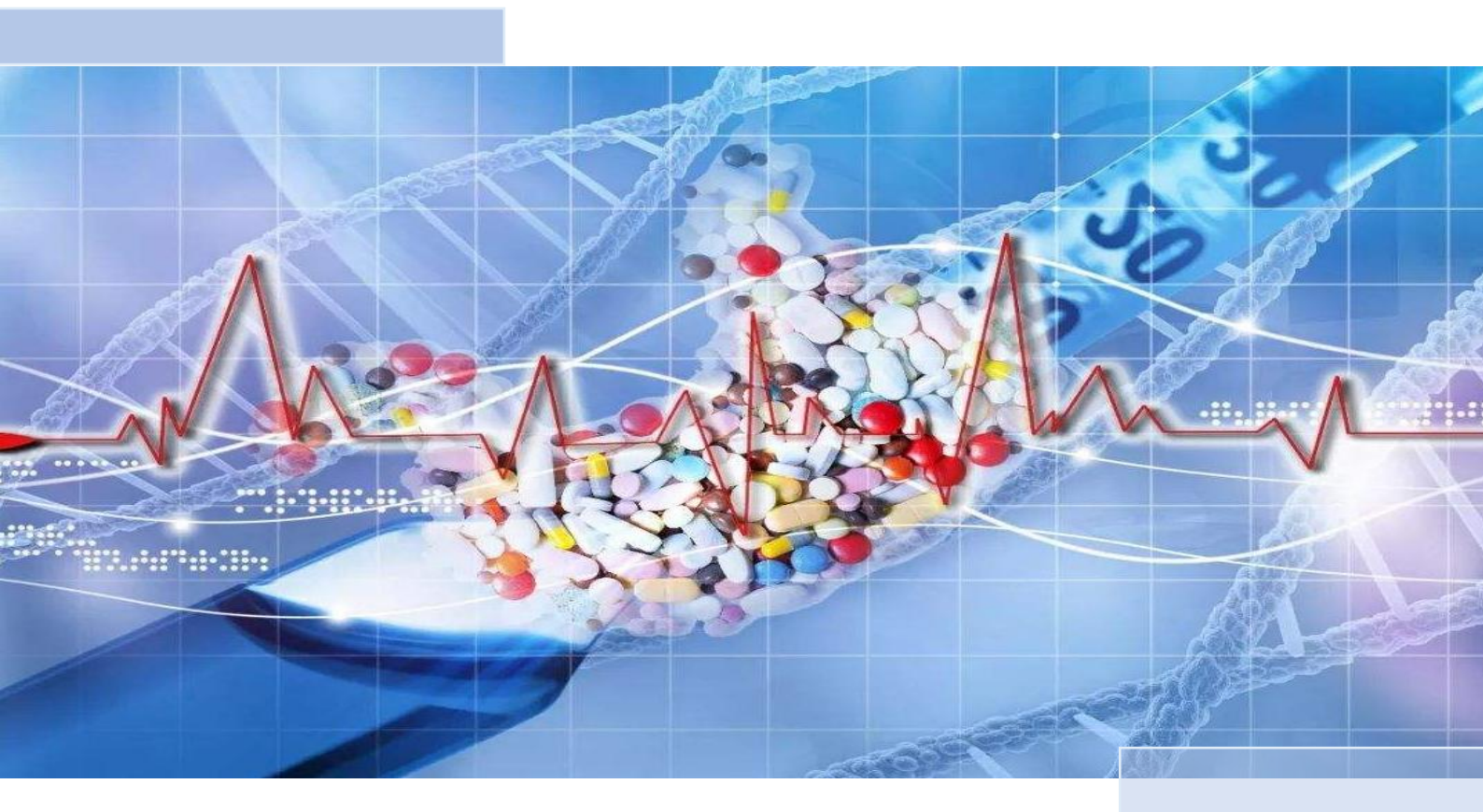




生物医药及大健康产业监测月报

2024 年第 6 期（总第 60 期）

苏州工业园区公共文化中心

2024 年 7 月 6 日

目 录

【政策新闻】	1
《药品监管人工智能典型应用场景清单》发布	1
2024 年深化医药卫生体制改革有哪些重点工作	2
国务院批准增设合肥空港口岸为药品进口口岸	3
【区域动态】	5
长三角地区成立我国生物医药未来产业首个“创新联合体”	5
南阳市印发《加快南阳中医药强市建设若干支持措施》	7
济南聚焦“创新医药”出台 33 条新措施 打通发展全链条	9
【本地动态】	12
1000 万奖学金！校银企合作助力产业人才培养	12
园区企业自主研发的国内首款抗狂犬病毒复方抗体制剂新药获批	13
今年江苏首款进入国家优先审批通道的医疗器械产品落户园区	14
中荟医疗新治疗系统获批上市	15
亿弗生物在园区开业	15
斯维驰健康科技项目竣工投产	16
2024 首届美国华人生物医药科技协会中国年会开幕	17
【投融资动态】	19
威邦震电完成近亿元人民币 A+轮融资	19
瑞彼加医疗完成千万美元 A++轮融资	20
汉诺医疗再获近亿元投资	20
Rapafusyn Pharmaceuticals 获 2800 万美元 A 轮融资	21
透彻未来完成近亿元 A+轮融资	22

POCT 分子诊断领军企业知微生物逆势完成亿元人民币 A 轮融资..	23
安帝康生物完成超 2 亿元 A 轮融资.....	24
楷拓生物完成近亿元新一轮融资.....	24

【政策新闻】

● 《药品监管人工智能典型应用场景清单》发布

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1802724250761493928&wfr=spider&for=pc>

