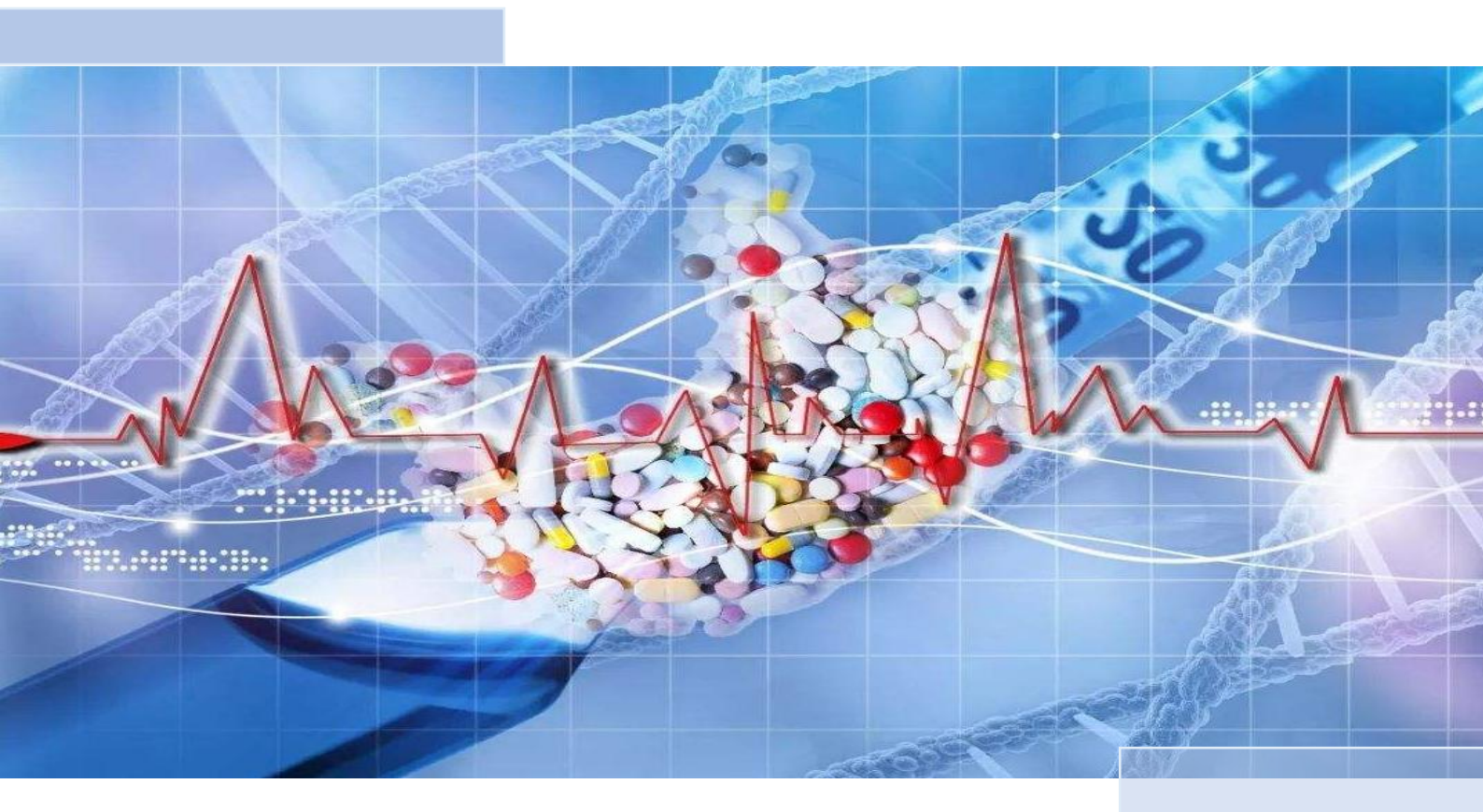




生物医药及大健康产业监测月报

2024 年第 3 期（总第 57 期）

苏州工业园区公共文化中心

2024 年 4 月 8 日

目 录

【政策新闻】	1
国家将开展临床专科能力评估，涉全国二级以上医院	1
【区域动态】	3
2024 年北京亦庄提供 5 亿元兑现生物医药扶持	3
烟台自贸片区：制度创新赋能生物医药“延链”	4
宁波市局推动市域生物医药产业提能升级	6
【本地动态】	7
普锐医疗落户园区 BioBAY 四期 B 区载体正式运营	7
苏州光明眼科医院正式启用	8
园区举办医疗器械唯一标识合规与实操培训	9
【投融资动态】	10
赫吉亚生物完成近亿元 A1 轮融资	10
层浪生物逆势融资近亿元，勇攀流式技术高峰	11
天宸生物完成近亿元 A+轮融资，加速打造创新国产眼科器械	12
巧捷力完成 1000 万美元 A+轮融资，推进研发和临床注册	14
A 轮融资上亿元！光声制药逆势获资本青睐	15

【政策新闻】

● 国家将开展临床专科能力评估，涉全国二级以上医院

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1793485588333024449&wfr=spider&for=pc>

3 月 13 日，国家卫生健康委办公厅印发布了《国家临床专科能力评估办法（试行）》，对全国二级以上的医院（包括社会办医院）开展国家临床专科能力评估工作。评估以医疗服务能力和质量安全为核心，以临床客观数据为基础，采用科学量化的方式进行，专科能力评估周期原则上为 4 年。

学科水平不等于临床专科能力

国家卫健委配发的政策解读指出：近年来，部分医疗机构未能充分理解临床专科的内涵，把学科与专科的概念混淆，在建设发展和评优评先等工作中过多强调科研和学术产出，忽视了医疗服务能力和医疗质量安全水平提升。

