

ANNUAL | 2023
REPORT

创新药及供应链 年度创新白皮书

解读近400起融资事件，百余条临床管线，
资本寒冬下的挑战与出路



动脉网 VBDATA.CN

蛋壳研究院 VCBEAT RESEARCH

前言

2023 年对国内生物医药行业来说，是一个充满挑战和转变的年份。

挑战在于，IPO 收紧、融资环境持续低迷，行业内企业普遍面临着资金链紧张甚至断裂的问题，但管线推进在资金方面嗷嗷待哺、同时又面临着激烈的市场竞争……但令人欣喜的是，有许多积极转变也正在发生。

比如政策方面，2023 年集采和医保等控费政策影响逐渐变得温和，对创新药的支持力度加大。创新药出海方面，君实生物的特瑞普利 PD-1 单抗获得美国 FDA 批准，成为首个在美国获批的中国自研自产的创新生物药，标志着中国创新药研发的国际化新台阶。

对外许可交易正成为中国 Biotech 重要的现金流来源，无论是国内授权合作还是出海授权交易都在 2023 年迎来了新高，以 ADC 为代表的药物类型是中国药企 license out 史上书写了浓墨重彩的一笔。

对于中国生物医药领域而言，2023 年是市场情绪低落的一年，却又是让人振奋的一年。

为全盘认知理解中国生物医药领域一级市场方方面面的表现，以更好把握 2024 年行业发展趋势，蛋壳研究院对 2023 年国内创新药及供应链领域的**近 400 起融资事件、近百款临床获批管线及近百起 BD 交易/并购事件**进行了详细复盘研究，以飨行业。

目录

前言	1
第一章 数说 2023，资本寒冬下行业的挑战与转变	3
1.1 投融资：融资总额继续腰斩，投早投小不再明显，上游供应链项目更受资本追捧	6
1.2 IPO：数量跌落至 5 年前水平，北交所政策频发带来 IPO 市场新生机	12
1.3 200 余条政策，振兴发展中医药、促进创新药开发和提升临床质量、规范网络售药	17
第二章 创新药及供应链领域细分领域创新赛道解读	25
2.1 抗体药、核药赛道融资逆势增长，核药研发高产、近 20 款管线获批 IND	25
2.2 CGT、AI+新药融资稍显落寞，小核酸逆势突起 17 款步入临床处于商业爆发前夜	30
2.3 资本趋稳，上游供应链项目受追捧，现金流为王	40
2.4 IPO 暂缓、融资遇冷，资本寒冬下的挑战与出路：BD、出海与并购	47
2.5 CAR-T 商业逻辑跑通，各类型针对实体瘤、通用型细胞疗法临床进展百花齐放	52
2.6 全球又 5 款基因疗法上市，国内 22 款步入临床，AAV 基因治疗仍占主导	56
2.7 抗体药物临床梳理：ADC 与双抗各占江山，行业痛点不是靶点内卷而是技术	59
2023 创新药及供应链年度创新优秀案例	63
第三章 2023 创新药及供应链创新案例	65
3.1 天辰生物：基于领先抗体技术平台入局过敏、补体药双赛道，最领先项目即将启动 III 期临床	65
3.2 剂泰医药：AI 赋能打破 LNP 专利壁垒及多器官递送瓶颈，驱动规模化药物发现	67
3.3 辐联科技：解决核素供应生产关键难题，打造全球化完整核药产业链平台	69

图表目录

图表 1	2019-2023 年国内生物医药领域融资总金额历年变化	6
图表 2	2019-2023 年国内生物医药领域平均融资金额与融资事件数历年变化	6
图表 3	2019-2023 年国内早期投融资事件占比情况	9
图表 4	2023 国内创新药领域及供应链投融资整体表现情况	10
图表 5	2019-2023 年生物医药领域 IPO 数量变化	12
图表 6	2023 医药领域 IPO 情况一览	13
图表 7	2023 创新药领域上下游 IPO 情况	14
图表 8	2023 医药领域 IPO 企业细分领域归属统计	14
图表 9	2023 国内创新药及供应链企业 IPO 地点分布	15
图表 10	2023 年国家生物医药领域重要政策梳理	17
图表 11	2023 年国内针对生物医药各细分领域出台的临床研究指导原则	23
图表 12	2022、2023 年创新药各细分领域投融资情况对比（单位：万元）	25
图表 13	2023 年小分子化药和抗体药研发赛道领域融资金额排名前 10% 的项目	27
图表 14	2023 年核药领域融资情况	28
图表 15	2023 年中国核药管线 IND 获批情况	29
图表 16	2022、2023 年 CGT、核酸药物、AI+新药研发投融资情况对比（单位：万元）	30
图表 17	2023 细胞药物研发领域受资本青睐的企业类型及相关融资表现	32
图表 18	细胞药物研发领域融资金额排名前 20% 的项目	32
图表 19	近两年获得融资的先导编辑/碱基编辑/表观遗传编辑技术企业	33
图表 20	基因治疗药物研发领域融资金额排名 TOP5 项目	34
图表 21	核酸药物研发领域融资金额排名前 20% 的项目	35
图表 22	2023 年中国小核酸管线 IND 获批情况	37
图表 23	AI+新药研发领域融资金额排名 TOP5 项目	38
图表 24	2023 年中国 AI+新药管线 IND 获批情况	39
图表 25	2023 年上游供应链项目普遍比创新药研发项目更“吸金”	40
图表 26	2023 年创新药及供应链领域各细分赛道融资事件融资轮次分布	41
图表 27	2023 年各类医药上游供应链项目融资表现	42
图表 28	2023 年获得融资的特色 CXO	43
图表 29	2023 医药 CXO 融资 TOP10	44
图表 30	2023 年创新药上游原料供应领域融资 TOP10	45
图表 31	2023 年 39 款中国创新药实现国际授权合作，创近 4 年新高	47
图表 32	2023 国内创新药企对外技术/产品授权交易	47
图表 33	2023 年各领域中国创药企 BD 交易情况	50

图表 34	目前国内获批上市的 CAR-T 产品概况	52
图表 35	2023 年国内细胞治疗管线 IND 获批情况梳理	54
图表 36	2023 年国内基因治疗管线 IND 获批情况梳理	56
图表 37	2023 年全球获批上市的 5 款基因治疗产品概况	57
图表 38	2023 年中国 ADC、双抗管线 IND 获批情况	60
图表 39	2023 创新药及供应链年度创新优秀案例	63
图表 40	天辰生物 Sundoma、InCibitor、NeXine 三大技术平台	66
图表 41	剂泰医药基于三大核心技术平台在药物和递送系统开发上形成的逻辑闭环 ...	67
图表 42	辐联科技构建核药产业链解决方案	69



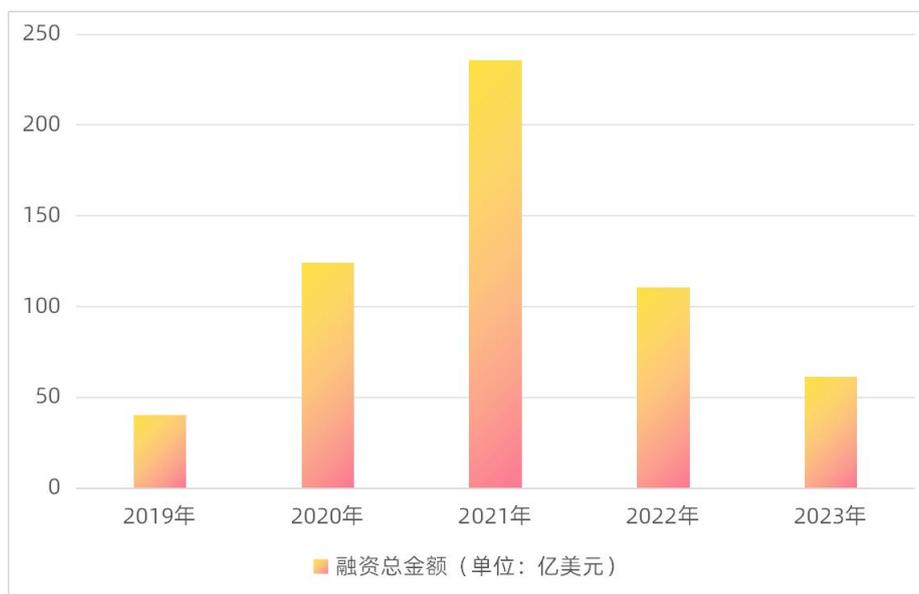
第一章

数说2023， 资本寒冬下行业的挑战与转变

第一章 数说 2023，资本寒冬下行业的挑战与转变

1.1 投融资：融资总额继续腰斩，投早投小不再明显，上游供应链项目更受资本追捧

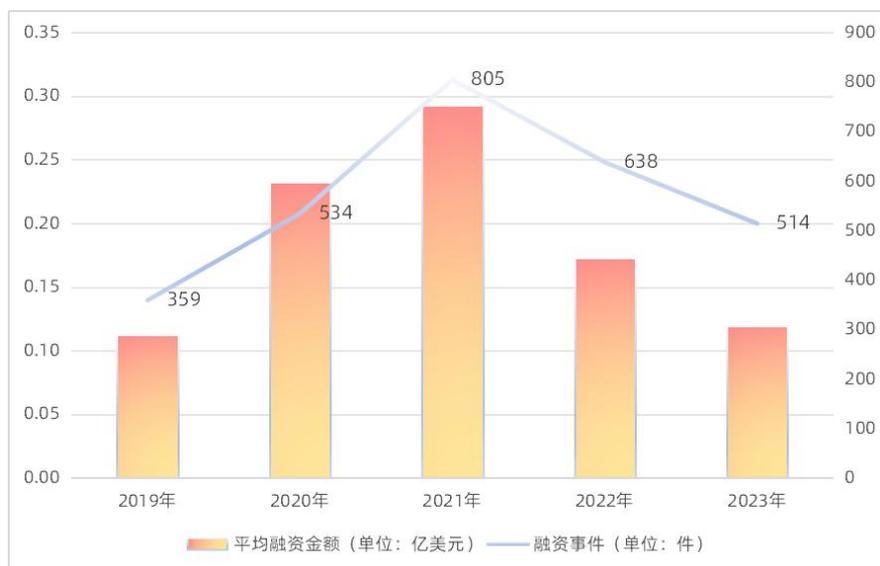
图表 1 2019-2023 年国内生物医药领域融资总金额历年变化



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

仍处资本寒冬，一级市场温度愈冷。据动脉橙产业智库不完全统计，2023 年国内生物医药领域融资总金额为 61.59 亿美元，约为 2022 年融资总额（110.56 亿美元）的一半，2021 年融资总额（235.95 亿美元）的四分之一。

图表 2 2019-2023 年国内生物医药领域平均融资金额与融资事件数历年变化



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

从平均融资金额和融资事件数来看，2023年国内生物医药领域融资事件数量（514起）跌落至2020年水平（534起），平均融资金额（0.12亿美元）跌落至2019年水平（0.11亿美元）。

基于调研访谈，蛋壳研究院认为，2023年生物医药领域融资继续遇冷的原因除了全球大环境如地缘政治、美元加息政策等的影响，主要在于内外两部分原因。

内部原因在于此前生物医药市场过于火热、多数项目估值过高，但随后进展不如预期，行业正在经历价值重估。新药研发投入大、周期长、风险高，大部分生物医药企业早期甚至到上市后都处于持续亏损状态。为进一步鼓励生物医药行业发展，提高生物医药市场活跃度，2018年前后，港股18A、科创板破除生物医药企业上市的制度壁垒，国内生物医药企业估值飙升。

随后2020年新冠疫情的暴发带来产业对医疗保健和生物技术行业未来前景增长的看好，大量热钱涌入医疗健康赛道，带来一级市场的过度繁荣，大部分项目估值过高但在随后的两年里项目进展不如预期，企业完成新一轮融资的难度加大。

一二级市场估值倒挂，企业破发成为常态，股价长期低迷，投资者信心不足。随着多家企业冲刺上市，创新研发陷入内卷、创新药产品临床价值说服力不足、商业化表现乏力、包括医保政策的“杀价”等，让资本市场对于创新药的期待值下降。

港股18A、科创第五套标准冲击IPO的未盈利生物医药企业上市破发成为常态，股价长期低迷，一、二级市场估值倒挂，多数投资机构未能在此前投资项目中盈利，投资信心不足。当下国内创新药项目正在经历艰难的估值重构过程，市场也在逐渐在清理市值泡沫和投资者的不合理预期。

外部原因主要在于两点：1) 2023年IPO收紧、政策严控减持、严控再融资，融资压力逐级向前端传导；2) 医疗反腐进一步对行业发展造成影响。

2023年8月，为活跃资本市场，提振投资者信心，证监会出台多项政策，包括降印花税、阶段性收紧IPO、严控再融资、严控减持等组合政策，以促进投融资两端的动态平衡，改变一二级市场失衡的状况。

IPO 收紧、严控减持、严控再融资等政策给生物医药领域带来较大冲击。IPO 窗口的关闭对各行各业都会有影响，但对于没有收入利润的生物医药产业影响尤其巨大。新药研发周期长高投入的特点，让企业及其依赖外部输血，尤其创新药产品推进到临床后期，投入是数以亿计、甚至十亿计，在产品商业化之前，只能靠资本市场的持续支撑。

对于一级市场而言，IPO 收紧，生物医药企业缺乏畅通的二级市场退出路径，企业面临的融资压力和机构面临的退出压力都变得更大，压力由后期逐级往中期、早期传导，进而影响到整个融资链条。生物医药投资的高难度以及不明朗的 IPO 退出路径让市场资本对于生物医药项目投资愈发谨慎。

有投资人透露，今年大部分投资机构更多在做投后管理，帮助已投资项目进行优化，除了对接投资机构帮着融资以外，基本就是跟着创始人一起优化管线和团队管理。2023 年投资的更多项目更倾向于在已投项目中选取几个进展还算不错的项目。对于已投资项目之外的新项目出手极其谨慎和要求严苛。

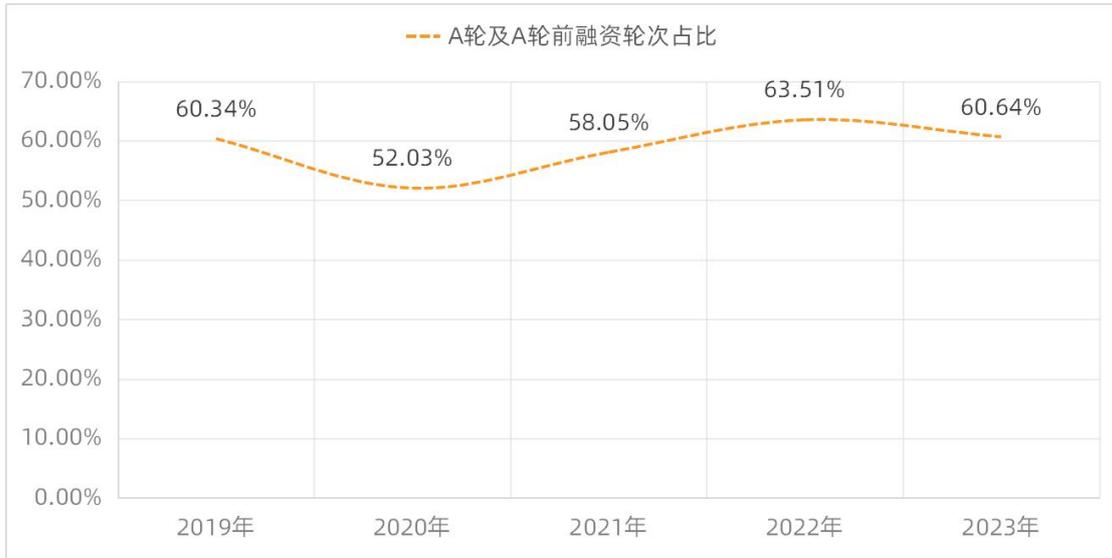
另一方面，医疗反腐给本就信心不足的医疗市场带来了新的不确定性。医药代表进院难度加大，学术会议难以举行，对于创新药产品销售无疑会造成影响，进而有可能影响公司业绩。当然受冲击更大的是那些依赖销售费用比较重的品种，创新性强的好药反而有可能受益。

2023 年是生物医药产业泡沫加速出清的一年，也是倒逼产业升级、行业生态得到进一步净化的一年，挑战驱动转变。

投早投小现象依然存在，但发展趋势不再明显。据蛋壳研究院发布的《2022 年创新药领域年度白皮书》，产业资本在 2022 年投融资市场表现的一个明显趋势是投早投小：2022 年生物医药领域早期（A 轮及 A 轮以前）投融资事件占比创 2018-2021 年新高，达到 64%；2022 年生物医药领域百万美元级和百万美元级融资以下融资事件占比创 2020-2022 年新高，共 132 起，占比当年所有披露金额的融资事件 30.84%。

不过这一突出现象在 2023 年不再延续。从动脉橙产业智库披露的最新数据来看，早期投融资事件已回落至正常水平 60%附近。

图表 3 2019-2023 年国内早期投融资事件占比情况



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

对于这一现象背后的原因，有投资人解释，2021 年年中前，由于资本市场过热，诸多项目估值过高但其实业务进展并未跟上。为了找到具有更加合理估值的项目，诸多投资人将眼光放到了未融过资的水下项目或仅融过一次的早期项目身上。

但伴随着全球生物医药发展周期下行以及国内政策大环境的变化，距离生物医药下行周期结束的日期愈发具有不确定性。原来预设两三年的下行周期，早期项目或能顺利穿越，当预设下行周期结束的日期至更长的时间维度，投早投小的额外优势不再具备。

能够进行自身造血、具有稳定现金流的企业在资本寒冬中存活下去的希望更大，也是当下大多数投资机构相对愿意出手的选择。

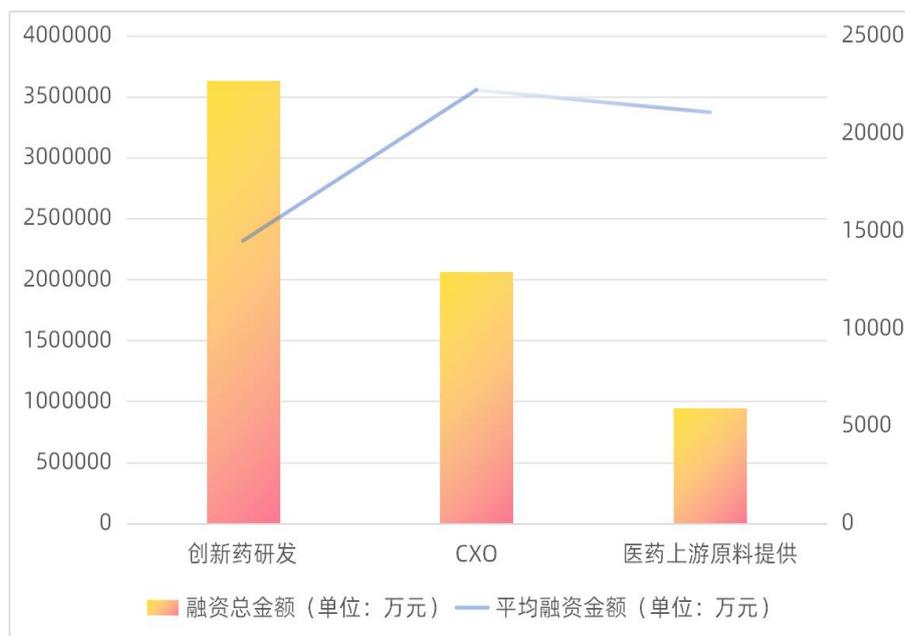
另一位投资人持类似观点，他认为，“生物医药领域项目投资周期长风险高，早期项目面临更多不确定性。虽然资本市场投早投新投硬科技口号喊得响亮，但目前环境真正能融到钱的基本是院士、大专家、大药企明星创始人的项目，且投资要求愈发严苛。当前环境下，稳定的“变现能力”相比于以往更为重要。

这也造就了 2023 年生物医药领域另一个投融资特征：上游供应链项目融资相对火热。

“冷”中有“热”，上游供应链项目受资本追捧。虽然 2023 年生物医药领域投融资仍然趋冷，但上游供应链相关项目投融资热度值得关注。

据蛋壳研究院不完全统计，2023 年上游供应链如 CXO、创新药原料供应领域整体融资金额（301.4 亿元）快赶上创新药研发融资总额（363.3 亿元），CXO、创新药原料供应项目平均融资金额（分别为 2.2 亿元、2.1 亿元）远高于创新药研发项目（1.4 亿元）。

图表 4 2023 国内创新药领域及供应链投融资整体表现情况



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

在当前环境下，资本愈发关注企业收入、产能等指标，风险偏好逐渐降低。尤其随着证监会新规出台，多位投资人均表示会更加偏好具有正向现金流的项目。

此外，近年来，随着中美贸易战和新冠疫情的爆发，供应链安全的重要性被提到了前所未有的位置，这亦是上游供应链项目相对受资本追捧的原因所在。而上游供应链项目具有风险相对较低、周期相对较短、进入壁垒相对较高等特点，是资本青睐这类型项目的另一方面原因。

有投资人指出，相比研发新药，诸如原料药、中间体、原辅料、医药包材等上游产品研发相对难度低以及周期相对没那么长，且这类企业由于客户众多因此可实现风险分担、抗风险能力较强。再加上目前创新药上游原料国产替代之风已起，下游创新药研发领域萎缩虽然不可避免会影响上游发展，但总体而言上游供应链项目算是萎缩市场中相对稳健的项目，结构性的机会仍然存在。