近日，国家药监局发布通知，正式印发《药品监管人工智能典型应用场景清单》（以下简称《清单》）。

《清单》列出了形式审查、远程监管等 15 个具有引领示范性、有发展潜力、针对工作痛点、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，以促进人工智能与药品监管深度融合为主线，规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用，引导资源聚焦，推动人工智能赋能药监系统。同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供了参考和指导。

通知要求，各单位应充分发挥主观能动性，结合人工智能技术现状和自身实际工作需求，选择《清单》中列出的典型应用场景为切入点，由本单位监管业务部门和信息化技术部门共同牵头，协作开展人工智能应用实践探索。鼓励各单位联合高校、科研机构、技术企业等主体，采用灵活可行的合作模式，利用多种渠道积极寻求资金和技术支持，共同开展相关技术研究和落地实施工作。后期随着人工智能技术的进步以及监管融合应用的发展，各单位可以进一步研究探索新的应用场景，并反馈给国家药监局网信办，逐步扩充《清单》的内容。

通知还要求，各单位在开展人工智能应用实践工作时，还需注意网络安全和数据安全问题。应根据人工智能模型涉及到的监管数据资源分类分级保护要求和人工智能计算模型所需的算力需求，选择适当的应用部署方案，合理设置系统和数据访问权限，避免数据泄露和滥

用风险，确保人工智能技术在药品监管领域安全、稳健地应用和发展。

● 2024 年，深化医药卫生体制改革有哪些重点工作

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1801877451912580061&wfr=spider&for=pc>

国务院办公厅近日印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》。在国新办 14 日举行的国务院政策例行吹风会上，国家卫健委、国家医保局、国家疾控局和国家药监局等相关部门回应了社会关切。

国家卫健委副主任李斌表示，今年的医改重点是探索建立医疗、医保、医药统一高效的政策协同、信息联通和监管联动机制。“其中，检查检验结果互认、费用一站式结算、电子健康档案、电子病历规范查询、远程医疗、异地就医等业务应用场景是信息联通的重点。”

在促进医疗、医保、医药协同发展和治理方面，李斌介绍，我国组织开展第八批、第九批国家组织药品集采，第四批医用耗材集采，进一步降低药品和耗材费用；指导各地全面落实医疗服务价格动态调整机制，28 个省份进一步理顺医疗服务价格；调整完善医保药品目录。全国超九成的统筹地区开展按疾病诊断相关分组或按病种分值支付方式改革等。

进入集采的药品和耗材价格常有较大降幅，如何确保降价不降质？国家医保局副局长黄华波表示，国家组织高值医用耗材的集采，会聚焦临床必需、存在价格虚高、群众反映较为强烈的品种，在地方层面主要覆盖国家组织集采以外，采购金额大、覆盖人群广的“大品种”。相关部门主要通过采取设定质量入围门槛、建立质量监管的协同机制、开展临床疗效与安全性的真实世界研究 3 项措施确保中选产品的质量。

创新是满足群众用药需求的关键因素。“近年来，国家药监局通过深化药品审评审批制度改革，鼓励、引导和服务药品创新研发。”国家药监局副局长黄果说，数据显示，2022 年至今，累计批准创新药品 82 个、创新医疗器械 138 个，仅今年前 5 个月已批准创新药 20 个、创新医疗器械 21 个，无论从数量还是质量上来看，都处于全球前列。

近年来，我国推进疾病预防控制体系改革，着力提升公共卫生服务能力。李斌介绍，以基层为重点壮大医疗卫生人才队伍，招收住院医师 12 万人，培养全科医生 4.7 万名。启动实施大学生乡村医生专项计划，历史性实现了编制资源向乡村医生开放。

当前，黑龙江、广东、海南、重庆等地启动了公共卫生医师处方权的试点工作。“这是疾控体系改革的重点任务，也是创新医防融合机制的重要举措。”国家疾控局副局长沈洪兵介绍，在基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构，特别是在一些专病防治机构中，选择整体风险可控的部分传染病、慢性病、地方病等病种，为培训考核合格后的公共卫生医师赋予处方权。此举将为相关部门后续出台《公共卫生医师处方权管理办法》奠定实践基础。

目前，医疗机构疾控监督员制度试点工作在多地开展，进展如何？沈洪兵表示，2023 年，国家疾控局联合国家卫健委、国家中医药局，在上海、浙江、安徽、河南、湖北、广东、四川、陕西、甘肃等 9 个省份先行开展试点工作。今年将进一步扩大试点范围，在全国所有省份及新疆生产建设兵团开展试点。

● 国务院批准增设合肥空港口岸为药品进口口岸

<http://www.ah.xinhuanet.com/20240208/91163a843b914d3c9ff4bbf74f1a56b0/c.html>

近日，经国务院批准，国家药监局和海关总署共同发布公告，**同意增设合肥空港口岸为药品进口口岸。**

公告指出，增加安徽省药品监督管理局为口岸药品监督管理部门，承担合肥空港口岸药品进口备案的具体工作。安徽省食品药品检验研究院为合肥空港口岸药品检验机构。自本公告发布之日起，开始承担合肥空港口岸的药品口岸检验工作。公告明确，自发布之日起，除《药品进口管理办法》第十条规定的药品外，其他进口中药（不含中药材）、化学药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由合肥空港口岸进口。

下一步，安徽省药品监督管理局将根据国家药监局、海关总署公告，全面落实相关部门责任，切实发挥药品进口口岸作用，保障人民群众进口药品质量安全，为服务安徽省医药产业高质量发展做出积极贡献。

【区域动态】

● 长三角地区成立我国生物医药未来产业首个“创新联合体”

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1802049017253975686&wfr=spider&for=pc>