该评估办法明确，临床专科是医疗机构围绕危害人民群众健康的疾病领域，以患者为中心，以疾病诊疗为链条，通过优化内部组织形式和运行机制，融合多个传统临床科室或学科，为患者提供全流程诊疗服务的组织或平台。

“学科的概念偏教育系统，专科则聚焦医院临床科室设置。医院专科评估会向疾病治疗能力、医疗方面倾斜。”上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林告诉人民日报健康客户端记者，评估通过不同医院的横向比较以及年度发展的纵向比较，有助于发现医院专科短板和长处，能够精准定位发展方向，助推实现医院高质量发展。

在誉方医院管理中心首席咨询师、创始人秦永方看来，“专科”建

设侧重临床医疗服务能力建设，通过发布临床专科能力综合指数，能够引导医院更加关注临床服务能力提升。

四个维度评价临床专科能力

根据评估办法，国家临床专科能力评估方向分为重大专病、系统疾病领域、平台专科三个类别。评估体系包括医疗服务能力、技术能力（含创新能力）、质量安全和服务效率四个维度，各临床专科（方向）具体评估指标由国家卫生健康委在通用指标体系的基础上，根据行业普遍水平、诊疗规模、覆盖病种和技术规范等因素制定。

【区域动态】

● 2024 年北京亦庄提供 5 亿元兑现生物医药扶持

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1794684052086946219&wfr=spider&for=pc>

3 月 27 日，博鳌亚洲论坛 2024 年年会“投资亦庄”主题推介会上，北京市委常委教育工委书记于英杰介绍，亦庄是北京医药健康产业的主要承载区，是北京唯一的国家级经济技术开发区，是建设国际科技创新中心三城一区主平台之一，也是北京对外开放的重要窗口。

据了解，这是北京首次亮相博鳌亚洲论坛。各界人士通过这一平台了解北京经济成就和人才引进政策。

推介会现场，北京经开区生物医药专班副主任郭萌表示，北京亦庄今年将提供 5 亿元资金用于相关扶持生物医药相关政策的兑现，在验证、临床试验、产业化、产品入关等阶段支持企业发展。

