

上海新生源医药集团

SHANGHAI NEWSUMMIT PHARMACEUTICAL GROUP

创业激情 创新模式 创优机制

依托国家产业基地建设创新创业服务平台
实现“政产医研资”的机制体制集成创新
提供健康医疗产品和技术的一站式服务

以重大疾病防治科技行动计划为核心
率先实现研发/临床/转化相结合的
“产医研”协同创新服务模式

以模块化/标准化/产业化的流水线方式
建立整合 GLP/GCP/ GMP 联盟资源的
“产医研”协同创新服务大平台

服务创新成果产业化
转化创业企业资本化
加速健康产业国际化

实现
健康中国 创新中国

一. 主营业务:

1. 率先提供涵盖健康医疗产品的全程 CRO 服务——BIG CRO

新生源 18 年来坚持 CRO 为主营业务。针对新药研发过程中的“临床前与临床脱节”、“研发与产业脱节”、“产品与临床脱节”的现象，率先提供涵盖健康医疗产品的全程 CRO 服务：不但为传统的研发机构提供创新成果研发和转化服务，更是为临床机构和生产企业提供临床转化医学研究和产品上市后评价推广服务。

以 CRO 服务将研发、转化、评价和推广全面结合。药学—中试产业化研究达到 GMP 标准，加速成果转化；药效学-安全评价研究与临床机构合作，完成真正的拟推荐用临床试验方案，加速临床试验；临床试验三个阶段特别是 III 期临床与上市后再评价相结合，加速产品应用推广。

CRO 服务合同阶段目标：临床前阶段创新成果研发以符合 SFDA 的 IND 注册申报服务标的；临床阶段研发以符合 SFDA 的 NDA 注册申报为服务标的；上市后阶段产品以上市后再评价及卫生事宜技术推广为标的，包括一致性评价。

CRO 服务产品包括：药品（生物制品、化学药品、天然药品）、医疗器械（诊断试剂、医疗设备、医用耗材）和临床诊疗技术。

因此，新生源目前是服务健康医疗创新产品研发和产业化项目最多的专业服务机构。实施中的新药和医疗器械产品研发服务项目 354 项。其中药品类 246 项，医疗器械和诊断试剂类 108 项。正在实施的服务合同累积金额近 30 亿元人民币。2015 服务收入 4 亿元人民币。2016 年预计实现 4.5 亿元人民币。

2. 以“重大疾病防治科技行动计划”为核心的“产医研”协同创新服务模式

中国健康医疗产业高风险、高投入，却难以实现高回报；创新成果难以实现临床推广应用；“产医研”脱节的核心问题是临床机构在创新成果的研发和应用中没有起到核心作用、主导作用。

新生源受国家卫生计生委医药科技发展研发中心的委托，承担“重大疾病防治科技行动计划”研究推广服务工作。以临床研究为核心实现研发、转化和应用相结合的“产医研”协同创新服务模式。服务的所有成果、技术和产品都强调“临床中来、到临床中去”。以疾病（患者）临床诊疗一体为核心的全方位、全过程的系统化研究服务。

在广东省卫计委、吉林省卫计委、温州市卫计委等支持下，由解放军总医院付小兵院士、中华医学学会糖尿病学会主任委员贾伟平院长、中国肿瘤学会 CSCO 理事长吴一龙院长、中华医学学会胸心血管外科学分会庄建院长等牵头实施。包括创伤修复、糖尿病防治、心脑血管疾病防治、肿瘤防治、呼吸疾病防治、感染和传染疾病防治、临床医学诊断检验等七大课题专项。

课题坚持跨学科的综合疾病诊疗研究推广。如由广东省人民医院陈华德主任牵头的课题协作组，以创伤修复专项和糖尿病防治专项相结合，由内分泌、创伤、烧烫伤、皮肤等学科领域专家联合开展糖尿病足为代表的慢性创面修复治疗课题研究。

课题坚持涵盖疾病全病程的防治、诊疗、康复系统化研究三级医疗合作推广：上海呼吸病研究所白春学教授牵头课题协作组，以呼吸疾病防治专项、肿瘤防治专项相结合，开展应用物联网医学技术诊治 SAHS 的肺结节癌前期病变基层和社区健康医疗服务。以上广三级甲等医院学术带头作用，组织区/地市级医院、县级医院、社区医院等参加，以物联网医学为纽带形成三级防治，诊疗，康复相结合的分级诊疗。

