INDUSTRY WEEKLY

生物医药行业周刊

2024 年 第 05 期

2024 年 03 月 04 日-2024 年 03 月 10 日

产业发展活力足，抗肿瘤药物市场延续高热态势

核心事件点评 3

【重点政策】海口出台“支持生物医药产业高质量发展若干措施”，打造千亿级产业集群 3

行业热点 5

- 区域动态 5

【重点事件】温州市生物医药产业高质量发展“局市会商”会议召开，持续巩固产业领先地位 5

【重点事件】第 42 届西部医疗展在西安开幕，为供需两端提供对接平台 5

【重点事件】第九届细胞生物产业大会举行，研讨细胞生物产业未来趋势 6

【重点事件】青岛市企业深化合作，打造国家级海洋生物制药全产业链高地 6

【重点事件】2024 中国生物发酵产业技术大会隆重召开，推动中国向生物发酵强国迈进 7

- 临床进展 8

【重点企业】博安生物「度拉糖肽」生物类似药完成 3 期临床，计划申报上市 8

【重点企业】艾威药业新机制干眼新药在美国获批临床 8

【重点企业】创新眼科产品获 FDA 批准上市，远大医药拥有中国大陆等地区权益 9

【重点企业】维昇药业长效生长激素在中国申报上市 9

【重点企业】箕星药业公布干眼疗法中国 3 期临床数据，已在中国申报上市 10

【重点企业】信达生物口头报告抗 IGF-1R 抗体临床数据 10

【重点企业】强生 IL-23 抑制剂「古塞奇尤单抗」拟纳入优先审评，针对克罗恩病 10

【重点企业】靖因药业长效抗凝 siRNA 药物在中国获批临床 11

【重点企业】华奥泰生物 IL-17A 单抗启动 3 期临床，有望 2~3 月给药一次 11
【重点企业】勃林格殷格翰创新靶向生物制剂圣利卓®家族皮下注射制剂获批上市 12
抗肿瘤药物 13
【重点事件】默沙东、阿斯利康、靖因药业等公司 1 类新药获批临床 13
【重点企业】安进 KRAS 抑制剂在中国启动 3 期临床，一线治疗非小细胞肺癌 13
【重点企业】药捷安康 FGFR 抑制剂全球多中心 3 期临床在欧盟获批 14
【重点企业】天境生物 CD73 单抗启动 3 期临床，一线治疗非小细胞肺癌 14
【重点企业】强生创新三特异性抗体疗法在华获批临床，针对恶性肿瘤 14
【重点企业】复融生物 IL-15 肿瘤免疫超级激动剂获批临床 15
【重点企业】复宏汉霖「曲妥珠单抗」生物类似药在菲律宾、泰国获批上市 15
【重点企业】星盛新辉 CHK1 抑制剂获批临床 16
【重点企业】康弘药业抗 CD24 单抗获批临床 16
【重点企业】靶向 CD123，阿斯利康新型 ADC 在中国获批临床 17
【重点企业】映恩生物靶向 HER2 的 ADC 拟纳入突破性治疗品种，针对子宫内膜癌 17
【重点企业】君实生物公布抗 PD-1 单抗治疗残留鼻咽癌临床结果 17
投融资 19
【重点企业】博致生物完成 1800 万美元 A 轮融资，推进 IL-2 疗法开发 19
【重点企业】科润生物完成数千万人民币 A+轮融资，募集资金将专注眼科及肿瘤管线产品临床化研究 19
【重点企业】中博瑞康完成近亿元 B 轮融资，提供全球高质量全自动细胞制备系统 20

核心事件点评

【重点政策】海口出台“支持生物医药产业高质量发展若干措施”，打造千亿级产业集群

3 月 4 日，海口市政府公布《海口市关于支持生物医药产业高质量发展若干措施》（以下简称《措施》）及实施细则，进一步加快推动海口市生物医药产业高质量发展，打造具有更强创新力、更高附加值的生物医药产业链，形成千亿级产业集群。