“在加快建设全球新药制造产业高地的行动计划中，我们力争到 2025 年实现产业规模突破两千亿元”，郭萌透露。他还介绍，医药健康产业是北京亦庄的四大主导产业之一，经过长期培育与积累已聚集了各类医药企业主体 4200 余家，涵盖生物医药、化学药现代中药新型疫苗高端装备、第三方服务平台的医疗健康产业全领域，集聚了拜耳、阿斯利康等一批世界 500 强企业，以及神州等知名企业，也吸引了一批全球知名科学家团队和一批国家级人才在此创业。

产业发展离不开人才的智力支撑。在推介会上，北京经开区组织人事部常务副部长李冰介绍了北京亦庄的人才引进政策，目前北京亦庄人才总量 40 万，每年保持增长超 8%，45 周岁以下青年人才占比超 50%，人才贡献率、人均 GDP、人均发明专利数量等关键指标领先国

家级开发区。特别是生物医药领域，北京亦庄汇聚了 400 多家企业，产值占北京市的一半，行业人才达到 1300 多名，占全区人才总量的三分之一。

北京以“真金白银”鼓励各方人才创新创业。李冰介绍，北京亦庄每年设置 11 亿元人才发展专项资金和百亿产业发展基金，建立产业升级基金+科创基金+种子基金+生物医药等领域的市场化子基金的金融体系，资金坚持贯穿人才创新创业的全过程。一期人才最高获得一百万的关键奖励，取得国家级创新奖项可再获得一百万创新奖励，重大社会贡献还可获得一百万的重大贡献专项奖励。

多元化引进人才，也多元化服务人才。北京经开区工委副书记管委会主任孔磊在推介会上表示，北京亦庄率先建设全市首个百万平米的国际人才社区，设立全市首个外国人来华工作许可、居留许可两证联办的国际人才服务大厅，成为全市唯一承担外国人来华工作许可权下放区级试点单位。在教育方面，吸引了人大附中、十一学校、北京二中、北京八中等名校到区内办学，在“家门口”办最好的教育。在生活环境方面，提升城乡消费能级，高端消费品综合面积超一百万平方米，核心公园项目 6 个，公园 500 米的服务半径覆盖率 94%。

● 烟台自贸片区：制度创新赋能生物医药“延链”

<https://www.chinanews.com.cn/cj/2024/03-15/10181012.shtml>

新药研发用物品进口不易，是国内生物医药企业面临的一个普遍难题。记者 15 日从烟台自贸片区获悉，随着《中国(山东)自由贸易试验区生物医药研发用物品进口“白名单”制度试点方案》(以下称“方案”)的公布，山东自贸试验区内的相应企业有望摆脱这一困扰。

据悉，该方案是山东出台的首个以自贸区为推进主体、聚焦支持生物医药产业发展的靶向政策，烟台自贸片区被纳入首批试点地区。

根据方案，“白名单”由试点企业及试点进口研发用物品两部分组成，每家试点企业与试点进口研发用物品一一对应，纳入“白名单”的物品进口无需办理《进口药品通关单》，便利化程度大大提升。

“如果申报项目能成功纳入‘白名单’，就可以为公司早期小分子药物筛选提供更多的选择，更加有利于公司与国际一流的企业合作切磋，加速新药研发进程。”荣昌生物制药(烟台)股份有限公司关务负责人栾明晖说。

发展特色优势产业，积极打造产业链竞争优势，是自贸试验区建设的一项重要任务。近年来，烟台自贸片区聚焦生物医药特色产业，瞄准“研发—生产—应用—服务”等产业链关键环节，加快构建生物医药全产业链开放创新体系，提升产业能级和核心竞争力。

针对跨区域集团企业实际需求，烟台自贸片区联动北京自贸试验区，率先打通“注册人申请—生产许可变更—联动核查—监管协同”“医疗器械注册人”跨省办理路径，实现“从 0 到 1”制度上的突破，办理委托生产流程从 2 至 3 年缩短为 1 个月，极大压缩产品上市周期。