6 月 16 日，生物医药未来产业（长三角）创新联合体成立仪式在南通举行。先进医用材料与医疗器械、先导物成药性研究等 7 所国家重点实验室、全国重点实验室，沪苏浙皖三省一市的生物医药、医疗器械领军企业、重点园区以及相关高校、科研院所、创新主体等联合发起、共同参与，在长三角地区组建我国生物医药未来产业首个创新联合体，推动我国生物医药产业打造发展新质生产力的重要阵地。

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。我国生物医药产业发展具有资源禀赋多样、市场潜力大、生物经济规模体量和产业配套体系多元、产业基础优质等优势，但也存在原创研发和技术基础不扎实、生物资源开发和保护不完备、政策体系制度环境创新不足等短板。

会议透露，2023 年 7 月 3 日，中国工程院战略研究与咨询项目“我国生物医药产业高质量发展战略研究”启动会在北京召开，相关研究与咨询已在京津冀、大湾区、长三角等地区陆续开展，从实现高质量发展的可行路径、重点任务、实施策略等方面提出我国生物医药产业 2035 和 2050 发展布局与路线图建议，支撑我国“十六五”生物医药创新与产业发展规划制定。

当天活动由南通市政府、上海张江生物医药基地开发有限公司、南通大学主办。现场，中国科学院院士、中国工程院院士以及中国电子科技集团公司、复旦大学附属中山医院、嘉兴大学、安徽医科大学，

上海张江（集团）有限公司、联影集团等单位部门“一把手”云集。与会代表一致认为，长三角地区作为我国经济发展最活跃、开放程度最高、创新能力最强的区域之一，生物医药领域综合力量约占全国三分之一，人才富集、科技水平高、制造业发达、产业链供应链完备、市场潜力大，生物医药产业呈现蓬勃发展态势，拥有先行成立生物医药未来产业创新联合体的软硬件优势。

据了解，生物医药未来产业（长三角）创新联合体将围绕小核酸等新药研发、外泌体与细胞治疗，先进医用材料与医疗器械，高端医疗设备与医药先进制造，人工智能、脑机接口与医疗智能制造，器官芯片、类器官构建与再生医学，大数据、智慧医疗、肿瘤与慢病防控惠民工程，生物合成与生物制造等七个未来产业“新赛道”，利用各联合单位已具备的条件，建设若干个产业孵化平台与共性技术平台，形成以获批上市可注册证为导向的投资、融资发展模式，助力长三角地区生物医药未来产业高质量发展。

中国工程院院士、生物医药未来产业（长三角）创新联合体主要发起人顾晓松表示，“创新联合体”将发挥国家实验室、全国重点实验室、科研院所与大学等国家战略科技力量的创新引领作用，发挥院士、领军科学家等国家战略科学家队伍的人才核心作用，发挥科技型龙头企业与高新园区等产业发展资源的功能整合作用，为长三角生物医药未来产业一体化发展取得更大突破发挥先行探路、引领示范、辐射带动作用，助力长三角地区逐步建成世界一流的生物医药产业研发中心、世界一流的生物医药创新人才集聚与学术交流高地、世界生物医药产业发展与引领的重要策源基地，更深层次推进长三角一体化融合发展。

● 南阳市印发《加快南阳中医药强市建设若干支持措施》

http://health.china.com.cn/2024-06/25/content_42839834.htm

近日，河南省南阳市印发《加快南阳中医药强市建设若干支持措施》，推动南阳中医药优势再造，全力打造全球中医圣地、全国中医高地、全国中医药名都，高质量建设国家中医药传承创新试验区，整个支持措施共分 35 项。

优化发展生态 提升服务能力

落实财政保障，鼓励引导社会资本参与中医药产业发展。创新中医药医保政策。扩大“中医日间病房”覆盖范围和医保结算病种；将居民医保普通门诊统筹定点扩展至县级定点中医医疗机构，基层定点中医医疗机构不设起付标准。支持符合条件的中医药企业上市融资。对中医药重大项目加大融资支持力度。支持国家区域医疗中心建设。加大中西医结合力度。县级政府办二级以上中医院牵头组建紧密型县域医共体；建成 3 至 5 家南阳市中西医协同旗舰医院、20 至 30 个中西医协同旗舰科室。加大“万名中医师”家庭签约服务和“万名护工”居家养老服务政策支持力度。支持市级中医院建成 10 个中医重点专科，县级中医院建成 10 个中医特色专科和 1 个县域中医药适宜技术推广中心。全市所有乡镇卫生院、社区卫生服务中心均设置中医馆，5 年内建成 80 个市级旗舰中医馆、600 个市级中医阁。

强化科技创新 推动产业发展

加大中医药高层次人才引进和培养力度。扩大中医药事业单位引才用才自主权，常态化畅通中医药事业单位高层次人才引进绿色通道；公立医疗机构建设国家级、省级、市级名中医工作室，每建成 1 个，

分别补助 20 万元、10 万元、5 万元。支持基层中医药人才建设，县、乡中医药事业单位专业技术岗位高、中级结构比例各提升 5%。支持中医药创新平台建设。3 年内，新建中医药领域市级以上科技创新平台 10 个以上；培育中医药领域科技创新企业 15 家。支持筹建张仲景实验室。加大市级科技计划项目对中医药支持力度，每年支持市级科技计划项目 10 项以上。支持政研企联合建设道地中药材种质资源库、道地宛药组培中心；建成一批中药材种植业“三品一标”基地、“定制药园”，重点支持获得国家地理标志保护的中药材产品种植基地建设。支持南阳市中医药产业园规划建设和中药饮片企业转型升级。在中心城区规划建设中药材交易中心；支持淅川、卧龙、方城等县（区）申报中药材国家优势特色产业集群，支持中药材特色乡镇、中药材集散市场建设。开发“仲景”药膳产品，实施中医药“六进”活动；支持创建省级中医药文旅康养示范基地和综合园区。