另一位投资人也表示，上游供应链项目市场空间可观且相对竞争没有那么激烈，行业入门

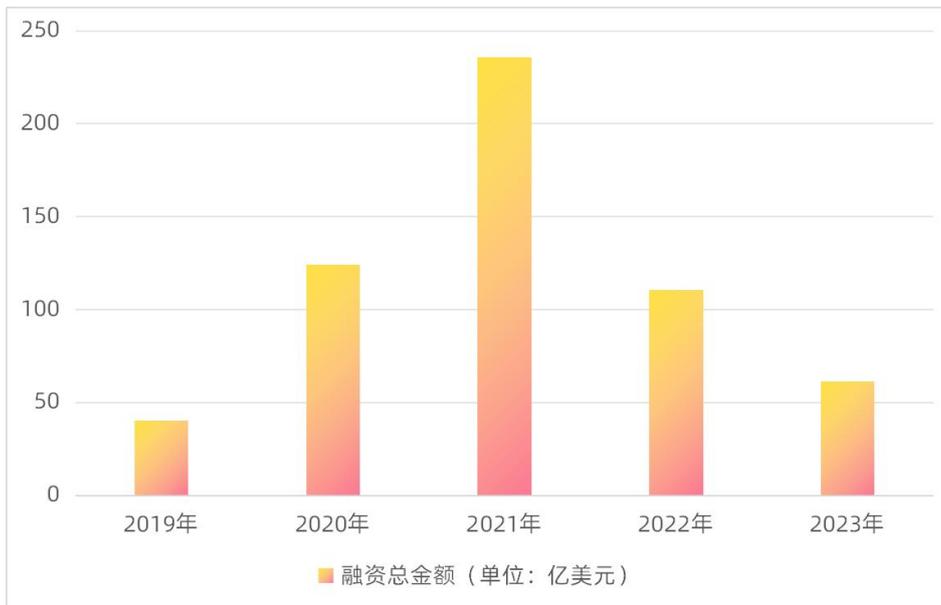
槛和技术壁垒也较高。除了国产替代，在疫情期间快速发展成长的国内上游供应链企业，不少在技术上已然形成优势，甚至有能力出海进入国际市场参与竞争，这都给市场提供了更大的想象空间。

1.2 IPO：数量跌落至 5 年前水平，北交所政策频发带来 IPO 市场新生机

IPO 政策收紧审核趋严，2023 年生物医药领域 IPO 数量降至 2019 年水平。前文已经提及，为提振资本市场信心和活跃度，证监会于 2023 年 8 月出台包括降印花税、阶段性收紧 IPO、严控再融资、严控减持等组合政策。这导致生物医药企业 IPO 难度加大，IPO 态势阶段性放缓。

据动脉橙产业智库不完全统计，2023 年生物医药领域 IPO 数量（27 起）跌落至 2019 年 IPO 数量（27 起）水平，为 2021 年生物医药企业 IPO 高峰（54 起）时的一半。

图表 5 2019-2023 年生物医药领域 IPO 数量变化



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

27 家医药企业成功挂牌上市，最高募资 34.7 亿元。据蛋壳研究院不完全统计，2023 年共有 27 家国内医药企业 IPO，其中公开募资超过 10 亿元以上的医药企业包括 8 家。

分别是专注创新偶联药物研发的**科伦博泰**、专注于新型单克隆抗体药物开发的**智翔金泰**、致力于口服小分子药物研发的**硕迪生物**、提供 ADC 药物 CDMO 服务的**药明合联**、开发创新药、改良型新药和提供仿制药 CRO 服务的**安徽万邦医药**、提供小分子 CDMO 服务的**金凯生科**、进行多肽化学品及相关产品研发的**昊帆生物**以及进行化学药品研发的**宏源药业**。

图表 6 2023 医药领域 IPO 情况一览

公司名称	归属领域	主营业务	IPO日期	融资宣发金额	上市地点
君圣泰	创新药研发	肝病与代谢疾病新药研发	2023-12-22	2.78亿港元	港交所
阿诺医药	创新药研发	肿瘤创新药物研发	2023-09-29	1.06亿美元	纳斯达克
友芝友生物	创新药研发	双特异性抗体药物研发	2023-09-25	1.76亿港元	港交所
宜明昂科	创新药研发	肿瘤免疫治疗产品研发	2023-09-05	3.19亿港元	港交所
科伦博泰	创新药研发	专注创新偶联药物的研发	2023-07-11	13.60亿港元	港交所
来凯医药	创新药研发	小分子及抗体靶向药物研发	2023-06-29	7.91亿港元	港交所
智翔金泰	创新药研发	专注于新型单克隆抗体药物开发	2023-06-20	34.73亿元人民币	上交所
科笛生物	创新药研发	皮肤病治疗药物研发	2023-06-12	4.65亿港元	港交所
绿竹生物	创新药研发	疫苗、治疗性单抗药物研发	2023-05-08	3.41亿港元	港交所
冠科美博	创新药研发	肿瘤创新药物研发	2023-03-30	1.05亿美元	纳斯达克
依生生物	创新药研发	人用疫苗研发、生产和销售	2023-03-17	3600万美元	纳斯达克
康乐卫士	创新药研发	重组蛋白类生物制品研发	2023-03-15	2.94亿元人民币	上交所
硕迪生物	创新药研发	口服小分子药物研发	2023-02-03	1.611亿美元	纳斯达克
百利天恒	创新药研发	生物医药研发	2023-01-06	9.91亿元人民币	上交所
药明合联	创新药供应链, CDMO	ADC药物CDMO服务	2023-11-17	36.76亿港元	港交所
安徽万邦医药	创新药供应链, CRO	创新药、改良型新药和仿制药CRO服务	2023-09-25	11.31亿元人民币	深交所
金凯生科	创新药供应链, CDMO	小分子CDMO服务	2023-08-03	12.17亿元人民币	深交所
星昊医药	创新药供应链, 高端CMC/CMO	全生命周期的药物制剂定制研发和生产服务	2023-05-31	3.76亿元人民币	北交所
锦波生物	创新药供应链, 原料供应	重组人源化胶原蛋白研发	2023-07-20	2.45亿元人民币	北交所
昊帆生物	创新药供应链, 原料供应	多肽化学品及相关产品研发	2023-07-12	18.27亿元人民币	深交所
海森药业	创新药供应链, 原料供应	化学药品原料药、中间体及化学药制剂研发	2023-04-10	7.56亿元人民币	深交所
宏源药业	创新药供应链, 原料供应	化学药品研发	2023-03-20	23.63亿元人民币	深交所
岭一药业	创新药供应链, 原料供应	特色原料药的医药中间体及相关产品研发	2023-02-23	1.11亿元人民币	北交所
新赣江药业	创新药供应链, 原料供应	原料药及中西药制剂生产	2023-02-09	1.61亿元人民币	北交所
兴欣新材	创新药供应链, 原料供应	有机胺类精细化学品研发	2023-12-21	9.02亿元人民币	深交所
无锡晶海	创新药供应链, 原料供应	氨基酸产品研发	2023-12-12	2.58亿元人民币	北交所
民生健康	传统制药	维生素、矿物质类OTC药品和保健食品	2023-09-05	8.91亿元人民币	深交所

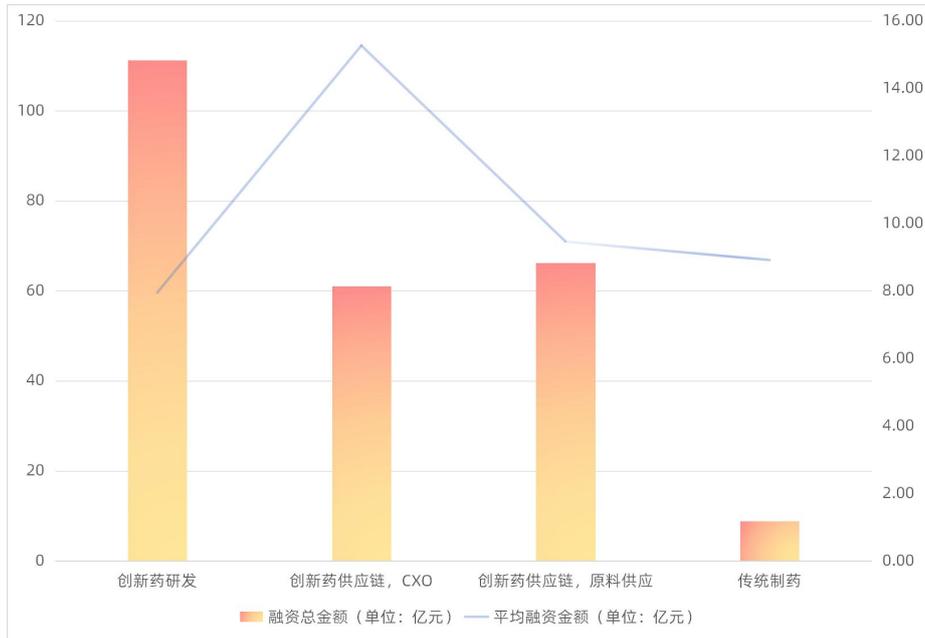
数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

上游供应链 IPO 项目平均融资金额高于创新药研发项目。2023 年成功挂牌上市的 27 家医药企业包括君圣泰、阿诺医药、宜明昂科、科伦博泰等在内的创新药研发企业，以及包括药明合联、海森药业等在内的 CXO 和创新药原料供应企业和传统制药企业民生健康。

蛋壳研究院对以上 27 起医药 IPO 事件进行分类统计发现，虽然创新药研发类项目 IPO 数量更高（14 起），但创新药上游供应链项目平均募资更高。

如上游 CXO 领域项目 IPO 平均募资额高达 15.26 亿元，上游原料供应领域项目 IPO 平均募资额（9.46 亿元）亦高于创新药研发领域项目 IPO 平均募资额（7.95 亿元）。8 家公开募资超过 10 亿元以上的医药企业有 5 家归属于创新药上游供应链领域。

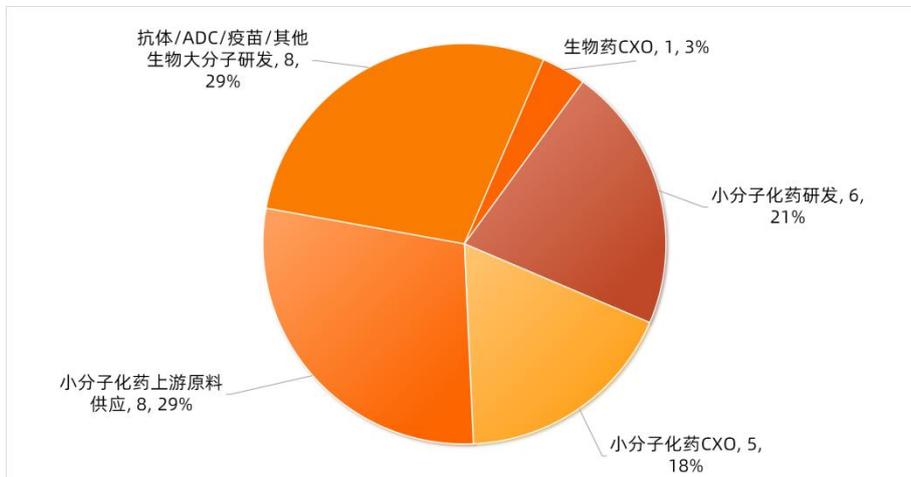
图表 7 2023 创新药领域上下游 IPO 情况



数据来源: 动脉橙产业智库, 蛋壳研究院

27 家医药 IPO 尽归属小分子化药与生物大分子药物领域，TOP2 尽落抗体药赛道。2013 年医药 IPO 企业主要来自两大领域：小分子化药与生物大分子药物。其中小分子化药领域共有 19 家，包括小分子化药研发企业 6 家、小分子化药 CXO 企业 5 家、小分子化药上游原料供应企业 8 家；生物大分子药物领域 9 家，包括生物药研发企业 8 家、生物药 CXO 企业 1 家。2023 年最大两家医药 IPO 企业分别为提供 ADC 药物 CDMO 服务的药明合联（公开募资 36.76 亿港元）和专注于新型单克隆抗体药物开发的智翔金泰（公开募资 34.73 亿元人民币），均为抗体药领域企业。

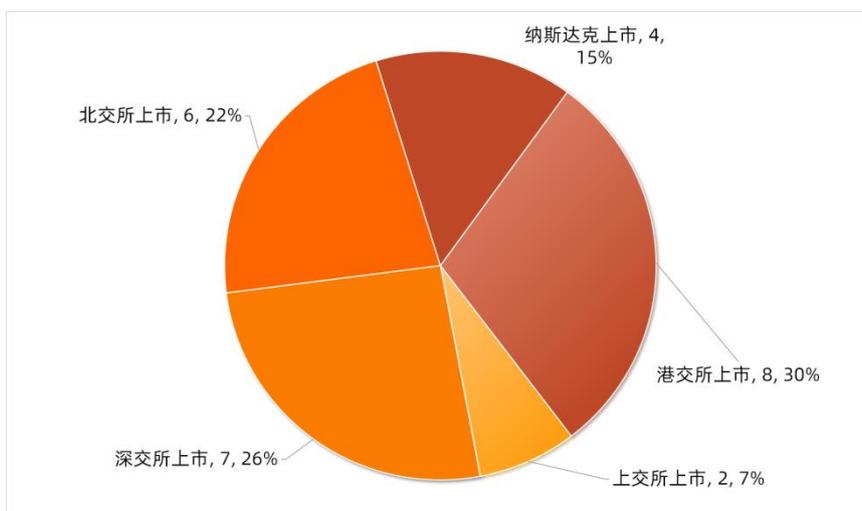
图表 8 2023 医药领域 IPO 企业细分领域归属统计



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

科创板政策性紧缩进入不明朗状态，北交所政策频发带来 IPO 市场新生机。2023 年，本来承载了生物医药板块重大期望值的科创板政策性紧缩，进入不明朗状态。在沪深两市和境外市场 IPO 因为种种原因门槛提升的情况下，北交所具有包容度高、时间表紧凑可控、审核速度快的鲜明特点，为大批创新型中小企业提供了一个新的上市选择，正成为创新中小企业上市选择新方向和主阵地。

图表 9 2023 国内创新药及供应链企业 IPO 地点分布



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

2023 年，北交所加大改革力度优化上市制度安排，先后修订规则缩短新股申购冻结资金时间、取消发行定价、优化转板制度等，进一步畅通多元便捷上市路径，成为越来越多企业纳入上市规划路径的选择之一，尤其是吸引了众多“高精特新”细分赛道龙头企业和部分上市路径坎坷的高收入体量企业的关注，扩容提质可期。

据蛋壳研究院不完全统计，2023 年有 6 家医药企业通过北交所上市，包括康乐卫士、星昊医药、锦波生物、岭一药业、新赣江药业以及无锡晶海。其中不乏在科创板被拒但成功登陆北交所的案例，如 2023 年 7 月成功登陆北交所的胶原蛋白产品研发商锦波生物，经历科创板被拒后，选择北交所，最后成功上市，且上市后股价一度大涨。

北交所正出现在更多医药企业的 IPO 计划中，或会走出一波独立行情。有投资人曾向动脉网表示，过去北交所一直有市值小、估值低的刻板印象，但这种显性差距正在缩小，企业也并不需要像以前那样担心上了北交所之后会估值倒挂。未来的北交所，不再会是我们通常认

为的中国资本市场金字塔结构里对深交所和上交所有益补充的角色，它会走出一波独立的行情。目前，北交所正在中国证监会指导下加快研究制定北交所直接 IPO 的相关制度规则，2024 年北交所将有更多机会。

IPO 收紧属于短期行为，周期内可积极尝试北交所新阵地或寻求老股转让和并购退出。多位资深行业人士指出，国家的长期方针政策必然是大力鼓励生物医药产业发展，严控 IPO 属于阶段性短期行为，不会长期进行。此前历史上，A 股曾经历八次 IPO 暂停，上一次发生在 2012 年 11 月 16 日至 2013 年 12 月 30 日，总计交易日 269 天，史上最长。

在 IPO 收紧的周期内，除了积极尝试诸如北交所在内的新阵地，老股转让和并购退出成为更为重要的退出方式。并购重组是优化资源配置、推动产业整合，激发市场活力的重要途径。

1.3 200 余条政策，振兴发展中医药、促进创新药开发和提升临床质量、规范网络售药

2023 年，国家层面发布医药行业相关政策共计 200 余条，省级层面发布相关政策约有 1400 条。从类别来看，2023 年发布的医保类的政策最多，接近总量的一半，其次分别为医疗、医药、医改。蛋壳研究院以下将选取部分重要政策进行梳理解读。

图表 10 2023 年国家生物医药领域重要政策梳理

发布时间	发布机构	文件
2023 年 1 月	国家药监局	《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》
2023 年 1 月	国家卫健委	《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》
2023 年 1 月	国家药监局	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》
2023 年 2 月	国家药监局	国家药监局出台的《中药注册管理专门规定》
2023 年 2 月	国家医保局	《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》
2023 年 2 月	国家药监局药审中心	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》
2023 年 2 月	国家卫生健康委、教育部、科技部等	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》
2023 年 2 月	国务院办公厅	《关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》
2023 年 2 月	国家药监局药审中心	《关于发布<药品共线生产质量风险管理指南>的通告》
2023 年 3 月	国家医保局	《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》
2023 年 3 月	国家药监局药审中心	《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》
2023 年 3 月	国家医保局	《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》
2023 年 3 月	国家药监局药审中心	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》
2023 年 3 月	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》
2023 年 4 月	国家卫健委	《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》
2023 年 4 月	国家医保局、最高人民检察院、公安部、财政部、卫健委等	《2023 年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案》

发布时间	发布机构	文件
2023年5月	国家卫健委、医保局等14个部门	《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》
2023年5月	国务院	《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》
2023年7月	国家药监局	《关于实施<药物非临床研究质量管理规范认证管理办法>有关事宜的公告》
2023年7月	国家药监局	《药品标准管理办法》
2023年7月	国家药监局	《关于修订<药品检查管理办法（试行）>部分条款有关事宜的通知》
2023年7月	国家卫健委、公安部等10部委	关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》
2023年7月	国家药监局综合司	关于《药品网络销售禁止清单(第一版)》有关问题的复函
2023年7月	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2023年本，征求意见稿）》
2023年7月	国家医保局	《关于公布<谈判药品续约规则>及<非独家药品竞价规则>的公告》
2023年7月	国家卫健委	《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》
2023年7月	国家药监局药审中心	《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》
2023年7月	国家医保局	《关于做好2023年城乡居民基本医疗保障工作的通知》
2023年8月	国家医保局	《医药集中采购平台对外服务规范(征求意见稿)》
2023年8月	国家药监局综合司	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》
2023年8月	国家药监局	《药品监管信息化标准体系》
2023年8月	国家卫健委	《关于印发人间传染的病原微生物目录的通知》
2023年9月	国家医保局	《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》
2023年9月	国家药监局综合司	《药品网络交易第三方平台检查指导原则(征求意见稿)》
2023年9月	国家药监局、公安部、国家卫生健康委	《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》
2023年9月	国家医保局	《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》。
2023年9月	国家卫健委	《第二批罕见病目录》
2023年10月	国家药监局	《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》
2023年10月	国家药监局药审中心	《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》、《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》
2023年10月	国家药监局	《关于发布实施<中华人民共和国药典>（2020年版）第一增补本的公告》

发布时间	发布机构	文件
2023年10月	国家市场监督管理总局	《药品经营和使用质量监督管理办法》
2023年10月	国家药监局	《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》
2023年10月	国家药监局药审中心	《关于发布<药物临床试验方案提交与审评工作规范>的通告》
2023年10月	国家药监局	《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》
2023年10月	国家药监局	《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》
2023年10月	国家发改委	《关于规范招标投标领域信用评价应用的通知》
2023年11月	国家药监局	《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》及其配套文件《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》
2023年11月	国家药监局药审中心	《关于印发<药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工程程序（试行）>的通知》
2023年12月	国家药监局药审中心	《关于发布<新药临床安全性评价技术指导原则>的通告》
2023年12月	国家医保局	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》
2023年12月	国家药监局	《关于适用国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》
2023年12月	国家医保局	《长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》
2023年12月	国家中医药局综合司、国家卫健委办公厅、教育部办公厅和人力资源社会保障部办公厅	《关于深化中医馆建设加强中医医师配备的通知》
2023年12月	财政部、国家卫健委、国家医保局、国家中医药局	《关于进一步加强公立医院内部控制建设的指导意见》
2023年12月	国务院办公厅	《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见（国办发〔2023〕46号）》
2023年12月	国家医保局	《关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》
2023年12月	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2024年本）》
2023年12月	国家知识产权局、医保局	《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》

数据来源：公开新闻渠道搜集整理，蛋壳研究院

国家连发多个政策文件，推动中医药振兴发展。2023年2月28日，国务院印发《中医药

振兴发展重大工程实施方案的通知》，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展。4月19日，国家卫健委发布《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》，进一步明确了《“十四五”中医药发展规划》的配套措施及部门分工。此外，《中药注册管理专门规定》、《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》等大批重磅利好政策的加持推动中医药行业进入新的发展时期。在一系列利好政策下，中医药行业有望开创产业发展新局面。