在应用环节，烟台自贸片区积极链接海南自由贸易港，在山东自贸试验区率先推动与博鳌乐城国际医疗旅游先行区签订《联动创新战略合作框架协议》，围绕医疗、医药、康养等领域，开展全方位合作，进一步扩大自贸辐射效应。

在这些创新成果的赋能下，烟台自贸片区生物医药产业呈现出良好的发展态势，目前已聚集企业 150 余家，培育上市公司 4 家，推出

200 多个上市药物。

● 宁波市局推动市域生物医药产业提能升级

http://mpa.zj.gov.cn/art/2024/3/29/art_1228989352_58935963.html

近年来，宁波市局以改革造优势，以培育促发展，以创新谋未来，奋力实现药安护民、改革利民、共富惠民。

一是推进政务增值化改革。制定《药品注册专员管理办法》，规范企业药品注册行为，提高药品注册申请质量和审评审批效率。开展药品上市后变更持有人所在地市局完成现场检查工作模式试点，优化现场核查工作流程，实现检查工作省市融合，推进注册工作提速、提质。为企业新药研发、临床试验提供政策指导、技术帮扶，促进药品注册申报和获批数量快速增长，预计今年获批注册批件 34 个品规。

二是培育医药新质生产力。搭建从药品研发到生产全环节的“面对面、背靠背”协同平台，加快新药孵育与转化，助力临床价值更优的药物上市。近日宁波市首个受托研发生产的 1 类创新药获批上市。搭建医疗器械产学研一体成果转化平台，构建专利池，用活用好 500 余项相关发明专利，培育 3-5 个产品进入国家、省创新（优先）审批通道，新增 30-40 个三类高风险医疗器械注册证。

三是创新引领发展新路径。贯彻落实“政校合作”框架协议，探索创建浙江省药品检查员学院，开展省市检查员系统、标准、特色化培养，为省“尖兵领航”提供人才保障。加强对地方特色产业分类指导，扶持以浙贝母为代表的道地药材标准化种植和风险管控技术研究，推进浙贝母等传统中药材创新发展。

【本地动态】

● 普锐医疗落户园区 BioBAY 四期 B 区载体正式运营

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/mtjj/202403/22de2961e9af4af98dd0b2d8caa3b1c5.shtml>

近日，苏州生物医药产业园（BioBAY）企业苏州普合锐智医疗科技有限公司举行开工仪式。作为 BioBAY 四期 B 区首家入驻企业，普锐医疗将在此打造经自然腔道手术机器人境内总部和近万平方米产业化基地，助力苏州工业园区完善医疗器械产业生态。

普锐医疗于 2017 年在香港成立，致力于微创手术机器人系统核心模组、软件等系统的研发、生产和服务，核心产品是微创手术机器人，应用于通过人体自然腔道完成的诊疗及外科手术领域。值得一提的是，普锐医疗“SIRIUS 内窥镜系统”于 2022 年 12 月取得美国食品药品监督管理局（FDA）的 510（k）产品认可。

此次普锐医疗在 BioBAY 园内建设境内总部，计划 3 年内在园区投入超亿元人民币，研发生产经自然腔道手术机器人产品。同时，总部将成为其国际化业务发展的供应链中心，承担起普锐医疗工程化研发与生产的重任。此举标志着企业迈入新的发展阶段，不仅将加速产品的产业化进程，更有望引领国内经自然腔道手术机器人产业的快速发展。未来，普锐医疗将在园区进一步增资扩产，吸引更多创新型项目抱团落地，为园区产业建设提供源源不断的人才动力。

此次企业开工为 BioBAY 四期 B 区的正式运营拉开序幕，优质创新载体将吸引更多项目落户园区。作为苏州工业园区孵化和培育生物医药产业的主阵地，BioBAY 还将持续推动企业做大、做强、做优，加速园区新质生产力的形成，打造园区新的经济增长点，为加快建设

开放创新的世界一流高科技园区贡献力量。

● 苏州光明眼科医院正式启用

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202403/556a0e9c886a48e198ba4e2b43b85359.shtml>

