

BIOTECHGAZINE

生物科技誌

Jun 2025

六月號

主席隨筆

香江潮湧創新藥 揚帆遠航正當時

政策觀察

香港藥械監管改革：中國醫藥創
新生態迎來系統性重構

觀點與評論

從**2025年ASCO**年會看中國創新
藥發展

BIOHK2025前瞻

生物科技傳奇

腦機接口百年征程

生物科技前沿

CAR-T療法迎來治療實體腫瘤的
新突破



掃碼免費訂閱

BIOTECHGAZINE

生物科技誌

編輯委員會 Editorial Committee

總編輯 Chief Editor

于常海

YU Cheung-Hoi, Albert

副總編輯 Deputy Chief Editor

陳一謨

CHAN Yi-Ngok

編輯 Editors

韓京

HAN Jing

李冠儒

LI Charles Kwun Yu

曾瑞英

TSANG Sue

殷志慧

YIN Yuki

出版社 Publisher

海康生命出版社有限公司 H. K. Life Publishing Limited

電話 Tel : (852) 2111 2123

傳真 Fax: (852) 2111 9762

電郵 Email: editorial@hkbio.org.hk

地址 香港新界沙田石門安耀街3號 匯達大廈1615-18室
Units 15-18, 16/F South Wing Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Hong Kong

廣告查詢 Advertising

電郵 Email: editorial@hkbio.org.hk

出版日期 Publishing Date 2025年六月 Jun 2025

定價 Price HK\$60

ISSN 2959-6971

版權所有，未經本會及作者同意，不得翻印

All reproduction requests are subject to the approval of HKBIO and authors





目錄

主席隨筆

03 / 香江潮湧創新藥 揚帆遠航正當

新聞焦點

05 / 歐盟禁止中國IVD參與招標

中國商保創新藥目錄新進展

中國首個幹細胞藥品處方開出

06 / 漸凍症對因治療藥物在華上市

廣州首例細胞基因治療地貧患者出倉

政策觀察

07 / 創新藥全鏈條破壁：

中國醫藥創新生態迎來系統性重構

觀點與評論

10 / 香港藥械監管改革：

從規則跟隨者到全球標準制定者的戰略躍遷

12 / 從2025年ASCO年會看中國創新藥發展

contents

15 / BIOHK2025 前瞻

生物科技傳奇

21 / 腦機接口百年征程

24 / 諾貝爾百科

生物科技前沿

25 / CAR-T療法迎來治療實體腫瘤的新突破

28 / 會員快訊



封面人物

BIOHK2025演講嘉賓

楊雄里院士

中國科學院院士

復旦大學教授

中國腦科學假說的籌建者和推動者

主席隨筆

Chairman's
Note

香江潮湧創新藥 揚帆遠航正當時

最近，中國創新藥產業再傳捷報：基石藥業宣佈與義大利百年藥企Istituto Gentili達成協議，將其自主研發的抗PD-L1單抗舒格利單抗授權覆蓋西歐與英國23個國家和地區。交易總額高達1.925億美元，基石藥業更將獲得授權區域內近50%的淨銷售額分成。這筆交易只是中國創新藥出海浪潮中的一朵浪花——2025年上半年，國內藥企簽署的全球授權協議已超過50項，總金額逼近500億美元。從PD-1單抗到ADC藥物（抗體偶聯藥物），從腫瘤治療到代謝疾病領域，中國創新藥正以前所未有的自信走向世界舞臺。

當中國藥企的實驗室不斷孕育出具有全球競爭力的創新療法時，如何高效對接國際市場成為關鍵命題。香港憑藉其獨特的歷史積澱與制度優勢，正成為內地藥企出海的最佳「超級聯繫人」。就在剛剛過去的六月，香港特區政府衛生署正式公佈「第一層審批」路線圖：香港藥物及醫療器械監督管理中心（CMPR）將於2026年底成立，並從明年起分階段推行自主新藥審批機制，目標在2030年實現全面運行。這項改革意義深遠——它意味著香港將結束依賴海外機構認證的「第二層審批」歷史，轉而基於本土臨床數據獨立評估藥物安全性與有效性。從此，「好藥港審、好藥港批」的願景將成為現實。

事實上，香港為銜接國際標準所做的努力已有成效。自2023年11月實施的「1+」機制，允許新藥憑藉一個參考國家藥監機構的許可及本地臨床數據即可申請註冊，至今已有11款新藥借此快速獲批，其中5款納入醫院管理局藥物名冊，部分藥物價格更下降三成。當「第一層審批」全面實施後，香港不僅能加速本地患者獲得先進治療，更將構建起與國際接軌的科學審評體系，為內地創新藥提供一條符合國際標準的

出海快車道。作為國際醫藥品法規協和會議（ICH）觀察員，香港正積極爭取2027年成為正式監管成員，此舉將進一步增強其審評結果的全球公信力。

而要將科技成果轉化為全球市場的競爭力，我們需要一個彙聚智慧、資本與機遇的國際舞臺。2025年9月10日至13日，BIOHK2025香港國際生物科技論壇暨展覽將在香港會議展覽中心隆重舉行。這個以創新、協作為核心的平臺，已成為亞洲生物科技領域最具影響力的年度盛會之一。去年展會吸引來自25個國家的逾萬名專業人士參與，促成數百場商業對接；今年規模將進一步升級——全球頂尖科學家、跨國藥企決策者、國際投資基金負責人將齊聚香江，圍繞人工智能、創新藥研發、中醫藥、金融、幹細胞等前沿議題展開深度對話。