课题坚持以患者为核心，开展个体化诊疗相结合的精准医疗研究推广：如由上海东方医院李进主任牵头的课题协作组，开展消化道肿瘤个体化诊疗防治研究，与德国柏林 CHARITE 大学病理研究所 VIRCHOW 诺贝尔奖实验室 DIETEL 教授合作共建病理中心平台，引进国际先进的病理诊疗技术，包括：外周血诊断、分子诊断、基因诊断和影像学诊断相结合。提高我国分子病理诊断水平和患者早期诊断、精准治疗。

课题坚持产医研相结合：将产品上市后再评价研究和创新产品和技术转化医学研究相结合。如创伤修复专项冻干重组人角质细胞生长因子-2 治疗烧烫伤的 III 期临床研究 (CFDA) 和 EMEA 的 I 期临床研究与已上市的 FGF 家族因子 EGF、aFGF、bFGF、HGH 等致癌安全性回顾性研究、不同疾病和病程的各类生长因子的配伍使用。医疗器械 III 类用于止血的纳米止血敷料 (Honeywell)。

通过开展“重大疾病防治科技行动计划”课题，新生源目前服务的创新药临床研究阶段 (NDA 申请) 产品包括：冻干重组人角质细胞生长因子-2 治疗烧烫伤的 III 期临床研究和 EMEA I 期临床研究；重组人血小板生成因子 (TPO) 注射液治疗化疗引起的血小板减少症的 III 期临床研究；注射用重组人肿瘤坏死因子衍生物 (TNF α) 治疗恶性肿瘤的 III 期临床研究和 EMEA 的 I 期临床研究；琥珀八氢氮吡啶片治疗阿尔茨海默病的 III 期临床研究；冻干重组人胰岛素原 C 肽糖尿病血管神经病变的干预治疗 II 期临床研究等。

新靶点、新机制创新药物临床前研究 (IND 申请) 产品：人源化多基因型抗 HCV 单克隆抗体注射液治疗丙型肝炎 (英国 MRCT)；注射用重组抗血管紧张素受体单克隆抗体改构体 ScFv-Var5 治疗乳腺癌，人源化 Annexuzlimab 单克隆抗体治疗类风湿关节炎；人源化抗 AGR2 单克隆抗体 18A4 治疗卵巢癌；重组人肿瘤靶向基因-病毒 (ZD55-IL24) 注射液治疗头颈部肿瘤等创新生物药 89 项；西洛他唑共结晶胶囊用于血小板抑制治疗 (DBL)，注射用 SPG105 治疗肺癌；注射用多西他赛纳米胶束治疗非小细胞肺癌；XDNF 拮抗剂片治疗性功能障碍等创新化学药 96 项；紫草胶囊辅助用于终止妊娠、前康宁胶囊治疗前列腺癌、羧甲基茯苓多糖胶囊治疗肝癌等创新中药与天然药 52 项。以及用于肺部感染、脑膜炎、结核病快速诊断的 MICROARRAY 系统 (Honeywell)，呼吸检测肺癌、乳腺癌检测和结核菌诊断等体外诊断试剂项目 60 项。

二. 技术服务大平台:

新药研发是一个系统复杂的过程,与传统 CRO 研发服务主要专注在。新生源以模块化/标准化/产业化的流水线方式 GRDP,建立了整合 GLP/GCP/GMP 联盟资源的“产医研”协同创新服务大平台。

1. 新药临床前研究服务平台:

“中国 GLP 机构联盟”:由中国医学科学院安全性评价研究中心王爱平主任牵头,湖北 CDC 安评中心等全国 75 家 GLP 及配套机构参加,建设临床前安全性评价平台,建立符合 GLP 规范的实验基地,组建全国 GLP 网络联盟,建设药物及医疗器械的动物安全性评价公共服务平台。为创新药物、保健品、医疗器械、化妆品等提供临床前安全评价服务。并与现有各特色安评机构共建,组建全国 GLP 机构联盟,打造成为中国规范性最强、覆盖面最全的安全评价服务平台。为卫计委“重大疾病防治科技行动计划”课题提供第三方的评价服务。

2. 新药中试-产业化研究服务平台:

“药产学研国际联盟”:由中国生物工程学会转化医学分会主任委员李校堃校长牵头、由温州市生物医药协同创新中心、中科院上海药物所、医药生物技术国家重点实验室、基因工程药物国家工程中心、教育部生物反应器与药物开发研究中心等发起,联合全国药产学研相关机构近 70 家共同成立。整合全国的主要科研院所、国家重点实验室、药企、基金、园区政府等相关技术、人才、设备和资金等资源,实现强强联合,优势集成。联盟的成立将为重大新药创制提供关键技术平台支持,为创新药物研发新药筛选、工艺研究、制剂研究、质量研究、一致性评价、药品注册申报、政策解读及技术培训等服务进行平台资源整合、实现业务共享和标准化技术提升,为中国药产学研机构由分散走向融合,由国内走向国际,由生存走向发展提供一个自由、平等、开放的交流平台。