集采和医保等控费政策影响逐渐变得温和，对创新药的支持力度加大。集采方面，2023年药品集中采购的政策仍然集中在带量采购和配套政策方面：常态化开展集中带量采购，持续优化完善采购规则，加强药品供应保障和质量监管，规范国采接续工作，以联盟接续为主。预计明年将继续按照保基本、保临床原则，逐步将符合条件的临床用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，积极探索“空白”品种，减轻患者用药费用负担，提高患者的用药可及性。

医保谈判方面，与以往“灵魂砍价”的模式不同，2023年医药谈判的主旋律已变为支持医药创新，医保谈判规则正在逐渐完善和成熟。建立了适应新药准入的医保目录的动态调整机制，建立每年一条的目录动态调整机制，将调整周期从原来最长8年缩短到一年；建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程的创新药的支持机制。

加快创新药审评速度，儿童药与罕见病用药得到重视。为了加快创新药上市许可申请审评速度，国家药监局药品审评中心于今年3月31日发布了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》。该规范针对儿童专用创新药、治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，实施早期介入和研审联动，以进一步提高审评审批速度。

新规范实质上是降低突破性疗法和优先审评的门槛，尤其是针对儿童药和罕见病药。此前已获得突破性治疗药物资格认定的品种主要集中于肿瘤和抗感染，而罕见病药、儿童药则是凤毛麟角。规范中对罕见病药的定义，指的是发病率或患病率极低的罕见疾病，未受中国第一批罕见病目录的限制。本次工作规范一方面加快了临床急需药品的研发进程，满足了患者的迫切需求；另一方面，对罕见疾病的定义升级，加速创新药研发进程，提振了资本市场对医药创新行业的信心。

对 fast follow 药物的审批进一步收紧。2023年药监局综合司8月发布的《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》和CDE在7月发布的《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则》，要求选择“对于受试者最佳且可及的对照”，对 fast follow 药物的审批进一步收紧。再加上医疗服务价格改革的持续推进和医保支付对

创新持续支持，拥有核心临床价值管线的药企才能持续发展和受益。

规范药品网络销售和网络交易。近年来，医药电子商务平台、网上药店持续增加，新业态不断涌现，药品网络销售日趋活跃。为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全，今年国家药监局作出不少举措。

如针对药品网络销售：2023年7月10日，国家药监局综合司发布关于《药品网络销售禁止清单(第一版)》有关问题的复函更好地规范网络售药，促进合理用药，保障公众用药安全。针对药品监管信息化：2023年8月17日，国家药监局发布《药品监管信息化标准体系》，进一步推进药品监管信息化建设，加快以信息化引领监管现代化进程。针对药品网络交易：2023年9月6日，国家药监局发布《药品网络交易第三方平台检查指导原则(征求意见稿)》，指导药品监管部门开展药品网络交易第三方平台检查工作，督促企业依法履行法定义务，落实平台主体责任。

时隔近四年，产业结构调整指导目录改版，鼓励方向更加聚焦。2023年7月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2023年本，征求意见稿）》，并向社会公开征求意见。与上一版《目录》相比，新版本《目录》总条目减少476条，鼓励类减少473条、限制类增加16条、淘汰类减少19条。具体到医药领域，鼓励类条目变动较大，限制类和淘汰类内容则基本维持不变。与以往《目录》明显不同的是，新版在对同一类型的条目进行了归类整合，鼓励方向更加聚焦。

排在首位的是医药关键核心技术开发与应用，这也是新版中增加的内容，包含原料药先进制造和绿色低碳技术、新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术、大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术，抗体偶联、载体病毒制备等技术等。在新型药品开发和生产部分，增加了“罕见病药”这一内容。生物医药配套产业的定义也是新版首次提出，将2019本中的相关内容进行归纳，并提出了诸如过滤膜材料、疫苗新佐剂这样的新内容。中医药方面则强调创新，侧重相关药品的有效性和质量保证。相较此前，此次《目录》在医药领域的调整明显：条类上更加全面完整、鼓励方向更加明细、门槛进一步提高。2023年12月，国家发展改革委修订发布《产业结构调整指导目录(2024年本)》，自2024年2月1日起正式施行。

医疗反腐。本年度以来，中央纪委、国家卫健委、医保局等部门相继发布了多项医疗行业反腐相关政策，召开相关动员会议明确具体工作安排。自2023年7月以来，我国的医疗行业反腐行动持续升温，大量违法违规行为被查处并被严肃处理。2023年8月15日，国家卫

健委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。

部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，重点包括以下 6 大方面：1) 医药领域行政管理部门以权寻租；2) 医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；3) 接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；4) 涉及医保基金使用的有关问题；5. 医药生产经营企业在购销领域的不法行为；6) 医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。会议强调，要针对医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。

加强医保基金监管。我国目前医疗保险参保人数多、医保基金支出多医疗机构多，但只有国家医保局基金监管司等部门明确负责医保基金监管工作，与参保人数、基金支出、医疗机构相比明显偏少。我国医保基金监管目前正面临着“三多一少”的现状。今年国家相继发布多个文件以加强医保基金监管。明确医保行政部门等各方职责要求从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度做实常态化监管。另外针对部门协同、信用管理、异地就医等难点提出健全完善制度机制，将为人民群众的“看病钱”救命钱”进一步筑牢屏障。

推进临床试验质量提升。药物临床试验不仅是验证药物的安全性与有效性的关键环节，其试验数据的真实性、准确性、完整性和合法性是药物最终能否获批上市的重要参考。药物临床试验机构作为药品上市支持数据的主要提供者，在临床试验开展全过程中的质量管理和风险控制对数据质量的保证起到至关重要的作用。2023 年 11 月 3 日，国家药监局正式发布了《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》及其配套文件《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》，将进一步提升我国临床试验质量，以真正促进创新药行业的发展。

加强药品专利保护。随着我国医药产业的迅速发展，药品专利保护也越来越受到重视。近年来国家出台了一系列法规文件，初步搭建起我国药品专利链接制度的基本框架。2022 年 12 月底，国家知识产权局联合医保局印发《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》。作为部门联动、加强药品采购环节知识产权保护的重要举措，其在制度设计上仍以企业自主承诺为基础。

优化 MAH 主体责任制度。随着药品上市许可持有人制度的持续推进，2023 年，国家药监局陆续发布一系列政策优化 MAH 主体责任制度，并系统性地梳理 MAH 在现行药品监管法律法规项下的责任和义务。MAH 制度的出台使上市许可与生产许可分离管理，并对药品的全生命周期及整个供应链全面负责。MAH 制度对于保障公众健康和药品市场的安全、有序

发展起到了重要的作用。它能够提高药品的管理和监管水平，确保药品的质量和安全性，有效防止假冒伪劣药品的流入市场，降低公众用药风险。

为指导创新药各领域产品临床设计，规范相关领域快速发展以及提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，2023年国家也出台了多项针对包括**新型抗肿瘤药物、多肽药物、抗体偶联药物、脂质体药物、细胞药物、基因治疗药物**等多种药物类型的临床研究指导原则。

图表 11 2023 年国内针对生物医药各细分领域出台的临床研究指导原则

发布时间	发布机构	文件
2023年1月	国家卫健委	《关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)的通知》
2023年2月	国家药监局药审中心	《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则(试行)》
2023年4月	国家药监局药审中心	《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》
2023年4月	国家药监局药审中心	《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》
2023年4月	国家药监局药审中心	《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》
2023年4月	国家药监局药审中心	《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》
2023年4月	国家药监局	《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》
2023年5月	国家卫健委科教司	《体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）》
2023年6月	国家药监局审评中心	《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》
2023年6月	国家药监局审评中心	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》
2023年7月	国家药监局审评中心	《AAV基因治疗产品IND申请药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》
2023年7月	国家药监局审评中心	《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》
2023年9月	国家药监局审评中心	《间充质干细胞防治移植抗宿主病临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
2023年9月	国家药监局审评中心	《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》
2023年10月	国家药监局审评中心	《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》(征求意见稿)和《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》(征求意见稿)
2023年11月	国家药监局审评中心	《自体CAR-T细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》

数据来源：公开新闻渠道搜集整理，蛋壳研究院



第二章

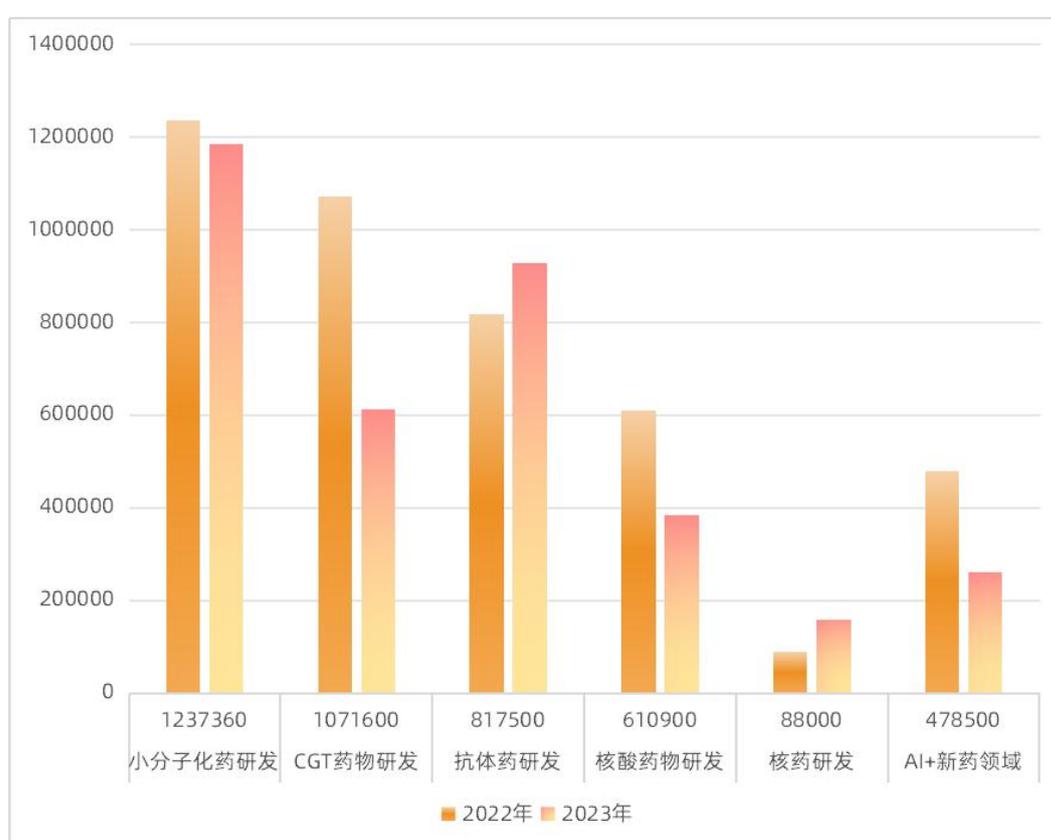
创新药及供应链领域 细分领域创新赛道解读

第二章 创新药及供应链领域细分领域创新赛道解读

2.1 抗体药、核药赛道融资逆势增长，核药研发高产、近 20 款管线获批 IND

相比 2022 年，2023 年创新药赛道仅有抗体药赛道、核药赛道完成逆势融资增长。小分子化药领域总体融资热度变化不大，基本与 2022 年持平。创新药研发各细分领域的融资热度变化反映出资本市场求稳的心态。

图表 12 2022、2023 年创新药各细分领域投融资情况对比（单位：万元）



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

小分子化药与抗体药物研发是创新药领域中发展较为成熟的赛道，行业对于相关赛道认识了解较为充分，市场空间也足够大，诸多项目管线也已经步入临床中后期。因此以上两个赛道在融资表现方面相对稳健。2023 年小分子化药与抗体药物研发领域分别有 6 家和 5 家创新药企业完成 IPO。

总体来看，2023 年在小分子化药和抗体药赛道逆势完成大额融资的项目具有普遍共性，多是具有核心技术平台、产品管线立项足够差异化、临床进度处于市场前列、临床试验稳步推进并具有不错临床数据的企业。

以抗体药企业天辰生物为例，基于自主研发的 3 大技术平台 (Sundoma、InCibitor、NeXine) 该企业开发了多款产品管线，目前已有 3 款 I 类创新药项目步入临床。其中针对过敏性鼻炎和慢性荨麻疹适应症的 LP-003 已推进至临床 II 期，预计 2024 年将陆续进入临床 III 期。

据该企业在 2023 欧洲鼻科学大会上公布的 LP-003 的临床 I 期数据，相比全球首代抗 IgE 抗体奥马珠单抗，LP-003 具有更高的亲和力，更好的生物学活性，有提高药效的潜力，可降低用药量，同时具有更长半衰期，可减少用药频次、提升患者依从性。该企业开发的补体药项目 LP-005 也在 2023 年底完成了 I 期临床首例患者给药。继 2022 年完成 A+1、A+2 两轮融资后，天辰生物在 2023 年继续逆势完成超亿元 B1 轮融资。

蛋壳研究院整理了小分子化药和抗体药研发赛道领域融资金额排名前 10% 的项目（不包括 IPO，存在同等金额情况优选融资轮次更早的项目展现，同类型展示以下不再重复声明）相关具细信息，供行业参考了解。

图表 13 2023 年小分子化药和抗体药研发赛道领域融资金额排名前 10% 的项目

赛道	企业	简介	融资轮次	融资金额	融资日期
小分子化药赛道	药捷安康	专注于发现和开发肿瘤、炎症及心血管疾病领域的小分子创新疗法；有7款处于全球不同临床研发阶段的产品，多款产品表现亮眼	D+轮	2.6亿元人民币	2023年2月
	安锐生物	系统性变构抑制剂筛选平台及合成致死靶点和分子筛选平台；多款产品进入临床，与阿斯利康、Avenzo等达成License out授权交易	B轮	5000万美元	2023年3月
	礼邦医药	开发针对慢性肾病（CKD）/透析并发症、IgA 肾病、糖尿病肾病、常染色体显性多囊肾病（ADPKD）等的肾脏疾病药物；已有3款1类新药分别处于 I、II、III 期临床	Pre-C轮	近2亿元人民币	2023年4月
	弭领生物	创新纳米药物研发和药物精准递送；构建了国际首创的药物偶合物自组装纳米技术平台、小分子-小分子自组装纳米技术平台和纳米药物连续智造平台	A轮	近2亿元人民币	2023年4月
	凌科药业	针对肿瘤、免疫和炎症领域的新药开发；核心管线以第二代高选择性和第三代组织特异性JAK抑制剂的开发为核心，同时探索创新靶点成药性的可能；目前公司产品有4个适应症处于临床II期	C1轮	2亿元人民币	2023年5月
	朗来科技	针对心血管、呼吸系统、自身免疫、镇痛及肾脏疾病等领域进行创新药开发；目前8个项目进入临床阶段	A轮	5亿元人民币	2023年6月
	盈科生物	脂肪乳剂产品研发；坚持创新药与高端仿制药并举，践行“复杂制剂+原料药+机会型创新药”研发布局，覆盖麻醉相关、肠外营养、胃肠镜检查等多个领域	B轮	超3亿元	2023年6月
	炎明生物	炎症及肿瘤领域创新药研发；包括细胞焦亡抑制剂及先天免疫调节剂等在内的管线已取得突破性进展	A轮	7亿元人民币	2023年7月
	安济盛生物	专注于骨骼、关节和肌肉重症疾病领域进行创新药开发，拥有新药靶标研发团队，精通骨关节炎病的病理生理学，管线AGA111已获NMPA批准开展III期临床	B1轮	4600万美元	2023年10月
	同源康	瞄准肿瘤领域，专注研究和开发新一代激酶抑制剂，已开发十多个创新品种，覆盖自PCC至III期临床试验的多个阶段	D轮	近2亿元人民币	2023年12月
抗体药赛道	华润生物	生物创新药研发；拥有蛋白药物、抗体药物等多个生物药平台，覆盖肿瘤、心脑血管、过敏性疾病等领域	B轮	6亿元人民币	2023年1月
	原启生物	CAR-T、双特异性抗体药物研发	B1轮	4500万美元	2023年2月
	博奥明赛	全人源纳米抗体和双特异性抗体平台	B轮	2亿元人民币	2023年5月
	柏全生物	建立了BioTroy Engine肿瘤多组学分析、受体配体发现、靶点信号转导途径研究、抗体发现与工程、体内药效与大动物转化医学、生物标志物与精准医学等多个研究平台，致力于“从零到一”的原靶点发现与全球知识产权布局。主要管线以PD-1/PD-L1抑制剂治疗无效的肿瘤为主要适应症。	Pre-A轮	超亿元人民币	2023年3月
	康抗生物	基于其创新的前药蛋白分子技术开发新一代免疫激动剂和多特异性抗体（极大降低毒性并明显提高治疗窗口）	Pre-A轮	超亿元人民币	2023年6月
	亲合力生物（亚飞生物）	拥有化学偶联技术和独家偶联Linker，自建肿瘤微环境特异激活（TMEA）平台。通过微环境可激活的Linker及功能基团封闭药物活性，解决On-target毒性，同时提高药效和扩大用药安全窗口	B1轮	数亿元人民币	2023年7月

数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

可以发现，从项目类型来看，小分子化药研发领域，大额融资项目多围绕心血管、自身免疫、炎症及肾脏疾病等领域开发新药，部分在**药物递送**技术上独具特色的项目如弭领生物、盈科生物也被资本偏爱。抗体药赛道，适应症方面主要还是集中在肿瘤和自免领域，**双抗、多抗、ADC** 药物项目潜力受看好。

核药赛道投融资增势最猛，相比 2022 年投融资金额上涨约 2 倍。从之前的小众赛道到成为大药企必争之地，2023 年核药市场持续升温。

Lutathera 和 Pluvicto 两款产品的商业化成功，点燃了全球药企入局核药赛道的热情。海外制药巨头不断加码，国内诸多药企也争先涌入，核药热度持续走高。**据动脉橙产业智库不完全统计，2023 年核药领域共发生融资事件 10 起，融资总额为 15.8 亿元，融资事件和融资总额相比 2022 年同比上涨 42.9%和 79.8%。**

图表 14 2023 年核药领域融资情况

公司名称	成立时间	融资时间	融资轮次	融资金额	投资机构
先通医药	2005年	2023.07	战略投资	超11亿元人民币	国投创业、金石投资、国调基金、通用技术创投、中信证券投资等
中硼联康	2014年	2023.11	战略投资	未透露	劲邦资本
核欣医药	2020年	2023.03	A轮	超亿元人民币	同创伟业，山蓝资本，北京亦尚汇成等
东诚蓝纳成	2021年	2023.06	战略投资	2亿元人民币	国丰集团、山东财金集团等
诺宇医药	2021年	2023.05	A轮	数千万元人民币	兴华鼎立
中科帅天医药	2021年	2023.06	A+轮融资	未透露	同创伟业
重生医药	2021年	2023.01	A轮	未透露	丛蓉投资、嘉道私人资本、领军创投
核舟医药	2022年	2023.10	种子轮	数千万美元	斯道资本及其姊妹基金
华硼中子	2023年	2023.08	天使轮	超亿元人民币	凯泰资本、诺庚资本
国通(成都)新药	2019年	2023.09	天使轮	未透露	未透露

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

其中，先通医药靠一己之力提升了 2023 年整个核药赛道的融资热度。先通医药于 2023 年 7 月获得超 11 亿元的大额融资，背后投资者众多，包括国投创业、金石投资、国调基金、通用技术创投、中信证券投资等近 20 家来自众多国家队、产业集团和知名投资机构共同参与投资。先通医药在一级市场的受追捧，体现了资本市场对核药和先通医药前景的看好。

2023 年先通医药在业务方面亦表现出色。其旗下首个获批的核药产品欧韦宁®氟[18F]贝他苯注射液，于 2023 年 9 月获得国家药监局批准上市，也是国内首个获批用于 AD 诊断的 A β -PET 显像剂。该产品确实对 AD 诊断有颠覆性的影响，据称可最高提前 15 年诊断出 AD。而这也是近 20 年来国内首个获批的正电子发射断层扫描显像剂，对长期发展缓慢的国产核药领域，是一个极大的鼓舞。

2023 年，核药在临床获批方面也表现亮眼。据蛋壳研究院不完全统计，2023 年共计有 16 条核药管线获批 IND，诺宇医药、先通医药、东诚蓝纳等企业有管线也陆续在 2023 年底进入 IND 申请获受理阶段。

在靶点和适应症方面，国内不少 RDC 研发管线对标诺华已获批的两款产品开发仿制或改良型新药，PSMA、SSTR 是核药研发热门靶点，前列腺癌、神经内分泌肿瘤管线众多。