在BIOHK2025的展廳裏，您既能看到通過License-out授權打開國際市場的先行者，也能發現通過NewCo模式將新藥以股權合作形式推向國際的創新實踐；既能聽到FDA專家解析准入新規，也能與東南亞投資巨頭洽談管道佈局。在這裏，一張名片可能連起一項價值十億美元的合作，一場論壇或許啟發出一條顛覆性的研發路徑。尤其當香港逐步完善「第一層審批」體系之際，參展企業將率先獲得政策紅利：利用香港的臨床數據互認機制，同步推進粵港澳大灣區8600萬人口市場的准入策略，真正實現「一次研發，雙軌申報」。

中國創新藥的蓬勃生機，源於無數科研人員日夜攻關的堅守，也離不開制度創新與全球協作的合力助推。香港憑藉其法治傳統、國際視野及正在構建的科學審評能力，為內地藥企架起通往世界的橋樑；而BIOHK這樣高規格的國際盛會，則為中國企業提供了展示實力、洞察趨勢、締結合作的寶貴平臺。

大會已進入倒計時階段，會議日程及演講嘉賓將持續在本刊及大會官方網站進行更新。讓我們在金秋九月的維港之濱相見，共同繪製生物科技的未來圖景，讓源自中國的創新療法造福全球患者！



掃碼瀏覽大會官網



于常海 教授

香港生物科技協會主席
《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》總編輯

生物科技新聞速覽

BIO NEWS SCAN

文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部



歐盟

1

禁止中國IVD參與招標

2025年6月，歐盟成員國依據《國際採購工具》投票決定，禁止中國醫療器械製造商未來5年內參與價值超過500萬歐元的歐盟公共採購項目招標。這是歐盟2022年通過《國際採購工具》(IPI)以來發佈的首起禁令。

路透社稱，一位歐盟官員援引歐洲醫療技術協會的數據稱，2023年歐盟醫療技術市場規模約為1500億歐元，政府採購占比達70%。其中價值超500萬歐元的合同僅占招標數量的4%，但按價值計算占比卻高達60%。該官員稱，中標者必須確保來自中國的醫療器械不超過50%。如果沒有替代供應商，則不適用該條款。根據報導，禁令將涵蓋包括成像設備、人造器官和醫用服裝



在內的醫療設備。

對此，中國外交部發言人郭嘉昆在例行記者會上回應稱，歐盟一貫標榜是「全球最開放的市場」，但事實上一步步走向保護主義，動輒付諸單邊經貿工具，以「公平競爭」之名行「不公平競爭」之實，是典型的雙重標準。

中國

2

商保創新藥目錄新進展

6月9日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於進一步保障和改善民生 著力解決群眾急難愁盼的意見》，其中提出，要完善基本醫療保險藥品目錄調整機制，制定出臺商業健康保險創新藥品目錄，更好滿足人民群眾多層次用藥保障需求。

6月16日，醫保局召開相關行業座談會，就《2025年



國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商業健康保險創新藥品目錄調整工作方案》徵求意見。本次座談會召開標誌著每年一度的目錄調整進入實質性落地階段。商業健康保險創新藥品目錄（丙類目錄/商保目錄）也在本次方案中。會議指出要支持引導普惠型商業健康保險及時將創新藥品納入報銷範圍，研究探索形成丙類藥品目錄，並逐步擴大至其他符合條件的商業健康保險。

可以預見，醫保與商保目錄的聯動調整，將深刻影響患者、醫療機構和創新藥企。未來，對於首發、稀缺、靶向等高端創新藥，通過進入商保目錄拿到更高溢價，或將成為另一個重要准入路徑。

中國

3

首個幹細胞藥品處方開出

6月5日，北京大學人民

醫院開出中國首張幹細胞藥品「艾米邁托賽」的處方。

艾米邁托賽注射液是一種以間充質幹細胞（MSCs）為核心的創新藥物，專門用於治療激素治療失敗的急性移植抗宿主病（aGVHD），主要適用於14歲以上的患者。aGVHD是異基因造血幹細胞移植後常見且嚴重的併發症，若未能及時控制，可能導致多器官損傷，甚至危及生命。該藥物於今年年初通過了國家藥監局的審評，是目前在國內上市的唯一的幹細胞治療藥物。

過去，幹細胞技術在中國雖已取得諸多科研成果，但「從實驗室到醫院處方」始終是個難題。這次「艾米邁托賽」的處方落地，不只是一個產品的突破，而且是整個監管、技術、應用體系的聯動成熟信號。

中國

4

漸凍症對因治療藥物上市

6月11日，渤健中國宣佈，創新藥物托夫生注射液正式在中國商業上市。上市當日已有患者在北京大學第三醫院順利接受治療。

作為全球獲批的肌萎縮側索硬化症（俗稱「漸凍症」



ALS）精準治療藥物，托夫生注射液於去年9月通過中國審批，用於治療攜帶超氧化物歧化酶1（SOD1）基因突變的肌萎縮側索硬化（ALS）成人患者。OD1是第一個被發現的ALS致病基因，也是中國ALS人群中最常見的致病基因。托夫生注射液是一種反義寡核苷酸（ASO）藥物，可通過減少SOD1蛋白合成，減少毒性SOD1蛋白的蓄積，從而減輕運動神經元的損傷，減緩疾病進展。

