛋白行使其功能。GCGR 被配体激活后可调节体内的肝糖合成与分解，从而维持体内的血糖浓度。如图 1 所示，激活的 GCGR 通过与异源三聚体 Gs 结合，诱导腺苷酸环化酶活化，从而产生 cAMP，激活蛋白激酶 A，使肝糖原分解和糖异生增加，导致体内血糖升高。GCGR/Glucagon 还可激活另一条信号通路，即通过偶联 Gq 使第二信使 IP3 和 Ca2+ 增加。进一步探索 GCGR 与 G 蛋白结合和激活的结构信息，对受体信号转导机制的认知十分重要。

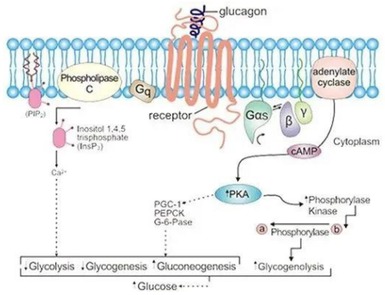


图 1 GCGR 的信号通路

（7）FGF21R（成纤维细胞生长因子 -21 受体）成纤维细胞生长因子 -21（FGF21）属于 FGF 家族，主要由肝脏合成，以内分泌形式进入循环，其 C 端与效应器官 β-klotho 跨膜蛋白结合后通过 N 端与 FGFR1c 特异性结合，形成稳定的 FGF21/β-klotho/FGFR 复合体，继而激活下游相关分子信号。大量基础研究表明，FGF21 具有促进葡萄糖利用、增加胰岛素敏感性、促进脂肪酸分解、减少脂质新生、调节胆固醇平衡等多种生理学活性。GLP-1R/FGF21 双靶点激动剂的治疗也引起了行业关注，东阳光药开发的 HEC88473 是国内首个获批临床的 GLP-1/FGF21 双重激动剂。勃林格殷格翰在 2019 年从 Yuhan 公司引进了一款 GLP-1R/FGF21R 双重激动剂 YH-25724。道尔生物则首创性地开发了 GLP-1R/GCGR/FGF21R 三靶点激动剂 DR10624，已在新西兰获得临床批准，临床进度在全球同领域属于首例。

2.2 非酒精性脂肪性肝病简介

非酒精性脂肪性肝病（non-alcoholic fatty liver disease，NAFLD）是一种与胰岛素抵抗（insulin resistance，IR）和遗传易感密切相关的慢性代谢应激性肝病，疾病谱包括非酒精性肝脂肪变、非酒精性脂肪性肝炎（nonalcoholic steatohepatitis，NASH）及其相关肝硬化和肝细胞癌（hepatocellular carcinoma，HCC）。NAFLD 不仅是肝病残疾和

死亡的重要原因，还与代谢综合征（metabolic syndrome，MetS）、2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）、动脉硬化性心脑肾血管疾病及结直肠肿瘤等的高发密切相关。

2.2.1 非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的药物靶标

（1）过氧化物酶体增殖体激活受体(peroxisomeproliferators-activated receptors，PPARs) 激动剂 PPAR 是一类核受体，可以与多种脂肪酸和脂肪酸衍生物结合，并通过转录调节多种代谢过程。PPARs 包括 PPARα，PPARβ/δ，PPARγ3 种亚型，它们具有共同的靶基因序列，但其配体选择性和组织分布有所差异。

PPARα 在肝脏、脂肪组织、心脏、骨骼肌和肾脏中广泛表达，其在禁食状态下的活性增加并通过转录驱动大量基因的表达，包括调节糖异生、β- 氧化、脂质转运和促进激素成纤维细胞生长因子 -21 分泌。pemafibrate 是一种新型 PPARα 激动剂，于 2017 年在日本获批上市。pemafibrate 可改善饮食诱导的 NASH 啮齿动物模型的肝脏病理状态，有望成为治疗人类 NASH 的理想药物。

PPARδ 是 PPAR 家族的另一成员，具有更广泛的表达分布模式，PPARδ 在肝细胞、骨骼肌和巨噬细胞中高度表达。动物研究证明激活 PPARδ 可改善胰岛素敏感性，降低肝脏葡萄糖生成，增加脂肪酸氧化并减少巨噬细胞和库普弗细胞激活。

elafibranor 是一种 PPARα/δ 双重激动剂，旨在整合这 2 种受体活化的有益作用。动物研究的数据证明了 elafibranor 对血清三酰甘油，胆固醇和高密度脂蛋白的有益作用，以及部分由非 PPARα 依赖性机制介导的肝脂肪减少的额外获益。

saroglitazar 目前在印度被批准用于治疗糖尿病性血脂异常。在 NASH 小鼠模型中，saroglitazar 不仅可以改善组织学特征也能降低肝脏脂肪含量和 ALT。