3 月 9 日上午，苏州光明眼科医院在园区正式启用，园区高端专科民营医疗机构再添新成员。园区党工委副书记、管委会主任吴宏，园区党工委委员、管委会副主任、政法委书记姚文蕾出席活动。

苏州光明眼科医院位于自贸区湖西 CBD 中心，是园区首家依照国家二级眼科专科医院的标准建设的现代化医疗机构。医院面积近 4000 平方米，共设三层。医院以其高端先进的诊疗设备、专业顶尖的医疗团队、温馨舒适的服务态度为基石，致力于为苏州及园区居民提供国际水准的眼科医疗服务。

医院秉承为患者“发现更美视界”的价值观，为全年龄段提供眼健康诊疗服务，包括但不限于近视屈光手术、青少年近视防控、白内障、青光眼、斜弱视、眼底病、干眼症及医学验光配镜等。

此外，医院借助港资背景的资金和国际人才优势，引进了例如德国蔡司全飞秒、德国阿玛仕 1050 准分子激光等多项国际前沿的眼科治疗技术和设备，确保医疗服务质量的卓越性。

据了解，医院已与全球多家著名医疗机构建立了合作，特别在医生资源方面，邀请了包括日本眼科协会、港大医学院以及北京、上海公立三甲医院在内的众多国际知名眼科专家，以提升医院专业水平，并为患者带来国际化的诊疗体验。医院将以其国际化的视野和资源整合能力，积极赋能园区眼科医疗服务向前发展，为更广大民众带来优质的医疗体验。

当前，园区正全力践行“健康中国”建设战略，加快构建与园区建设“开放创新的世界一流高科技园区”相匹配的卫生健康服务体系。本次苏州光明眼科医院建成开业，不仅丰富园区眼科诊疗资源，提升园区整体眼科服务能力，为园区及周边眼病患者就医提供了更优质、更可靠的选择，也对进一步优化园区医疗资源布局、促进园区卫生健事业展具有重要意义。下一步，园区将继续认真贯彻支持民营医院发展政策，全面推动园区卫生健康事业朝着高质量方向发展

● 园区举办医疗器械唯一标识合规与实操培训

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202403/f3466db653164ca487362796629660bb.shtml>

3 月 26 日-27 日，苏州工业园区市场监督管理局、园区药品管理中心携手苏州市医疗器械行业协会，特别策划并举办了“企市通之‘药’事零距离”系列活动——医疗器械唯一标识合规与实操公益培训。苏州工业园区市场监督管理局相关负责人出席会议并致辞，55 家企业近 100 名医疗器械生产企业代表参加培训。

本次培训特别邀请到江苏省药监局医疗器械生产方面专家，就医疗器械唯一标识（UDI）相关政策进行解读，为企业提供理论和实践指导。江苏省质量和标准化研究院专家对 GS1 标准体系进行了全面介绍，帮助企业梳理了 UDI 与 GS1 之间的关系，并详细解答了企业在 UDI 实操过程中的问题。雷度米特公司结合企业实践，分享了医疗器械生产企业在统一标识系统实施方面的经验，详细分析对比了中美欧 UDI 法规实施的要求。培训期间，参会人员围绕培训主题进行了沟通和讨论，现场气氛热烈、掌声连连，企业纷纷表示此次培训收获颇丰。

【投融资动态】

● 赫吉亚生物完成近亿元 A1 轮融资

https://www.sohu.com/a/767377932_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fid.1.1712112271647CgFABCv_324

近日，小干扰核酸（siRNA）创新药新锐企业-杭州赫吉亚生物医药有限公司（以下简称“赫吉亚生物”）顺利完成近亿元 A1 轮融资。本轮融资由天士力资本领投，和达大健康、上海建信资本跟投，现有股东持续加注。易凯资本在本次交易中担任赫吉亚生物的独家财务顾问。赫吉亚生物在完成本次融资后，将加快推进公司临床阶段管线研究进展以及临床前化合物（PCCs）推向 IND 的进度，进一步夯实企业在行业中的领先优势。