此次托夫生注射液在中國商業上市，填補了漸凍症治療領域巨大未滿足需求，將開啟中國漸凍症精準診療新紀元。

中國

5

首例細胞基因治療地貧患者出倉

6月，廣州市第一人民醫院南沙醫院完成了國內首例利用細胞與基因療法治療地中海貧血的手術，接受造血幹細胞移植的患者順利走出移植倉。

首例患者成功出倉，是「政策支持——企業創新——醫院應用」協同發力的成果。2023年12月，國家發改委、商務部、市場監管總局聯合發佈《關於支持廣州南沙放寬市場准入與加強監管體制改革的意見》，其中第九條明確：准許細胞和基因治療企業經衛生健康部門備案後可依託醫療機構開展限制類細胞移植治療技術臨床應用。南沙區快速配套實施細則，搭建起研發到臨床轉化的「綠色通道」。在政策的支持下，在今年3月，「KL003 細胞注射液治療輸血依賴型β-地中海貧血」項目正式成為首批落地的臨床應用之一。3月以來，南沙醫院已接診大量諮詢的患者，並為首批符合條件的患者安排臨床治療。

創新藥械在南沙先行先試的優勢，將會使細胞與基因療法的前沿療法有更多的落地機會。



圖片來源於廣州市第一人民醫院
官方網站



創新藥全鏈條破壁

中國醫藥創新生態迎來系統性重構

文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部

2025年6月30日，國家醫保局聯合國家衛健委正式發佈《支持創新藥高質量發展的若干措施》（以下簡稱《若干措施》），這份涵蓋5大方面、16條舉措的政策文件，首次構建起覆蓋「研發—准入—支付—應用—出海」全生命週期的支持體系，標誌著中國創新藥產業迎來歷史性轉捩點。在中國1類創新藥獲批數量從2018年不足10個躍升至2024年48個、2025年上半年已近40個的井噴背景下，政策精準瞄準同質化競爭、支付能力落差、多元支付薄弱三大痛點，以「真支持創新、支持真創新、支持差異化創新」為目標，開啟全鏈條改革。

制度破冰：商保目錄重塑支付格局

政策最具突破性的創新，在於首次設立「商業健康保險創新藥品目錄」。這一獨立於基本醫保的丙類目錄，專門承載臨床價值顯著但超出醫保保障範圍的高值藥品——如120萬元一針的CAR-T療法、基因治療等前沿技術。企業可自主選擇申報醫保目錄、商保目錄或雙報，而目錄內藥品不僅豁免醫療機構藥占比考核，還避開集采替代監測的桎梏。

商保目錄的設計直擊支付體系的核心矛盾：基本醫保定位保基本與高值創新藥支付需求之間的落差。2024年商業健康險原保費收入已達9773億元，接近居民醫保籌資水準，但保障效能仍存提升空間。新機制下，商業保險公司在准入和定價上獲得實質決策權：國家醫保局組織目錄制定，但保險公司專家在藥品准入和價格協商中擁有重要話語權。這種「政府搭臺、市場主導」的模式，既發揮醫保部門在專家資源和數據管理上的優勢，又尊重商保公司的市場主體地位，形成多層次保障合力。

尤為關鍵的是價格保密機制的設計。為維護中國創新藥的全球定價體系，政策允許對商保目錄藥品探索更嚴格的價格保密。這一舉措直接回應了藥企長期面臨的中國價格窪地困境——此前國內定價往往顯著低於國際市場，削弱出海產品的議價能力。如今，價格保密將為藥企在全球市場爭取合理回報提供戰略緩衝。

研發革命：數據開放與資本重構

政策首次開放醫保數據用於研發，堪稱供給側改革的里程碑。依託全國統一醫保信息平臺，政策將在保障數據安全前提下，為藥企提供疾病譜分析、臨床用藥需求等定向數據產品。這一舉措直擊研發方向錯配的沉疴——過

去因缺乏真實世界用藥數據，藥企研發存在一定盲目性。而複星醫藥等企業的實踐已證明，通過類似數據平臺可將靶點篩選週期從18個月壓縮至4個月，成功率提升10倍。

面對創新藥研發「十年十億美金」的高風險長週期，政策創造性地引入金融活水。鼓勵商業健康險公司設立創新藥投資基金，培育支持創新的耐心資本。這一設計直指中國創新藥投資的短板：資本過於追逐短期BD交易回報，忽視長期原始創新。而商業保險資金規模大、週期長的特性，恰好匹配新藥研發需求，有望改變研發半程斷糧的困局。

同步推進的還有審批加速與區域協同。北京正試點將臨床試驗啟動時間壓縮至20周以內（原需24.9周），國家藥監局則將創新藥臨床審批縮短至30個工作日。在地方層面，北京佈局500億元醫藥產業基金，廣州對創新藥臨床研發最高補貼1億元，山東對1類新藥分階段給予最高3000萬元支持。這種自上而下的聯動，正構建起研發創新的國家加速器。

准入破障：打通「最後一公里」

針對長期困擾行業的入院難問題，《若干措施》要求醫療機構在醫保目錄更新後3個月內召開藥事會配備新藥或設立臨時採購通道。同時明令禁止以藥占比、用藥目錄數量等為由限制創新藥使用，並突破一品兩規限制——這些舉措直指醫院藥事管理的積弊。