IVA337 是一种非选择性 PPAR 激动剂，可同时激活 α，δ，γ 3 种受体，并且在临床前研究中显示出一定的抗纤维化作用。IVA337 以 2 型糖尿病患者为对象的 II 期临床试验结果表明其安全性良好，可改善胰岛素抵抗，胰岛素分泌和血脂水平。

（2）FXR 激动剂 胆汁酸与细胞内 FXR 的相互作用不仅反向调控胆汁酸的合成，还能通过转录作用抑制肝脏脂肪生成和脂肪变性，降低肝脏糖原异生以及增加外周胰岛素敏感性。

甾体类 FXR 激动剂奥贝胆酸（ocaliva，OCA）是鹅去氧胆酸的衍生物，最近的一项 RDBPCT 临床试验显示奥贝胆酸对 NASH 的治疗效果较好，但是有 23% 患者出现瘙痒，其长期安全性和耐受性仍有待考证。

非甾体类 FXR 激动剂与奥贝胆酸相比没有瘙痒以及低密度脂蛋白（low density lipoprotein，LDL）升高等副作用，而且由于这类激动剂不经肝肠循环从而具有更为准确的药动学性质。目前已经开发的 GS-9674，LMB763 和 LJN452 正处于 I 期临床研究阶段，LMB763 和 LJN452 正在进行 II 期临床试验。

INT-767 是一种胆汁酸类似物，能同时激动 FXR 和 TGR5。动物研究显示 INT-767 能够改善 NASH 的组织学特征并调节肝单核细胞的活化。目前 INT-767 的 I 期临床试验即将开始。

（3）抑制脂质新生 丙二酰辅酶 A（stearoyl CoA desaturase，SCD）是脂肪酸代谢的关键酶，对脂肪新生和脂肪酸氧化的平衡具有重要作用。SCD 是脂肪酸合成和延伸的基础，同时还能抑制脂肪酸进入线粒体进行 β- 氧化。乙酰辅酶 A 羧化酶（stearoyl CoA desaturase，ACC）是调控乙酰辅酶 A 生成 SCD 过程的关键酶。在 NAFLD 小鼠模型中反义寡核苷酸通过抑制 ACC 增加脂肪酸氧化，减少脂肪生成，降低肝脏脂肪含量并改善胰岛素敏感性。NDI-010976 是一种 ACC 抑制剂，最近在肥胖受试者中完成了 I 期临床试验，试验结果显示 NDI-010976 可以剂量依赖性的抑制脂肪新生。

Dur-928 是一种内源性硫酸化氧甾醇，动物研究证明 Dur-928 通过抑制肝 X 受体和胆固醇调节元件结合蛋白降低肝脏脂肪含量，目前正在开发用于治疗 NASH 的 Dur-928 口服制剂。

（4）胰高血糖素样肽 -1（glucagon-like peptide-1，GLP-1）受体激动剂 GLP-1 是一种来自胰高血糖素原多聚蛋白的肠促胰岛素激素。回肠内分泌细胞以响应进食的方式分泌 GLP-1，分泌的 GLP-1 作用于胰腺刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，同时抑制胰岛 α- 细胞分泌胰高血糖素从而达到控制血糖的目的。除作用于胰腺外，GLP-1 还能改善外周胰岛素敏感性，增加肝脏葡萄糖摄取和糖原合成，延缓胃排空以及降低食欲等。目前 GLP-1 受体激动剂已被批准用于治疗 2 型糖尿病。

（5）钠 - 葡萄糖协同转运蛋白 -2（Sodium-dependentglucose transporters-2，SGLT-2）抑制剂 SGLT-2 抑制剂通过抑制 SGLT-2 转运蛋白对肾钠和葡萄糖重吸收达到改善血糖、减轻糖尿病患者体重和抑制肾脏中脂质向葡萄糖的转化等作用。目前 SGLT-2 抑制剂已经获批用于治疗糖尿病。此外研究表明 SGLT-2 抑制剂能改善 NAFLD 小鼠的脂肪变性、炎症和纤维化。

3. 代谢疾病行业市场现状

代谢药物市场规模近年来一直呈现平稳增长趋势，根据中金企信统计数据，全球代谢类药物市场规模从 2015 年的 882 亿美元增长到 2019 年的 1,063 亿美元，年复合增长率为 4.8%，并且预计到 2024 年，其市场规模将达到 1,376 亿美元，年复合增长率为 5.3%。至 2030 年，全球代谢药物市场将进一步增长到 2,121 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

3.1 国内市场

3.1.1 君圣泰医药 深圳君圣泰生物技术有限公司是一家全球一体化临床阶段生物技术公司，专注于代谢性疾病、消化系统疾病等领域。公司成立 12 年以来，以药理活性明确的传统天然药物为基础，融合现代药物设计与开发理念，构建起丰富的多靶点原创新药管线。