赫吉亚生物致力于 siRNA 领域递送技术平台的构建及药物研发，建立了从靶点发现到临床概念验证（POC）完整的端到端 siRNA 药物开发平台，拥有覆盖从早期研发到产业化全生命周期且领域经验丰富的专业团队。

赫吉亚生物开发了多个完全自主知识产权的 siRNA 递送技术平台，其中，MVIP 递送平台为全球首创的双偶联肝源性疾病 siRNA 递送技术，具有独特的防止 siRNA 降解的稳定性，其高效性、安全性及长效性已通过赫吉亚生物临床在研和临床前研究的多个管线得到验证。MVIP 是国内首家获得全球专利授权的 siRNA 递送技术平台。DDP 递送平台是公司打造的二代肝源性疾病 siRNAs 递送技术，针对复杂疾病领域多个病症并发的 siRNAs 药物递送，可以同步递送两条或多条 siRNAs，目前已有管线进入到 IND-Enabling Studies 阶段。HJYNSdp 递送平台是公司针对神经系统疾病开发的 siRNA 递送技术，不仅可以

靶向中枢神经系统（CNS），也可以靶向外周神经（PNS），目前多个管线处于临床前化合物确认阶段。

赫吉亚生物基于上述 siRNA 递送技术平台，聚焦在目前临床急需或无药可用的疾病领域，管线覆盖乙肝、NASH/MASH、心脑血管及代谢性疾病、补体介导相关疾病、神经系统疾病等。

● 层浪生物逆势融资近亿元，勇攀流式技术高峰

https://www.sohu.com/a/767096272_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smcpcchannel_248.block3_308_NDdFbm_1_fid.1.1712112271647CgFABCv_324

近日，北京层浪生物科技有限公司（以下简称“层浪生物”）完成了由荷塘创投领投、毅达资本跟投、跃为资本担任独家融资顾问的近亿元 B 轮融资。此轮融资将为公司的发展注入强大动力，促进层浪生物在流式技术高端化、常规化方向上大踏步迈进，取得更加丰硕的成果。

专业深耕，聚焦流式

层浪生物起步于 2016 年，总部位于北京市中关村大兴生物医药产业基地，在北京海淀区留学人员创业园设有研发基地。公司核心团队在流式领域有近 20 年经验，以研发创新为驱动，以产品质量为保障，以客户服务为中心，专注于实现流式技术系统化、自动化、智能化，为客户提供值得信赖的流式产品和服务。凭借其卓越的技术实力和优良的产品质量，公司获得了国内一线行业伙伴、试剂公司、以及全球一线流式厂家的青睐，形成战略合作，服务广大医疗客户。公司 2022 年完成由 IDG 资本投资的 A 轮融资，助力公司产品研发和市场拓展进度，在科研、工业领域，持续扩大品牌影响力，赢得了众多科学家和研究者的认可。

自主创新，追求卓越

层浪创始人刘铁夫 2007 年硕士毕业于清华大学，在校期间即从事检测技术领域研究课题。2008 年加入国内最大的生物医疗技术公司之一，开始研究流式检测技术，参与主导了中国最早的“中高端荧光五分类”血液分析仪、中国第一台“临床型流式细胞仪”，是中国最早的流式技术领域系统工程师之一。创办层浪以后，近十年专业深耕，不断引领国内流式技术领域的前沿发展，先后推出了国产品牌首台“2 光 8 色”流式细胞仪 MateCyte（2023 年成为全球知名厂商的贴牌产品）、国产品牌首台“3 光 14 色”流式细胞仪 LongCyte™（临床型）和 FongCyte™（科研型）系列。2023 年，公司率先推出配置 561nm 激光器的国产 3 激光流式，为众多工业客户提供了研发利器。

2024 年，层浪将继续推出一系列重量级产品。面向科研市场，将推出 4 激光配置的流式细胞仪。面向临床领域，将推出淋巴亚群样本制备仪、流式荧光检测仪等新产品。为行业发展注入新的活力。