支付端的精細化改革同樣關鍵。針對複雜病例建立特例單議機制：當患者使用創新藥不適合按病種付費時，醫療機構可自主申報，醫保部門按季組織專家評議，實行按項目付費。這解決了高價藥在DRG/DIP支付體系下的經濟毒性問題，讓醫生敢用藥、用好藥。而醫保藥品雲平臺的建設，則通過數位化手段實現藥品需求快速回應，縮短從處方到用藥的等待期。

真實世界證據（RWE）的應用獲得突破性

支持。香港與深圳合作建立的真實世界研究應用中心，正探索將真實世界數據用於新藥審批。政策明確推動真實世界研究與醫保准入、支付範圍調整掛鉤，此舉有望將新藥市場准入週期縮短30%以上，加速臨床價值轉化。

出海新局：港澳成為全球跳板

在2024年中國藥企完成超90筆海外授權交易、總金額逾500億美元的背景下，政策首次系統性支持創新藥借港出海。香港的「1+」審批機制已顯現威力——新藥只需提交一個參考監管機構（如中國藥監局）許可，經本地專家評估即可在港註冊，迄今已有11款創新藥借此快速獲批。而更宏大的佈局是2026年將成立的香港藥物及醫療器械監督管理中心，計畫分階段建立國際認可審批體系，2030年全面接軌全球標準。

複星凱瑞的CAR-T跨境治療案例，開創了港澳采血—內地生產—藥品返港治療的全新路徑。這一模式成功突破人體細胞跨境運輸的監管盲區，為細胞療法出海提供範本。借助香港頂尖研究機構的臨床資源，中國藥企可加速國際多中心臨床試驗，縮短全球上市時間。政策同時支持搭建面向一帶一路的創新藥交易平臺。廣西已率先建立中國—東盟醫藥集采平臺，推動國產藥品進入東南亞市場。而東南亞正是理想的出海試驗場——這些地區本土創新

能力弱，長期依賴歐美高價藥，中國創新藥憑藉性價比優勢可快速填補市場空白。

未來展望：從「跟跑」到「並跑」

隨著政策落地，創新藥企估值邏輯正在重構。醫保續約降幅限制與商保價格保密機制，使企業現金流更可預期，資本市場迅速反應——恒生醫療ETF溢價交投活躍，藥明康德、複星醫藥等股價普漲。更深層的變化在於：行業正從研發成本貼現轉向商業回報折現的估值範式，這一轉變將吸引更多長期資本湧入創新賽道。

中國創新藥正經歷從「跟跑」到「並跑」的質變。在雙抗、ADC等領域，康方生物、恒瑞醫藥等企業已實現全球首創，其產品在頭對頭試驗中擊敗默克藥王K藥等國際巨頭。而隨著AI制藥技術（如DeepSeek平臺）將傳統十年研發週期壓縮至「兩年定乾坤」，中國有望在生物醫藥領域實現彎道超車。

政策的長遠價值在於構建研發—回報—再研發的閉環生態。當商保目錄解決高值藥支付、醫保動態調整覆蓋普惠需求、港澳平臺銜接全球市場，中國創新藥企終於獲得與國際巨頭同台競技的系統性支持。這場始於支付改革、成於生態重構的產業革命，不僅將改變中國患者的用藥可及性，更可能讓全球醫藥版圖迎來中國方案的時代。



香港藥械監管改革： 從規則跟隨者到全球標準制定者的戰略躍遷



文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部

2025年6月26日，香港衛生署宣佈香港藥物及醫療器械監督管理中心（藥械監管中心）將於2026年底成立，並同步啟動分階段實施的「第一層審批」機制，目標在2030年全面推行。這一路線圖志著香港藥械監管體系的歷史性轉型——從依賴國際參考的審評體系，向自主、權威監管機構的戰略躍遷，更是香港打造「國際醫療創新樞紐」的核心支柱。此次改革不僅關乎監管效率提升，更承載著重構生物科技產業生態、重塑中醫藥全球話語權乃至推動香港經濟結構轉型的深層使命。

監管自主權的戰略意義：從「1+」到制度賦能的系統性進化

香港藥械監管改革的核心邏輯是漸進式制度創新。2023年11月推出的「1+」機制作為關鍵過渡措施，允許僅憑一個國際監管機構許可加本地臨床數據即可註冊新藥。該機制實施不足兩年，已促成11款創新藥物在港獲批，包括治療大腸癌、陣發性夜間血紅素尿症等急需藥物，其中5款納入醫管局藥物名冊，平均審批時間壓縮至150天內，大幅低於傳統流程的24個月。這一機制的成功實踐，不僅加速了「好藥港用」，更積累了本地專家審評臨床數據的經驗，為「第一層審批」奠定了技術基礎。

更深層的制度突破在於法定權力的重構。藥械監管中心成立後，將首次整合分散於衛生署的西藥、中藥及醫療器械監管職能，並通過立法建立醫療器械的法定監管制度（此前香港僅對醫療器械實施行政監管）。這一變革賦予中心獨立審評的法定權威，使其能夠直接依據臨床數據審批藥械，無需依賴國際參考，從根本上扭轉香港長期作為規則跟隨者的定位。

產業生態重構：百億基金、跨境試驗與AI驅動的三重紅利

香港特區政府的產業佈局呈現多層次政策協同，形成「研發—試驗—審批—製造—市場」的閉環生態：

財政杠杆啟動創新動能

2024年《財政預算案》預留100億港元推動生命健康科技發展，其中60億港元資助大學設立生命健康研發院，引入全球頂尖科研團隊；另設新型工業加速計畫，以1:2配比資助企業建立智能生產線，單個項目最高可獲2億港元。政策落地迅速：2025年2月，首個獲資