聚力艾草产业 打响仲景品牌

实施艾草企业梯次培育计划，培育 10 家以上南阳市艾草企业成为知识产权优势企业；加快河南省艾及艾产品质检中心建设，争创省级重点实验室。打造“南阳艾”“仲景灸法”品牌，提升艾草产业园建设水平，支持卧龙艾草产业园建设内部质检中心。支持张仲景博物院建设。打造仲景文化城市名片，在城市入市口增加仲景文化元素，在公园游园、道路等绿化建设中增加中医药植物的种植量。在乡镇卫生院、社区卫生服务中心等场所建设中医药健康文化知识角，3 年内，建成 50 个中医药健康文化知识角。大力开展中医药文化进校园活动。支持符合条件的县（市、区）申报省级夜经济聚集区。

强化合作交流 建设“智医”平台

鼓励具备条件的医疗机构先行先试，设立中医药国际医疗部，向境外人士提供中医医疗服务。鼓励中医医疗机构通过特许经营等方式，新建、托管、协作举办诊疗及康养机构，为境外消费者提供多层次多元化的中医药医疗、康养服务。支持中医药企业走出去参加境外展会以及开展境外商标注册、专利申请、管理体系认证、产品认证。以“智医、智药、智管、智研、智教、智联”为支撑，打造“六位一体”的南阳智慧中医药服务平台。支持宛药质量溯源服务平台推广应用，尽快在消费者手中实现“一药一方一码”，达成中药质量在政府、企业、配送、零售、医院、患者中的全闭环 360 度全流程追溯。

● 济南聚焦“创新医药”出台 33 条新措施 打通发展全链条

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1801112449208654884&wfr=spider&for=pc>

近日，该市聚焦“创新医药”领域，出台《济南市支持创新医药高质量发展若干措施(2024 年)》(以下简称《若干措施》)，于 2024 年 6 月 1 日起正式印发实施。

济南市副市长李国祥在会上介绍说，生物医药与大健康产业是该市四大主导支柱产业之一，2023 年，济南市生物医药与大健康产业规模以上企业达到 603 家，实现营业收入 2229.6 亿元(人民币，下同)。“此次出台的《若干措施》聚焦临床研究、药械审批、临床应用等创新医药高质量发展全链条，提出‘八个支持’，共 33 条措施。”

据李国祥介绍，在创新医药临床研究方面，济南市组建了 5 个专病、专科临床研究联合体，支持医疗机构打造国家级药物临床试验研究平台，并将临床试验启动用时压缩至 28 周以内。此外，济南还鼓

励社会资本投资建设研究型医院，支持其与医药企业深度合作开展临床试验和成果转化。

李国祥进一步介绍说，济南还支持特医食品及医美产业发展，并拿出“真金白银”的奖励。特医食品每个批件奖励 100 万元、最高奖励 300 万元；成功上市的自主创新医美抗衰产品每个奖励 10 万元、最高 50 万元。

“我们充分发挥医保支付的撬动作用，在支持创新医药高质量发展方面采取了多项积极举措。”济南市医疗保障局党组书记刘航英介绍说，该局探索新药新技术医保支付机制，符合条件的新药新技术不计入 DRG 病组支付标准，对费用极高病例实行特病单议。此外，济南强化国谈药品落地使用，符合条件的纳入医保单行支付，目前已将 504 种国谈药纳入“双通道”管理，由 50 家二级及以上医院和 136 家定点药店保障民众用药需求，方便民众看病购药。

“接下来，我们将支持引导更多创新医药产品纳入‘齐鲁保’、商业健康保险、补充医疗保险药品清单，鼓励医疗机构、参保民众选用创新药品。”刘航英表示。

济南市卫生健康委党组成员、副主任牟鑫表示，近年来，该市卫生健康委围绕创新药品入院难问题，不断提高创新药品可及性，全力打通创新药品入院“最后一公里”。“我们指导各医疗机构合理确定配备使用药品品种和数量，对纳入国谈目录的创新药品实行应采尽采、应配尽配；对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的国谈药品，纳入临时采购范围；对于暂时无法配备的药品，建立健全处方流转机制。”

“下一步，济南市将切实解决好企业、产业、行业发展过程中面临的现实问题，加快推动《若干措施》的 33 条政策‘落地生根’‘开花结果’。”李国祥表示。

【本地动态】

● 1000 万奖学金！校银企合作助力产业人才培养

<https://www.sipac.gov.cn/szdshkjcxq/gzdt/202406/c59a6ca06b2b4dac8f4bfad014ef94d3.shtml>

为进一步深化校银企合作，促进产业人才素质提升，6 月 18 日，西交利物浦大学与工商银行苏州分行、国家生物药技术创新中心举行战略合作签约仪式。苏州工业园区党工委委员、管委会副主任沈磊，苏州独墅湖科教创新区党工委副书记、管委会主任陈莉，中国工商银行苏州分行党委书记、行长丛小东，西交利物浦大学副校长丁忆民，西交利物浦大学副校长阮周林，国家生物药技术创新中心执行主任、苏州工业园区生物产业发展有限公司董事长殷建国等出席活动，40 余位生物医药企业代表参加活动。

生物医药及大健康产业是苏州工业园区打造“623”产业体系的重要战略新兴产业之一，现已集各类生物医药企业聚超 600 余家，产业综合竞争力连续多年稳居全国第一方阵。此次西交利物浦大学、工商银行苏州分行、国家生物药技术创新中心三方签署全面战略合作协议，旨在紧密聚焦生物医药及大健康产业特点和发展规划，构建“人才、机构、企业、项目”为一体的全方位创新产业生态体系，加大对新产业、新业态、新模式的投融资对接，满足企业在项目新建、资源整合、兼并重组和等现金管理方面的综合需求，推进“科研+金融+产业”场景化融合。