措施明确提出，将对临床研究费用进行补贴、鼓励药械研发和自主创新、支持首台套和创新药应用、持开展一致性评价工作（特指按化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，且须按有关规定开展一致性评价的品种）、鼓励医药产业应用基础平台建设、鼓励医药企业做大做强、鼓励医药企业做大品种、鼓励医药企业从本市以外地区购买、转移、引进药品生产批件并在本企业生产、 鼓励研究机构参与乐城研究、鼓励企业从乐城引进新药地产化、鼓励医药企业进行国际注册、支持持有药品生产许可证（B 证）、支持 B 证企业就地委托加工、 给予接受药品上市许可持有人（医疗器械注册人）委托生产奖励、给予办公用房租金补贴、鼓励企业实体化投资、支持产业补链强链延链、加强药事药政服务指导等。

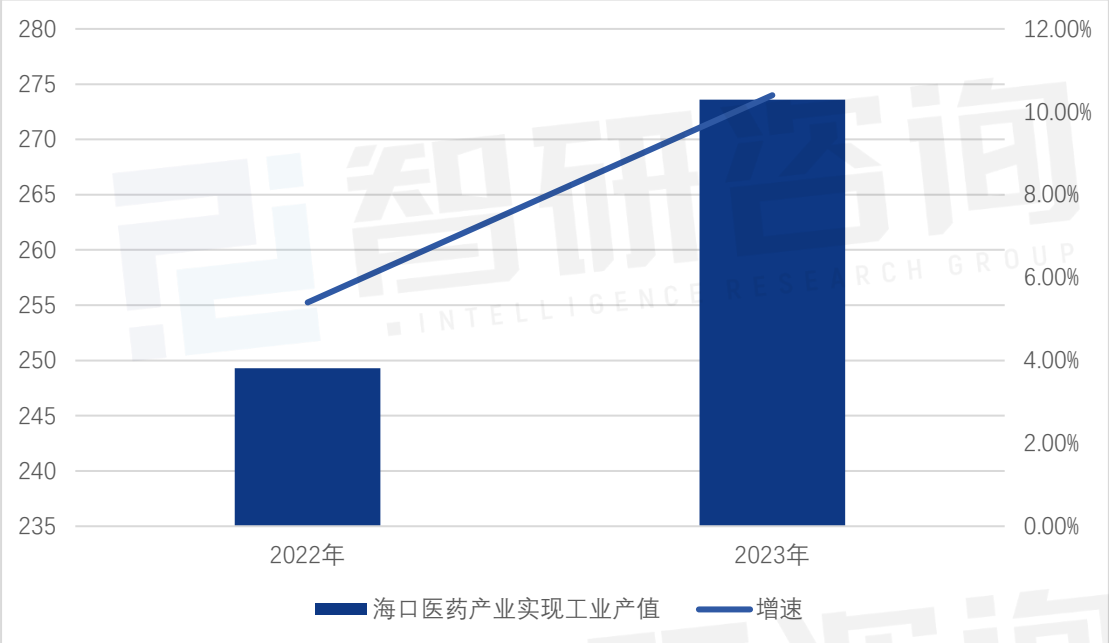
海口还鼓励药械研发和自主创新，医药企业新取得国家药品注册批件后，24 个月内落地本企业生产的，按药品品种和剂型分类，给予一次性奖励。其中，生物制品 1 类药奖励 3000 万元、2 类药奖励 650 万元、3 类药奖励 300 万元、4 类和 5 类药奖励 120 万元；化药 1 类药奖励 3000 万元、2.1 类药奖励 1000 万元、2.2 类药奖励 850 万元、2.3 类药奖励 750 万元、2.4 类药奖励 600 万元、3 类药奖励 300 万元、4 类药奖励 200 万元、5 类药奖励 100 万元；中药 1 类药奖励 3000 万元、2 类药奖励 650 万元、3 类药奖励 300 万元。其他类药奖励 50 万元。

点评：在政府大力招商引资及政策的保驾护航下，海南省生物医药产业取得了长足的发展，并培育了一批领先企业。海口市作为海南省经济中心，积极把握海南自由贸易港探索建设新形势下生物医药产业发展机遇，持续推动生物医药产

业发展。根据数据统计显示，2023 年海口医药产业实现工业产值 273.6 亿元，同比增长 10.4%。作为医药产业发展的主阵地，海口国家高新区立足“海口药谷国家级生物医药产业平台”和培育“千亿级生物医药产业集群”两大发展目标，精准做好产业链延链、补链、强链文章，持续推动产业发展“向新而行”。