助的無菌眼藥水及口服藥物智能生產線（總投入6億港元）啟動；4月，超導迴旋加速器及核素藥物生產線獲批，為放射性靶向治療藥物本土化生產鋪路。

跨境臨床試驗數據互認

河套深港科技創新合作區設立的大灣區國際臨床試驗所，構建跨境數據互認平臺，推動藥械在粵港澳大灣區同步上市。該平臺與「港澳藥械通」政策協同——目前已有51種香港註冊藥物和63種器械在45家內地指定醫療機構使用，為跨國藥企提供「香港審批、內地應用」的快速通道。例如，2024年某國際藥企通過該路徑將一款抗癌新藥在港獲批後3個月內引入深圳醫院，較傳統跨境註冊流程縮短12個月以上。

分階段實施路徑： 風險可控的審評能力建設

「第一層審批」的推行策略體現科學審慎的漸進思路，以風險等級劃分實施階段：



這一路徑選擇源於生物藥的結構複雜性——單克隆抗體、基因療法等产品需更嚴格的審評標準，因此延後至能力成熟階段處理。同時，醫療器械審批框架仍在研究中，凸顯監管機構對風險分級的科學把握。

中醫藥國際化：從文化符號到科學標準的破局

藥械監管中心的核心使命之一是重塑中藥全球話語權。中心將整合中藥監管職能，配合2025年底公佈的《中醫藥發展藍圖》，建立符合國際標準的中藥審評體系。此舉直擊中藥出海痛點：歐美市場因成分標準化缺失、循證醫學數據不足而限制中藥准入。

香港憑藉一國兩制下的制度彈性，成為中藥與國際監管框架的關鍵轉換器：

科研基建支撐：投資逾百億港元的香港中醫醫院及政府中藥檢測中心將於2025年底投入運營，提供符合GLP（良好實驗室規範）的品質控制平臺；

國際規則參與：香港以ICH觀察員身份參與國際藥械規則制定，推動中藥審評標準與國際接軌；

跨境資源整合：聯動內地中藥材種植基地的GACP（良好農業採集規範）認證體系，構建「種植—加工—檢測—臨床」全鏈條溯源系統，為中藥循證研究提供數據基礎。

若香港成功建立中藥審評權威，將推動中藥從經驗療法向循證醫學轉型，例如將傳統方劑轉化為成分清晰、適應症明確的標準化製劑，實現從文化符號到科學商品的升級。

挑戰攻堅：人才、互認與產業落地的破壁之戰

成為全球監管權威需突破三重壁壘：

人才儲備的結構性缺口：具備國際審評經驗的專家稀缺，需通過「非本地培訓醫療專業人員引入計畫」加速補足。2024年香港通過「高才通」計畫引進逾千名生物醫藥領域專家，但藥械審評專才仍然不足。

數據互認的長期博弈：香港目前僅為ICH觀察員，成為正式成員需8-10年週期。歐美對香港審評結果的認可度存疑，短期內需通過監管聯盟策略破局——例如與東盟國家簽署互認協議，或依託內地藥監局的國際影響力推動數據互認。

產業轉化的地理局限：製造業僅占香港GDP的1%，智能生產線建設面臨土地成本高、產業鏈配套不足等挑戰。河套合作區的跨境產能協作成為關鍵破局點：深圳園區對鼓勵類企業徵收15%所得稅（低於內地標準25%），香港居民個稅稅負差額免稅，形成「香港研發+深圳轉化」的跨境閉環。

監管自主權重塑亞太生物科技格局

香港藥械監管中心的設立，遠超單純機構調整——它標誌著生物科技產業從政策紅利向制度紅利的範式轉型。當2030年「第一層審批」全面落地時，香港有望將癌症、罕見病等創新療法的上市時間縮短數年，並重塑亞太藥械研發格局：跨國企業可借助香港快速進入內地市場，本土生物科技公司則從研發代工轉向全球授權。

更深層的意義在於，香港正以制度創新對沖產業空心化。若製造業占比從1%提升至2032年目標的5%，將根本扭轉香港經濟結構。而中醫藥國際標準的輸出，更將使香港成為國家科技與文化軟實力的全球樞紐——當嶺南草藥方劑通過香港的審評體系轉化為國際認可的循證藥物，中國傳統文化與現代科學的對話才真正完成歷史性握手。

監管的高度，決定產業能走多遠；

從好藥港用到好藥中國造，從國際規則跟隨者到全球標準制定者，香港正以一場靜默而深刻的監管革命，為生命科技寫下東方注解。

從2025年ASCO年會看中國創新藥發展

文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部

ASCO（美國臨床腫瘤學會）年會是全球最具影響力的腫瘤學術會議之一，也是廣大投資者觀察創新藥企研發管線進度的重要窗口。作為全球腫瘤學領域規模最大、學術影響力最高的學術會議，每年都會有諸多前沿數據與成果發佈。在ASCO大會上，入選口頭報告具有非常嚴格的標準，需要有足夠的創新性，並在腫瘤學領域帶來新的突破。因此，在ASCO上進行口頭彙報的數量，從某種程度上可以將其視為腫瘤領域創新藥的發展水準。

2015年，中國創新藥行業剛剛起步，在ASCO年會上僅有一項來自中國的口頭報告。在剛剛過去2025年ASCO年會上這一數字突破到了73，創下歷史新高。甚至在收到全球市場矚目的「最新突破摘要」中，也有11項我國的研究入選。