君圣泰创始人、首席执行官刘利平出身医学世家，获得南开大学高分子化学与物理博士学位后，赴加拿大多伦多大学完成博士后研究，之后在 Stealth、ATCC、MannKind 和 CTL ImmunoTherapies 等多家美国生物技术公司领导药物研发，积累了多年创新药开发经验，后于 2010 年回国创业，在深圳创立君圣泰。

君圣泰的核心品种 HTD1801 是通过小檗碱（亦称黄连素）与熊去氧胆酸合成的全新分子实体。HTD1801 主打四个适应症市场：2 型糖尿病（T2DM）、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、高甘油三酯血症（SHTG）及胆汁淤积性肝病。目前，HTD1801 已被美国 FDA 授予 2 项“快速通道资格认定”、1 项“孤儿药资格认定”，并获得国家十三五“重大新药创制课题”科技重大专项支持。作为自主开发项目，君圣泰拥有 HTD1801 的全部知识产权，并构建了牢固的专利保护壁垒。目前君圣泰已在中、美、日、欧洲等主要国家和地区获得 HTD1801 化合物专利授权，并对晶型、用法等进行了多维度的专利布局。

3.1.2 华领医药 华领医药技术（上海）有限公司是一家立足中国，针对全球糖尿病患者尚未满足的临床需求，研发全球原创新药的生物技术公司。华领医药汇聚全球高端人才和科技资源，以国际领先生物医药投资团队为依托，成功将一款全球首创 2 型糖尿病口服新药推进到 NDA 阶段。目前，公司已经在中国完成两项多格列艾汀 III 期注册临床研究。公司已启动药品全生命周期管理相关临床试验，并拓展糖尿病个性化治疗和管理的先进理念。通过与中国和全世界范围内的糖尿病领域专家和机构的密切合作，华领医药将为全世界糖尿病患者带来全新的治疗方案。

3.1.3 甘李药业 甘李药业股份有限公司（股票简称：甘李药业，股票代码：603087.SH）成立于 1998 年，是一家集科研、开发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，全球范围内拥有员工 3700 余名。总部位于

北京通州经济开发区南区，隶属于中关村国家自主创新示范区，公司拥有约 20 万平方米的产业园。作为中国第一家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的公司，甘李药业在研发生产生物合成人胰岛素及其类似物方面处于中国糖尿病市场的领先地位，与诺华（Novartis）旗下子公司山德士（Sandoz）等知名企业建立密切合作，积极开拓海外市场。作为专注人类健康事业的全球性企业，甘李药业秉承科学、极致的企业文化，致力于为世界范围内的糖尿病患者提供优质的产品和服务。

目前，公司已拥有五个胰岛素类似物品种：长效甘精胰岛素注射液（长秀霖®）、速效赖脯胰岛素注射液（速秀霖®）、门冬胰岛素注射液（锐秀霖®）、预混精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖®25）、门冬胰岛素 30 注射液（锐秀霖®30）；以及人胰岛素品种：预混精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（普秀霖®30），产品全面覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。同时，公司产品覆盖相关医疗器械，包括可重复使用的胰岛素注射笔（秀霖笔®）和一次性注射笔用针头（秀霖针®）。

3.1.4 通化东宝 通化东宝药业股份有限公司始建于 1985 年，是集药品研发、生产及销售为一体的国内著名药品生产企业，主要研发中成药、化学药及生物制品，致力于糖尿病等治疗领域药物的研发，主要产品有镇脑宁胶囊、东宝甘泰片、重组人胰岛素 -“甘舒霖”、甘精胰岛素 -“平舒霖”、门冬胰岛素 -“锐舒霖”等系列产品。1994 年 8 月，公司在上交所挂牌上市。

1998 年，成功研制出我国第一支重组人胰岛素 -“甘舒霖”，不仅填补了国内空白，而且使我国成为世界上继美国、丹麦之后，第三个能生产重组人胰岛素的国家，改变了我国重组人胰岛素长期依赖国外进口的局面，该项成果荣获国家科技进步二等奖，入选“98 中国十大科技进展新闻”之一。公司先后荣获国家技术创新示范企业、国家高新技术企业等称号，“东宝”和“甘舒霖”商标分别于 2002 年和 2013 年被认定为中国驰名商标。

目前，公司的第三代胰岛素 - 甘精胰岛素已于 2020 年 2 月投放市场，门冬胰岛素也在 2021 年 12 月上市。口服降糖药“磷酸西格列汀片”于 2021 年 8 月获得药品注册证书，“西格列汀二甲双胍片”于 2021 年 10 月获得药品注册证书，瑞格列奈片于 2021 年 6 月获得报产受理通知书。同时，公司注重与世界接轨，与法国阿多西亚公司合作共同推进第四代胰岛素 - 超速效赖脯胰岛素的研发。2020 年 11 月，收到了国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书。2021 年 10 月，平行开展 I 期和 III 期临床试验申请获批。该产品是我国第一个获得临床许可进入临床试验阶段的四代胰岛素，并于 2022 年 5 月完成中国临床 III 期试验首例受试者入组。可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液，于 2022 年 3 月获得国内临床试验申请批准通知书，于 2022 年 4 月获得德国 I 期临床试验申请批准。该注射液属于目前唯一能将长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素成功组合的复方制剂。公司于 2020 年初启动了甘精胰岛素和门冬胰岛素在欧盟及发展中国家的注册认证工作。公司现有五个全球一类创新药，即三款糖尿病治疗领域及两款痛风治疗领域的创新药，其中全球首个 SGLT1/SGLT2/DPP4 三靶点抑制剂已于 2022 年 2 月中国 I 期临床试验首例受试者入组；痛风 / 高尿酸血症一类新药 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）于 2021 年 12 月获得临床批准，2022 年 4 月中国临床 I 期试验首例受试者入组，这将为公司的创新发展注入强大动力。

