

中国创新创业大赛 榜上有名

## 盛健:让神经元再生不再是梦想

▶ 本报记者 李争粉



教授团队的科研成果,将星形胶质细胞原位转化为具有功能性的神经元,从而再生并修复神经系统。

2024年1月22日,由苏州大学附属独墅湖医院与神曦生物合作开展的“一项评估 NXL-004 注射液在治疗恶性胶质瘤患者中的安全性、耐受性和初步有效性的探索性临床研究”项目启动会召开。该项目研究用的基因治疗药物 NXL-004 由神曦生物自主研发。

神曦生物产品研发获得了多方认可。2022年神曦生物被著名生物技术杂志 GEN 评选为亚洲五大极具潜力的基因治疗公司。2023年9月28日,全球著名增长咨询公司弗若斯特沙利文,基于近几年对中国基因治疗市场的调研和分析,以及对业内相关公司的研究和评估,授予神曦生物“亚太基因治疗创新奖”。

## 原位神经再生技术

目前,神曦生物拥有多项神经再生核心技术,利用安全高效的递送载体如 AAV,通过表达 NeuroD1 等神经转

录因子,在不同脑区将星形胶质细胞原位转化为可长期存活的有功能的不同类型的神经元细胞,从而达到原位再生神经细胞、修复神经系统的治疗效果,为诸多存在巨大未被满足医疗需求的神经系统疾病提供了开创性的治疗方案。

“基于原位神经再生技术开发的产品优势很多。”盛健表示,比如,可以再生的神经元而不是单纯的保护作用,再生的效率可以达到80%以上;相比细胞治疗成本更低,且可以避免通过异体细胞移植带来潜在免疫排斥和肿瘤等风险;具有较好的特异性,可以在不同部位再生不同类型的神经元,例如在大脑皮层再生的兴奋性谷氨酸能神经元、在纹状体再生抑制性的 GABA 能神经元等,因此有应用于多个不同场景的潜力;相比当下大多数通过静脉给药的基因治疗产品,神曦生物是通过局部给药的方式将产品递送到病变部位,病毒载量要低得多,不良反应的风险也会随之下降。

“产品优势很多,但是在产品研发方面我们也面临一些挑战。”盛健说,其中一个问题是基因治疗行业的共性问题——载体递送。如何进一步提高感染效率及转分化效率,如何将载体精准地递送到靶器官甚至是靶细胞而不影响其他的细胞,这些都是团队当下正在想办法解决的问题。

“神曦生物在中国着重推进渐冻症、胶质瘤和眼科疾病管线的进展,在开展研究者发起的临床试验(IIT)并取得初步疗效和安全性数据后,加速推进 IND 申报和临床试验工作。”盛健说。

## 找准创新方向前行

2021年,神曦生物与罗氏制药旗下的 Spark 达成了1.9亿美金的合作协议,共同开发治疗亨廷顿舞蹈症的基因治疗药物。2023年4月,神曦生物宣布完成了超

亿元人民币的 Pre-A+轮融资。本轮投资人包括张科领、济民可信、海西新药、领军创投、苏信宜和、汇聚新星、中科科创和鸿石资本。

“很高兴在资本‘寒冬期’能够获得投资人的认可。投资者的支持有助于公司将特有的神经再生治疗平台技术应用于治疗多种神经退行性疾病和神经损伤导致的疾病等。此次融资的积极响应体现了投资人对公司的战略以及技术先进性的认可,给了行业和相关赛道以信心。”盛健表示。

资本看中的更是神曦生物的团队。据了解,盛健本科专业是临床医学神经病学和精神病学,后在复旦大学上海医学院获得药理学博士学位,从事学习记忆、表观遗传学、神经精神药理学研究。此外,他还曾在多家跨国制药公司和生物技术公司担任医学、研发和商业部门负责人,有20余年医药研究和管理经验。

“一直以来,我都有意识地关注新的治疗领域,尤其对神经领域的创新有着内生的兴趣和动力,并且希望将自己掌握的知识更多地应用到这个方向上。”盛健说,神曦生物的原位神经再生技术非常前沿,有望在神经损伤和退行性疾病治疗方面带来重大突破。

多年的专业经验和经历也让盛健对中国医药的创新趋势,有了新的看法。盛健表示,创新是大势所趋,只有足够的创新才能更好的解决未被满足的临床需求。近年来创新的机会除了肿瘤领域之外广受关注的就是 CNS(中枢神经系统)疾病领域,肿瘤治疗经过大家的努力已取得了很大进展,有些肿瘤已变成了慢性病,但 CNS 疾病仍然存在巨大的未满足需求,且随着人口老龄化会进一步加剧。当下,CNS 领域已进入黄金时代,尤其是 CGT(细胞和基因治疗技术)的快速发展为很多疾病治疗带来了希望的曙光,一些大型药企也在通过自主研发、并购、合作等不同方式投身这一领域。