图表 15 2023 年中国核药管线 IND 获批情况

企业	名称	获批进度	时间	批准部门	适应症
天津恒瑞	镱 ^[177Lu] 氧奥曲肽注射液	IND	2023年1月	CDE	不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1及G2）、生长抑素受体阳性的成人胃肠道神经内分泌瘤（GEP-NETs）
远大医药/Telix	碘 ^[131I] -IPA注射液	IND	2023年4月	CDE	与标准治疗（替莫唑胺同步放化疗联合替莫唑胺辅助治疗）联合用于新诊断胶质母细胞瘤的术后辅助治疗
远大医药	TLX101 (^{131I} -IPA)	IND	2023年4月	CDE	胶质母细胞瘤
东诚蓝纳成	^{177Lu} -LNC1004注射液	IND	2023年4月	FDA	前列腺癌
纽瑞特医疗	NRT6008注射液	IND	2023年5月	CDE	胰腺癌
原子高科	镱 ^[177Lu] 氧奥曲肽注射液	IND	2023年5月	CDE	治疗不可切除或转移性、进展性、分化良好（G1和G2）且生长抑素受体阳性的成人胃肠道神经内分泌瘤（GEP-NETs）
远大医药/ITM Solucin GmbH	镱 ^[177Lu] 依多曲肽注射液	IND	2023年5月	CDE	适用于不可手术、进展性、生长抑素受体阳性的胃肠道或胰腺来源高分化神经内分泌肿瘤
天津恒瑞	HRS-9815注射液、HRS-9815注射液制备用药盒	IND	2023年7月	CDE	前列腺癌
天津恒瑞	HRS-4357注射液	IND	2023年7月	CDE	适用于既往接受过雄激素受体（AR）通路抑制剂和紫杉烷类化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者
晶核生物	JH02	IND	2023年7月	CDE	治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者
智核生物	[^{68Ga} Ga]-NOTA-SNA002	IND	2023年7月	CDE	评估实体瘤患者原发和/或转移病灶PD-L1表达水平的PET显影剂
先通医药	XTR004注射液	IND	2023年8月	CDE	用于正电子发射断层扫描显像（PET），静脉注射后，通过动态PET进行心肌灌注显像与血流定量，用于检测心肌缺血
博锐创合	[^{18F} F]BF3-BPA注射液（BR-02）	IND	2023年8月	CDE	用于正电子发射断层扫描显像（PET），对脑部肿瘤病灶进行定位诊断与评估
诺华	^{177Lu} -PSMA-617注射液	IND	2023年12月	CDE	用于治疗常规影像学检查（CT、MRI和骨扫描）显示无转移证据的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的去势抵抗性前列腺癌（CRPC）患者
东诚蓝纳成	^{177Lu} -LNC1004注射液	IND	2023年12月	CDE	适用于成纤维细胞激活蛋白（FAP）阳性的晚期恶性实体瘤患者的治疗
东诚蓝纳成	^{177Lu} -LNC1003注射液	IND	2023年12月	CDE	前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性表达的晚期前列腺癌患者

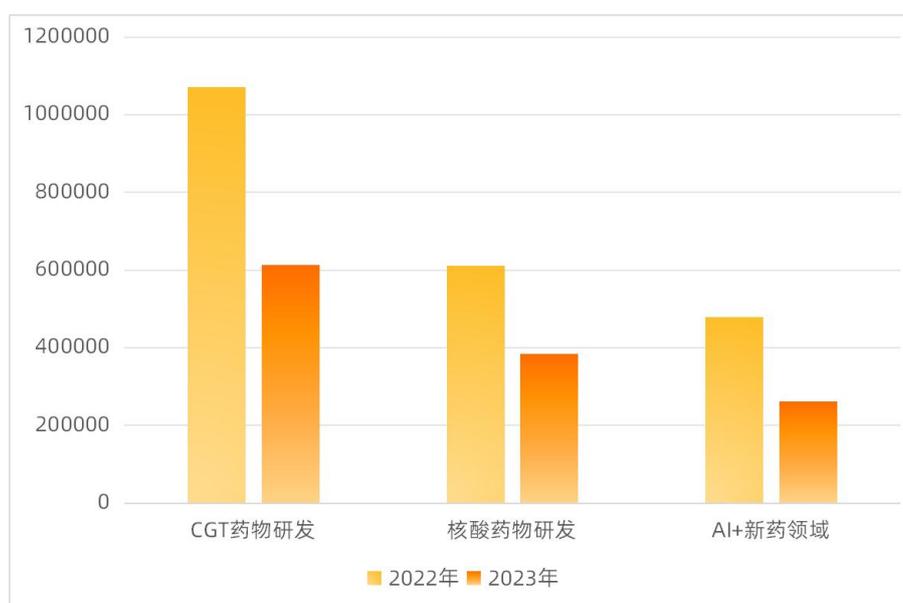
数据来源：各渠道公开资料整理，蛋壳研究院

目前，中国创新核药正处于从 0 到 1 的高速发展阶段。为了降低开发风险，不可避免会出现靶点扎堆和管线同质化现象。未来，应该重点关注核药靶点创新、适应症创新、核素创新，关注产业链上下游合作，以及核药企业与 ADC、PDC 的联动；关注核药 CRO/CDMO 板块的发展。总体来看，不论是中国还是海外，都进入了核药研发、生产的高产期。

2.2 CGT、AI+新药融资稍显落寞，小核酸逆势突起 17 款步入临床处于商业爆发前夜

CGT、核酸药物、AI+新药研发领域相比 2022 年投融资热度稍显落寞。在投融资事件、融资总金额、平均融资金额上均有不同程度的下滑，原因各异。

图表 16 2022、2023 年 CGT、核酸药物、AI+新药研发投融资情况对比（单位：万元）



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

相比 2022 年的投融资热度，2023 年 CGT 研发资本市场进入冷静期。据动脉橙产业智库不完全统计，CGT 药物研发领域 2023 年共发生投融资事件 67 起，融资金额为 61.34 亿元，平均融资金额为 0.92 亿元。相比 2022 年 CGT 药物研发领域融资事件同比下滑 30.2%，融资总金额同比下滑 42.8%，平均融资金额同比下滑 19.7%。

对于 CGT 药物研发融资遇冷的原因，有投资人指出，存在多方面因素，主要是受当前资本环境的影响。

首先，目前 CGT 药物研发领域处于相对早期发展阶段，诸多曾被报以较大希望的用于治疗实体瘤、以及通用型的细胞疗法目前国内尚未看到实质性突破，由于安全性风险等问题国外同赛道产品临床受挫较多，诸如干细胞技术等目前也还不成熟。从技术维度看，目前 CGT 药物研发风险相对较大，在当前大部分资本一心求稳的心态下，企业融资难度明显加大。

其次，部分发展相继成熟的 CGT 领域，如细胞治疗血液瘤赛道、基因治疗眼科、罕见病赛道目前面临同质化竞争、内卷等现象，而 CGT 药物研发投入大、定价高，现阶段国内患者支付能力有限、医保难以消化，目前国内商业保险尚未完全覆盖，导致国内投资者对于 CGT 领域未来市场前景预期不够乐观。

但不论整体市场情绪如何，**2023 年在资本市场上获得融资的项目仍清晰指出了产业的寄望方向，说明资本市场仍然认可 CGT 药物的价值与未来发展潜力。**

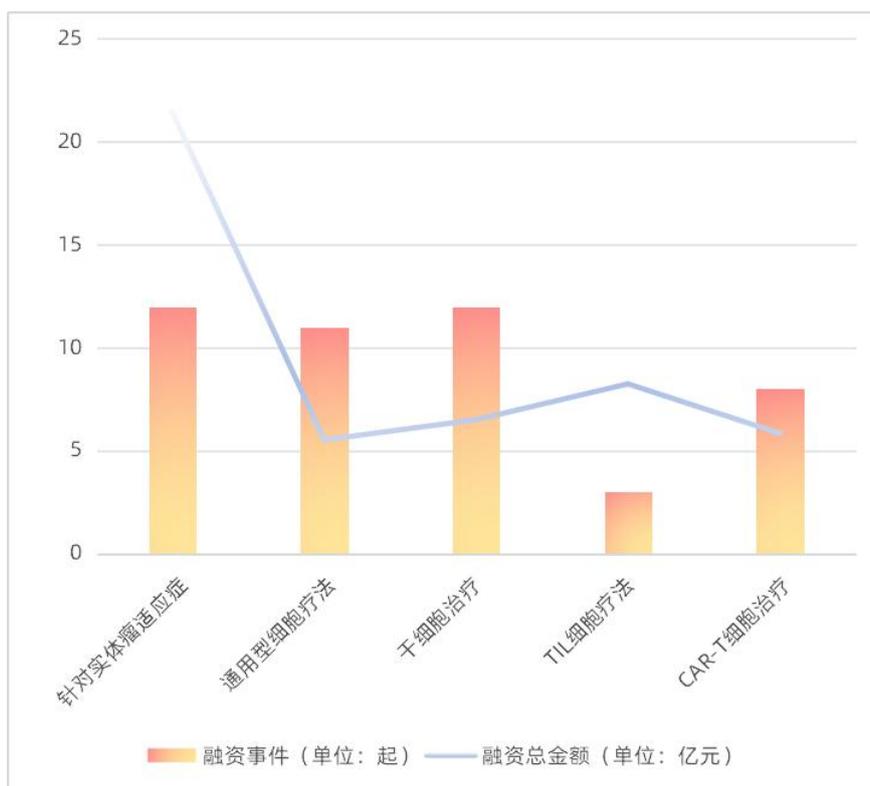
细胞治疗药物研发领域，据蛋壳研究院不完全统计，2023 年细胞治疗研发领域共发生融资事件 46 起，融资总额 37.56 亿元。

其中，华赛伯曼、原启生物、沙砾生物 3 家开发 TIL 细胞治疗药物的企业共获得 8.24 亿元融资；包括驯鹿生物、来恩生物、恒瑞源正、新景智源等在内的 12 家瞄准实体瘤适应症的细胞治疗药物研发企业获得 21.44 亿元融资。

包括优赛诺生物、贝斯生物等在内的 11 家瞄准通用型细胞治疗药物研发的企业获得 5.52 亿元融资；包括泽辉生物、启函生物、安龄生物、达尔文细胞生物等在内的利用干细胞技术瞄准肿瘤、神经退行性病变、抗衰、器官移植、关节软骨修复材料等方向的 12 家细胞治疗企业获得 6.5 亿元融资。

CAR-T 细胞治疗相关融资事情 8 起，融资 5.84 亿元，其中 5 起发展通用型或瞄准实体瘤适应症。

图表 17 2023 细胞药物研发领域受资本青睐的企业类型及相关融资表现



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

细胞治疗药物研发领域融资排名前 20% 的项目 9 起涉及实体瘤或通用型，2 起干细胞相关。

图表 18 细胞药物研发领域融资金额排名前 20% 的项目

企业	融资轮次	融资金额	简介
沙砾生物	B轮	4亿元	专注于肿瘤免疫细胞治疗，以TIL药物为代表；自主研发的GT101注射液是国内首个获批注册临床的TIL药物，即将进入关键二期临床试验
来恩生物	B2轮	超3亿元	mRNA编码的TCR-T细胞治疗实体瘤；已获得FDA授予的国际多中心Ib/II期的IND临床批件，为全球首个经FDA批准，利用TCR-T细胞治疗乙肝相关肝细胞癌的国际多中心临床试验，获得了FDA授予的快速通道认定和孤儿药资格，目前已完成多例患者回输。
优赛诺生物	A+轮	1.5亿元	通用型细胞治疗药物研发商；专注于异体通用型CAR-T产品的研发和产业化首个以脐带血来源的通用型CAR-T公司，在整个赛道中处于全球领军位置。
恒瑞源正	C轮	2亿元	针对实体瘤患者开发了MASCT、TCR-T、TCR双抗等多个产品管线，其中MASCT管线是目前全球首个已获得临床批准的针对实体瘤的多靶点细胞治疗产品，已进入临床二期
泽辉生物	B轮	逾2亿元	针对神经退行性疾病、代谢性疾病、生殖机能退化等疾病，研发干细胞药物
新景智源	A+轮	近2亿元	致力于发现天然肿瘤抗原特异性TCR，开发针对实体瘤的TCR-T细胞治疗药物，创新性地通过生信预测与实验验证相互反馈迭代的方式，搭建了行业领先的TCR发现平台
原启生物	B1轮	4500万美元	肿瘤免疫治疗新药研发商；已有超过10个针对肿瘤治疗的细胞药物管线。首个自主研发的免疫检查点（PD-L1/4-1BB）双特异性抗体药物YN051（ATG101）以首付款+里程碑1.42亿美金的金额授权给德琪医药（B.6996）继续开发，
驯鹿生物	C1轮	5亿元	开发血液肿瘤细胞类药物和抗体药物，向实体瘤和自身免疫疾病拓展，进展最快的管线BCMA靶向CAR-T产品伊基奥仑赛注射液已在国内上市
启函生物	Pre-B轮	超亿元人民币	将高通量基因编辑技术应用于细胞治疗和器官移植领域，致力于开发免疫兼容的同种异体细胞治疗和异种器官疗法；产品QN-019a是国内首个获批的基因编辑iPSC来源的细胞治疗产品
镔铁生物	A轮	超亿元人民币	靶向实体瘤新型免疫细胞制剂研发；专注于突破性免疫细胞治疗药物研发与生产，主要产品为靶向实体瘤的新型免疫细胞制剂
达尔文细胞生物	B轮	超亿元人民币	专注于干细胞研究及临床转化；神经修复一类生物药、关节软骨修复材料等核心管线的临床研究

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

基因治疗药物研发领域，据蛋壳研究院不完全统计，2023年基因治疗药物研发领域共发生融资事件 21 起，融资总额 25.7 亿元。

其中，包括纽福斯生物、神曦生物、至善唯新、诺洁贝生物等**基于 AAV 路线进行基因治疗药物研发的 11 家企业获得 15.18 亿元融资**，大部分企业主要覆盖代谢、CNS、眼科等疾病领域，也有瞄准血友病 B（至善唯新）、内耳听力损伤等相关疾病（星奥拓维）的企业。

包括瑞风生物、贝斯生物、益杰立科、尧唐生物等**基于基因编辑技术进行基因治疗药物研发的 6 家企业获得 6.02 亿元融资**。

其中贝斯生物、益杰立科两家企业基于前沿的**碱基编辑/表观遗传编辑技术路线**进行基因药物开发的初创企业值得关注，分别在 2023 年获得数千万美元和 3200 万美元大额融资。

图表 19 近两年获得融资的先导编辑/碱基编辑/表观遗传编辑技术企业

公司名称	技术类型	融资金额	融资轮次	融资时间	投资机构	
新芽基因	碱基编辑	数千万美元	A 轮	2022年12月	阿斯利康中金医疗产业基金领投，BV百度风投和某知名股权投资机构跟投，老股东红杉中国持续追加投资	
华毅乐健	先导基因编辑	数亿元	未透露	2022年3月	由红杉中国领投，阳光保险、青松资本、北京生命园创投基金跟投，老股东光大控股、果实盈富、华兴资本继续加持	
益杰立科	表观遗传编辑	逾亿元	天使轮	2022年8月	晨兴创投，熙诚金睿，三一创新和泰煜资本共同参与完成，天使轮股东源来资本继续参与	
		数百万美元	天使轮	2022年5月		源来资本独家投资
		3200万美元	A 轮	2023年8月		启明创投和奥博资本共同领投、原有投资方晨兴创投参与
贝斯生物	碱基编辑及先导编辑	数千万美元	A1 轮	2023年1月	香港Great Eagle VC, BV百度风投、信熹资本、广大汇通、英国SPARK VC、弘晖基金等	

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

贝斯生物基于碱基编辑及先导编辑进行相关基因治疗产品的开发。其最核心的碱基编辑技术具备“0 脱靶”、高靶向编辑效率和较小尺寸等优点，在提高体内和体外基因编辑临床应用的安全性和有效性上具有显著优势，该项技术在中国和欧美可以自由实施（FTO，Freedom to operate）。

益杰立科致力于通过表观遗传编辑技术治疗眼科、神经退行性等多种疾病。其核心技术平台 EPIREG 通过 CRISPR-CAS 衍生的表观修饰系统，精确编辑基因组任意位点的表观修饰，整个过程不需要对 DNA 进行切割，避免了脱靶效应、半衰期短和患者依从性差等问题。

表观遗传编辑、碱基编辑、先导基因编辑等都是可实现更安全、效率更高的新型基因编辑技

术，为行业带来了巨大的想象空间，在近两年颇受资本关注。

图表 20 基因治疗药物研发领域融资金额排名 TOP5 项目

企业	融资轮次	融资金额	融资日期	简介
纽福斯生物	C+轮	近7亿元	2023年8月	专注于眼科疾病的体内基因治疗，2023年，其核心产品NR082成为中国首个完成III期临床试验患者入组的基因治疗药物，且完成了美国I/II期临床试验首例患者入组。第二款新药NFS-02是目前全球唯一在研针对ND1-LHON的基因疗法
本导基因	B轮	超2亿元	2023年6月	拥有国际领先的特色VLP mRNA递送平台（BDmRNA）和下一代慢病毒载体平台（BDlenti）。围绕着核心递送技术平台，布局了多条first-in-class的产品管线，瞄准眼科、神经系统、造血系统、病毒感染以及肿瘤等多领域的难治性疾病
至善唯新	A+轮	逾2亿元	2023年2月	专注于rAAV基因治疗原创新药开发；首个自主研发的用于血友病B的体内基因治疗产品ZS801已于2022年8月获得临床批件，是国内首个获批临床的B型血友病原创靶标基因治疗产品；拥有全球领先的新型痘-腺病毒rAAV生产系统可极大地降低生产成本
诺洁贝生物	B轮	近4000万美元	2023年7月	拥有独特的“一靶两弹”的专利技术，多款差异化研发管线已完成临床IIT研究或正在进行注册临床研究；获得1个FDA的IND批件、一个孤儿药资格认证
益杰立科	A轮	3200万美元	2023年8月	基于表观基因编辑技术开发基因治疗药物；还引入了AI技术赋能核心技术平台EPIREG助力发现和预测表观遗传编辑器的新成分、最佳靶点；拥有独家LNP递送技术，且已在代谢、心血管、眼科等体内和体外模型中均得以验证

数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

CGT 药物研发融资遇冷并非技术本身受阻，全球化立项更得资本青睐。在当前环境，资本市场对于 CGT 药物研发的热情虽有较大降温，但多位投资人认为，**造成现在 CGT 领域寒冬的主要原因还是因为外部客观环境影响导致，并非技术本身发展受限。**比如目前国内现在的通用型 CAR-T 的 IND 刚刚报批，至少还需要两三年才可以去做判断。CGT 领域目前依然具有极高的治疗价值和投资价值。

此外，由于 CGT 疗法发展时间并不长，国内在 CGT 赛道需要追赶国外的技术方面的差距并不算大，国内由于较为宽松的研發环境、国家对罕见病更大力度的鼓励支持政策以及国内丰富的临床资源等都是助力本土 CGT 药物研发企业快速发展的独特优势。

只是在产品立项方面需要更多全球化视野，立足于全球化市场，这要求 CGT 药物研发企业有较强的创新能力，而不是单单走 fast follow 模式。诸如传奇生物、亘喜生物目前就是优秀的代表发展案例。

后疫情时代 mRNA 产业热度回归理性，小核酸逆势站上潮头受资本热捧。据动脉橙产业智库不完全统计，2023 年核酸药物研发领域共发生投融资事件 35 起，融资金额为 38.4 亿元。

相比 2022 年融资事件同比下滑 18.6%，融资总金额同比下滑 37.1%，平均融资金额同比下滑 22.8%。

随着新冠疫情带来的世界冲击逐渐落幕，以及 mRNA 技术在诸如流感、肿瘤等领域的疫苗研发进展较为缓慢，包括 mRNA 药物存在的在递送系统方面的阻碍，2023 年以 mRNA 药物为代表的核酸药物在资本市场上的热情趋缓。

但这并不意味着 mRNA 技术不受资本期待。有投资人指出，mRNA 技术有其他技术所不具备的独特优势：研发周期短、应变速度快；免疫效果好，兼具体液免疫和细胞免疫，无需佐剂；成药灵活。无论是疾病预防还是治疗，理论上 mRNA 技术可以生产出任何一种人类所需要的蛋白质，未来发展前景巨大。相比新冠疫情间对于 mRNA 技术的狂热，目前产业只是逐渐回归理性发展。

2023 年核酸药物研发企业嘉晨西海宣布完成两轮近亿美元大额融资，用于支撑多个临床试验推进及临床前管线开发。该企业现有管线覆盖肿瘤、传染病、罕见病和医学美容等多个领域，在肿瘤治疗和传染病疫苗方向，一年内已在中美两国展开两个领域三个适应症上的四个注册临床试验。

图表 21 核酸药物研发领域融资金额排名前 20%的项目

企业	融资轮次	融资金额	融资日期	简介
嘉晨西海	A+轮、A++轮	近亿美元	2023年2月	国际上少有的既拥有多个RNA技术平台和自有递送系统并应用于临床阶段，又能够实现新药治疗和疫苗CMC全流程工艺In-House开发生产的生物技术公司
威斯津生物	A轮	3亿元	2023年6月	mRNA创新药物研发生产商；2023年该公司EBV阳性肿瘤mRNA治疗疫苗（EBV-mRNA）及肝癌mRNA治疗疫苗（HBV-mRNA）进入临床试验，研发的新型佐剂WGa0应用于在全球首款XBB新冠疫苗中
靖因药业	B轮	6000万美元	2023年10月	聚焦新一代核酸创新疗法在心血管疾病领域的开发；siRNA新型疗法产品管线的临床开发和新一代核酸分子递送技术的迭代创新
舶望制药	A+轮	3亿元	2023年11月	专注于siRNA药物的开发，已有4条管线处于临床阶段，适应症领域涵盖心血管疾病、罕见病、乙肝、自身免疫、神经系统疾病等，已在中国、美国、澳洲等多地获得临床批件
圣因生物	A+轮	近6亿元	2023年11月	专注于开发新型RNAi疗法；基于LEAD™平台布局多款药物管线，治疗领域覆盖心脑血管及代谢疾病、免疫介导性疾病、神经系统疾病等；用于治疗高胆固醇血症的1类新药SGB-3403已在中澳两地进入临床试验阶段