现场，“工银创新生物制药”人才领航十年计划正式发布。项目设立奖学金 1000 万元，由工商银行苏州分行全额赞助，西浦慧湖药学院提供人才硕博学位深造和非学历教育项目，为生物医药行业高层

次人才、BioBAY 入驻企业高管提供教育培训支持。

教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑，高校是科技第一生产力、人才第一资源、创新第一动力的集中交汇点。独墅湖科教创新区作为苏州高等教育资源、科技资源和人才资源集聚程度最高的区域，自 2002 年开发建设以来，始终围绕产业经济发展主线，推动创新链、产业链、资金链、人才链深度融合，探索出一条产业发展为核心，高等院校集聚为支撑，产学研深度融合为方向的发展之路。站在园区开发建设 30 周年新的历史起点，科教创新区将依托高等院校、科研院所、创新企业、高端人才等资源，走好“三位一体”示范发展之路，不断为园区建设开放创新的世界一流高科技园区贡献力量。

● 园区企业自主研发的国内首款抗狂犬病毒复方抗体制剂新药获批

<https://www.sipac.gov.cn/szdshkjcxq/gzdt/202406/5d23e13fd84f4b129e5382cd4571167e.shtml>

近日，苏州工业园区企业兴盟生物医药（苏州）有限公司（以下简称：兴盟生物）自主研发的 1 类创新药泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液（商品名：克瑞毕®）获国家药品监督管理局批准上市，这是国内首款获批上市的抗狂犬病毒复方抗体制剂，用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫。

狂犬病是全球造成死亡人数最多的动物源性传染病，出现临床症状后致死率几乎 100%，狂犬病一旦发病目前尚无法医治，暴露后的预防治疗至关重要，也是目前公认的唯一有效的预防手段。本次获批的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液可抑制来自全球范围的多个物种的多种狂犬病病毒，对于狂犬病毒暴露后的动物也能够产生明确的保护作用。

用。

兴盟生物成立于 2016 年 8 月，坐落于苏州生物医药产业园（BioBAY）二期，专注于对恶性肿瘤、传染性疾病和自身免疫性疾病等治疗领域的单克隆抗体创新药和生物类似药的研发生产。2023 年，企业被评为苏州工业园区独角兽企业、苏州工业园区苗圃企业。

在该产品的申报过程中，园区市场监管局与药管中心坚持全过程服务，及时跟进其审评进展，多渠道向相关部门进行协调咨询，为企业答疑解惑。下一步，园区市场监管局和药管中心将继续做深做细生物医药领域企业服务工作，着力提振市场预期和信心，以优良行风、务实作风助力民营企业发展壮大，助推园区生物医药产业高质量发展。

● 今年江苏首款进入国家优先审批通道的医疗器械产品落户园区

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202406/dced5fa5f3c944159eb3f0761a5a7755.shtml>

近日，苏州天隆生物科技有限公司研发的丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）进入国家药监局医疗器械优先审批程序，这是今年江苏省首款进入该程序的产品，将为需要进行 HCV 感染检测的患者和接受抗病毒治疗的丙型肝炎患者提供新选择。

苏州天隆生物科技有限公司 2009 年落户苏州工业园区，专注于基因检测、分子诊断试剂的研发。本次进入优先审批程序的丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法），可通过对血清或血浆中的丙型肝炎病毒核酸进行定量检测，监测 HCV 病毒的复制水平。产品设计涵盖 HCV 各基因型别的检测，具有宽线性范围、高灵敏度和高特异性等特点，确保对 HCV 病毒的早期检测和定量分析，能够及时发现和监控感染状况。

产品申报过程中，苏州工业园区市场监管局和药管中心靠前服务，主动了解企业在申报过程中遇到的问题，助力企业加速发展，推动园区医疗器械产业高质量发展。该产品是园区第 5 款进入国家优先审批程序的医疗器械（江苏省共 8 款）。

接下来，园区市场监管局和药管中心将一如既往的以推进企业发展为目标，积极服务研发、生产企业，帮助企业及时了解并掌握国家创新政策，加速产品上市进程。

● 中荟医疗新治疗系统获批上市

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202406/877db99dc4a94bdd86759eb3839c154c.shtml>

近日，中荟医疗自主研发的冠状动脉血管内冲击波治疗系统获得国家药品监督管理局批准上市。

此前，同样由中荟医疗研发的 C-Wave® 血管内冲击波导管及发生器系统已于 2023 年 8 月获批上市，中荟医疗由此成为国内唯一在冠脉&外周血管介入领域均获批 IVL 产品的中国公司。

本次获批的产品是一款具有自主知识产权、采用独特的 S 形螺旋式电极设计的冲击波导管，具有能量更均衡、放电更稳定的优势。

中荟医疗冠脉 C-Wave® 冲击波球囊导管产品具有如下特点：C-Wave® 冠脉作为全球首款搭载 S 形螺旋式电极排布的冲击波导管，具有正反旋双组电极，双电极同时激发，每次激发可有效激活 4 个放电位点，产生 4 个冲击波；每条导管可激发 80 次，共可释放最高 320 次冲击波放电点位。

● 亿弗生物在园区开业

<https://www.sipac.gov.cn/kjzszx/xwzx/202406/70903a05fafb4c7c807b5c16aa820ba4.shtml>