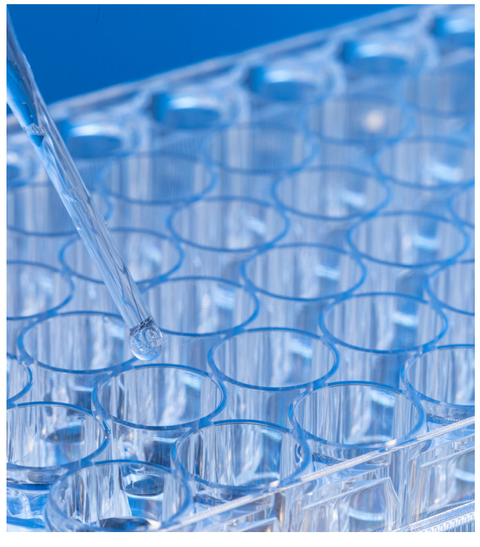
3.1.5 诚益生物 上海诚益生物科技有限公司是一家临床阶段的生物制药公司。其研发方向聚焦于代谢和免疫相关疾病。以疾病生物学、药物化学及临床转化医学为基础，诚益生物以全球领先的视角建立的新颖和差异化的研发管线项目来解决代谢和免疫相关疾病未满足的临床需求。

代谢失衡导致的慢病是当前诚益生物的核心基石管线，代谢失衡类慢病包括糖尿病、肥胖症、血脂异常、NASH 等患病人群广泛的疾病。针对代谢失衡类慢病，诚益采取的是同类最优（Best-in-Class）的策略：先分析治疗特定疾病的最佳代谢机制，其次确定最适合疾病人群的靶向该机制的最优策略和分子类型，最后以同竞品有临床意义的差异化为目标研发下一代产品。

通过这三个层次的递进策略，诚益设计的分子同竞品相比有明确代差，有潜力成为治疗该特定疾病的重磅炸弹。免疫失衡导致的慢病是诚益生物的持续创新管线，免疫慢病包括自身免疫性疾病或肿瘤等。诚益认为免疫失衡类慢病更需要机制上的创新，因此采取的是国际首创（First-in-Class, FIC）的研发策略：依托于自主构建的代谢及免疫机制库，通过诚益独有的免疫代谢平台进行靶点发现和靶点验证，并结合转化医学来研发针对免疫慢病的 FIC 药物。依托深厚的代谢机制研发经验和免疫代谢靶点发现平台，诚益生物通过解决代谢和免疫失衡的根源问题去治疗慢病，研发具备国际领先优势的小分子药物。并且诚益生物已经与 MNC 达成一项研发合作，并在规划全球临床开发及商业合作的计划。

3.1.6 众生睿创 广东众生睿创生物科技有限公司是一家专注于呼吸系统和代谢性疾病领域创新药物研发与商业化的中外合资企业，成立于 2018 年 10 月，总部坐落于中国广州市黄埔区，是 A 股知名上市公司“广东众生药业股份有限公司” 的控股子公司。

众生睿创基于对呼吸系统和代谢性疾病病理生理的理解与洞见，聚焦于研发流感、禽流感、特发性肺纤维化和非酒精性脂肪肝炎（NASH）等重大疾患的全新疗法。目前有治疗 NASH 和呼吸系统疾病等多个创新药物处于临床前和临床阶段，其中国内首个获批临床治疗 NASH 的创新药物 ZSP1601 和首个治疗、预防甲型流感和人患禽流感的 RNA 聚合酶抑制剂 ZSP1273 已经分别进入临床 II 期、III 期。2020 年 12 月 15 日，公司完成 2.8 亿元人民币 B 轮融资，由沂景资本、华泰紫金、倚锋资本、交银科创基金和中信医疗基金多家知名投资机构共同投资，老股东清池资本、博远资本和集团众生药业继续加码跟投。募集资金将主要用于公司多个产品的临床试验及产业化，以及进一步扩大公司产品研发管线和团队。