此次《措施》落地，通过大力鼓励创新，积极推动海口市生物医药产业迈向价值链中高端，提升产业链发展韧性，为中国迈向医药制造强国提供海口智慧。从具体举措看，《措施》提出了多项奖励补贴政策，将极大地提高企业创新积极性，降低企业新药开发成本负担。在政策推动下，海口市将聚焦生物医药领域前沿技术及重点疾病领域药品攻关，加快构建一批研究机构及创新实验室，推动海口市创新药市场发展；海口市将加快推出一批临床亟需药品，在实现经济效益的同时，产业能级不断提升，为地区经济增长贡献增量。随着政策环境不断优化，海口市将加快打造千亿级产业集群，为构建具有海口特色的现代化产业体系贡献力量。

图 1：2022-2023 年海口医药产业实现工业产值（单位：亿元）



资料来源：智研咨询整理

行业热点

区域动态

【重点事件】温州市生物医药产业高质量发展“局市会商”会议召开，持续巩固产业领先地位

生物医药产业高质量发展“局市会商”会议 3 月 8 日召开。会上，温州市政府与省药监局签订关于加快生物医药产业高质量发展合作协议。温州市委副书记、市长张文杰，浙江省药监局党组书记、局长王状武出席会议并讲话。

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。温州生物医药产业发展态势良好，2023 年全市生命健康产业实现总营收 1588 亿元，拥有生命健康规上制造业企业 486 家、规上服务业企业 147 家；布局“中国眼谷”“中国基因药谷”等重大平台，目前已落地各类企业及科创项目 380 多个。

【重点事件】第 42 届西部医疗展在西安开幕，为供需两端提供对接平台

2024 年 3 月 7 日，第 42 届西部国际医疗器械展览会(以下简称“西部医疗展”)在西安国际会展中心盛大开幕。大会同期举办第 41 届西部国际口腔设备与技术展览会和 2024 西安国际大健康产业博览会。

西部医疗展由陕西省药学会、陕西省健康促进与教育协会主办，西安曲江世信兴华展览有限公司承办，是中国三大医疗器械展之一，同时也是西北地区最具影响力的医疗行业盛会。本届展会会期 3 天，吸引了西北各省市医疗机构、行业协会、采购商、经销代理商及行业专家的广泛参与，是集“平台展示+供需对接+系统服务”多元一体的医疗行业盛会。本届西部医疗展携手行业知名企业，聚焦年度创新成果，新技术、新产品，为参展商及广大的医疗同行业者提供切实可行、具备实践价值的科学解决方案，共享资源，共谋商机。

【重点事件】第九届细胞生物产业大会举行，研讨细胞生物产业未来趋势

近年来，细胞生物产业作为战略性新兴产业，不断获得政策的支持和市场的青睐。2023 年更是细胞生物领域取得重大突破的一年，国家发改委对外发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，鼓励细胞产业的发展，预示着我国细胞生物产业正在与全球前沿接轨。于此背景下，第九届细胞生物产业大会暨第七届中国生物医药创新合作大会于 3 月 8-9 日开幕，全国各地行业内知名学者、专家以及国内外生物医药企业共同研讨细胞生物产业的未来趋势、临床应用、新药研发、创新技术和政策解读等主要议题。

会上，深圳市第三人民医院院长卢洪洲作《细胞治疗临床实践》主旨演讲，成都华西海圻医药科技有限公司董事长王莉为大家分享《细胞基因治疗产品临床前安全性评价》报告，复星医药科创合伙人、复星凯特生物科技有限公司首席科学官沈浩从《免疫疗法治疗癌症和超越一个历史的使命》由浅入深地阐述意义所在。

为期两天的会议还举行了 2024 年大湾区类器官与器官芯片研讨会及五大论坛，与会者共同分享前沿技术和创新成果，进一步了解科研到临床应用的全面进程，也为产业研发成果提供了宝贵的意见和需求。

【重点事件】青岛市企业深化合作，打造国家级海洋生物制药全产业链高地

3 月 6 日，青岛国信发展（集团）有限责任公司（以下简称“青岛国信集团”）与中国生物制药及青岛海洋生物医药研究院在青岛签订战略合作协议，本次成功签约，标志着青岛国信集团正式进军具有海洋特色的生物医药和大健康产业。

面向未来，青岛国信集团将以此次合作为契机，通过“产业+园区+链主企业+基金”的模式，以生物医药为核心拓展布局高端医疗器械和医药服务业务，有效借助产业园区投资建设与运营构建产业生态，带动产业体系向上下游产业链延伸布局、价值链高端迈进，打造形成海洋特色彰显、产业带动力强的生命健康产