優勢領域凸顯： ADC與雙抗領跑全球

從報告內容分析，抗體偶聯藥物（ADC）和雙特異性抗體（雙抗）無疑是中國創新藥在全球舞臺上的優勢領域，相關研發管線在全球競爭中處於領先地位。

在ADC領域，本屆ASCO大會共入選184項相關研究，其中有89項來自中國，占比近

50%。多數研究因為臨床效果良好入選。例如，一項研究報告了邁威生物研發的ADC產品9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌（la/mUC）初治患者的初步結果：截至2024年12月19日，患者的客觀緩解率為87.5%，疾病控制率為92.5%，6個月中位無進展生存率為79.1%，3個月持續緩解率為100%。這表明，不同亞組的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（la/mUC）初治患者均可從9MW2821和特瑞普利單抗的聯合治療中獲益。

除了ADC藥物，國內在雙抗領域的研發也處於賽道前列。齊魯制藥、康方生物、信達生物、三生制藥、維立志博、恒瑞醫藥、複宏漢霖、健信生物、澤璟制藥、正大天晴等中國企業共帶來約34項相關研究，同樣佔據了ASCO大會雙抗研究總量的近50%。

康方生物在ASCO期間與合作夥伴Summit Therapeutics發佈了PD-1/VEGF 雙特異性抗體依沃西（ivonescimab）的首個全球3期臨床試驗結果。數據顯示，該藥物可將既往接受過治療的表皮生長因數受體（EGFR）突變非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的疾病進展或死亡風險降低48%。根據此前的一項中國3期臨床數據，該藥物將患者的疾病進展或死亡風險降低了54%。

中國創新藥迎來「收穫期」

中國創新藥在ASCO的耀眼成果，與國內創新藥BD（商務拓展）生態的持續火熱和模式升級緊密相連。2025年以來，中國創新藥BD活動展現出前所未有的活躍度。就在剛剛的5月，至少6家國內創新藥企業對外官宣了BD交易訂單，總金額超過100億美元。

以上成績的出現絕非偶然。這是中國創新藥生態體系歷經十餘年深耕厚植、政策改革、資本澆灌與人才彙聚後，迎來的必然「收穫期」：

政策改革奠基石： 中國藥品監督管理局（NMPA）持續深化審評審批制度改革（如加入ICH、接受海外數據、突破性療法認定、附條件批准等），顯著加速了創新藥在國內的上市進程。醫保談判常態化也為具有臨床價值的創新藥提供了可預期的市場准入路徑。

資本市場的強力引擎： 科創板、港交所18A章為未盈利生物科技公司開闢了關鍵融資通道，風險投資（VC）、私募股權（PE）持續重金投入，為漫長的研發週期提供了充足「彈藥」。BD交易帶來的巨額現金流（尤其首付款）進一步反哺了企業的持續創新。

人才「海歸潮」與本土化崛起： 大批具有國際頂尖藥企或研究機構經驗的科學家、臨床開發專家和管理人才回國創業或加盟本土企業，帶來了先進的研發理念、技術和管理經驗。本土高校和科研院所培養的優秀人才也在實踐中迅速成長，成為創新的中堅力量。

研發效率的顯著提升： 從靶點選擇、分子設計優化、臨床前研究到臨床試驗的策劃與執行，中國藥企的整體效率、規範性和國際化水準有了質的飛躍。ASCO上高質量數據的集中湧現是這一能力提升的直接證明。

國際化視野與佈局： 頭部中國藥企早已不滿足於本土市場，從一開始就瞄準全球市場進行研發策略佈局（如直接開展國際多中心臨床

試驗MRCT），這使得其成果天然具備全球影響力，也是獲得國際BD青睞的前提。

如今，中國創新藥的突破已經引起美國業界的注意。5月29日，《時代》週刊發文「美國不能輸掉與中國的生物技術競賽」，文中表示：儘管長期處於生物技術領域全球領導者地位，但美國正面臨失去這一地位的風險。

然而，在慶祝輝煌成就、憧憬「黃金時代」的同時，我們必須保持清醒的頭腦。中國創新藥產業仍面臨一個核心的、根本性的挑戰：源頭創新能力的顯著不足。

就像中國科學院院士陳凱先教授所提出的那樣：「在看到中國生物醫藥發展取得巨大成就的同時，我們也要注意到面臨的挑戰，其中最突出的是原創能力不足，即藥物作用的新機制、新靶點、新的治療策略上的原始創新仍顯欠缺。」他進一步剖析：「近年來，國內雖然自主研發出一批創新藥，但絕大多數還不是原始創新，屬於跟蹤創新或模仿創新。往往是國外同行完成了從0到1、1到2的創新，中國藥企和藥物研製者在此基礎上，實現從3到5、5到8的跟蹤式創新。」

這種源頭創新的缺失，嚴重制約了中國醫藥產業在全球價值鏈中的地位和競爭力。要真正實現從「制藥大國」向「制藥強國」的歷史性跨越，在全球醫藥創新鏈中佔據制高點，中國必須突破「源頭創新」這一核心瓶頸。只有當中國誕生越來越多引領全球治療潮流的「First-in-class」新藥，當中國定義的靶點和機制成為國際藥企追逐的方向，當中國創新藥在全球市場不僅佔有一席之地更能攫取價值高地時，我們才能真正宣告中國創新藥「黃金時代」的全面到來。從「跟跑」到「並跑」，最終實現「領跑」，突破源頭創新的藩籬，是中國創新藥完成歷史性飛躍的必經之路。

BIOHK2025

香港國際生物科技論壇暨展覽

SEPTEMBER 10^{WED} - 13^{SAT}

HONG KONG CONVENTION AND EXHIBITION CENTRE

香港會議展覽中心

注册报名全面开启!