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

另外值得关注的是核酸药物领域发展劲头十足的小核酸药物，其在 2023 年无论是资本市场还是国内相关临床进展方面的表现都可圈可点。

2023 年核酸药物研发领域投融资 TOP5 有 3 家均为研发小核酸药物的企业。其共性在于团队稀缺、技术积累深厚、具有自主知识产权的递送技术平台、管线推进迅速。

2023 年，有 4 款小核酸产品获批上市，分别是渤健/Ionis 合作开发的 ASO 药物 Tofersen、诺和诺德针对 PH1 的 RNAi 疗法 Nedosiran、阿斯泰来的核酸适配体药物 Izervay，以及阿斯利康/Ionis 合作开发的 ASO 疗法 eplontersen。

临床获批方面，据蛋壳研究院不完全统计，2023 年有 17 款小核酸药物步入临床。其中，舶望制药、浩博医药等企业有管线在多地区获批，或有多管线在 2023 年获批。小核酸药物领域已然成为创新药企争相布局的新蓝海。

图表 22 2023 年中国小核酸管线 IND 获批情况

企业	靶点	类型	名称	获批进度	时间	批准部门	适应症
浩博医药	/	ASO	AHB-137	IND	2023年2月	新西兰	乙型肝炎
君实生物/ 无锡润民	血管生成素样蛋白3	siRNA	JS401注射液	IND	2023年4月	CDE	高血脂症
圣诺医药	十一因子	siRNA	STP122G	I期临床试验	2023年4月	FDA	抗凝血
舶望制药	/	siRNA	BW-00112 注射液	IND	2023年5月	FDA	血脂异常
斯微生物	编码细胞因子IL-12	mRNA	SW0715	IND	2023年6月	CDE	复发/转移性晚期恶性实体瘤
浩博医药	/	ASO	AHB-137	IND	2023年6月	CDE	慢性乙肝
瑞博生物	HBV的X基因	siRNA	RBD1016注射液	IND	2023年6月	CDE	慢性乙型肝炎
腾盛博药	所有HBV基因组中的编码HBx蛋白的区域	siRNA	BRII-835 (VIR-2218) 注射液	IND	2023年7月	CDE	与聚乙二醇干扰素α (PEG-IFNα) 联合治疗慢性乙型肝炎病毒感染
渤健	SOD1	ASO	托夫生注射液	上市申请获受理	2023年7月	CDE	超氧化物歧化酶1 (SOD1) 突变所致的肌萎缩侧索硬化 (ALS)
舶望制药	/	siRNA	BW-00112 注射液	IND	2023年7月	CDE	血脂异常
浩博医药	/	ASO	AHB-137	IND	2023年8月	FDA	慢性乙肝
舶望制药	血管紧张素原	siRNA	BW-00163注射液	IND	2023年9月	CDE	高血压
维亚臻	肝细胞内羟基类固醇17-β脱氢酶13	siRNA	VSA006注射液	IND	2023年9月	CDE	非酒精性脂肪性肝炎
正大天晴	HBV	siRNA	TQA3038注射液	IND	2023年10月	CDE	慢性乙型肝炎
圣因生物	PCSK9	siRNA	SGB-3403注射液	IND	2023年10月	CDE	高胆固醇血症
舶望制药	/	siRNA	BW-20805注射液	IND	2023年10月	CDE	遗传性血管性水肿
靖因药业	PCSK9	siRNA	SRSD101注射液	IND	2023年11月	CDE	原发性高胆固醇血症
石药集团	PCSK9	siRNA	SYH2053注射液	IND	2023年11月	CDE	成人原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常

数据来源：各企业公开报道，蛋壳研究院整理

小核酸药物已释放成药性风险、适应症拓展空间大、已站在应用爆发的转折点上。小核酸药物，又称寡核苷酸药物，主要包括反义核酸(ASO)、小干扰核酸(siRNA)、微小 RNA(miRNA)、核酸适配体 (Aptamer) 及其他。理论上，小核酸药物是一种十分理想的药物类型，能够为

临床上许多棘手的疾病提供解决方案。

一方面，小核酸药物的成药性较高——在目前的技术条件下，小核酸药物可以沉默肝脏内任何基因。理论上来说，当更多的递送技术被开发出来时，小核酸药物可以靶向全基因组里的每个基因，在遗传疾病、肿瘤、病毒感染、慢性疾病等治疗上应用广泛，而传统的小分子药和抗体药，则只有 4%左右的基因产物有上市药物可以靶向。

另一方面，小核酸药物半衰期比较长，从而给药周期也 longer。从成本和临床需求的角度来看，小核酸药物尤其符合中国市场的需求。如以 PCSK9 靶点为例，siRNA 药物 Inclisiran 可以做到半年一针，而 PCSK9 的单抗需要每月 2 针，这让小核酸药物在治疗许多慢性病方面具备独特优势。中国慢性病市场巨大，因此小核酸药物发展前景备受投资者关注。此外，相比基因治疗，小核酸药物只涉及 mRNA，而不影响基因组，意味着其具有更高的安全性。

经过四十多年的发展，以核酸化学修饰技术和以 Galnac-偶联为代表的递送技术的突破，让小核酸药物已突破成药瓶颈，发展逐步成熟并进入多个疾病领域。随着在药物递送技术上有更多突破，小核酸药物站在了应用爆发的转折点上。尤其小核酸药物凭借其依从性方面的优势进军慢性病市场，已然来到商业爆发的前夜。

AI+新药融资遇冷，标签淡化，资本更加看重结果。据动脉橙产业智库不完全统计，AI+新药研发领域 2023 年共发生投融资事件 30 起，融资金额为 26.1 亿元。相比 2022 年，AI+新药领域融资总金额同比下滑 45.3%，融资事件同比下滑 26.8%，平均融资金额同比下滑 25.3%。

有投资人指出，原因在于，AI+新药研发曾经被期待过高，但目前看来离真正落地、在新药开发领域发挥关键作用可能还是需要很长时间。但对于一些较为简单的应用，AI 已经非常成熟和容易落地，充分展现出高效能。

以上趋势也分别在 AI+新药融资趋势里得到体现：在 2023 年获得大额融资的 AI+新药项目，要么是在相应药物开发领域本身就独具优势和深厚技术积累、主要基于 AI 技术提升药物开发效率“锦上添花”，诸如药物牧场、益杰立科等企业；要么是临床管线进展迅速，直接以结果验证 AI 药物发现引擎效能，如德睿智药、主流源生物；要么是客户群体庞大，直接以大量客户合作成果、实打实的现金流营收验证 AI 药物发现引擎效能，如深势科技、腾迈医药。

图表 23 AI+新药研发领域融资金额排名 TOP5 项目

企业	简介	融资轮次	融资金额	融资日期
德睿智药	基于自研一站式AI药物研发平台Molecule Pro，首款项目MDR-001从启动到获得IND批件仅用时19个月，于2023年6月开展I期临床试验并完成首例受试者给药。目前已成功完成对多个上市药企的临床前候选化合物（PCC）交付	A+轮	超2000万美元	2023年7月
腾迈医药	用先进计算技术重塑药物分子发现流程的平台型科技公司；基于量子力学及人工智能驱动的高性能计算平台，同时运用规模化高效湿实验室；成立至今，已服务50余家客户	A轮	3500万美元	2023年3月
深势科技	运用“AI for Science”科研新范式，为生物医药、能源、材料和信息科学与工程研究打造新一代多尺度模拟仿真平台及工业基础设施；具有全球领先的强化动力学平台RiDyMO™和大分子从头设计平台，管线覆盖CNS、肿瘤和自免三大领域；推出根植于云计算的临床前计算机辅助药物设计平台Hermite®；已拥有超百家客户	未透露	超7亿元	2023年8月
药物牧场	利用遗传学和人工智能技术开发针对乙肝、肿瘤和自身免疫疾病的创新疗法；依托创始人许田教授piggyBac转座子技术，打造了IDInVivo*和MedChem5两大核心技术平台，二者叠加让公司兼具创新靶点发现和AI药物设计能力，目前首款产品已完成I期健康受试者临床	C轮	2700万美元	2023年5月
益杰立科	致力于开发下一代表观遗传调控技术治疗慢病的领先生物技术公司，利技术平台通过其开发的人工智能算法不断探索以获得更优的CRISPR-Cas组件，在不改变DNA序列的情况下，调控目的基因或同时操控多个基因的表达	A轮	3200万美元	2023年8月

数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

不过最终以管线进展或客户认可只是这些项目获得资本青睐的一方面，还有在于项目本身的特色及 AI 引擎效能。如就有投资人指出，深势科技受资本欢迎的原因主要包括 3 点：一是聚焦 AI for Science 方向，发展思路独特、所解决市场痛点的市场想象空间足够大，瞄准生物医药、能源、材料和信息科学与工程等重要领域解决基础研究问题，不仅能助力药物开发目前面临的问题、还可以解决材料开发目前面临的问题、电池开发问题等；二是院士牵头，团队研发实力强、技术扎实；三是团队执行力强、专业特质与商业特质均具。

再看 AI+新药领域整体融资，基于 AI 作为底层工具进行蛋白质的开发设计如分子之心、智峪生科，以 AI 作为主要底层技术进行超高通量工程细胞改造与蛋白质生产的聚树生物、基于 AI 赋能的多组学数据挖掘分析平台为药企提供组学数据挖掘服务以及差异化新药开发策略的普瑞基准等兼具技术落地性与自身造血能力的企业是 2023 年资本市场偏爱的标的。

图表 24 2023 年中国 AI+新药管线 IND 获批情况

企业	类型	名称	获批进度	时间	批准部门	适应症
英矽智能	小分子抑制剂	ISM3312	IND	2023年2月	CDE	抗新冠病毒
德睿智药	小分子激动剂	MDR-001	IND	2023年4月	CDE	2型糖尿病、肥胖或超重患者的体重管理
英矽智能	小分子抑制剂	ISM3091	IND	2023年7月	CDE	晚期实体瘤
药物牧场	小分子抑制剂	DF-003	IND	2023年7月	FDA	心肾疾病、ROSAH综合征
宇耀生物	小分子抑制剂	YY201	IND	2023年7月	CDE	晚期实体瘤和复发难治性恶性血液肿瘤
英矽智能/复星医药	小分子抑制剂	ISM8207	IND	2023年8月	CDE	晚期恶性肿瘤

数据来源：公开新闻汇总整理，蛋壳研究院

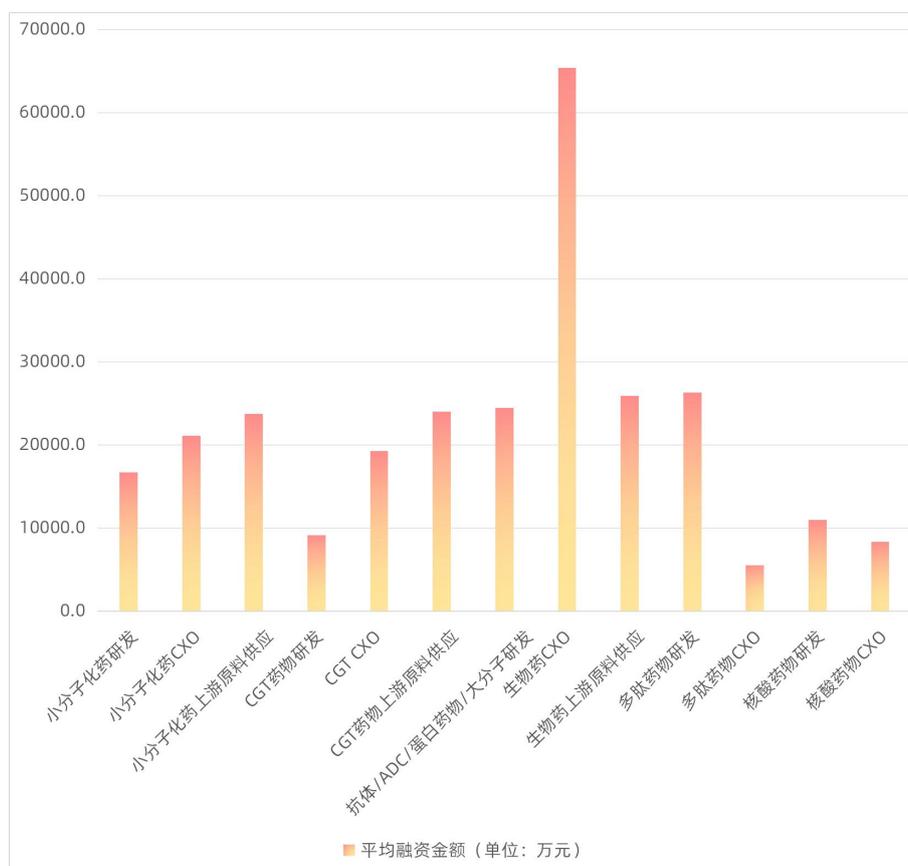
2.3 资本趋稳，上游供应链项目受追捧，现金流为王

在目前形势复杂的大环境下，求稳是绝大多数投资人的心态。反映到资本市场上，**风险更低、具备现金流的 CXO、供应医药原料的上游供应链企业是 2023 年资本市场格外偏爱的标的类型。**

据蛋壳研究院不完全统计，2023 年上游供应链如 CXO、创新药原料供应领域整体融资金额（301.4 亿元）快赶上创新药研发融资总额（363.3 亿元），CXO、创新药原料供应项目平均融资金额（分别为 2.2 亿元、2.1 亿元）远高于创新药研发项目（1.4 亿元）。

除了前文提到的随着中美贸易战和新冠疫情暴发国家愈发重视供应链安全、以及上游供应链项目进入壁垒高、投资风险相对较低、周期相对较短等特质使得上游供应链项目是产业萎缩中相对稳健的项目，投资人投资意愿相对较强。此外，**上游供应链重资产的性质也决定了这类型大部分项目获得融资体量大于创新药研发项目。**

图表 25 2023 年上游供应链项目普遍比创新药研发项目更“吸金”

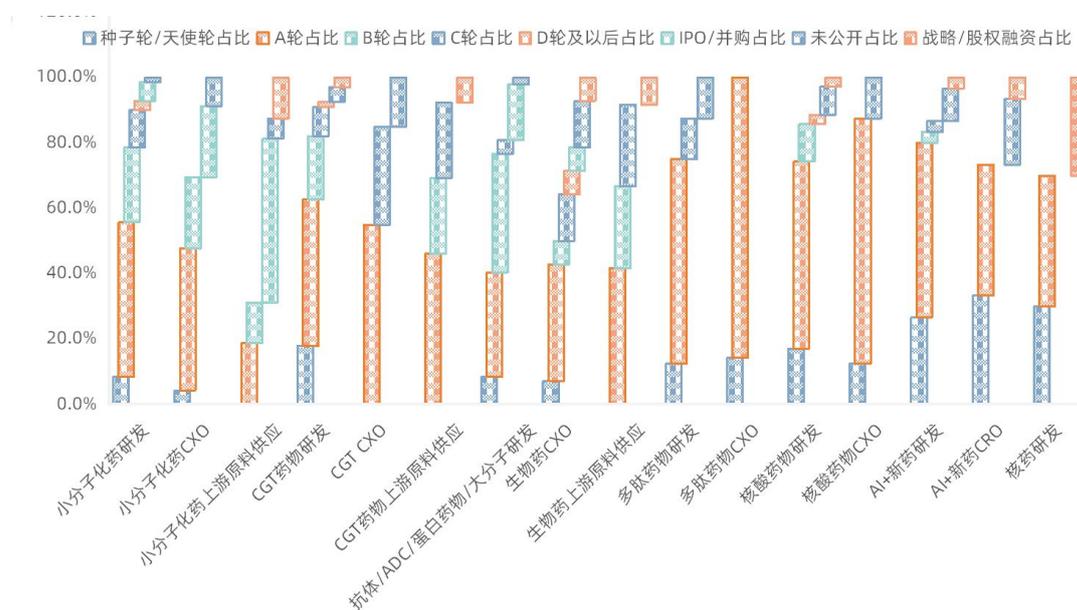


数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

从具体细分领域看，小分子化药、大分子生物药、CGT 领域的 CXO 和上游原料供应项目类型平均融资金额均高于创新药研发领域。原因在于，经过近些年的发展，以上大部分领域**现有市场竞争格局初步形成，项目偏中后期，融资体量大**，如生物药 CXO 有 1 家 IPO，小分子化药上游原料供应有 8 家 IPO，小分子化药 CXO 有 5 家 IPO。

一些新兴发展领域如多肽药物、核酸药物领域 CXO 和上游原料供应项目类型平均融资金额低于创新药研发领域，原因在于以上领域处于相对早期发展阶段，下游需求放量不如以上领域，CXO、原料供应等产业业态还处于初步发展中。但这部分领域融资体量较小，对整体供应链项目融资体量影响甚微，不影响大盘表现。

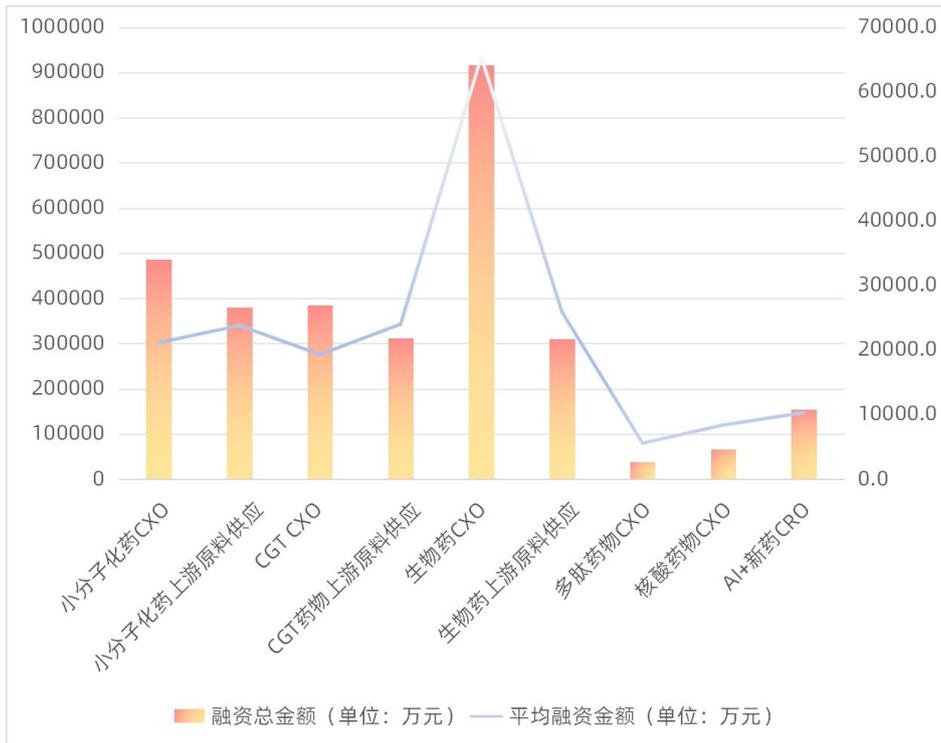
图表 26 2023 年创新药及供应链领域各细分赛道融资事件融资轮次分布



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

具体到上游供应链项目类型，CXO 表现优于上游医药原料供应。其中，生物药 CXO 一骑绝尘，无论是融资总额还是平均融资金额均占首位。其次是小分子化药 CXO，2023 年共发生融资事件 23 起，融资总金额为 48.6 亿元，平均融资金额 2.1 亿元。

图表 27 2023 年各类医药上游供应链项目融资表现



数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

目前由于地缘政治影响、美元加息、加征关税、生物医药周期下行等因素，近两年国内 CXO 龙头也面临较大压力。无论是国际订单还是国内订单签订都受到较大冲击。CXO 领域整体二级市场可以说是表现不佳。

但 CXO 一级市场仍然相对火热。有投资人指出，原因在于不同的分子实体领域 CXO 仍然有短缺，如像 ADC 领域、多肽领域、小核酸领域，市场上能做的团队和人才还是少数。

还有一些像做特殊分子的合成、特有的活性评价模型、实验动物、和疾病模型等、能做完整转化医学研究的 CXO 亦是目前市场上的稀缺标的。由于足够差异化，竞争壁垒比较高，仍然得到资本青睐。作为医药行业的卖水人，难免受到资本市场和行业周期的影响，但他们的价值仍然被专业的投资机构们长期看好。