业集群，为完善青岛市海洋生物制药全产业链建设，助力实现“引领型现代海洋城市”目标提供新引擎、新动能。

据悉，青岛市委常委、副市长王波，中国生物制药有限公司董事会主席谢其润，国际欧亚科学院院士、青岛海洋生物医药研究院院长杜冠华，青岛市政协副主席、市卫生健康委主任、市中医药管理局局长薄涛，青岛西海岸新区工委副书记、青岛自贸片区管委主任、中德生态园管委主任高善武以及相关政府单位领导见证了此次签约。

【重点事件】2024 中国生物发酵产业技术大会隆重召开，推动中国向生物发酵强国迈进

由中国生物发酵产业协会主办，华熙生物协办的“2024 中国生物发酵产业技术大会”于 3 月 4 日在山东济南隆重召开。本次大会中国轻工业联合会会长张崇和，济南市商务局王志刚副局长，中国工程院院士陈坚、吴清平，黄和、金征宇莅临会议。华熙生物董事长兼总裁赵燕受邀出席会议。来自全国各地生物发酵及相关行业生产企业、应用企业，科研院所、大专院校和地方政府等的代表 400 余人参加了大会。会议由中国生物发酵产业协会理事长于学军主持。

济南市商务局王志刚副局长在致辞中说，本次大会搭建了生物发酵产业合作交流平台，是对济南生物制造产业发展的大力支持。济南市在促进生物经济发展、推动我国生物制造产业由大变强等方面提供了较适宜的基础和环境。近年来，济南出台了一系列产业政策，鼓励和扶持生物产业的发展，并把“生物医药与大健康”列为济南市四大支柱产业之一，这也为生物发酵产业在济南发展营造了得天独厚的发展环境。真诚希望社会各界支持济南生物发酵产业发展，为中国生物发酵产业发展贡献济南力量。

内蒙古自治区呼和浩特市托克托县人民政府县长高正在《共享产业发展新机遇，共谋生物医药新未来》的报告中，对该县的产业发展情况、重点项目、六大发展优势进行了详细的阐述和介绍。期望，生物发酵行业企业、高校和科研院所有机会考察指导、创业兴业，共同为中国向生物发酵强国迈进贡献力量。

● 临床进展

【重点企业】博安生物「度拉糖肽」生物类似药完成 3 期临床，计划申报上市

3 月 8 日，博安生物宣布，其自主开发的度拉糖肽注射液生物类似药（BA5101）已在中国完成 3 期临床试验（临床有效性比对研究），计划递交上市申请。BA5101 拟用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。度拉糖肽是一种长效 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体激动剂，每周给药一次。与其他类型的降糖药相比，度拉糖肽可改善胰岛 β 细胞的功能，稳定、有效地降低血糖及糖化血红蛋白（HbA1c）水平。此外，该产品不易引起低血糖，并能降低体重、血脂和远期心血管疾病风险，对肾脏也有保护作用。多项临床研究亦表明，度拉糖肽每周一次的给药方式可减少患者服药时的不便，依从性更高。度拉糖肽原研产品由礼来公司（Eli Lilly and Company）开发，已经在中国获批用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

作为一种融合蛋白，度拉糖肽生物类似药的药学（CMC）开发难度大、技术壁垒高。博安生物攻克了度拉糖肽氧化、断裂和电荷异质性复杂等方面的技术难题，BA5101 在理化特性及生物学活性上与度拉糖肽原研产品具有高度相似性。度拉糖肽在 2 型糖尿病的治疗中发挥出多重优势，使其具有广泛的临床需求。博安生物将加快中国的上市申请准备工作。同时，该公司也启动了 BA5101 在国际范围内的注册工作，以推动该潜力品种惠及全球更广大的患者群体。

【重点企业】艾威药业新机制干眼新药在美国获批临床

3 月 8 日，艾威药业（IVIEW Therapeutics）宣布，FDA 通过了该公司 1 类新药 IVW-1001 治疗干眼的临床 IND 申请。该试验将评估一种 TRPM8 激动剂 IVW-1001 在治疗干眼的体征和症状方面的安全性、耐受性和有效性。艾威药业预计将在 2024 年第二季度启动在美国的 1/2 期临床试验。