3.1.7 质肽生物 北京质肽生物医药科技有限公司成立于 2018 年 9 月，团队核心成员来自诺和诺德、甘李等国内外知名企业，在重组蛋白药物的开发方面拥有长期积累。公司专注于大肠杆菌生产重组蛋白质药物，致力于开发治疗慢性代谢性疾病（如糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪肝）等创新生物药以提高老百姓的健康管理和生活品质。

质肽生物围绕代谢疾病领域，已建立由自主知识产权平台打造的完整重组蛋白生产产业链，在工程菌改造、药物设计、蛋白质表达、蛋白质包涵体复性、蛋白质纯化、生产工艺的开发与放大、口服制剂开发等诸多环节处于国际领先地位。目前公司管线开发已进入快车道，其中新型超长效 GLP-1 受体激动剂（有望实现每月给药一次）已开展澳洲 I 期临床，司美格鲁肽注射液也已获批国内临床，未来上市后将有望极大程度改善患者治疗负担，造福患者。公司已完成亿元级 B 轮融资，由蓝驰创投领投，泰州华银金投、骊宸投资、銘丰资本跟投，凯乘资本担任本轮融资的独家财务顾问，融资募集资金将主要用于在研产品管线的临床开发，以及生产基地建设。

3.2 海外市场

表 1 海外知名公司产品介绍

公司名称	产品名称	适应症	产品上市时间	融资历史
阿斯利康	艾塞那脑	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磷酰脲类以及二甲双胍合用磺酰脲类血糖仍控制不佳的患者。	2005 年 4 月	上市公司
	艾塞那肽微球	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍、磷酰脲类以及二甲双胍合用磺酰脲类血糖仍控制不佳的患者。	2018 年 1 月	
	Lesinurad	抑制 URAT 的活性，增加肾脏尿酸排泄从而达到治疗痛风的目的。	2015 年 12 月	
	Verinurad	口服的尿酸盐重吸收转运因子 1(URAT1) 抑制剂，能够抑制URAT1的活性。	临床 II 期	
诺和诺德	司美格鲁肽	辅助饮食和运动以改善 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制。	2020 年 1 月	上市公司
赛诺菲	利司那肽	适用于在饮食控制和运动基础上接受二甲双胍单药或联合磺脲类药物和 / 或基础胰岛案治疗血糖控制不佳的成年 2 型糖尿病患者。	2017 年 10 月	上市公司
礼来	度拉糖肽	适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；单药治疗仅案饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。联合治疗在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍、或磺脲类药物、或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。	2019 年 6 月	上市公司
	Tirzepatide	一种新的双糖依赖性胰岛素性多脑 (GIP) 和胰高血糖素样脑 -1(GLP-1) 受体邀动剂，tirzep 肽支持降低 2 型糖尿病患者的糖化血红蛋白 (HbA1c)，同时也支持减肥。	临床 III 期	
东沛医药	Ladarixin	可以防止炎症和免疫系统介导的胰岛 β 细胞的破坏，这是 T1D.2 的标志 CXCR 1/2 抑制己被证明可 以预防和逆转小鼠的 T1D。	临床 III 期	上市公司
强生制药	卡格列净	通过抑制肾小管对葡萄糖的重吸收而降低血液中的葡萄糖水平，从而达到治疗 2 型糖尿病的作用。	2013 年 3 月	上市公司
勃林格殷格翰	利格列汀	适用作为 2 型糖尿病成年中膳食和运动的辅助治疗改善血糖控制。	2012 年 2 月	上市公司
默克	西格列汀	用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。	2007 年 3 月	上市公司
武田制药	吡格拉酮	胰岛素增敏剂，可减少外周组织和肝脏的胰岛素抵抗，增加依赖胰岛素的葡萄糖的处理，并减少肝糖的输出。	1999 年 12 月	上市公司

4. 糖脂代谢相关产业面临的挑战和机遇

近年来，糖脂代谢性疾病发病率居高不下，已经成为危害人类健康的重大疾病之一。2017 年国际糖尿病联盟发布的数据显示，我国糖尿病患者人数 1.14 亿，位居世界第一位。2015 年中国居民营养与慢性病报告显示，我国成人血脂异常总体患病率高达 40.4%。糖脂代谢性疾病不仅是全球性疾病，也严重威胁我国居民的健康，成为国家经济社会发展的重大公共卫生问题。再加上中国老年化越来越严重，糖脂代谢性疾病发病率必然越来越高，这也为糖脂代谢疾病治疗带来了更大挑战。

目前，糖脂代谢病的化学药物治疗都集中体现在一个“降”字上。胰岛素依赖的降糖药包括胰岛素及其类似物，通过增加胰岛素的供应或增强胰岛素的效用来降糖，其本质是增加了胰岛素的效用，必然抑制热量物质的分解利用和增加脂肪的合成，从而增加体重，在本质上都是加重了糖脂代谢病。非胰岛素依赖的降糖药中，二甲双胍主要通过抑制肝糖输出来降糖，同时还抑制线粒体呼吸链复合酶 -1 的活性，这实际是阻断了热量物质的生理性利用通道。降脂药如他汀类，主要机制是通过抑制 HMG-CoA 还原酶以减少内源性胆固醇的合成，降脂作用显著，但不能消除体内贮积的热能。而且现有降脂药物对于难治性疾病效果不大，市场对于创新药物需求强烈。