## 王继伟:守护14亿人脚下安全

▶ 本报记者 张伟



能地下数据分析系统。M1-TOP 和 USpace 结合,可以给地面做动态“CT”,有效助力地面塌陷灾害精准预报,也构筑了中科云图强大的技术底座。

2023年,中科云图在研发创新、专利建设、技术落地、应用场景开发等多个层面取得突破性发展,其研发投入超过营业收入的比例20%,相比2022年同期增加5个百分点。同时,该公司以一体化探测技术为中心,构建了有效的知识产权群,研发投入转化为专利成果效果佳。需要强调的是,中科云图最新研发的带有地下雷达数据同步解译回传技术的道路安全检测系统 M1-TOP2 已成功进入市场。M1-TOP2 创造性地利用独有的能谱技术,将多光谱数据和电磁反射波融合为一体,从源头上有效克服直波盲区,数据重叠区混乱问题,从而获得了数据更清晰、无拼接误差,且拥有更广域信息的优势。此外,中科云图作为该细分行业的领

军企业,持续拓展行业应用边界,其中车载光电科技应用表现尤为突出。面向城市硬化地面浅层疲劳程度场景,中科云图利用空气耦合和阵列雷达集成的技术优势,进一步开拓了交通、市政、广场、特殊领域应用场景,其方案已获得多个区域中心城市的定向合作。

## 智能转型布局千亿元市场

近几年,我国智慧城市投资规模每年都稳定在300亿美元以上。智慧城市就是运用信息和通信技术手段感测、分析、整合城市运行核心系统的各项关键信息,从而对包括民生、环保、公共安全、城市服务、工商业活动在内的各种需求做出智能响应。其实质是利用先进的信息技术,实现城市智慧式管理和运行,进而为城市中的人们创造更美好的生活,促进城市的和谐、可持续发展。

“城市道路是城市中最重要基础设施之一。”王继伟说,“我们需要像为人体建立健康档案一样为道路建立健康档案,通过检测、监测等手段,感知其可能发生的安全风险,这也是智慧城市迫切需要解决的难题之一。中科云图的硬科技表现是一个无缝全产业链技术,我们研制多源传感器直接服务于城市目标应用,同时从双向交互的数据中深度挖掘扩展二次应用。”

因此,中科云图通过前期的技术积累,主动进入智慧城市领域,聚焦城市地下空间安全监测与风险预警细分模块,开始了公司业务智能转型与服务延伸。

中科云图业务升级主要通过3个步骤实现。首先是传感器和监测设备的升级,公司通过产业协同,引入深地雷达、高分摄像机、LiDAR、InSAR 等先进的传感器技术,更全面、精准地监测道路路面和

道路地下空间状况,并把这些传感设备集成到智能系统中,实现实时数据采集、分析与结果反馈。第二步,充分发挥公司自建的地质时空数据库优势,通过学习历史数据,进行人工智能和机器学习应用,建立可成长型人工智能和机器学习算法模型,对收集到的数据进行深度分析和潜在突变分析,预测可能发生的风险事故,从而提前采取措施。第三步是大数据分析,建立强大的大数据分析平台,整合各类数据包括交通流量、天气状况、道路建设、路产信息等,确保更全面地治理道路安全。

## 当代企业家肩负社会责任

在王继伟看来,“青年企业家的精气神,在坚毅品质之上,还要志存高远,敢为无畏,将‘小我’融入‘大我’”。

他说,中科云图所处的新市场,机遇与挑战并存,需要涌现出更多创新型高科技企业服务于社会,集合更多力量共同治理出行安全;需要一群有胆识、勇创新的企业家通过企业平台,把产品和技术快速的应用、服务于人们的幸福生活,为国家和社会贡献价值。“中国当代企业家肩负着重要的社会责任,家国情怀是企业发展进步、技术革新的关键要素,也是推动国家经济社会发展的隐形力量。”

谈及未来,王继伟说,“我们将尽快把地上地下一体化检测监测产品与服务以可及的价格交付给城市管理单位,并快速推进带状网格化监管和精确的分级预警监控,持续为各城市管理单位提供更精细化长效服务。同时,我们将继续以核心技术和大数据为依托,面向直接痛点和有关需求进行靶向研发和应用,不断突破行业边界,在纵向上深入智慧城市领域应用,在横向上服务更多交叉行业。”



作为一种新的肿瘤治疗方式,细胞治疗已成为极具发展潜力的前沿生物医药创新技术之一。随着中国医药研发实力的整体跃升,我国细胞领域呈现出蓬勃发展的态势,众多科研专家纷纷投身于研发创新药的事业中,其中就包括星奕昂生物创始人、董事长兼首席执行官王立群博士。

星奕昂获评第十二届中国创新创业大赛50强企业,在细胞治疗领域有一定的代表性。王立群作为该企业的“灵魂”人物,在生物制药领域拥有丰富的专业技术研发与管理经验。

## 只为开发新一代细胞产品

王立群曾任复星医药和美国凯特合资公司复星凯特的总裁,带领复星凯特仅用不到3年的时间就完成了其 CAR-T 产品的技术落地、注册临床和生产。

早在2017年,细胞治疗在中国还没有一个获批产品,王立群将30多年来在美国和中国的生物制药领域丰富的专业技术研发与管理经验运用到细胞产品的开发。在他的带领下,2021年6月22日“奕凯达”的 CAR-T 产品获中国药监局批准上市,成为中国首个商业化的 CAR-T 产品,该成果推动了国内自主创新细胞产品的审评上市。