艾威药业是一家处于临床开发阶段的眼科创新药物研发公司。该公司正在基于创新科学、新颖的作用机制和差异化的药物递送技术平台开发小分子和基因治疗产品，用于治疗感染性结膜炎、干眼、近视眼、老花眼、青光眼等疾病。

【重点企业】创新眼科产品获 FDA 批准上市，远大医药拥有中国大陆等地区权益

3 月 7 日消息，远大医药宣布其两款创新眼科产品取得重要进展。其中，激素纳米混悬滴眼液 GPN00833（APP13007）的新药上市申请（NDA）正式获得美国 FDA 批准用于眼科术后抗炎镇痛， 远大医药拥有该产品在中国大陆、香港和澳门地区的独家开发和商业化权利。 另一款 创新眼科药物 GPN00884 的新药临床试验申请（IND）获中国 NMPA 正式批准， 用于延缓儿童近视进展。

GPN00833 是一款激素纳米混悬滴眼液，其主要活性成分丙酸氯倍他索是一种强效的糖皮质激素，具有高效的局部抗炎活性和较强的毛细血管收缩作用，同时其纳米制剂工艺有效解决了激素产品低水溶性导致的生物利用度低及安全性风险。

【重点企业】维昇药业长效生长激素在中国申报上市

3 月 8 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，由 Ascendis Pharma、维昇药业（VISEN Pharmaceuticals）申报的注射用隆培促生长素上市申请已获得受理。根据维昇药业新闻稿，隆培促生长素是一款长效生长激素（每周注射一次），用于治疗儿童生长激素缺乏症。在此前治疗中国生长激素缺乏症儿童的 3 期关键临床试验中，该产品治疗 52 周后，年化生长速率为 10.66 厘米/年。

隆培促生长素（ lonapegsomatropin）是一种人生长激素前药，采用创新的 TransCon（暂时连接）技术平台设计。其作用机制有别于其它技术的长效生长激素类似物。每周一次给药后，隆培促生长素可以实现在体内以可控的方式缓慢释放未经修饰的人生长激素，其释放出的生长激素与人体分泌的内源性生长激素结构一致，且生物活性、作用机制和生理分布均与目前广泛使用的生长激素日制剂相同，确保了隆培促生长素的安全性及有效性。

【重点企业】箕星药业公布干眼疗法中国 3 期临床数据，已在中国申报上市

3 月 8 日，箕星药业宣布酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂（简称“伐尼克兰鼻喷雾剂”）治疗中国干眼人群的 3 期临床试验研究结果在国际期刊《柳叶刀》（The Lancet）的子刊 The Lancet Regional Health - Western Pacific 发表。伐尼克兰鼻喷雾剂是箕星药业引进的一种经鼻给药促进天然泪液分泌的创新方式。该产品此前已经在中国申报上市，用于治疗干眼症状和体征。

伐尼克兰鼻喷雾剂已于 2023 年 2 月在中国澳门地区获批。2023 年 4 月作为进口临床急需药品落地博鳌超级医院。2023 年 7 月，中国国家药监局药品审评中心（CDE）受理了伐尼克兰鼻喷雾剂的新药上市申请。

【重点企业】信达生物口头报告抗 IGF-1R 抗体临床数据

3 月 7 日，信达生物宣布在第 39 届亚太眼科学会（APAO）年会和第 21 届国际内分泌学大会（ICE）以口头报告形式公布了抗 IGF-1R 单抗 IBI311 的两项临床研究结果，分别为：IBI311 在健康受试者中的 1 期临床研究数据；以及 IBI311 在甲状腺眼病（TED）患者中的 2 期临床研究数据。

值得一提的是，就在今年 2 月，信达生物宣布 IBI311 在中国甲状腺眼病受试者中开展的研究达成主要终点。信达生物计划向中国国家药监局药品审评中心（CDE）递交 IBI311 治疗甲状腺眼病的新药上市申请。

【重点企业】强生 IL-23 抑制剂「古塞奇尤单抗」拟纳入优先审评，针对克罗恩病

3 月 6 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，由强生（Johnson & Johnson）旗下强生创新制药（Johnson & Johnson Innovative Medicine）申请的古塞奇尤单抗注射液拟纳入优先审评，适用于治疗中重度活动性克罗恩病成人患者。公开资料显示，古塞奇尤单抗（guselkumab）是一款白介素（IL）-23 抑制剂，此前已经在中国获批治疗银屑病。古塞奇尤单抗是一款特异性抗 IL-23

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/587060034164006052