总而言之，这些治疗糖脂代谢病的药物，都仅仅针对糖脂代谢病理生理的某个环节发生作用，往往针对的是表象（指标），对于糖脂代谢病能量“过剩”的这一根本问题，尚无理想的药物解决方案。比如高血糖会引起对血管跟神经的损伤，所以糖尿病常会引起眼病、肾衰竭、心血管疾病、足部病变、肥胖症、非酒精性脂肪肝炎等。因此，在药物创新的方向上不能把降糖、降脂指标作为唯一目标，必须要考虑并发症和衍生疾病。

【参考文献】

【1】 石磊 , 瞿华 , 郑宏庭 , 王秀杰 . 肝脏糖脂代谢研究的趋势变化分析与展望 . 生理学报 , October 25, 2021, 73(5): 781–794.

【2】 中国医药企业管理协会投融资服务专委会、药渡集团、北京财数科技有限公司 ,2021 年度中国生物医药投融资蓝皮书 ,2022.03.

【3】 国金证券 , 从强效降糖药到神奇减肥药：GLP-1 风云再起 ,2022.11.

【4】 金斯瑞目录产品 | 千亿美元糖尿病市场，现状及研究靶点 ,2022.06.

【5】 周宗涛 , 邓利明 , 胡丽君 , 任强 , 张陆勇 , 李政 . 非酒精性脂肪肝药物治疗靶点及药物研究进展 . 中国新药杂志 , 2020, 29(12):1363-1374.

【6】 衡先培 , 糖脂代谢病药物治疗的问题与挑战 . 中国中西医结合杂志 ,2021,41(1):9-12.（素材来源：生物经纬）

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。

超维景：
打造“国之重器”，为生命科学赋能

人类对大脑的研究，被称作是自然科学的“终极疆域”。千禧年后，脑科学研究成为热点，各主要大国纷纷推出本国的“脑计划”，2021 年我国的“脑计划”正式启动。

为助力国家“脑计划”，中国科学院程和平院士领导团队，依托北京大学分子医学南京转化研究院布局打造高端科研平台——南京脑观象台，为全国的脑科学相关的研究机构提供脑科学研究应用支持。作为北大分子医学南京转化研究院的引进企业，南京超维景生物科技有限公司（下称“超维景”），正是为脑观象台研究提供硬件定制、产业化设备生产的企业，也是一家剑指世界领先的高端生物医学影像设备公司。

“戴着跑”的双光子显微镜

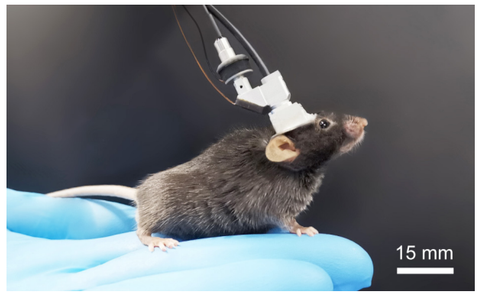
研究显示，人脑拥有近 1000 亿个神经元和 100 万亿个连接，是科学中最大的谜团之一，也是医学上最大的挑战之一。

想要揭示大脑的奥秘，离不开成像技术的发展与支持。据超维景运营总监韩颖介绍，此前对大脑的了解，大部分都是静止状态下的，甚至是没有生命状态下的。而对于动物的研究，只能将动物在固定的情况下，做一些成像实验，不仅限制了动物的行为，也限制了研究的领域，很多动物肢体参与的一些行为学，是无法研究的。因此，如何在动物自由活动时直接对其神经元进行成像，是亟待解决的问题。

超维景提供了解决方案。

2017 年，由程和平院士团队成功研发的第一代微型化双光子显微镜，在国际上首次实现了自由运动小鼠单个树突棘神经元功能活动的高速高分辨、清晰稳定的实时成像。

通俗来说，这是一款“戴着跑”的双光子显微镜，其核心成像探头仅重 2.2 克左右，适于佩戴在小动物头部颅窗上，可用于在动物觅食、跳台、打斗、嬉戏、睡眠等自然行为条件下，或者在学习前、学习中和学习后，长时程观察神经突触、神经元、神经网络、远程连接的脑区等多尺度、多层次动态变化，从而获取小鼠在自由行为过程中大脑神经元和神经突触活动的动态图像。



超维景第一代微型化双光子显微镜一经问世便很快应用于神经科学、肿瘤免疫、遗传发育、药物代谢等领域，对进一步了解人在活体状态下大脑的功能状况及细胞结构的变化，以及脑神经疾病的神经活动变化研究作出革命性的贡献。据了解，该技术获得了中国科技部评选的 2017 年度“中国科学十大进展”，同时被 Nature Methods 杂志评选为 2018 年度方法。