3. 新药临床研究和推广服务平台:

“温州创新协同中心”、“广东省医科院转化医学中心”:国家卫生计生委医药科技发展研发中心负责国家重大新药创制和重大疾病防治等专项课题管理。委托新生源作为“重大疾病防治科技行动计划”的第三方管理机构,真正探索以市场为引领、以企业为主体的科研管理创新机制。

新生源委托“温州创新协同中心”、“广东省医科院转化医学中心”作为第一批课题的第三方专业评定和管理机构。进一步探索广东省医科院、温州大学创新协同中心等事业单位“去行政化”的机制创新。



三. 集成创新创业服务平台:

新生源依托国家产业基地建设创新创业服务平台,实现“政产医研资”的机制体制集成创新,提供健康医疗产品和技术的一站式服务。以上海张江和武汉光谷两大“国家自主创新示范区”和温州浙南未来科技城为引领,在泰州中国医药城、辽宁本溪中国药都、青岛高新区、大连荆州新区、乐清健康小镇等国家生物医药产业基地,建设政府引导,企业主导,促进科技成果落地、转化、孵化和产业化的健康医疗产业链式公共服务平台。

1. “武汉光谷国家级新药创业孵化器”:

2009年新生源作为第一批入住企业,在武汉光谷生物城设立“武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司”,承担园区六大职能平台之一的“新药研发服务孵化平台”的建设和运营。1期总投资2.5亿元,在园区B1栋(23,000 M²),建设包括有符合GMP规范的中试车间(3000 M²)及QC检测平台(1000 M²)的武汉光谷生物城第一家国家级孵化器,可满足新药临床前药理学和药理毒理研究及实验样品制备。目前已入驻孵化企业(客户)73家,研发服务项目185项。十一五和十二五分别获得国家重大新药创制“创新药物研发综合性大平台建设”和“武汉园区企业孵化基地建设”两个课题。

2. “中国医药城国家级企业孵化产业化基地”

2007年新生源作为第一批入住企业,与泰州中国医药城集团合资设立,承担园区“新药研发服务平台”的建设和运营。总投资1.71亿元人民币,在科技大楼(21,500 M²)和G10(8,900 M²)建设符合cGMP规范的新药CRO-CMO产业化基地。十一五和十二五滚动获得国家重大新药创制企业孵化基地全国唯一的“产业化技术体系建设专项课题”。

其中:2014年完成冻干重组人角质细胞生长因子-2治疗烧烫伤(Ⅲ期临床)与上市公司安徽安科生物(30009)7500万元人民币的成果转让;2013年完成重组人血小板生成因子(TPO)注射液治疗化疗引起的血小板减少症的(Ⅲ期临床)与海南康禾公司8000万元人民币成果转让。目前正在开展注射用重组人肿瘤坏死因子衍生物(TNF α)治疗恶性肿瘤(Ⅲ期临床)的高新技术成果转化。

3. 温州乐清医岛小镇新药产业化基地”

为国家科技进步一等奖成果落户温州,计划在温州乐清法院拍卖巨能乐斯药厂基础上,总投资8.35亿元,建设中国最具规模的符合国际标准的生物制药产业基地及全球第一FGF家族产品集聚性产业化基地。包括诺和诺德胰岛素,来源于世界500强霍尼韦尔的纳米止血创伤敷料,以及20多个生长因子,干扰素新药生产批件。

规划建设3条合计30吨发酵规模的原料药生产线和包括卡式瓶水针、冻干粉针、滴眼剂、凝胶剂和栓剂等7条制剂线,年产酵母表达胰岛素1.3亿支。预计2016年底干扰素投产,2018年人胰岛素投产,2019年30吨生产线完成建设,投产五年内产值突破100亿人民币。