香港：从「超级联系人」到「超级增值人」

BIOHK2025：助您产业落地、融资上市、走向世界!

分论坛主题



人工智能

- AI赋能智慧医疗，重构医疗服务模式
- AI靶点筛选加速新药研发，重塑生物科技生态



创新药

- 中国创新药的崛起与未来趋势
- FDA专家助力药械出海



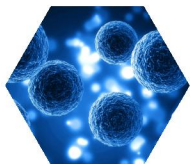
中医药

- 京港中医院对话，名医共探发展方向
- 破局中医药现代价值与中西医结合路径



金融论坛

- 把握宏观趋势与政策框架
- 推动投资生态与产业进化
- 加速科创前沿与资本扩张



干细胞新纪元

中日专家领衔，重塑医学疆界的未来

细胞与基因治疗

全球公共卫生
发展论坛

AI+传染病防控
京港高峰论坛

IVD

脑机接口&机器人

神经药理与转化

纳米材料

生态保护
与生物科技

保健科学

药食同源

以上为拟定主题，具体日程持续更新中……



引領亞洲生物科技 共創國際創新生態!

路演專場

- 直面頂級投資決策者
- 角逐最受矚目的生物科技新銳
- 稀缺路演席位現開放報名
- 通過海報下方聯繫方式聯繫組委會，即刻鎖定席位!



組委會大獎

組委會將設置獎項，以表彰生物科技領域貢獻突出的個人和公司。擬設置終生成就獎、企業家獎、各大行業成就獎（包括IVD、POCT、medical instrument等）、最佳初創企業、最佳牆報獎、最佳研究生海報獎等。大會亦會向贊助商授予獎項。

歡迎自薦或推薦!