科技底蕴，持续创新

“当我们有了新工具，就能看到以往从未见过的‘世界’，研究以前无法解答的问题。这也能给从事生命科学的研究人员提供一些新的理解，产生新的思路和研究方法。”韩颖说道。

2021 年，在第一代微型化双光子显微镜基础上，超维景通过对微型光学系统的重新设计，成功研制了第二代产品。其成像视野更大、工作距离更远，并具备实时三维成像能力，可在自由运动的小鼠上对大脑三维区域内上千个神经元进行清晰稳定的动态成像，并且实现了针对同一批神经元长达几个月的追踪记录。

不止于此，2022 年超维景上线了第三代微型化三光子显微镜，可以在无创检测的情况下对小鼠脑部更深层次的神经元进行观测，给脑科学研究又增加了一个重磅利器。此外，超维景基于生物医学显微镜研发生产的背景以及拥有的多项技术专利的优势，结合市场需求和实验需要，研发了包括飞秒激光器在内的一系列产品，其性能稳定、操作简单，适用于高端光学显微镜的研制和工业生产。

成果转化，强强联合

“创新”深深地刻在超维景发展的基因中。

如今，超维景共申请专利超过百项，其中发明专利 54 项，授权发明专利 7 项，并于 2021 年通过国家高新技术企业资质认定。

与此同时，超维景的创新技术和产品广受认可。2022 年“在体双光子显微成像系统”是江苏省首个获得二类创新医疗器械特别审批的产品；“便携式双光子生物细胞成像系统”获得中关村国际前沿科技创

新大赛 - 生物健康领域国际赛道 TOP10；同年，超维景首次参加“创客中国”大赛闯入北京赛区的决赛，并获得美图·美丽健康创新专项赛唯一一等奖以及中粮·大健康赛道 TOP10……

如何实现科技成果的产业化、市场化，超维景也有着清晰的考量。

“加快成果转化落地，为行业和社会创造更大价值，成为企业下一个五年发展的基调。”韩颖表示，目前对于飞秒激光器、探头等核心部件，都已实现了自主研发、自主生产。“如果这些关键部件依靠进口的话，势必要被‘卡脖子’，必将会影响技术成果的产业化，所以我们可以走得慢一点，但是我们一定要走得好一点、稳一点。”

要实现基础研究与产业技术的“双向奔赴”，还需推动产学研医各方的携手。而公司所处的生物医药谷，正是促成各方“牵手”的桥梁。“药谷的产业链维度覆盖了疾病筛查与预防、靶向治疗、辅助诊断等多种产品和服务，产业生态非常丰富。”韩颖坦言，这也是超维景喜欢的生态。

对于未来的探索，程和平院士在 2023 科学跨年夜栏目中讲道：“面向未来，我们启动了下一轮的技术革新，要把微型化双光子显微镜变成临床上的双光子内窥镜，来用于我们消化道、呼吸道肿瘤的早筛早查。我们特别期待，这个最初为脑科学量身打造的一个技术，能够直接服务于人民的生命健康，让我们的生活更美好。”

晶捷科技：

葆创新之心，孜孜登攀 POCT 高峰

POCT，即时检测设备，近年来进入了发展快车道。群雄逐鹿，向着更快、更准、更便捷冲刺。南京生物医药谷园区企业南京晶捷生物科技公司（下称“晶捷科技”），正驰骋于这条赛道。发展布局、产品策略、技术攻关，晶捷科技一路铿锵而行，在居家健康检测、医院危急重症检测、宠物健康的即时检测等领域，走出了竞争的“底气”。

初心所致，做中国人自己的 POCT

秦玉是晶捷科技总经理，也是该公司的创始人之一，在电化学传感器领域已有 20 多年的研究经历先后在中国人民大学化学系、南京大学化学化工学院执教。2013-2017 年期间，她在美国密西根大学任研究专家，做了很多交叉领域合作和实际应用的工作。在国外求学和工作的过程中，来自世界各地的同事开始回国创业的不在少数，他们将科研和转化相结合，不仅做了本土化的产品，还取得了不错的成果，有的产品还销售到了中国。

在秦玉看来，因为有了车载传感器感知车辆周围环境，无人驾驶得以实现。如果将感器应用在健康管理领域，就能实现身体各项指标的即时检测，了解健

康状态，这样我们能及时对症调整，真正做到早预防、早治疗。对秦玉而言，一个产品从一个初心蜕变为国际认可的品牌，这个过程很让人激动，而研发这样的产品也更有意义。

彼时，电化学领域中的血气分析仪，因研发难度高，国内此类产品很少，而且国内市场 95% 以上都来自进口。而国内市场上可家用自测的电化学产品仅限于血糖仪等少数产品。

“难道我不能做吗？我可能做得比他们更好。”倔劲十足的秦玉，带着自己的科研沉淀，果断弃师从商，勇敢创业——“我要做一个科创型的企业，创建一个科创型的品牌，拥有自主知识产权、从 0 到 1 建立完整的电化学和传感技术平台，做自主品牌的 POCT 产品。”