6 月 2 日，苏州工业园区科技招商中心引进企业——**苏州亿弗生物科技有限公司**在园区开业，将推进 DNA 功能材料在肿瘤早筛、预后评价等方面的产业化应用。

亿弗生物是一家生物前沿新材料-DNA 功能材料研发与应用的高新生物技术公司，专注于 DNA 功能材料在生物囊泡分离及肿瘤早筛领域的应用，集研发、生产、销售于一体，拥有国家杰青和优青等高层次人才和 100%硕博的专业技术团队优势，开发了国际领先的基于 DNA 功能材料的生物囊泡分离技术，成功应用于乳腺癌早期诊断，运维和市场服务负责人均有丰富经验。

公司拟成立三条生产线，分别是 DNA 长链制备生产线、生物囊泡分离试剂盒生产线和肿瘤早筛试剂盒生产线，目标客户广泛，包括科研用户、体检机构、医院等，后续开发针对更广泛人群的 POCT 产品，实现肿瘤的居家自测，助力“健康中国 2030”行动。

下一步，园区将继续秉持亲商服务理念，用足用好创新资源集聚优势与科技成果转化模式，助力企业加速成长、做大做强。

● 斯维驰健康科技项目，竣工投产

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/jsdt/202406/28042a4f30e44118abf8d0db0ad7f631.shtml>

6 月 25 日，**斯维驰健康科技项目**通过竣工备案，项目总部研发大楼工程建设完成。

现场举行了生产线正式投产仪式。项目于今年 5 月 31 日通过规划核实，用时 16 个工作日完成“竣工即投产”，这也是独墅湖科创区首个“竣工即投产”项目。

今年以来，园区成立“竣工即投产”工作推进小组，对企业进行

面对面专题辅导，助力企业加快完成验收阶段各项工作。该项创新举措是将竣工验收阶段各环节与企业生产设备安装调试环节进行深度融合优化，通过分阶段多次检测验收、资料审查“承诺+容缺”制、验收测绘并联实施等方式，实现预验即试产、竣工即投产。

斯维驰健康科技公司是一家深耕医疗大健康行业，以智能代步车、电动轮椅等代步工具研发、制造、销售为主的高新技术企业和科技研发公司。

项目由一栋办公楼和一栋生产厂房构成，办公楼的沿街面在大面积玻璃幕墙的基础上，用铝板勾勒并强化建筑肌理，生产厂房采用横向开窗的形式加强建筑的舒展感。建成后，企业的整体生产规模和办公环境得以大大改善，预计今年将达到 20 万台的生产规模。

● 2024 首届美国华人生物医药科技协会中国年会开幕

<https://www.sipac.gov.cn/szgyyq/mtjj/202406/bbdcd60987ea44e287a01db2b44f1f0d.shtml>

昨天，2024 首届美国华人生物医药科技协会（CBA）中国年会在苏州国际博览中心开幕，CBA 中国分会正式成立。市委副书记、市长吴庆文出席并致辞。CBA 总会会长李游，CBA 中国分会会长、苏州亚盛药业有限公司董事长杨大俊等出席。

CBA 年会已连续举办 28 届，已成为美国生物医药领域华人科学家的顶尖盛会。从今年起，苏州将连续五年举办 CBA 中国年会。本次年会将围绕大小分子、ADC、先进治疗、疫苗等热门领域，聚焦 110 多个主题，开展 1 场主论坛、26 个分论坛，举办多场校友会及企业专场。

致辞中，吴庆文代表苏州市委、市政府向各位专家、嘉宾长期以

来对苏州科技创新、产业发展特别是生物医药产业给予的关心、支持和帮助表示衷心感谢。吴庆文说，生物医药是苏州长期关注、重点发展的战略性新兴产业，去年产值近 2200 亿元，成功入选国家战略性新兴产业集群、国家先进制造业集群，获批建设首个国家生物药技术创新中心。本次年会邀请到了海内外知名专家、企业高管、政府主管等重量级嘉宾，共同探讨生物医药前沿科学技术、展望行业发展趋势，并为初创企业提供融资交流机会，相信必将搭建起生物医药产业人才、资本、技术结合的重要桥梁。未来，苏州将加快推进高能级创新平台建设，强化企业创新主体地位。诚挚期待 CBA 以及各位专家学者、企业家朋友和投资机构持续关注苏州、支持苏州、投资苏州，热忱邀请海内外各界精英来到苏州、扎根苏州、逐梦苏州，携手共创苏州生物医药产业更加美好的未来，为人类福祉提升作出贡献。

今年初，CBA 中国分会选址苏州工业园区，成立实体化运营机构，现场举行了中国分会成立仪式。中国分会的落地将助力对接国际生物医药资源，搭建起沟通交流、深化合作的平台，有力推动海外优秀人才及优质项目落地园区。

【投融资动态】

● 威邦震电完成近亿元人民币 A+轮融资

https://www.sohu.com/a/787979402_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fid.1.1720160735807hMhTIFX_324

苏州威邦震电光电技术有限公司（以下简称“威邦震电”）宣布完成近亿元人民币 A+轮融资，由道远资本领投，老股东峰瑞资本超额追投，方正和生跟投。本轮资金将用于推动威邦震电的光谱分析产品商业化快速起量、工业领域解决方案的迭代开发和超多重免疫组化应用的研究。源壹资本担任威邦震电的长期独家财务顾问。