图表 28 2023 获得融资的特色 CXO

企业	定位及业务简介	融资轮次	融资金额
美凤力	医学研究大动物实验机构；为科研院所和药械企业提供多项临床前评价综合服务	A轮	1亿元
普瑞基准	创新药物差异化研发策略服务商；拥有多组学数据挖掘分析平台，为药企提供转化医学服务、新药差异化开发策略	未公开	近亿元
博瑞策生物	生物安全检测服务提供商	PreA轮	超亿元
凯斯艾生物	药效学研究CRO服务提供商；提供非人灵长类实验动物资源、高附加值疾病模型开发，特别是CNS疾病及慢病模型研发	B轮	超5000万元
梅斯健康	临床研究与学术服务机构	IPO	5.38亿港元
洞悉网络	药物警戒SaaS平台	A+轮	数千万元
百趣生物	大生命科学领域检测分析服务机构	A+轮	数千万元
诺米代谢	代谢组学精准医学服务提供商	A+轮	近亿元
萨迦生物	新型生物检测平台研发商	A轮	数千万元
维奥康药业	药物制剂研发与检验服务提供商	被收购	未透露
博志研新	药物递送技术平台型企业	股权融资	1亿元
深势科技	基于AI为生物医药、能源、材料和信息科学与工程研究打造新一代多尺度模拟仿真平台及工业基础设施	未透露	7亿元
玻思韬	一站式制剂研发与生产服务平台提供商；专注新释药系统研究开发和新制剂开发CDMO	B2轮	数亿元
玄言生物	基于从20余家三甲医院收集的临床真实病人样本，结合AI与生物信息学分析技术，开发了AI新药靶点挖掘平台，从上游靶点、标记物发现，到下游药物、早筛、辅助诊断开发	天使轮	数千万元
丹码生物	涵盖从基因组学大数据分析靶标发现确认，到大分子药物开发验证生产的全产业链条	未透露	未透露

数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

蛋壳研究院分析 2023 获得大额融资的 CXO 项目发现，三类 CXO 是投资人偏爱的标的。

图表 29 2023 医药 CXO 融资 TOP10

企业	融资轮次	融资金额	融资日期	简介
金斯瑞蓬勃生物	C轮	2.2亿美元	2023年1月	金斯瑞生物子公司；金斯瑞凭借其在生物药发现及开发领域多年的技术积淀以及客户资源的基础上孵化的一站式生物药研发生产平台；为生物药及基因细胞治疗行业提供一站式的CDMO服务；已在生物药CDMO领域承接了80多个全球CMC及CMO项目，帮助客户获得了超过20个全球IND批件；CGT CDMO领域，积累了超过60个全球CMC项目经验，以及超过20个IND项目成功申报经验
康龙生物	未公开	9.5亿元	2023年3月	康龙化成子公司；康龙化成在生物药和细胞与基因治疗药物领域CRO+CDMO服务的重要业务板块；近几年，康龙化成先后收购Absorption、ABL，参股AccuGen，自建+收购打造CGT一体化服务大平台，持续完善CGT领域全产业链布局
泰楚生物	A轮	近4亿元	2023年5月	专注新药非临床研究到CDMO生产，可为各类新药研发和生产提供量身定制的单一及组合业务板块的CRO+CDMO技术服务；旗下有四家子公司：泰懂生物、泰澧生物、泰镇生物及泰舜生物，专注于不同专业领域，提供生物医药非临床成药性评价（CRO）、抗体药物发现（CRO）、抗体药物工艺开发和生产（CDMO）、高端制剂递送系统开发及生产（CDMO）、小核酸工艺开发及生产（CDMO）等服务
利夫生物	B轮	近两亿元	2023年6月	专注于生物基新材料核心单体呋喃二甲酸FDCA的研发与产业化生产；已在原料选择、催化剂体系、工业化体系等方面建立起核心技术壁垒，突破了以非粮生物质糖为原材料到FDCA的制备工艺；在蚌埠建成了FDCA世界首条千吨级生产线
生工生物	首轮战略融资	20亿元	2023年4月	大型DNA合成生产商；依托于DNA合成、基因测序等底层核心技术和引物探针、酶、蛋白和抗体等上游原料的开发能力；致力于为生命科学领域的科学研究和工业客户的研发生产提供产品及服务，形成了包括DNA合成、基因工程服务、试剂耗材、蛋白抗体相关产品与服务等在内的业务板块
腾迈医药	A轮	3500万美元	2023年3月	用先进计算技术重塑药物分子发现流程的平台型科技公司；基于量子力学及人工智能驱动的高性能计算平台，同时运用规模化高效湿实验室；成立至今，已服务50余家客户
深势科技	未透露	超7亿元	2023年8月	运用“AI for Science”科研新范式，为生物医药、能源、材料和信息科学与工程研究打造新一代多尺度模拟仿真平台及工业基础设施；具有全球领先的强化动力学平台RiDyMO™和大分子从头设计平台，管线覆盖CNS、肿瘤和自免三大领域；推出根植于云计算的临床前计算机辅助药物设计平台Hermite®；已拥有超百家客户
皓阳生物	B+轮	近2亿元	2023年10月	专注于为客户提供抗体、融合蛋白、ADC类产品从早期成药性评估、IND药理学研究到商业化生产的一站式研发、生产服务。服务内容包括：早期成药性评估，稳定细胞株构建，抗体及ADC工艺开发，中试生产和IND申报，临床样品生产，工艺表征、验证和商业化生产，培养基开发定制开发等；在上海和杭州两地设有研发、生产基地
朗华制药	股权收购	6.4亿元	2023年9月	维亚生物科技控股集团子公司；提供小分子药物从原料药（APIs）到制剂，从临床前到商业化供应，覆盖药物全生命周期的高效、灵活、高质量的CDMO一站式解决方案，同时为全球市场提供高质量的小分子仿制原料药，是全球喹诺酮类、螺内酯、奥氮平、抗病毒类等原料药的主要生产商
汉腾生物	C轮	超3亿元	2023年9月	专注于大分子生物药CDMSO领域，在全球具有六大研发及生产基地；擅长于研究难以表达的蛋白质，包括双抗特异性抗体（BsAb）和重组蛋白；自主开发的高表达CHO细胞株构建平台，抗体表达滴度高，工艺稳定；拥有符合中、美、欧GMP标准的12+4条独立生产线，具备50-2500L（批次、流加、灌注、环轨）的原液及商业化制剂灌装生产能力

数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

一是由 CXO 龙头分拆的 CXO 公司，如康龙生物、朗华制药。此类标的在资本市场上尤为受欢迎，有投资人指出背后原因：

一方面，CXO 作为医药上游的服务行业，公司整个体系、品牌口碑、服务能力等至关重要，诸如龙莎一类全球 CXO 龙头，最早做化工出身，在化工领域做到龙头，随后布局生物药、CGT 后，又接续在这些领域继续做到龙头地位，本身已经验证了 CXO 龙头跨领域布局路径可行。即 CXO 在某领域的优势可以跨领域延续。只要整个体系搭建好，无非就是招专业的人来做专业的事情。国内药明系更是树立了一个发展典范，而这个典范的树立与行业发展的逻辑刚好一致。

另一方面原因在于龙头分拆比较有保证。一方面上市公司的科研能力和商业化经验相对比较好，管理经验和上市资本运作经验比较丰富，另一个方面有的上市公司具备回购能力，进一

步给了投资人信心。因此大量机构早期积极参与投资这类项目。

二是诸如最早一批优秀 CGT 企业向 CXO 的转型/布局发展起来的 CXO,如金斯瑞蓬勃生物、谱新生物。金斯瑞蓬勃生物为金斯瑞生物旗下子公司,其前身是金斯瑞生物药事业部 (BDBU),该部于 2019 年 1 月成立。2020 年,金斯瑞正式推出独立金斯瑞蓬勃生物品牌布局 CDMO 赛道。由于拥有南京传奇生物这一“活”招牌,金斯瑞在 CGT CMC 工艺上的业务能力自然令人信服,目前与药明生基等 CGT CDMO 均为行业龙头。谱新生物是普瑞金生物 CDMO 业务拆分后独立运营的全新主体,是目前专注在细胞药物 CDMO 业务领域的龙头企业,在 2023 年连续完成超亿元 Pre-A 轮、数千万元 Pre-A+ 轮融资。

三是成长于中国本土以及海外学成归国的学业界、产业界人士,携技术、资源与团队打造的 CXO 公司,在 CGT 药物研发及 CXO 领域具有多款产品成功推进经验,如派真生物、云舟生物、行诚生物等。派真生物专注于重组腺相关病毒 (rAAV) 载体包装,为 CGT 企业的重组 AAV 载体药物提供一站式 CMC 解决方案,于 2023 年完成 C 轮、C+ 轮数亿元融资;云舟生物则是全球知名的科研定制载体供应商,提供科研载体构建以及全方位的基因递送 CRO/CDMO 服务,在 cGMP 载体生产中经验丰富,目前该企业于 2023 年完成 C+ 轮融资,现已披露了招股说明书申报稿,拟冲刺上交所科创板上市。

其中行诚生物是 CGT CXO 领域的后起之秀,集质粒、病毒载体、mRNA 生产制备和分析检测为一体的专业基因与细胞治疗 CDMO,创办于 2022 年,不仅短短一年内便获得来自君联资本、高瓴创投、联想之星等知名投资机构的青睐,在 2023 年完成数亿元 A 轮融资;而且目前已成功交付多个质粒、病毒载体和 mRNA 项目,助力合作伙伴分别拿到多个 FDA、CDE 的质粒和 rAAV 病毒载体 IND 的临床批件(零发补)。

行诚生物的迅速发展以及受到诸多顶级资本的看好也体现了**当前 CGT CDMO 行业虽然入局者众多但具备优秀 CGT CDMO 能力的团队仍然属于稀缺标的**,尤其是较强的 CMC 能力和独特的无层析质粒生产工艺,未来发展潜力可期。

创新药上游原料供应链受追捧项目特质与 CXO,均是在行业深耕多年,**技术储备深厚,具有一定市场市占率或已成为细分领域龙头、项目类型偏后期、具备优秀现金流、投资风险较小的企业**。

图表 30 2023 年创新药上游原料供应领域融资 TOP10

企业	融资轮次	融资金额	融资日期	简介
利夫生物	B轮	近两亿元	2023年6月	专注于生物基新材料核心单体呋喃二甲酸FDCA的研发与产业化生产；已在原料选择、催化体系、工业化体系等方面建立起核心技术壁垒，突破了以非粮生物质糖为原材料到FDCA的制备工艺；在蚌埠建成了FDCA世界首条千吨级生产线
朗华制药	股权收购	6.4亿元	2023年9月	维亚生物科技控股集团子公司；提供小分子药物从原料药（APIs）到制剂，从临床前到商业化供应，覆盖药物全生命周期的高效、灵活、高质量的CDMO一站式解决方案，同时为全球市场提供高质量的小分子仿制原料药，是全球喹诺酮类、螺内酯、奥氮平、抗病毒类等原料药的主要生产商
生工生物	首轮战略融资	20亿元	2023年4月	大型DNA合成生产商；依托于DNA合成、基因测序等底层核心技术和引物探针、酶、蛋白和抗体等上游原料的开发能力；致力于为生命科学领域的科学研究和工业客户的研发生产提供产品及服务，形成了包括DNA合成、基因工程服务、试剂耗材、蛋白抗体相关产品与服务等在内的业务板块
引加生物	A轮	超亿元	2023年1月	聚焦高门槛的核心蛋白原料，也积极布局辅助创新疗法的伴随诊断产品开发。已经成功开发出50多种高端蛋白，覆盖应用于细胞治疗、mRNA疫苗和闭环RNA、新药研发、分子诊断和肿瘤新药伴随诊断等领域。
予君生物	B轮	数亿元	2023年1月	以烷基化/连续加氢/脱氢技术为例，予君自建的多极串联智能化连续反应平台，将廉价的基础化工原料不断孵化出多种多系列的、安全环保、低成本且具有高附加值的关键中间体，可以应用到包含生物医药为主的下游领域
引航生物	D轮	数亿元	2023年8月	专注于合成生物学技术的创新研究，拥有医药健康、动物营养、动物保健、植物保护四大业务板块，已建立了二个研发中心（苏州、美国）和二生产基地（湖南、安徽），生产年产能已达到万吨规模
倍谱基	C轮	逾3亿元	2023年5月	动物细胞高密度无血清悬浮培养技术研发商；已服务国内外200余家生物制药企业，全面覆盖疫苗、抗体及细胞和基因治疗多个领域
乐纯生物	C轮	数亿元	2023年1月	一次性生物工艺及解决方案提供商；截止2022年年底，在国内有600多家生物制药企业客户，同时也出口至新加坡、韩国、德国、秘鲁等海外三十多个国家
关怀医疗	C轮	数亿元	2023年6月	专注打造膜的全场景解决方案，其膜产品覆盖基因治疗、疫苗生产、抗体药等生物制药领域，以及血液净化（成熟）市场和ECMO（新兴）市场，同时覆盖水处理市场和食品医疗的过滤耗材市场
妙顺生物	A轮	超亿元	2023年8月	专注于国产化细胞研发与分离服务；已成为国内免疫细胞服务行业的细分龙头，推出多款细胞模型产品，建立了覆盖全国的原代细胞生产销售网络，实现过亿元级别收入

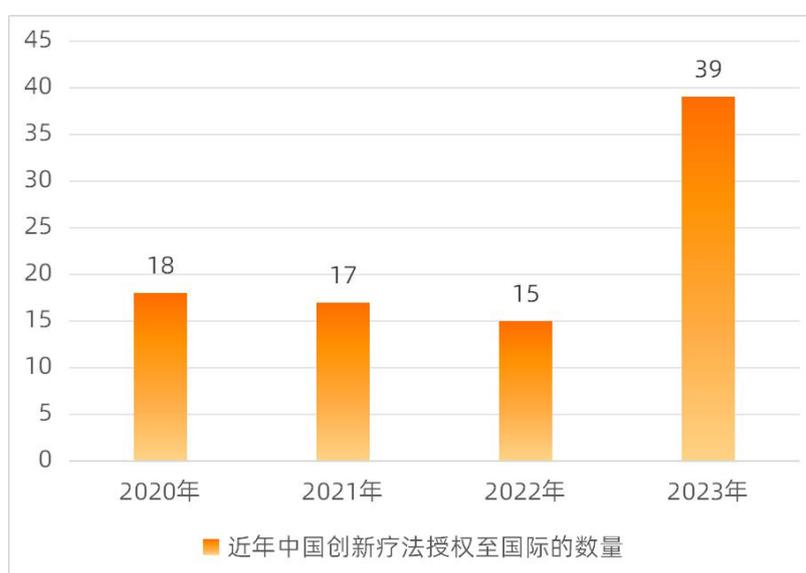
数据来源：动脉橙产业智库，各企业公开报道，蛋壳研究院

2.4 IPO 暂缓、融资遇冷，资本寒冬下的挑战与出路：BD、出海与并购

随着 IPO 收紧、融资遇冷，为了继续推进管线、维持团队生存，进行对外技术授权/产品授权许可交易、寻求并购整合推出正成为越来越多国内创新药研发药企的选择。

在当前行业寒冬中，IPO 步伐逐渐放缓且门槛提高会是未来 2-3 年的新常态，接受这种行业周期的变化并积极主动调整自身战略，多样化各显神通谋求生存、转型和退出之道已成为行业共识。

图表 31 2023 年 39 款中国创新药实现国际授权合作，创近 4 年新高



数据来源：药明康德，蛋壳研究院

随着 IPO 收紧、融资遇冷，对外许可交易正成为中国 Biotech 重要的现金流来源。作为现金流补充的另一重要手段，创新药企新药管线的对外许可交易在 2023 年迎来了新高，且近五年均保持极高增速。

发生在中国的对外许可交易正逐渐成为中国创新生物医药企业资产化管线变现的重要方式，同时也是跨国药企保持创新能力的重要来源。据动脉新医药不完全统计，中国创新药企 License out 事件数在 2023 年达到 53 件，交易金额高达 425.9 亿美元。

图表 32 2023 国内创新药企对外技术/产品授权交易

时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	产品临床阶段	药物类型
----	-----	-----	------	------	--------	------

2023.1.5	药明生物	GSK	四款 TCE 双特异性/多特异性抗体	license out	/	大分子抗体药
2023.1.10	信诺维	AmMax Bio	/	license out	/	ADC
2023.1.20	迈威生物	DISC MEDICINE	9MW3011	license out	/	大分子抗体药
2023.1.23	和黄医药	武田制药	咪唑替尼	license out	已上市	小分子抑制剂
2023.2.12	恒瑞医药	Treeline Biosciences	SHR2554	license out	/	小分子抑制剂
2023.2.13	石药集团	Corbus Pharmaceuticals	SYS6002	license out	临床I期	ADC
2023.2.14	和铂医药	Cullinan	HBM7008	license out	临床I期	双抗
2023.2.23	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	CMG901	license out	临床Ia期	ADC
2023.3.14	安基生技新药	Avenue Therapeutics	AJ201	license out	临床IIa期	小分子
2023.3.22	F-star Therapeutics	武田制药	新一代双抗	license out	/	双抗
2023.3.22	高光制药	Biohaven	BHV-8000	license out	临床I期	小分子抑制剂
2023.4.13	启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010	license out	临床I期	ADC
2023.4.27	宜联生物	再鼎医药	YL212	中国境内开发和商业化	临床I期	ADC
2023.4.3	映恩生物	BioNTech	DB-1303 DB-1311	license out	临床III期	ADC
2023.5.12	礼新医药	阿斯利康	LM-305	license out	IND	ADC
2023.5.7	君实生物	Dr. Reddy's	特瑞普利单抗注射液	license out	已上市	大分子抗体药
2023.5.8	百力司康	卫材	BB-1701	license out	临床I/II期	ADC
2023.6.1	英派药业	Eikon Therapeutics	IMP1734 及其他 PARP1 选择性抑制剂	license out	临床I期	小分子
2023.6.16	珂润医药	阿斯利康	/	license out	临床前	/
2023.6.5	博笛生物	Eikon Therapeutics	TLR7/8 双激动剂	license out	/	小分子
2023.7.10	映恩生物	百济神州	ADC 管线	中国境内管线授权	/	ADC
2023.7.14	启德医药	应世生物	iGDC 技术平台	中国境内技术授权	/	ADC
2023.7.21	华海药业	丽珠医药	HHT120	中国境内授权合作	已上市	凝血酶抑制剂

2023.7.6	道尔生物	BioNTech	/	license out	/	/
2023.8.14	恒瑞医药	One Bio	SHR-1905	license out	临床II期	大分子抗体药
2023.8.28	劲方医药	Verastem Oncology	/	license out	/	/
2023.8.3	益方生物	正大天晴	D-1553	中国境内权益转让	临床I/II期	小分子抑制剂
2023.8.4	辉大基因	恺作生物	基因编辑工具酶 hfCas12Max®	中国境内技术转让	/	/
2023.8.6	宣泰医药	LANNETT COMPANY	枸橼酸托法替布 缓释片	license out	已上市	小分子抑制剂
2023.8.7	映恩生物	BioNTech	DB-1305	license out	临床I/II期	ADC
2023.9.13	英矽智能	Exelixis	ISM3091	license out	临床I期	小分子抑制剂
2023.9.14	西南医科大学附 属医院	科伦博泰	TBM-001	权益转让	/	核药
2023.10.12	宜联生物	BioNTech	ADC 管线	license out	/	ADC
2023.10.12	岸迈生物	Almirall	双抗药物	license out	/	双抗
2023.10.20	翰森制药	GSK	HS-20089	license out	临床I期	ADC
2023.10.30	恒瑞医药	默克	SHR-A1904	license out	临床I期	ADC
2023.10.30	葆元医药	Nippon Kayaku	他雷替尼	license out	临床II期	小分子
2023.10.8	恒瑞医药	Dr. Reddy's	吡咯替尼	license out	已上市	小分子抑制剂
2023.11.13	传奇生物	诺华	LB2102	license out	临床I期	细胞疗法 CAR-T
2023.11.20	海思科	Chiesi	HSK31858	license out	临床II期	小分子
2023.11.20	祐森健恒	阿斯利康	UA022	license out	临床前	小分子
2023.11.6	普米斯生物	BioNTech	PM8002	license out	临床II期	双抗
2023.11.9	诚益生物	阿斯利康	PD-L1/VEGF	license out	临床I期	小分子
2023.12.12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	license out	临床I期	双抗 ADC
2023.12.15	和铂医药	辉瑞	HBM-9033	license out	临床I期	ADC
2023.12.20	翰森制药	GSK	HS-20093	license out	临床I期	ADC
2023.12.27	圣因生物	信达生物	SGB-3908	境内授权	IND	小核酸
2023.12.28	科望医药	安斯泰来	ES019	license out	临床I期	大分子双抗
2023.12.4	和誉医药	默克	ABSK-021	licenseout	临床III期	小分子