于是，2017 年，南京晶捷科技注册成立，2018 年，公司在江北新区南京生物医药谷正式运营。

玉汝于成，不惧挑战攀登向上

从做科研到做产品再到成为企业家，过程并不容易，但秦玉始终笃定，随着个体化健康管理和医疗需求增大，快捷便利的即时检验产品一定能够帮助更多的人。这是一条值得深耕的新赛道，哪怕技术壁垒再高，“我们也要挑战高端，做到极致”。

晶捷科技今年上市的血气生化分析仪就是一款开发难度极高的产品，历经几年的开发历程，突破了一个又一个技术难关。其所用的微流控检测卡对多个传感器材料的定制化要求极高，每个传感器和配方都需要单独研发。这款产品要测 10 个指标，这就意味着需要 10 个单独的传感器和 10 个不一样的配方，既要准确检测血液样本中的目标物质，又要避免其他共存物质干扰，这是研发中最挑战、“卡脖子”的难点。起初，其中一项氯离子的指标按传统思路做了配方之后性能不是特别好，研发团队立即成立攻关小组，花费半年多时间把性能优化到了世界一流水平。

晶捷科技血气生化分析仪的微流控测试卡集成化程度高、精准快捷，一次进样可以获得 10 个检测项加 24 个计算项的结果，不到 3 分钟就能获取 34 项指标。再加上产品体积小、重量轻等特点，这款血气生化分析仪一经上市就迅速成为晶捷科技的“明星产品”。能做一流血气产品的晶捷科技，也让业内刮目相看。

产品一点点打磨成功，是激动人心的，就像看到璞玉雕琢成器。创业、研发、产品上市，过程并非一帆风顺，秦玉坦言，也走过不少弯路。但志不求易者成，事不避难。只要有问题他们就解决问题，犯错了就复盘不再错。

步履铿锵，创新赋能加速跨越

企业要想永立潮头，创新势在必行。在秦玉看来，创新是高科技企业最重要的特质。尤其对晶捷科技来说，一方面要突破竞品专利壁垒，达到和超越现有产品性能，形成自己的核心竞争力和技术壁垒；另一方面，则要满足未被满足的需求、发现新的需求，开发创新的产品。

而晶捷科技，一直沿着创新之路，劈波斩浪，依靠科技创新抢占制高点。

2018 年，开始搭建电化学科研平台；2019 年，首款自主研发的电解质分析仪定型并通过体系考核；2020 年，参与国家自然科学基金委地方联合基金重点项目；2021 年，11 款产品获得国内外注册证获得 ISO13485 体系认证，质量达到国际标准；2022 年，3 款家用创新产品面市，开启健康管理新时代……步履铿锵、行稳致远，自成立以来，晶捷科技的每一年，是精进、更是“加速度”下的大跨越。

山雄有脊，房固因梁。企业要发展，创新是关键，人才凝聚则是根本。晶捷科技集聚了国内外化学、材料、电子、软件、机械、生物医学工程等领域的领军人才，秉持着“品质、创新、合作、担当”的核心价值观携手共进。在公司创始人秦玉博士的带领下致力于电化学、微流控、信号采集和自动化技术的创新。

如今，晶捷科技在研发之路上精钻技术、锲而不舍，搭建多个核心技术平台，在医用 POCT、家庭健康管理和科研仪器三大领域都取得了不菲成绩。

在医院，晶捷科技血气生化分析仪、电解质分析仪小巧快捷，成为医护人员手中的智能分析师；在家里，用户可以自行检测血糖、尿酸、血压、血酮、乳酸、血氧等多个指标，打开手机就可以远程监控全家人的健康状况，无惧天南海北；在科研领域，一系列电化学测量系统，全固态高分子电化学显微镜，可广泛应用于催化材料、芯片加工、电池材料、光电材料、单细胞及组织切片分子成像研究等领域；而针对运动人群、畜牧和宠物领域等都有了个性化场景的解决方案……

截至目前，晶捷科技已申请专利 60 项，已授权专利 28 项。2022 年，晶捷科技更是完成 1.6 亿 A 轮融资，公司发展驶入快车道。从早期专注做产品，到如今为全球提供高品质、创新型的检测和健康管理产品和服务，晶捷科技正通过精准检测和科技创新，推动个性化健康管理。

创新离不开沃土，企业的成长离不开产业生态的滋养。“南京生物医药谷生态体系完善、政府的战略规划和对企业的全方位支持都特别给力，我们也希望通过科技创新，为南京的高质量发展提供‘更大的增量’，注入更强劲‘科创力’。”秦玉说。

HelloSpring

春色入“谷”
让园区的春天给你点“颜色”看看！

Hello · 春天

2023 在BPV遇见春天

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