● 天宸生物完成近亿元 A+轮融资，加速打造创新国产眼科器械

https://www.sohu.com/a/766838775_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1712112271647CgFABCv_324

天宸（天津）生物科技有限公司（后称“天宸生物”）宣布完成近亿元 A+轮融资。本轮融资由招银国际领投，产业投资方跟投。融资资金将用于在研管线临床试验以及产业化建设。

天宸生物是一家专业从事眼科三类医疗器械研发、生产和销售的公司。公司拥有材料学，光学，眼科临床团队，开发眼科未满足临床需求的创新型医疗器械公司，产品涵盖有源器械和无源器械。

公司在多地均有布局，利用各地区优势相互协作。天津总公司为

研发中心，有源器械生产中心；苏州分公司和天津分公司为无源器械生产中心；南通为全产线销售中心。

青光眼、近视和干眼症是我国眼科领域发病率较高的三大疾病。据蛋壳研究院发布的《2022 眼科行业研究报告》显示，我国近视人口数量居世界首位，达到了 6.3 亿；干眼症患者数量达到了 3.6 亿；青光眼患者数量也达到了 0.5 亿。随着我国老龄化程度加深和现代人生活方式的改变，眼科疾病发生率将持续增长、治疗需求也将显著提升。由于眼科在各类医学专科中是最依赖仪器设备的学科，因此天宸生物针对青光眼、近视和干眼症分别设计了三条产品线，且每条产品线有多个产品。

青光眼产品线有多个类型的产品，可以治疗各个阶段的青光眼患者。微创眼内植入物，用于治疗各类的青光眼患者，产品效果领先，生物相容性极佳，术后不良反应低，治疗效果好。针对未获控制的青光眼患者，主要用无创的治疗仪，凝固睫状体，治疗青光眼。

近视产品线有全球首创的在体角膜生物力学测量仪，可在体监测角膜生物力学的测量仪，用于筛查近视术前角膜生物力学，避免术后严重并发症。植入物方面有全自主专利人工晶体微创眼内植入物，用于矫正近视。

干眼症产品线方面天宸有严肃医疗和消费医疗两个产品线。严肃医疗方面主要是强脉冲光干眼治疗仪，使用多波长的脉冲光，作为治疗手段，用于改善睑板腺功能，治疗干眼。天宸快销系列产品针对干眼患者反复发作的特点，强调居家护理、日常护理的理念，针对干眼发病机制设计产品，提高疗效。

● 巧捷力完成 1000 万美元 A+轮融资，推进研发和临床注册

https://www.sohu.com/a/765396663_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_id.1.1712112271647CgFABCv_324

近日，医疗手术机器人初创企业巧捷力医疗机器人（Agilis Robotics，以下简称“巧捷力”）完成 A+轮融资。本轮融资金额为 1000 万美元，由新加坡一家家族基金独家投资，所融资金将主要用于推进研发进程及临床注册工作。

截至目前，巧捷力已成功完成三轮融资，累计筹集资金超 1700 万美元。身处行业寒冬，机构仍选择入股巧捷力，不仅体现了其对手术机器人领域的认可，更是对巧捷力硬实力的肯定。

巧捷力历史融资情况

作为一家由香港大学孵化的医疗科技公司，巧捷力于 2021 年由香港大学机械工程系郭嘉威教授、香港大学中国商业学院金融系客席讲师许嘉铭先生、香港中文大学医学院助理院长陈英权教授，以及资深的工程伙伴何迪朗先生联手创立。自公司成立以来，专注自然腔道手术机器人的创新和发展，公司一直秉持着推动中国医疗技术持续进步的理念，推进手术机器人的创新与普及，致力于让每位普通患者能从中受惠，以性价比更高的方式享受高标准、高品质的医疗服务。

作为国产品牌，企业已成功研发出全球最小全柔性双臂内镜手术机器人。其中，企业自主研发的全柔性手术机械臂突破了现有手术机械臂的尺寸瓶颈，技术领先国际，在海内外多个比赛上崭露头角，屡获殊荣。