复星凯特的第一个产品获批,让王立群感觉企业的阶段性任务已经完成。4年的经历使他对细胞治疗的挑战和机遇有了更深刻的认识,他意识到自体 CAR-T 具有适应症局限、临床副作用大和定制式生产高成本导致价格高昂等问题,以至于无法惠及更多患者。于是,他在产品获批上市的高光时刻毅然放弃了循规蹈矩的职业经理人生涯,选择了从“零”开始并创立了星奕昂生物科技。“让活细胞药彻底消除癌细胞”是王立群为星奕昂设定的企业愿景。

“随着 CAR-T 产品的成功和政府对于细胞产品的推动,我们感受到国家对科技创新的重视和支持,正因为有了国家支持,像我们这样的初创企业才能加速完成团队和设施建设”从0到1,在短期内迅速启动研发项目,也让我有足够的精力全身心投入到创新药中去。”王立群说。

据了解,星奕昂专注于 iPSC 衍生的 CAR-NK 高端技术,从产品和工艺两大源头创新,开发通用型、量产化、可治疗实体瘤的新一代免疫细胞产品,以大幅度降低细胞产品的生产成本和提高适应症覆盖率,为全球肿瘤患者提供可及可负担的优异细胞药物。目前该公司已获国家发明专利授权2项,审核中的发明专利5项。目前完成两轮融资共9800万美元,启动了 A+轮融资。在成立不到3年的时间内,星奕昂候选产品即将开展临床验证。

## 培育稀缺骨干人才

人生就像是拼图,每一个环节都必不可少。王立群的职业经历沿着新药研发生命周期的环节不断延伸,依次涵盖了新药研发的整个生命周期。从早期研发、临床前研究、转化 IND、IND/临床及 NDA 注册生产直至商业化,每一个环节都要求很强的学习力、综合管理和领导力。现在,王立群正在通过所创立的星奕昂串联所有经历和所学知识技能,建立开放的学习型的企业文化,使年轻人能在这个平台上学习到生物医药全链条的知识与管理,由此吸引了大量国内外优秀人才,也为行业培育大批稀缺型骨干人才。其公司现有100多位员工,其中13%是海归,44%拥有研究生学历。

“希望这些年轻人能带领中国生物医药企业走向世界,这也是我正在努力的方向。”王立群除了在公司内部培养人才,他也是中国科大的受聘教授、亦宏商学院医药领导力实战共创创业导师。工作之余,他为深圳干部学院、沈阳药科大学、亦宏和恺思学社等学院中对细胞治疗行业感兴趣的年轻人授业解惑。王立群孜孜不倦地用通俗易懂的语言为求知者们揭开细胞治疗神秘面纱,他期待着细胞治疗行业百花齐放。

作为中国细胞生物学会细胞治疗研究与应用学会副会长、细胞与基因治疗产业联盟创始理事,王立群策划和筹备了多场具有行业影响力的学术会议,搭建了开放、合作、交流的专业平台,从最新的研究中探寻生物医药行业的创新发展。

## 为“健康中国”战略而战

谈起参加第十二届中国创新创业大赛,王立群感慨良多:“中国创新创业大赛不仅让我们了解到生物医药领域同行的创新进展,同时还了解到 AI、新能源、新材料等当今前沿技术、国家重点支持的领域,创业者们面临着许多相同挑战。有挑战意味着就有机遇,在这条前人未走过的道路,希望创业者们用好人才、资本、临床以及市场的资源,把握中国企业走向全球前沿的好时机。”

参与大赛带给企业家和团队极大的信心。王立群说:“作为源头创新的科技创新型企业能够进入国赛,让我更加坚定了正在做的事的信心。大道不孤,天下一家,在这个国家级赛事的平台上,有了政府部门的帮助和支持,创业者们能够获得更多资源、资本支持的机会,企业更有信心做好产品。坚定理想,终有所成。”

王立群强调,新一代细胞治疗技术的开发还处于早期,该行业没有特别超前的领跑者,机会将给予勇于创新、坚忍不拔的践行者。“保持定力,砥砺前行,提高研发质量将是化解当前压力,构建未来增长基础的关键。适度聚焦研发投入,聚焦差异化优势,聚焦未被满足的临床需求,加强源头创新是生物医药领域‘危’为‘机’的重要手段。”

王立群表示,今后将继续带领团队求真务实,创新进取,以实际行动将理想信念扎根祖国,致力于开发通用现货型、可量产、可治疗实体瘤、具有临床价值导向的免疫细胞创新药物,大大降低细胞产品的生产成本,为全球肿瘤患者提供有效的治疗药物,为“健康中国”战略的实施贡献科技力量。

王立群:让活细胞药彻底消除癌细胞

▼ 本报记者 王彦娜