威邦震电是一家围绕分子振动光谱技术创新，致力于打造高端国产光谱分析与成像产品和精准医疗诊断平台的高新技术企业。威邦震电成立于 2017 年，旗下包括振电（苏州）医疗科技有限公司、威朋（苏州）医疗器械有限公司。公司获得国家高新技术企业资质、苏州工业园区科技领军人才称号、中国医疗器械创新创业大赛二等奖等。公司核心团队在光谱技术、光学成像、光电分析等领域具有多年研发积累，拥有全球范围内自主可控的领先技术能力，已有自主研发核心专利 10 余项以及世界知名科研院校独家授权专利 16 项。公司现有超过 1000 平方米的研发和生产场地，具备健全的设计开发体系与质量控制体系，已取得医疗器械质量体系认证与 GMP 体系认证。

目前，全球科学仪器以及光谱仪器市场规模持续增长。2020 年全球科学仪器市场规模约 640 亿美元，中国市场规模约 100 亿美元（占全球约 15%）。全球光谱仪器市场规模约 90 亿美元，我国光谱仪器市场规模约 10 亿美元（占全球约 10%）。根据 Emergen Research 的研究报告，预计到 2030 年，全球光谱市场规模将达到 190 亿美元，

复合年增长率约 6%；中国光谱仪器市场在未来几年将继续保持更高的增长趋势，预计将达 30 亿美元。

● 瑞彼加医疗完成千万美元 A++轮融资

https://www.sohu.com/a/755610897_133140?scm=1102.xchannel:325:100002.0.6.0&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1709169297120YcbdsBw_324

近日，国内领先的微机电射频技术厂商瑞彼加医疗（Rebecca Tech，以下简称“瑞彼加”）宣布完成千万美元 A++轮融资。本轮融资由幂方健康基金领投，普华领先跟投，点石资本持续担任独家财务顾问。本轮融资所筹资金将主要用于国际独家微射频全科产品线的推广和新产品在中东、美洲和欧洲的注册认证。

瑞彼加专注于生物兼容微机电技术的开发，致力于推广其在泌尿外科，皮肤科，肝病学科等领域的临床应用。公司由美国加州微机电核心技术团队创建，已获得国内外数亿元风险投资以及数千万美元研发项目支持。2017 年获得 DEMO CHINA 大健康组冠军后，获得徐小平老师的真格基金天使轮投资，后连续获得华盖资本、启赋资本、高瓴资本等一线专业机构。从 A+轮开始，业界称为“大疆教父”的李泽湘教授和全球顶流微电子专家高秉强教授作为导师和股东支持公司发展。

● 汉诺医疗再获近亿元投资

https://www.sohu.com/a/787421268_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1720160735807hMhTIFX_324

近期深圳汉诺医疗科技股份有限公司（以下简称“汉诺医疗”）再获近亿元投资，本轮投资由深圳市创新投资集团有限公司（以下简称“深创投集团”）管理的深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）和深圳市创新资本投资有限公司、深圳市宝安区产业投资引导基金共同投资，这是汉诺医疗 2023 年 12 月底完成超亿元 E 轮

融资后的追加融资，这也是深创投红土医疗健康产业基金在 2022 年对汉诺医疗首轮投资后进行的第二轮投资。

汉诺医疗成立于 2018 年，是一家专注于体外生命支持技术的全球医疗器械研发公司，迄今成立仅 6 年，实现了体外生命支持核心关键技术的攻克和产品核心零部件的自主可控和量产。2023 年 1 月 4 日，公司自主研发的国产首台套体外膜肺氧合系统（ECMO）获批上市，并于 7 月再获批两大核心产品——一次性使用离心泵泵头与一次性使用长效膜式氧合器，四款产品问世后即迅速在国内推广使用。

● Rapafusyn Pharmaceuticals 获 2800 万美元 A 轮融资

https://www.sohu.com/a/787421265_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_id1.1720160735807hMhTIFX_324

2024 年 6 月 20 日，**Rapafusyn Pharmaceuticals** 瑞福信医药科技（以下简称“瑞福信”或“Rapafusyn”）——世界上基于非降解分子胶的创新药物发现及开发领域的领导者，宣布完成 A 轮追加轮次融资的初步交割，A 轮总融资额达 2800 万美元，由本草资本和比邻星创投联合领投，龙磐投资跟投。融资将用于 Rapafusyn 基于大环环肽的非降解分子胶技术平台发展和针对广泛疾病种类的创新药管线推进，并进一步提升其内部新药研发能力。

Rapafusyn 拥有行业领先的 RapaGlue™分子库，可以针对传统上难以攻克或目前其他方式无法成药的靶点快速生成新的候选药物分子。这一创新突破为众多难成药靶点提供了非常有希望的解决方案，为药物发现和开发带来了重大进步，以满足患者迫切的医疗需求。

“过往的非降解分子胶类药物都是偶然发现的，而 RapaGlue™平台则首次实现了有针对性的理性设计来系统性地发现非降解分子胶创

新药，”Rapafusyn 的科学创始人、分子胶领域的先锋人物刘钧（Jun O. Liu）博士说。1991 年，他在哈佛大学与 Stuart Schreiber 教授及同事们一起，开创性地发现了 FK506 和环孢菌素 A 是以分子胶的机制发挥药物作用，从而奠定了非降解分子胶领域的基础。

“我们的 RapaGlue™平台有望为患者带来颠覆性的新药。这种创新的非降解分子胶化合物形态集中了分子胶以及环肽的优势，可以轻松产出具良好细胞透膜性的候选新药分子。我们强大的平台使我们能够针对很多别的化合物类型难以解决的疾病靶点，研发出开创性的药品，”Rapafusyn 首席执行官胡兴华（Sean X. Hu）博士评论说，“我们非常荣幸有本草、比邻星和龙磐这样优秀的投资者参与此次融资。”

● 透彻未来完成近亿元 A+轮融资

https://www.sohu.com/a/784023034_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdIFbm_1_fdl1.1720160735807hMhTIFX_324