目前，巧捷力已与众多顶尖医院展开临床合作，创新技术成果广受海内外专家的认可和关注，未来将继续加强与国内外医学团队的合

作，积极拓展海外合作圈，同步开启全球范围内的产品注册计划，打造“中国智造”内镜手术机器人品牌，为更多海内外医生和患者提供高效、优质的医疗解决方案。

● A 轮融资上亿元！光声制药逆势获资本青睐

https://www.sohu.com/a/761065447_133140?scn=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpe.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_id.1.1712112271647CgFABCv_324

近日，上海光声制药有限公司成功完成上亿元人民币 A 轮融资。本轮融资由东方富海独家投资，融资款项将用于全面加速公司在光动力治疗领域新产品研发及首款产品商业化。

上海光声制药有限公司致力于推动光/声动力等激发性治疗方式的发展，主要聚焦在具有自主知识产权的创新型光敏剂及其相关产品的研发、生产、商业化。上海光声制药目前主要产品-抗肿瘤光敏剂“注射用华卟啉钠”系国家化药 1 类新药，是国内仅有的进入 III 期注册性临床阶段的抗肿瘤光敏剂，也是国家十二五、十三五的“重大新药创制专项”。目前华卟啉钠首个 III 期注册临床研究患者入组已进入尾声，将有望于近年内以晚期食管癌适应症获批上市，开辟全球肿瘤治疗领域的又一蓝海赛道。

二十年坚守铸就领先地位，光动力治疗市场方兴未艾

光动力疗法（Photodynamic therapy, PDT）是一种使用特定波长的激光激活光敏药物，产生的单线态氧通过氧化损伤等反应杀伤肿瘤细胞的一种激活性医疗技术。光动力疗法具有对病变组织的精准靶向性、创伤小、副作用小、可重复治疗、不破坏组织原有结构和功能等特点，较现有抗肿瘤治疗手段均存在显著的差异化竞争优势，也存在广阔的联用治疗空间。

2023 年 4 月 28 日，国家药监局药审中心发布《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）》，极大鼓励了抗肿瘤光动力治疗药物的临床开发及应用。该指南明确指出：“光动力疗法作为实体恶性肿瘤综合治疗的选择之一，可以弥补目前常规治疗手段（手术、放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗）的不足，在肺癌、食管癌、皮肤肿瘤、头颈部肿瘤等方面存在一定的优势。”

光动力疗法在肿瘤领域的研发、生产及临床试验难度极大，市场现有光敏剂药物活性低、皮肤毒性高，因此全球市场一直缺乏有效的可用于抗肿瘤治疗的光敏剂。上海光声制药研发团队二十余年如一日攻坚克难，利用集团自有资金支持科学家团队自 1997 年起开始进行光敏剂的研发，并在 2005 年成功分离出活性更高的核心成分华卟啉钠。在华卟啉钠注射 24h 后，它可在肿瘤组织蓄积，维持局部高暴露量，是一种组织选择性高，药物活性高，皮肤毒性低的具有差异化优势的新型光敏剂。据目前临床前和 I、II 期临床研究结果显示，与传统有效成分不明确的光敏剂相比，华卟啉钠疗效和安全性大幅提升。

上海光声制药成立于 2018 年 12 月，是上海浦东新区引进张江医学园区的重点项目，拥有华卟啉钠所有知识产权体系及基于光声动力技术下独立研发、生产、商业化的权益。公司成功购得浦东新区国际医学园区 31-05 地块，目前正在全面建设上海光声制药总部及研发中心，GMP 工厂有望在 2024 年上半年交付使用；同时，光声制药将持续打造光/声动力相关创新药械的研发、孵化平台，推动我国光/声动力治疗在食管癌、结直肠癌、脑胶质瘤、高级别鳞状上皮内病变(HSIL)及其它一些非肿瘤等多领域的创新研发，除自主研发新药外，公司还

将以不同形式参与国内外高校和研发机构的新药研发项目并落地创新成果。据悉，华卞啉钠第一个拟申报适应症为局部进展或远处转移的晚期食管癌。