4. 健康医疗国际化医学服务平台：

“上海张江药谷抗体和个体化研发诊疗中心”：是由新生源医药集团承担十一五国家重大新药创制“张江药物创新与孵化基地建设”课题，1期总投资1.25亿元，在孵化基地7号楼(2,500 M²)，建设符合GMP规范的以哺乳动物细胞表达、抗体制备和抗体个性化诊疗为主的 中试研究平台。联合英国医学研究理事会 MRCT 合作基于 BIO-BETTER “抗体人源化”核心技术的抗体研发和制备；通过与国际知名的研发机构合作，引进关键技术，为新药研发和临床应用提供服务。目前与全球最大的抗体研发机构 MRCT (英国国家医学研究院技术部) 合作共建 MARB (单克隆抗体资源库)，深入发掘我国的抗体资源，开发 P-ADC 精准治疗药物和诊断试剂、科研试剂等。联合诺贝尔实验室法国 Jean Dausset 实验室 (全球器官移植技术的领导平台及欧洲最大的 HLA 分型检测实验室) 的 Charron 教授，共建 HLA 分型平台为中国临床和转化医学检测服务。同时引进德国魏尔啸病理研究所 (柏林夏里特医院) 共建病理中心平台，该所是分子病理学的创始机构，通过引进国际先进的病理诊疗技术，对提高我国分子病理诊断水平和对患者早期诊断、精准治疗有重大推动作用。

“温州健康小镇”在温州健康小镇和浙南集聚区，建立国内创新的以临床研究带动的，产学研结合为特色的国际创伤修复产医研联合体。重点推动一批创伤性疾病诊疗新技术、新产品、新策略的医疗产品加速成熟及产业化；开展与创伤修复医疗产品相关的诊断、个性化治疗、组织细胞修复、功能康复等相关的循证转化医学研究、上市后再评价临床研究、卫生经济学评价研究和适宜卫生技术推广；设立创伤修复转化医学中心，加速已上市产品进入临床一线；成立创伤修复医院集团，与解放军总医院，上海中山医院，德国夏洛特病理学所，法国多赛组织移植相容性抗原实验室等国内外高端医疗资源，主要接受国内大医院转诊过来的创伤病人在温州完成治疗，康复，休养过程，完成创伤诊疗相关适宜卫生技术的示范和推广。

5. 成果转化和投融资促进联盟

“重大疾病防治专项基金会和国家专项奖励”：新生源联合温州市政府、充分发挥温州民营资本众筹优势，与上海久有基金，温州富田基金等合作，在温州市共同发起设立温州生物医药与健康医疗事业发展基金会，吸引社会资源，形成温州模式。致力于培育有发展潜力的医疗机构 (改制或兼并)，医疗研发项目 (含新药研发、医疗器械等) 和成长期医药健康企业，以资本投入为基础，以新药研究项目为平台，以境内外资本市场为依托，实现资本运营、科技创新和企业经营管理的有机结合。充分发挥科技创新和资本运作的优势，促进医疗机构，及中小型医药健康创新企业的发展。

目前新生源正与温州乐清政府合作出资 1 亿元人民币，以温州籍企业为对象，首期募资 5 亿元人民币发起温州健康产业科技创新基金；与美国久有合作 China Opportunity Forward 基金投机引进美国中小医疗器械企业来中国发展等。新生源联合其服务客户在“十一五”和“十二五”期间，获得国家重大新药创制等各类专项课题支持 120 项 (1.5 亿元人民币)。

四. 创优机制：整合“政产医研资”大健康产业发展资源

新生源抓住“天时地利人和”，特别是全球金融危机促成欧美医药大企业研发项目向中国转移和中国健康医疗服务产业作为战略性产业大发展的机遇。以技术服务(CHO)和合作开发(Risk Share)的方式，把政府主导的“产学研”科研合作发展为以市场主导的服务和投资商业合作。整合“政产医研资”大健康产业发展的资源 CRO (Collaboration Resource Organization)。以市场为拉动、产业为支撑、研发为源泉、资本为促进、政府为引导，新生源的合作伙伴包括：

1. 政：

新生源服务上海张江药谷、武汉光谷生物城、泰州中国医药城、辽宁本溪中国药都、青岛高新区、大连荆州新区、温州等国家生物医药产业基地，建设政府引导，企业主导，促进科技成果落地、转化、孵化和产业化的健康医疗产业链式公共服务平台(PCR)；同时在美国北卡和湾区、英国伦敦、法国巴黎等设立海外公司，建设国际合作双通道专项(China Gateway)。引进国际技术、对接国际资本、拓展国际市场。促进国际企业落户园区、推广国际产品、吸引国际人才；同时服务和促进中国创新产品和企业走向国际，树立国际品牌、拓展国际市场、对接国际资本。新生源主办和协办国家级健康医疗产业大会等市场活动，包括：发改委中国生物产业大会、科技部中国生物经济大会、国药全国新特药品交易会、商务部中国国际投资贸易洽谈会、中国(泰州)国际医药博览会、武汉光谷医博会、美国 BIO 生物产业大会等。作为协办方组织国内外企业、园区、研发机构、投融资机构等参加特展、一对一对接、投融资路演等市场活动；同时主办临床医学研究论坛、投融资成果转化论坛、国际合作论坛等专业活动；在职医师学分培训、生物医学工程硕士课程等产业人才培养活动。充分整合大健康产业“政、产、医、研、资”合作资源，发展商业服务、科研合作、成果转化、招商引资、市场拓展和国际合作。同时促进新生源主营业务发展。