透彻未来宣布完成近亿元 A+轮融资，本轮融资由邦勤资本、中科天使领投，老股东启明创投、KIP 资本、RY 投资跟投。融资资金将主要用于智慧病理诊断平台的升级、病理大模型的研发、医疗器械注册证的申报，以及数智化病理科的推广与落地。

病理诊断作为疾病诊断的“金标准”，能够为疾病的诊断、分类和确定治疗方案，以及为判断疾病进展、预后和疗效提供客观依据。但病理学涉及解剖学、组织学、生物学、微生物学等众多专业学科，医生需要结合组织结构、细胞形态等海量信息，才能综合判断出疾病的本质。这不仅制约了医生的诊断效率，而且也有可能導致误诊和漏诊等医疗事故的发生。

同时，病理科建设水平决定医院发展高度，病理科建设程度亦与

医院级别挂钩。病理诊断结果的准确性、可靠性及全面性直接关系到患者的治疗效果和满意度，进而影响医院的医疗质量和口碑。

在知识、数据、算法和算力等关键要素的共同推动下，大模型正逐渐变成医疗领域的一股不可阻挡的力量，同时也推动我国病理行业在病理诊断数字化与智慧化的道路上稳步前进。尤其作为我国“智慧医院”的重要组成部分，智慧病理也能够切实满足当前临床医学对于精准诊疗的需求。

● POCT 分子诊断领军企业知微生物逆势完成亿元人民币 A 轮融资

https://www.sohu.com/a/783540695_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdIFbm_1_fiL1.1720160735807hMhTIFX_324

北京京东方知微生物科技有限公司（以下简称“知微生物”）宣布完成 A 轮融资，融资总额达亿元人民币。本轮融资由清松资本领投，五合投资、谊安公司和品峰医疗等资深产业方跟投。本轮投资者对知微生物的发展前景深具信心，将深入合作，共建拓展技术转化和产品开发平台。同时全力助力加速知微生物的国内外商业化进程，为其发展注入强大动力，并持续加深知微生物在 POCT 分子诊断领域的领先优势。

知微生物成立于 2021 年，是一家由京东方科技集团孵化成立、专注于分子诊断业务的高新技术企业。秉承“分子诊断，惠及所及”的使命，已成功构建集微流控芯片、诊断试剂、检测设备于一体的全链条自主研发及生产体系，致力于打造病原体检测、耐药基因检测、妇幼健康等创新性 POCT 分子诊断平台，以科技创新赋能国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设。知微生物拥有一支科研实力雄厚、医工交叉融合的复合型团队，核心成员均为来自普林斯顿、清华、北大、中

科院等国内外顶尖院校的博士/硕士人才。

● 不惧寒冬！安帝康生物完成超 2 亿元 A 轮融资

https://www.sohu.com/a/788220525_133140?scm=10001.325_13-109000.0.10140.5_32&spm=smpc.channel_248.block3_308_NDdFbm_1_fdl.1.1720160735807hMhTIFX_324

嘉兴安帝康生物科技有限公司（下称“安帝康生物”）正式宣布完成超 2 亿元 A 轮融资，由先声药业（02096.HK）、华金投资与华金大道联合领投，老股东同创伟业、嘉兴新创创投持续加投，嘉睿未来之星、金沙江联合润璞医疗基金、文周投资、崧泽资本和顺杰健康跟投。所募资金将用于安帝康生物核心产品管线临床前和临床阶段的开发，特别是加速自主研发抗流感 1 类新药玛氛诺沙韦（代号 ADC189）片剂和颗粒剂的儿童临床试验和商业化进度。

安帝康生物核心管线“一粒治愈”流感新药玛氛诺沙韦已取得重大临床进展。其中，玛氛诺沙韦片治疗青少年及成人无并发症的急性流行性感冒的安全性及有效性的、多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅱ/Ⅲ期临床研究已经达到主要终点，所有流感症状中位缓解时间较安慰剂组改善了 26.543%，差异具有统计学极显著性意义（ $P < 0.0001$ ），治疗乙流的疗效优于玛巴洛沙韦（速福达），显示极佳的安全性和有效性。此外，玛氛诺沙韦颗粒剂在 2~11 周岁的流感儿童患者中的安全性、药代动力学及有效性的多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照研究的Ⅲ期临床研究已经全面启动。由首都医科大学附属北京儿童医院院长倪鑫教授和副院长赵成松教授共同担任项目的主要研究者（Leading PI），该研究已在全国 35 家临床试验中心开展。

● 楷拓生物完成近亿元新一轮融资

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1801632744385611154&wfr=spider&for=pc>

楷拓生物（CATUG Biotechnology）近日宣布完成近亿元新一轮融资。本轮融资由倚锋资本、知壹投资领投，元禾控股、苏州园区科创基金跟投。

楷拓生物成立于 2021 年，从成立伊始就立足先进疗法领域，聚焦创新型核酸药物 CRDMO 服务。本轮资金将用于楷拓生物海外业务和全流程 CRDMO 服务能力升级，夯实公司在核酸药物技术赛道上的核心竞争力。

楷拓生物联合创始人、CEO 王潇博士表示，感恩新老股东与合作伙伴对楷拓生物的支持与认可，让我们在周期中坚定信心、稳中求胜、砥砺前行。此次融资将进一步夯实楷拓生物在核酸药物赛道的技术先发优势，为布局海外业务、打造先进疗法各领域的定制化服务提供持续动力，楷拓将以 DNA、RNA 技术的创新能力，在传染病疫苗、通用/个性化肿瘤疫苗、基因治疗、基因编辑、体内外细胞治疗、动物疫苗等前沿领域，持续赋能客户及产业，赋技术予生命，以新质生产力加速创新疗法惠及广大病患。