数据来源：动脉新医药，蛋壳研究院

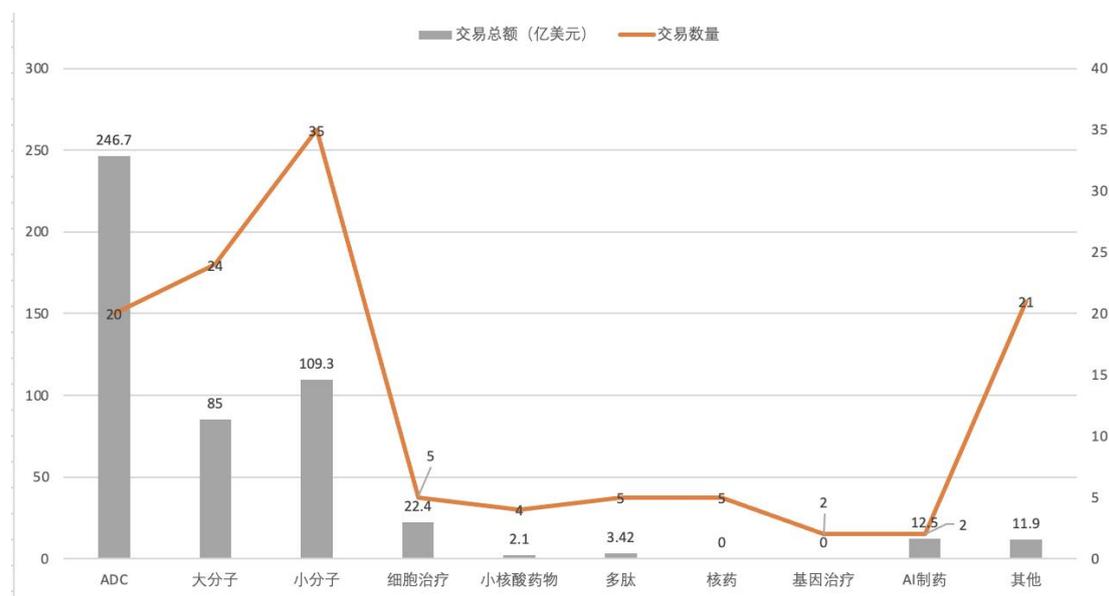
对于该现象背后的原因，有投资人指出，在目前的大环境下，对于 Biotech 而言，难以获得

外界融资，公司只能出让一些进度不错项目的权益给成熟大药企，换取一定现金流，保证最重要的项目得以进行。因此，从今年上半年开始，中国 Biotech 开始大规模“license out”，这也是靠自身应对寒冬的重要选择。

通过各种商业模式和合作方式把技术平台价值最大化，形成业务的出海，通过技术创新、技术授权、技术服务等方式实现部分现金流造血，正成为新的商业模式盘活技术的价值模式。和黄医药的味喹替尼、君实生物的特瑞普利单抗在美国都卖出了国内 20 倍以上的价格，这一切也都吸引着越来越多的 Biotech 从立项之初就开始立足于全球市场思考未来的方向。

创新 Biotech 的项目频繁 license out 出海，也标志本土创新药的研发实力已经得到了海外药企的认可。创新药资产以 BD 交易形式逐渐受到追捧，授权出海成为新的常态化的操作。

图表 33 2023 年各领域中国创药企 BD 交易情况



数据来源：动脉新医药，蛋壳研究院

对 2023 年中国药企 BD 交易的药物类型进行分析，ADC、大分子药物、小分子药物是 BD 交易市场的主要阵地。

其中，ADC 领域以交易金额的绝对优势成为 2023 年的最热门领域。2023 年，ADC 领域共达成 20 件 BD 交易，金额高达 246.7 亿美元。其中，License out 事件共 14 件，涉及的国内药企包括恒瑞医药、映恩生物、宜联生物、百利天恒、翰森制药、百力司康、礼新医药、和铂医药、启德医药、石药集团、信诺维、康诺亚/乐普生物等。

引进方既有 MNC，也有 Biotech。MNC 包括阿斯利康、辉瑞、BMS、GSK、默克、卫材等；Biotech 企业则有 BioNTech、Pheon Therapeutics、Pyramid Biosciences 等。此外，宜联生物、映恩生物、翰森制药达成了不止一项 ADC 管线的 BD 交易，BioNTech 则是从宜联和映恩这两家 ADC 企业分别完成了“进货”。

在大分子药物领域，2023 年共完成 24 件总额为 85 亿美元的交易事件，除单抗外，双抗药物已成为趋势。小分子药物作为医药领域的主力之一，交易事件数量在所有领域中位居榜首，共 36 件，实现了 109.3 亿美元的交易总额。

另一方面，**随着 IPO 收紧，2023 年中国药企并购整合事件较 2022 年也有所增加**。共发生并购事件 83 起，并购交易总金额达 366.1 亿人民币，较 2022 年的 249.7 亿人民币提升超 45%，平均交易金额也从 3.4 亿人民币上升至 4.4 亿人民币。

2023 年底，阿斯利康以 12 亿美元收购巨喜生物，是跨国药企首次收购中国创新 biotech 公司，为 2024 年的并购市场开辟了新的交易模式。紧接着 2024 年初，强生以 20 亿美元收购 Ambrx Biopharma（安博生物），Ambrx 是首家由中国资本全资收购的美国药企，于 2015 年 6 月由复星医药领投，与厚朴投资、光大控股医疗健康基金以及药明康德组成联盟联合收购。以上这些案例给中国一级市场投资人带来巨大信心，打开创新药企投资人的退出新路径。

并购退出在欧美为主流方式，中国还尚在早期，随着中国创新药公司 IPO 受阻，并购退出将成为主流方式之一，长春高新控股的百克生物收购传信生物也印证了创新药公司的并购不失为一种更快的退出路径。

但多位投资人指出，**最近的大规模收购案给 Biotech 带来了较好的开端，长期来看中国生物医药的并购会越来越多但短期内不会大规模出现**。

一是在于并购本身是一件非常复杂的事情，由于涉及两家企业团队多方面势力的共同决策，实行起来难度较高，尤其是在中国。二是如果考虑买家是国内大型制药企业，目前其购买 Biotech 的意愿不算高，原因在于 Biotech 本身的创新属性和面临风险，包括其产品管线是否与大型药企目前产品布局相契合。若买家是跨国大药企，还需要 biotech 的管线和技术平台有足够的全球竞争力同时又能较好地匹配跨国药企的管线策略。

但无论如何，在当前 IPO 遇阻、融资遇冷环境下，BD、出海正和并购等退出方式一起，逐渐成为中国 Biotech 生态发展良性循环的一部分。

2.5 CAR-T 商业逻辑跑通，各类型针对实体瘤、通用型细胞疗法临床进展百花齐放

商业化进一步成熟，2023 年两款真正意义上的本土 CAR-T 产品获批。2023 年 6 月 30 日，驯鹿生物与信达生物联合开发的 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向 CAR-T 产品伊基奥仑赛注射液成功获 CDE 批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（MM）。值得一提的是，伊基奥仑赛是首款在国内获批的 BCMA 靶向 CAR-T 疗法，也是国内第一个真正意义上全流程本土化的 CAR-T 产品。

2023 年 11 月 8 日，合源生物递交的 CAR-T 产品纳基奥仑赛注射液（曾用名：赫基仑赛）的上市申请获 CDE 批准，用于治疗成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）。纳基奥仑赛是首款在中国获批上市的治疗白血病的 CAR-T 产品。

细胞治疗生产和商业化逻辑逐渐跑通。虽然目前商业化还存在诸多问题，但随着复星凯特的奕凯达®、药明巨诺的倍诺达®、驯鹿生物和信达生物共同开发及商业化的福可苏®、源瑞达®4 款 CAR-T 药物陆续上市，细胞治疗生产和商业化逻辑逐渐跑通。

图表 34 目前国内获批上市的 CAR-T 产品概况

企业	靶点	名称	获批时间	适应症	价格
复星凯特	CD19	阿基仑赛注射液	2021年6月	用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤（R/R LBCL）成人患者（包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤）	120万元/针
药明巨诺	CD19	瑞基奥仑赛注射液	2021年9月	用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大B细胞淋巴瘤，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大B细胞淋巴瘤、3b级滤泡性淋巴瘤、原发纵隔大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤伴MYC和BCL-2和/或BCL-6重排（双打击/三打击淋巴瘤）	129万元/针
驯鹿生物/ 信达生物	BCMA	伊基奥仑赛注射液	2023年6月	用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者，既往经过至少3线治疗后进行（至少使用过一种蛋白酶抑制剂及免疫调节剂）	116.6万元/针
合源生物	CD19	纳基奥仑赛注射液	2023年11月	用于治疗成人复发或难治性B细胞型急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）	99.9万元/针

数据来源：公开资料整理，蛋壳研究院

根据公开信息披露，阿基仑赛注射液、瑞基奥仑赛注射液、依卡基奥仑赛注射液、纳基奥仑赛注射液的产品单价分别为 120 万元、129 万元、116.6 万元以及 99.9 万元/支。

从各款产品目前的商业化来看，据药明巨诺公司财报，2022 年瑞基奥仑赛注射液共开出 165 张处方，公司年内总收入为 1.46 亿元。2023 年上半年，药明巨诺收入为 8774 万元。复星医药在 2023 半年报中披露，截至报告期末，阿基仑赛注射液累计惠及超过 500 位淋巴瘤患者。合源生物研发的纳基奥仑赛注射液是全球范围内首款治疗费用低于百万元的 CAR-T 疗法，提高了 CAR-T 疗法的临床可及性。仅在获批上市后四天，就由中国医学科学院血液病医院开出了首张处方。

积极探索多种创新支付方式，推进天价产品商业化。尽管 CAR-T 已有数款产品成功上市，其安全性、有效性已无需多说，但其要达到真正的降本增效，走向普通家庭的患者，还有很长一段距离。部分企业积极探索商保结合当地惠民政策的组合式支付模式推进 CAR-T 产品商业化。如复星凯特在创新支付上积极与各方探索合作，其产品阿基仑赛已经被纳入超过 40 项商业保险，18 个省市惠民保险。

延续 2022 细胞治疗药物临床获批表现，CAR-T 获批仍为主流，其他各类新型细胞疗法也不断涌现。据蛋壳研究院不完全统计，2023 年有 32 款细胞治疗管线进入临床，相比 2022 年（23 款）获批数量进一步提升。从获批 IND 的细胞治疗管线来看，CAR-T 疗法仍是主流，其他包括通用型细胞治疗、TCR-T、iPSC、TIL 等新兴疗法。

CAR-T 血液瘤领域竞争主场确定，开始在实体瘤、“通用型”疗法竞争。CAR-T 管线靶点存在较为集中的情况，如大部分仍旧是 CD19、BCMA、CLDN18.2、CD70、HER2 等热门单靶点，以及 CD19/BCMA、IL13R α 2/HER2、CD22/CD19 等双靶点。其适应症也多集中在骨髓瘤、淋巴瘤、白血病等血液肿瘤领域。

但随着双靶点 CAR-T、CAR-T 联合疗法等多靶点疗法，以及新靶点不断被成功验证，适应症为肝癌、消化系统肿瘤、肾癌等实体瘤的 CAR-T 疗法也在不断迈进临床。此外，由于大部分自体 CAR-T 治疗具有生产规模有限、质量控制难度较大、制备周期长、治疗费用高昂等问题，开发“货架型”“通用型”等异体细胞治疗产品，已成为肿瘤免疫细胞治疗领域的重要方向之一。

全球首款 TIL 疗法即将获批, 国内 8 家企业 TIL 疗法步入临床。2023 年 3 月 24 日, lovance 公司宣布, 已成功完成 TIL 细胞疗法 Lifileucel 的滚动上市申请提交工作, Lifileucel 是第一个向 FDA 递交生物制品许可申请 (BLA) 的 TIL 疗法。2023 年 5 月 26 日, lovance 宣布, FDA 正式受理 lifileucel 用于晚期黑色素瘤患者的 BLA, 并授予其优先审评的资格。lifileucel 的 PDUFA 日期为 2023 年 11 月 25 日。由于 FDA 自身的资源限制, 宣称需要额外的时间来完成 Lifileucel 的优先审查, PDUFA 日期被推迟至 2024 年 2 月 24 日。

尽管如此, Lifileucel 仍将最有希望成为全球首款 TIL 疗法。2023 年, 包括厚无生物/广东天科雅生物、华赛伯曼等企业开发的 TIL 疗法产品步入临床, 截至 2023 年底, 已有包括劲风生物、沙砾生物、君赛生物、西比曼生物、智瓴生物、蓝马医疗等国内公司开发的 8 款 TIL 疗法陆续步入临床, 2024 或将成为全球 TIL 细胞疗法的产业化元年。

图表 35 2023 年国内细胞治疗管线 IND 获批情况

企业	靶点	类型	名称	获批进度	时间	批准部门	适应症
亘喜生物	BCMA和CD19	CAR-T	GC012F	IND	2023年2月	FDA	复发/难治性多发性骨髓瘤 (RRMM)
亘喜生物	BCMA和CD19	CAR-T	GC012F	IND	2023年2月	CDE	复发/难治性多发性骨髓瘤 (RRMM)
百吉生物	EBV	CAR-T	BRG01注射液	IND	2023年2月	FDA	复发/转移性鼻咽癌
上海细胞治疗集团		CAR-T	自分泌PD1抗体靶向间皮素嵌合抗原受体T细胞注射液	IND	2023年3月	CDE	治疗间皮素阳性晚期实体肿瘤 (约50%实体肿瘤为间皮素阳性)
易慕峰	CLDN18.2	CAR-T	IMC002	IND	2023年4月	CDE	CLDN18.2表达阳性的晚期消化系统恶性肿瘤, 包括但不限于晚期胃癌/食管胃结合部腺癌、晚期胰腺癌等
百吉生物	EBV	CAR-T	BRG01注射液	IND	2023年4月	CDE	复发/难治性EBV阳性淋巴瘤
泽辉辰星		人胚干细胞疗法	CA5tem细胞注射液	IND	2023年4月	CDE	间质性肺疾病急性加重和急性移植排斥宿主病
合源生物	靶向人CD22和CD19	CAR-T	HY004细胞注射液	IND	2023年4月	CDE	治疗成人复发或难治性B细胞型急性淋巴细胞白血病 (r/r B-ALL) 和治疗复发或难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤 (r/r NHL)
中盛溯源		iPSC-NK	NCR300注射液	IND	2023年4月	CDE	骨髓增生异常综合征 (MDS)
科济药业	Claudin18.2	CAR-T	CT041	IND	2023年4月	CDE	CLDN18.2表达阳性的胰腺癌术后辅助治疗
恒瑞源正		TCR-T	HRYZ-T101注射液	IND	2023年5月	CDE	人乳头瘤病毒18亚型阳性 (HPV18+) 的实体瘤
艺妙神州	IM83	CAR-T	IM83 CAR-T细胞注射液	IND	2023年6月	CDE	晚期肝癌
信达细胞	P329G-BCMA	CAR-T	IBI346	IND	2023年6月	CDE	EBV阳性淋巴瘤
瓊格干细胞		干细胞	人脂肪间充质干细胞注射液 (AG1001)	IND	2023年6月	CDE	系统性硬化症
复星凯特	CD19	CAR-T	阿基仑赛注射液	新增二线适应症获	2023年6月	CDE	一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人B细胞淋巴瘤
艺妙神州		CAR-T	IM83 CAR-T细胞注射液	IND	2023年6月	CDE	晚期肝癌
信达生物/信达细胞	BCMA	CAR-T	IBI346	IND	2023年6月	CDE	复发/难治多发性骨髓瘤
驯鹿生物/信达生物	BCMA	CAR-T	伊基奥仑赛注射液 (曾用名: 伊基仑赛注射液)	获批上市	2023年6月	CDE	复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM) 成人患者, 既往经过至少3线治疗后进展 (至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂)
恒润达生	CD70	CAR-T	抗人CD70 T细胞注射液 (HR010)	IND	2023年7月	CDE	晚期/转移性肾癌
先博生物	CD19	通用型CAR-NK	靶向CD19的嵌合抗原受体基因修饰的NK细胞注射液	IND	2023年8月	CDE	复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病成人患者 (ALL)
恒润达生	CD70	CAR-T	抗人CD70 T细胞注射液 (HR010)	IND	2023年8月	CDE	晚期/转移性肾癌
原启生物	GPRCSD	CAR-T	OriCAR-017注射液	IND	2023年8月	CDE	R/R MM (复发难治性多发性骨髓瘤)
华泰创新药			IHS002人脐带间充质干细胞	IND	2023年9月	CDE	修复烧伤、糖尿病足溃疡和压疮创面
合源生物	CD19	CAR-T	纳基奥仑赛注射液 (曾用名: 赫基仑赛注射液)	获批上市	2023年11月	CDE	成人复发或难治性B细胞型急性淋巴细胞白血病 (r/r B-ALL)
基因启明		iNKT细胞产品	GKL-006注射液	IND	2023年11月	CDE	不可切除的原发性肝癌
可瑞生物		TCR-T	CRTE7A2-01 TCR-T细胞注射液	IND	2023年11月	CDE	HPV16阳性HLA-A*02:01阳性晚期实体肿瘤 (宫颈癌、头颈部肿瘤、肛门癌和其他肿瘤类型)
华赛伯曼		TIL细胞1类新药	HS-IT101注射液	IND	2023年11月	CDE	晚期实体瘤
英百瑞	CD33/CLL1	通用现货型CAR-	IBR733细胞注射液	IND	2023年12月	CDE	复发/难治急性髓系白血病
瓊格干细胞		干细胞产品	人脂肪间充质干细胞注射液 (AG1002)	IND	2023年12月	CDE	局灶性硬皮病头面部及四肢皮肤硬化
英百瑞	CD33及CLL1	抗体偶联NK细胞治	IBR733细胞注射液	IND	2023年12月	CDE	复发难治性急性髓细胞性白血病 (Acute myeloid leukemia, AML)
亘喜生物	CD19/BCMA	CAR-T	GC012F	IND	2023年12月	CDE	难治性系统性红斑狼疮
先博生物	IL13Rα2和HER2	CAR-T	SNCT109注射液	IND	2023年12月	CDE	复发性胶质母细胞瘤

数据来源: 公开新闻汇总整理, 蛋壳研究院

2.6 全球又 5 款基因疗法上市，国内 22 款步入临床，AAV 基因治疗仍占主导

相比 2022 年获批临床的基因治疗药物管线数量（15 款），2023 年基因治疗药物获批“更上一层楼”，22 款步入临床。从载体类型来看，AAV 仍是主流。22 条获批的基因治疗管线中，有 19 条管线使用了 AAV 或基于 AAV 进行改造和优化的载体。

图表 36 2023 年国内基因治疗管线 IND 获批情况梳理

企业	类型	管线	临床进度	时间	批准部门	适应症
辉大基因	AAV	HG004	IND	2023年1月	FDA	治疗RPE65基因突变引起的相关性视网膜病变
华毅乐健	AAV	GS1191-0445 注射液	IND	2023年1月	CDE	A型血友病
锦篮基因	AAV	GC301腺相关病毒注射液	IND	2023年3月	CDE	晚发型庞贝病
纽福斯	AAV	NFS-02 (rAAV2-ND1)	IND	2023年4月	CDE	治疗ND1突变引起的Leber遗传性视神经病变 (ND1-LHON)
辉大基因	AAV	HG004	IND	2023年4月	CDE	2型Leber's先天性黑蒙 (LCA2)
方拓生物	AAV	FT-003注射液	IND	2023年4月	CDE	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)
安龙生物	AAV	AL-001眼用注射液	IND	2023年4月	CDE	湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD)
至善唯新	AAV	ZS802 注射液	IND	2023年6月	CDE	血友病A
嘉因生物	AAV	EXG102-031眼用注射液	IND	2023年6月	CDE	湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD)
本导基因	VLP体内基因编辑	BD111注射液	IND	2023年7月	FDA	I型单纯疱疹病毒性基质型角膜炎
诺洁贝生物	AAV	NGGT001注射液	IND	2023年9月	CDE	结晶样视网膜变性 (BCD)
方拓生物	AAV	FT-004	IND	2023年7月	CDE	血友病B (内源性FIX活性≤2%)
天泽云泰	AAV	VGM-R02b	IND	2023年7月	CDE	戊二酸血症I型
信念医药	AAV	BBM-H803注射液	IND	2023年7月	CDE	血友病A
杨森	AAV	JNJ-81201887 (AAVCAGsCD59)	IND	2023年8月	CDE	继发于年龄相关性黄斑变性的地图样萎缩成人患者
九天生物	AAV	SKG0106眼内注射液	IND	2023年10月	CDE	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)
方拓生物	AAV	FT-002注射液	IND	2023年11月	CDE	拟治疗由RPGR (Retinitis Pigmentosa GTPase Regulator) 基因变异导致的 X连锁视网膜色素变性 (XLRP) 患者
鼎新基因	AAV	RRG001眼内注射液	IND	2023年11月	CDE	年龄相关性湿性黄斑病变 (nAMD)
尧唐生物	LNP体内基因编辑	YOLT-201	IND	2023年12月	CDE	遗传性疾病转甲状腺素蛋白淀粉样变 (ATTR)
克冠达医药	AAV	重组新型冠状病毒疫苗	IND	2023年12月	CDE	新冠
九天生物	AAV	SKG0201注射液	IND	2023年12月	CDE	I型脊髓性肌萎缩症(SMA)
禾沐基因	基于自体造血干细胞的基因治疗产品	HGI-001注射液	IND	2023年12月	CDE	输血依赖型β地中海贫血

数据来源：公开新闻汇总整理，蛋壳研究院

AAV 由于具有低免疫原性、不存在插入风险、持久的表达、广泛的细胞类型适应性以及递送效率较高等优势，成为目前应用最为广泛的基因治疗药物载体。但 AAV 也存在诸多局限性，如载体受限 (<5Kb)、调控灵活度不足，难以同时调控多个基因和难以同

时实现敲低和激活功能等痛点。目前大部分企业选择自研或合作的方式，开发新一代 AAV 载体，以规避或优化上述痛点。

此外，AAV 的工业化生产和供应链也是限制行业发展的主要痛点之一。**更大规模地生产病毒载体**（提高产率和收率），不仅能降低 CGT 成本，也能加快药物放量，提升产品可及性，是创新药企业和 CDMO 企业目前重点关注的方向。