2. 产学研：

新生源与中科院生命科学院、军事医学科学院、中国医学科学院、复旦大学、交通大学、中国药科大学、武汉大学、青岛大学、中国生物制品所、英国国家医学研究院科技部(MRCt)、法国癌症研究院(Cancer Campus)、居斯塔夫肿瘤中心(IGR)、Dausset 实验室(诺贝尔奖获得者)德国 Charlotte 大学医院病理研究中心等国内外知名科研机构；与国药集团、上药集团、同济堂、天士力、安科生物、中生长生、江苏恒瑞、扬子江、东软安德、迈瑞长岛、达安基因、迪安诊断、海正辉瑞和海南康禾等国内知名医药企业；与霍尼韦尔(Honeywell)、礼来、GSK、罗氏、雅培、强生、贝克曼、西门子、日立、岛津、莱卡、梅里埃、Inoxia Lifesciences、MedAnnex、Morvus Technology 等国际医药企业，共计 220 余家。以技术服务(CRO)和合作开发(Risk Share)的方式开展新药研发、产业化、临床推广和投融资服务。

3. 医：

新生源通过与卫生部医药卫生科技发展研究中心合作，在上海张江药谷和武汉光

谷生物城已建立国际临床医学研究基地；并与上海复旦大学附属中山医院、华山医院、肿瘤医院；上海交大附属瑞金医院、第六人民医院、第九人民医院；上海二军大附属长征医院、长海医院；上海市公共卫生临床中心；北京解放军总医院；广东省第一人民医院西安四军大附属西京医院；武汉同济医院；温州温附一、温附二、法国 Saint Louis 医院、德国 Charlotte 医院、台大医学院等国内外临床医院合作开展国内外创新产品临床试验、卫生适宜技术评价推广等临床课题专项，以医生患者为核心、规范临床诊疗标准、促进医疗设备国产化、降低医疗诊治成本，实现“让中国人吃上安全的中国药”的中国大健康梦。

4. 资：

新生源受园区委托在泰州中国医药城、武汉光谷生物城和上海张江药谷等设立成果转化中心，以“课投贷担转”为客户提供融资服务链。与武汉光谷高端人才创业投资基金、武汉发改委生物产业引导基金、武汉光谷基金、武汉华岭基金、泰州成果转化交易基金、青岛华岭基金、沈阳发改委生物产业引导基金、本溪医疗器械创业投资基金、民生银行小微企业信贷合作社互助基金、武汉建设银行助保贷基金等政府引导基金等合作早期项目和创业公司投融资。进一步合作设立温州乐清健康产业科技创新基金、武汉市知识产权成果转化基金等。

五. 创业激情： 国家科技进步二等奖的丰硕成果

新生源于 2001 年，由以任军为首的 18 人创业团队以所获国家科技进步二等奖和上海首次实施科技成果转化政策的个人奖励 30 万元人民币注册成立。2008 年完成红杉资本、野村证券等国际投资基金 6500 万美元的投资。2012 向美国 SEC 完成 NYSE IPO 公开递交。2015 年与浙江亚太药业（30012）完成重大资产重组。

- 我们以创新模式率先实现提供涵盖健康医疗产品全过程的服务；
- 我们是服务健康医疗研发和产业化项目最多的一站式服务机构；
- 我们整合“政产医研资”资源建设健康医疗产业链式服务平台；
- 我们服务筛选项目课投贷担转为创新成果提供全程的融资服务；
- 我们是最具专业技术背景和市场能力的健康医疗产业管理团队。

- 新生源使命：加速创新技术 产业化 市场化 资本化
- 新生源提供：健康医疗产品的一站式专业服务 CHO
- 新生源建立：健康医疗产业链式公共服务平台 PCR
- 新生源整合：政产医研资大健康产业发展资源 CRO
- 新生源文化：创业的激情 创新的活力 创优的机制



实现生物医药的价值 勇攀生物产业新高峰
“让中国人吃上安全的中国药”——胡锦涛
“做新药找新生源”——但长春