基因治疗的适应症大部分集中在罕见病领域。罕见病市场作为医药市场的一个重要部分，其在国内的市场于 2016 年及 2020 年却只占全球罕见病市场的 0.4%及 1.0%。按照中国庞大的人口体量来推算，这一市场份额远不合理，隐藏在冰山一角下的“冰山”才是罕见病企业将触及的核心市场。在全球 7000 多种罕见病中，超过 80%的罕见病是具有已知的单基因突变的遗传疾病，这些疾病都有望通过基因治疗去突破。

随着 2018 年、2023 年中国第一批、第二批罕见病目录的发布，以及 CDE 将治疗罕见病的创新药纳入突破性治疗药物程序等政策出台，国内对于罕见病这一蓝海市场的重视正在逐渐加大，预计未来十年内中国罕见病药物市场以及生态系统将迎来快速增长。

考虑到基因治疗高昂的治疗成本与国内目前的医保制度之间的矛盾，产品立项基于全球市场或是更佳发展路径，这要求企业有较强的创新能力，而不是单单走 fast follow 模式。

全球范围内，与 2022 年一样，2023 年又获批了 5 款基因疗法。其中，蓝鸟生物的基因疗法 lovo-cel（商品名：Lyfgenia）与 Vertex 和 CRISPR 联合研发的 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法 exa-cel（商品名：Casgevy）均在 2023 年 12 月 8 日获批，商业化价格分别是 310 万美元、220 万美元。

图表 37 2023 年全球获批上市的 5 款基因治疗产品概况

企业	类型	管线	临床进度	时间	批准部门	适应症
蓝鸟生物	LVV基因疗法	lovo-cel (商品名: Lyfgenia)	获批上市	2023年12月8日	FDA	伴有复发性血管闭塞危象 (VOC) 的镰状细胞病 (SCD) 患者
Vertex、CRISPR Therapeutics	CRISPR/Cas9 基因编辑疗法	CASGEVY	上市	2023年12月8日	FDA	镰状细胞病和输血依赖性β地中海贫血疗法
Vertex、CRISPR Therapeutics	CRISPR/Cas9 基因编辑疗法	CASGEVY	上市	2023年11月16日	MHRA	镰状细胞病和输血依赖性β地中海贫血疗法
Sarepta Therapeutics	AAV基因疗法	Elevidys (delandistrogene moxeparvovec, SRP-	上市	2023年6月22日 (美国时间)	FDA	用于治疗 4-5 岁、可独立行走的杜氏肌营养不良 (DMD) 儿童
BioMarin	AAV基因疗法	Roctavian (valoctocogene roxaparvovec, BMN	上市	2023年6月29日 (美国时间)	FDA	严重血友病A成人患者
UniQure	AAV基因疗法	Hemgenix	上市	2023年2月21日	EMA	血友病B成人患者

数据来源：公开新闻汇总整理，蛋壳研究院

作为全世界首款获批上市的 CRISPR 基因编辑疗法，Casgevy 在 2023 年尤为引人注目。Casgevy 是一款自体、体外 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法，用于治疗输血依赖型 β -地中海贫血（TDT）和镰刀状细胞贫血病（SCD）这两种遗传性血液疾病。作为新一代基因编辑工具，CRISPR/Cas9 向世人展现出了它惊人的潜力。

但目前大部分关于 CRISPR/Cas9 的专利技术，基本属于国外。围绕专利相关的壁垒，国内企业一部分选择基于底层技术进行创新，一部分则选择在众多的家族蛋白中，选择其他 Cas 蛋白进行研究和突破。其中，以 CRISPR/Cas12、CRISPR/Cas13 基因编辑技术的研究较多。

未来，新型的 CAS 蛋白或者是基于现有 CAS 蛋白的开发和优化，大体会朝着活性更高、脱靶风险更小、PAM 识别范围更广、尺寸更小、分子组合应用创新等方向发展。

2.7 抗体药物临床梳理：ADC 与双抗各占江山，行业痛点不是靶点内卷而是技术

据蛋壳研究院不完全统计，2023 年在临床阶段有较大突破的抗体药物（本处仅统计了 ADC 和双抗）管线有 16 条，包含 9 条 ADC 管线，7 条双抗管线。

2023 年 ADC 的突破性进展较多集中于研发端，在产业端仅有瓴路药业和 ADC Therapeutics 创立的合资企业瓴路爱迪思开发的注射用泰朗妥昔单抗（Loncastuximab tesirine）申报上市。Loncastuximab tesirine 是国内首款申报上市的 CD19 ADC，适应症为单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。

Loncastuximab tesirine 由 ADC Therapeutics 公司研发，已于 2021 年 4 月获 FDA 加速批准，成为当前首个也是唯一一个靶向 CD19 的 ADC 药物，用于单药治疗此前至少接受过 2 线及以上系统性治疗的 R/R DLBCL 成人患者，包括非特定类型的 DLBCL、低分化淋巴瘤转化的 DLBCL 和高级别 B 细胞淋巴瘤。

图表 38 2023 年中国 ADC、双抗管线 IND 获批情况

企业	靶点	类型	名称	获批进度	时间	批准部门	适应症
盛迪亚	HER2	ADC	SHR-A1811	IND	2023年1月	CDE	HER2低表达乳腺癌
荣昌生物	MSLN	ADC	注射用RC88联合特瑞普利单抗注射液	IND	2023年3月	CDE	晚期恶性实体瘤
智翔金泰	TSLP双表位	双抗	GR2002	IND	2023年4月	CDE	哮喘
君实生物	PD-1/VEGF	双抗	JS207	IND	2023年8月	CDE	晚期恶性肿瘤
瓴路药业/ADC Therapeutic	CD19	ADC	泰朗妥昔单抗	上市申请获得受理	2023年7月	CDE	单药治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤
恒瑞医药	HER3	ADC	SHR-A2009	IND	2023年7月	CDE	晚期实体瘤
康方生物	PD-1/VEGF	双抗	依沃西单抗 (AK112)	申报上市	2023年8月	CDE	EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变非小细胞肺癌
强生	BCMA/CD3	双抗	特立妥单抗注射液	申报上市	2023年8月	CDE	复发或难治性多发性骨髓瘤
应世生物	FAP	ADC	OMTX705	IND	2023年8月	CDE	多种消化道肿瘤
康方生物	CLDN18.2/CD47	双抗	AK132	IND	2023年9月	CDE	晚期恶性肿瘤
翰森制药	Trop-2	ADC	HS-20105	IND	2023年9月	CDE	晚期实体瘤
强生	EGFR/cMET	双抗	埃万妥单抗注射液	申报上市	2023年10月	CDE	治疗铂类化疗进展后的携带EGFR外显子20插入突变的晚期或转移性NSCLC患者
复宏汉霖	PD-L1	ADC	HLX43	IND	2023年11月	FDA	晚期/转移性实体瘤
科伦博泰	TROP2	ADC	SKB264	上市申请已获得受理	2023年12月	CDE	用于既往至少接受过2种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者
罗氏制药	Ang-2/VEGF-A	双抗	法瑞西单抗	获批上市	2023年12月	CDE	糖尿病黄斑水肿
普众发现	CDH6	ADC	AMT-707	IND	2023年12月	CDE	晚期实体瘤

数据来源：公开新闻汇总整理，蛋壳研究院

热门靶点扎堆但不算内卷，小众靶点布局值得关注。2023 年 ADC 获批管线的靶点仍旧是 HER2、MSLN、TROP2 等热门靶点，适应症主要是各类肿瘤。针对 ADC 靶点扎堆这

一现状，许多药企已经在 ADC 领域选择差异化打法，在靶点上进行差异化探索。近段时间，国内药企围绕着 ADC 申报的临床也不乏某些小众靶点。比如豪森药业、迈威生物、百济神州布局 B7H3，复宏汉霖布局 STEAP1，昂阔医药布局 CDH6，恒瑞医药、百济神州布局 CEA。与热门靶点相比，这些药企选择的靶点竞争格局要好得多。

单纯从靶点上看 ADC 产品似乎很卷，但 ADC 与纯抗体药不同，ADC 并不是通过影响靶点的内在功能来杀死肿瘤细胞起到治疗作用。靶点只是一个中转站，真正行使治疗作用的是毒素，靶点扎堆内卷的在 ADC 领域并不算太大问题，主要还是看最终产品疗效。

此外，现有 ADC 药物的治疗窗口还比较窄，远远没有达到人们所期望的“魔术弹头”应有的安全性，所以有很大的提高空间。与普通药物研发不同，ADC 的各个方面都可以改进和提高，包括抗体的特异性结合、毒素作用机理多样性、linker 的特异性裂解释放等。抗体、linker、毒素，任何一个部分做出改进都有可能做出差异化的 ADC 产品。

ADC 目前主要用于肿瘤治疗，在病理学上，肿瘤之间有很大的差异性，生物学上药靶之间也很不同，所以针对不同靶点，甚至相同靶点不同类型的肿瘤 ADC 药物，都需要不同特点的设计。最后，ADC 在非肿瘤疾病中的应用也是一个待挖掘的新方向。

在双抗领域，2023 年国内双抗的突破性进展则有较多集中在产业端，分别有康方生物的依沃西单抗（靶向 PD-1 和 VEGF）、强生的特立妥单抗（靶向 CD3 和 BCMA）以及埃万妥单抗（靶向 EGFR 和 cMET）这三款产品向 CDE 申报上市，另有罗氏的法瑞西单抗（靶向 Ang2 和 VEGFA）已在 2023 年 12 月 18 日获 CDE 批准上市。

双抗全称是“双特异性的单克隆抗体”或“双特异性单抗”。它是一种经过工程化改造、拥有识别两个不同抗原表位能力的单抗，与普通单抗相比，它有着明显的优势，以开发肿瘤药物为例：

肿瘤本身是一个异质性很强的疾病，同一种肿瘤具有不同亚型，哪怕同一个病人的同一个肿瘤当中，其每个肿瘤细胞之间也有很大的差异。所以在所有肿瘤药的开发中，靶向药物的反应率相对较低。如何解决不同肿瘤间或同一肿瘤不同细胞之间的异质性问题，双抗就是一个很好的解决方案。双抗可以同时靶向两个不同的靶点，理论上具有更好的反应率和更好的疗效。另一方面，这也是对抗 ADC 靶点“内卷”的有效途径。

目前，国内已有超 40 家企业涉足双抗药物的研发，如康方生物、信达生物、药明康德、三生国健、康宁杰瑞、百济神州、恒瑞医药、贝达药业、石药集团、中国生物制药等新、“老”药企均有布局。

其中，康方生物的依沃西单抗是首款上市的国产双抗药物，也是全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗，信达生物布局的双抗管线数量最多。总体来看，中国生物制药和石药集团等创新转型药企，都凭借各自的战略定位和研发策略布局了一些双抗管线。但是在管线丰富度方面，尚不及康方生物、信达生物等新兴创新药企，但也有部分在研产品即将迎来商业化收获期。

BD 市场频繁爆出重大合作，临床和产业化管线不断更新迭代，从这些事件我们不难看出，抗体药物已开始向 ADC、双抗，甚至多抗等新兴领域倾斜发展。新的一年，在抗体药物的产品管线和 BD/并购领域，ADC 和双抗仍将给产业带来更多精彩。

2023 创新药及供应链年度创新优秀案例

结合本章行业创新逻辑分析、企业实践举措，本次白皮书推选出了年度创新优秀案例榜单。

图表 39 2023 创新药及供应链年度创新优秀案例

名称	案例
博奥信	持续打造内部专有创新抗体开发平台，贯彻全球化药物开发战略
德睿智药	独创性一站式AI制药平台，首款AI辅助设计GLP-1RA小分子药物MDR-001从启动到获批IND仅用时19个月
辐联科技	解决核素供应生产关键难题，打造全球化完整核药产业链平台
剂泰医药	AI赋能打破LNP专利壁垒及多器官递送瓶颈，驱动规模化药物发现
深势科技	AI for Science新范式结合临床前药物研发落地多项重磅成果，开启“AI辅助制药”大模型时代
圣因生物	独特核酸化学修饰技术和肝内/外递送技术，开拓RNAi治疗更广路径
天辰生物	深入布局过敏、补体药双赛道，3款临床管线最快即将III期，已现BIC潜力
行诚生物	工艺即产品，立足CMC，一站式CGT CDMO服务赋能CGT发展
宜联生物	解决现有ADC药物局限性，中国ADC出海浪潮“新生代”

数据来源：蛋壳研究院



第三章

2023创新药及供应链 创新案例

第三章 2023 创新药及供应链创新案例

3.1 天辰生物：基于领先抗体技术平台入局过敏、补体药双赛道，最领先项目即将启动 III 期临床

天辰生物(LongBio Pharma)成立于 2020 年，是一家致力于过敏和补体领域大分子创新药开发的生物技术公司，目前拥有 3 款处于临床阶段的 I 类创新药资产。

核心产品管线临床数据优异，为潜在 BIC 重磅药物品种，2024 年将启动 III 期临床。天辰生物进度最领先的项目 LP-003 为全新一代抗 IgE 单抗药物，目前其过敏性鼻炎适应症已在 II 期临床，预计 2024 年初启动 III 期临床研究；慢性荨麻疹适应症处于 II 期临床入组阶段，预计 2024 年中启动 III 期；哮喘适应症预计于 2024 年推入 II 期临床。LP-003 最新 I 期临床数据显示，相比全球首代抗 IgE 抗体奥马珠单抗已表现出诸多临床优势，包括**更强效**（亲和力提升 100 倍以上，生物学活性、PK/PD 等具有显著优势），**安全**（未出现 3 级及以上不良反应事件、60 例受试者中共有 3 人检测出 ADA），**用量低**（等效剂量下降至约 1/3）和**超长效**（给药周期延长 2-3 倍）等特点，LP-003 的 I 期数据在 2023 欧洲鼻科学大会上受邀口头汇报并被大会组委会评为“best poster”。由于亲和力更高，LP-003 不仅可布局奥马珠单抗现有适应症，还可在更多新适应症上进行临床探索。作为迄今唯一获 FDA 获批上市的抗 IgE 抗体药，奥马珠单抗上市 20 年累计销售额已突破 300 亿美元。基于亮眼临床数据表现和给药优势，LP-003 有望成为同类最佳药物（BIC），具备重磅药物潜质。

连续成功创业团队与奥马珠单抗主要发明人牵头，赋能公司产品管线快速稳步推进。天辰生物联合创始人孙乃超博士为奥马珠单抗主要发明人，深耕 IgE 靶点和抗 IgE 抗体领域 30 余年，具有独到且深刻的理解。抗 IgE 单抗研发难度大、know how 多，目前全球同靶点药物研发不超过 10 家。诺华、罗氏为应对奥马珠单抗专利到期挑战分别开发了 IgE 抗体药物 Ligelizumab（现处于临床 3 期）和 Quilizumab（现处于临床 2 期），但在与奥马珠单抗头对头临床试验中并未显现明显优越性。LP-003 是孙博士及研发团队基于过敏性疾病临床特点、未满足的临床需求以及从现有 IgE 抗体药物全球竞争格局开发，从分子设计研发、CMC 工艺优化、临床试验设计等多个维度进行优化开发的全新一代抗 IgE 单抗药物。在临床给药优势之外，基于公司自主 CHO 平台开发的新生产用细胞株，也具有明显的成本优势。

图表 40 天辰生物 Sundoma、InCibitor、NeXine 三大技术平台



图片来源：天辰生物

核心技术平台源源不断诞生新管线，过敏、补体药双赛道并行，开放对外合作。天辰生物自主研发的三大技术平台：SunDoma、InCibitor 和 NeXine 均具有完整自主知识产权。目前瞄准呼吸、皮肤、血液、肾科、眼科等自身免疫和罕见病领域，基于以上技术平台已开发多款在研产品，除了过敏领域的 LP-003，还包括补体领域的 LP-005 等管线。LP-005 已在近期完成 I 期临床首例患者给药。为进一步释放技术平台潜力，天辰生物积极开发对外合作，与优秀伙伴共同探索推进潜力靶点及优质管线开发。

3.2 剂泰医药：AI 赋能打破 LNP 专利壁垒及多器官递送瓶颈，驱动规模化药物发现

通过聚集数据驱动的 AI 算法、机制驱动的量子模拟等交叉学科技术，剂泰医药搭建了特有的 AiLNP、AiRNA、AiTEM 三大核心技术平台，以实现高效安全的多器官靶向药物递送，驱动规模化药物发现。

图表 41 剂泰医药基于三大核心技术平台在药物和递送系统开发上形成的逻辑闭环



图片来源：剂泰医药

其中，AiLNP 平台是全球首个高通量自动化 LNP 设计平台，以干湿结合（AI 及高通量技术平台干实验分析+动物房湿试验验证）的技术闭环，**基于企业自主开发的设计脂质材料的 De novo 生成算法，能实现 LNP“全域”设计空间探索，目前已开发了百万级阳离子脂质库和具备自主知识产权的具备更高递送效率及靶向多器官（肝、肺、CNS、局部等）的 LNP 递送系统。**

根据剂泰医药透露的相关动物实验数据，其开发的肝靶向 LNP 递送效率已达到行业金标准的 20 倍以上，肺靶向 LNP 特异性肺部表达水平能够做到行业巨头 30 倍以上的递送效率的提升，CNS 靶向 LNP 可通过鞘内注射的方式高效递送 siRNA，ASO 及 mRNA，肌肉注射的 LNP 靶向性好且表达持久（> 120h），且所有类型 LNP 均已成功在不同模型中验证有效性和安全性。

值得关注的是，剂泰医药自 2021 年开始布局核酸药物及 LNP 研发，短短两三年就迭代出

现如今的平台。剂泰医药联合创始人&CEO 赖才达博士指出，**基于 AI 进行药物及递送系统的开发具备预测性高、效率高、迭代快、可拓展性强等特点**。通过结合 AI 算法和高通量的干湿实验迭代，可以有效地将递送化学的设计空间扩展多个数量级，从而突破行业知识的边界。这种方法允许 De novo 设计创新的器官靶向材料，并使实验开发过程更加目标明确和具有预见性。相较于传统方法，递送系统的设计效率提高了近百倍。AiLNP 技术平台能以月为单位不断迭代新的靶向不同器官的材料，使其递送效率持续领先业内多个数量级以上。

据官网信息，剂泰医药目前已打造 10 余条产品研发管线，包括核酸药物和小分子药物，其中 MTS004 已在 2023 年成功开展临床三期。除了自研管线，该企业还通过共同开发管线或技术平台对外授权的合作方式与包括礼来、罗氏等 MNC 在内的多家国内外知名药企成功开展深入合作。

显而易见，剂泰医药正在尝试运用其核心技术平台赋能医药生态圈，基于其在小分子、核酸药物及递送系统的研发优势，未来将通过 AI 技术拓展和探索更为广泛的领域。

3.3 辐联科技：解决核素供应生产关键难题，打造全球化完整核药产业链平台

辐联科技成立于 2021 年 8 月，是一家全面整合的国际化放射性治疗公司，在比利时、德国和中国均设有办事处。该公司致力于打造拥有放射性药物研发、生产和商业化的全产业链的核药公司以造福全球患者。

图表 42 辐联科技构建核药产业链解决方案



图片来源：辐联科技

自研+对外寻求优秀合作伙伴，打造诊疗一体化平台，构建多款核药创新管线。聚焦经高度验证的多肽和具有高潜力的纳米抗体，并优化链接子以实现更优的安全性和疗效，是辐联研发策略的重心。团队多位核心成员在放射性核素偶联药物（RDC）诊断产品研发及生物技术公司管理方面积累的经验，为公司布局核药产品开发及放射性同位素生产上奠定优势和发展基础。产品开发上，公司正尝试发挥 RDC 特有的诊疗一体化优势，使用同样的配体偶联不同放射性元素来开发多款产品，以构筑肿瘤诊断-治疗-疗效评估闭环。对外合作上，2022 年 11 月公司宣布收购 Focus-X Therapeutics，强化了以多肽为配体的核药研发管线。目前，公司拥有 RDC 候选药物发现平台 UniRDC™和基于平台开发的 14 款在研管线，主要产品 ^{225}Ac -FL-020 目前已获得人体初步的安全性数据，并计划在 2024 年在欧洲及美国开展针对转移性去势抵抗性前列腺癌的一期临床试验。

国际化战略布局，解决上游核素供应生产及运输难题，全方位打通核药产业链。核药领域目前发展面临的^{最大限制因素是放射性同位素的生产和供应}。辐联科技于 2023 年 12 月 7 日在比利时“生物科技走廊”让布卢市开工建设其符合生产质量管理规范（GMP）的放射性药物生产设施，旨在关键物流枢纽区域布局放射性药物生产设施，从而进一步推进辐联科技全产业链解决方案，确保能够及时将药品配送至全球患者。通过整合国内外资源，辐联将核药产业链全方位打通，以期带动国内核药产业发展，与国际轨道接轨。

公司将持续推进比利时 GMP 工厂的建设，同时加快核素药物临床转化平台的全球团队组建和对外合作，加速推进核心产品的临床开发工作，进一步丰富辐联的产品管线。

免责声明

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明:本档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技企业，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR):

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员:



蛋壳研究院高级研究员 陈宣合



蛋壳研究院研究员 周秋寒