更多資訊請掃描
二維碼訪問大會網站



訪問大會網站



想與行業大咖同台演
講? 掃碼投稿



立即註冊

BIOHK2025

香港國際生物科技論壇暨展覽

SEPTEMBER 10^{WED}-13^{SAT}

HONG KONG CONVENTION AND EXHIBITION CENTRE

香港會議展覽中心

重磅嘉賓

搶先知曉

亞洲學術泰斗🔥



Prof. Xiongli Yang

楊雄里教授

中國科學院院士
復旦大學教授

中國腦計劃的籌建者和推動者

Prof. Xiongli Yang

高福教授

中國科學院院士

新發傳染病全球防禦體系構建者



Prof. Kwok-Fai So

蘇國輝教授

中國科學院院士
暨南大學粵港澳中樞神經再生研究院院長

中國脊髓損傷研究協作組創始人

演講嘉賓陣容持續擴充中……

全球產業掌舵者



Dr. Alex Zhavoronkov

英矽智能創始人兼CEO

AI製藥的領軍人物，2025年帶領公司完成1.23億美元融資

Sir Jonathan Symonds

GSK全球主席

疫苗帝國資本戰略家



Mr. Qingming Yu

于清明先生

国药控股股份有限公司執行董事

中國醫藥供應鏈主權締造者

 資本生態構建者藥

Mr. Anthony Davies

Dark Horse Consulting創始人

細胞與基因治療領域商業化及投資資深專家



Mr. Kee Lock Chua

蔡其乐先生

Vertex Holdings總裁

百億基金掌門人，亞洲biotech投資權威專家

演講嘉賓陣容持續擴充中……



Mr. Da Liu

柳达先生

华润正大生命科学基金董事总经理

央企醫療投資舵手



國際學術巨頭

Prof. Raju Kucherlapti

哈佛大學遺傳學教授

國際基因組計畫元老之一



Prof. Frances Platt

牛津大學藥理學系教授

溶酶體罕見病治療方案奠基人

Prof. Cheng-Hock Toh

利物浦大學血液學教授

皇家內科醫學院前學術副院長

血栓性疾病權威, 國際血栓與止血學會 (ISTH) 指南

編委, 抗凝藥物個體化治療宣導者



醫療發展指揮官



Prof. Paul Tam

譚廣亨教授

澳門科技大學副校長

香港科學院院士

國際小兒外科與再生醫學領域的權威

演講嘉賓陣容持續擴充中……



Prof. Chak-sing Lau
劉澤星教授

香港大學李嘉誠醫學院院長
副校長（健康）（暫任）

香港風濕免疫病的早期開創者與奠基人



Prof. Han Chong Toh

新加坡國立癌症中心副CEO

亞太地區肝癌細胞與疫苗治療首席研究員

醫療技術破壁者 



Prof. Yike GUO
郭毅可教授

香港科技大學首席副校長
英國皇家工程院外籍院士
香港工程院科學院院士

大規模數據挖掘技術、系統和運用領域的頂級科學家



Prof. Wai Yan Chiu
趙偉仁教授

香港中文大學醫學院院長

柔性手術機器人先行者，完成全球首例內腔鏡機器人手術

演講嘉賓陣容持續擴充中……

更多資訊請掃描
二維碼訪問大會網站



訪問大會網站



想與行業大咖同台演
講？掃碼投稿



立即註冊



文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部

腦機接口百年征程

1924年，德國耶拿大學精神病院的漢斯·伯格醫生（Hans Berger）進行了一項看似不可能的實驗：他將浸泡鹽水的銀制電極貼在一位青少年患者的頭皮上，連接笨重的示波器，試圖捕捉大腦活動的電信號。經過五年不懈努力和上千次實驗記錄，伯格終於在1929年發表了開創性論文《人腦電圖的應用》，首次揭示了 α 波和 β 波的存在，證明了大腦電活動會隨著人的心理狀態而變化。但當時的科學界普遍認為，大腦的運作是純粹的生物化學過程，根本不存在可測量的電信號。這一發現當時被主流科學界視為異端邪說，伯格終其一生未獲應有認可，但他記錄的微弱腦電波卻開啟了一場持續百年的人機對話革命。



Hans Berger
德國精神病學家、精神生理學家
腦電圖的發明者
(1873-1941)
圖片來源於網絡

早期摸索

在隨後的半個世紀裏，科學家們艱難探索著這些「腦電波密碼」的意義：

1969年，一項關鍵動物實驗證明腦信號可以直接控制外部設備——當猴子通過思維活動讓電流錶的指針發生偏轉時，首次證明了大腦能夠像控制肢體一樣控制機器。

1973年，加州大學洛杉磯分校研究員雅克·維達爾（Jacques Vidal）在論文《Toward Direct Brain-Computer Communication》中首次提出「腦機接口」（Brain-Computer Interface, BCI）術語。他的實驗中，受試者通過凝視螢幕上閃爍的光點產生特定視覺誘發電位，成功控制了虛擬游標在迷宮中的移動。儘管速度緩慢，但這標誌著人類首次實現了腦信號到機器指令的轉化。

但這一階段的BCI研究主要是理論設想，尚未形成可操作的完整技術系統。而且，隔著顱骨記錄到的EEG信號，就如同在體育場外聽場內的歡呼，嘈雜且模糊，還不能稱之為技術的誕生。

為了獲得更清晰、更精確的信號，科學家們意識到，他們或許需要離大腦更近一些，甚至進入大腦。

1978年，生物醫學家威廉·多貝爾（William Doherty）進行了一項大膽嘗試——在盲人視覺皮層植入68個電極陣列，成功創造了人工光幻視（phosphene）現象。雖然並非真正意義上的視覺恢復，但這是人類首次通過腦機技術突破生理障礙的勇敢嘗試。這一時期的探索充滿坎坷與質疑，科學家們在缺乏先進工具和理論支持的情況下，僅憑對「思想本質」的好奇，奠定了腦機接口領域的第一塊基石。

TOWARD DIRECT BRAIN-COMPUTER COMMUNICATION 175

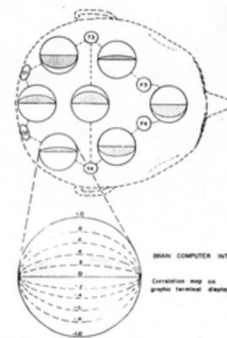


FIGURE 4. Interelectrode correlation map, as shown on computer graphic display.

Jacques Vidal提出的腦機接口模型
圖片來源於網絡

技術演進

腦機接口技術逐步從邊緣探索進入科學殿堂。這期間的關鍵突破是侵入式技術的早期嘗試和理論基礎的確立：

1988年，P300拼寫器系統問世，使癱瘓患者首次能夠通過腦電波進行交流。該系統利用大腦對特定刺激產生的P300事件相關電位，讓用戶能夠從螢幕上選擇字母和單詞。

1999年，第一屆國際腦機接口會議召開，科學界正式承認BCI不是科幻概念，而是具有嚴謹科學基礎的領域。同年，清華大學發表了國內首篇腦機接口相關論文，標誌著中國正式進入這一研究領域。

技術突破

進入21世紀，隨著微電子技術和計算能力的飛躍，腦機接口進入臨床實驗階段：

2004年，BrainGate團隊實現了歷史性突破——頸部以下癱瘓的馬修·內格爾（Matthew Nagel）通過腦皮層植入的電極陣列，成功控制電腦游標和機械臂，完成抓取動作。這是首次證明侵入式接口在人體長期應用的可行性。

2014年巴西世界盃開幕式上，一位截肢少年通過腦控機械外骨骼開球的場景震撼全球，



向世界展示了腦機接口的現實應用潛力。

2016年，中國啟動太空腦機交互實驗，將研究領域擴展到極端環境下的腦機融合。2019年，清華大學團隊幫助漸凍症患者通過非侵入式腦機接口實現打字交流，展現了技術對嚴重運動障礙群體的价值。

爆發增長

近五年來，腦機接口技術迎來爆發式發展，侵入式技術取得重大突破：

2020年，馬斯克的Neuralink公司展示了植入活豬大腦的晶片即時讀取神經活動的技術，其超柔性電極和精密植入機器人解決了傳統剛性電極的生物相容性問題⁹。

2021年，Synchron公司的血管內植入式腦機接口（Stentrode）率先獲得FDA批准開展人體臨床試驗，成為全球首家獲此許可的公司。

2023年，Neuralink終於獲得FDA批准開展人體試驗，同年中國南開大學團隊完成全球首例非人靈長類動物介入式腦機接口實驗，實現了動物對機械臂的主動控制，標誌著中國技術躋身國際領先行列。

截至2025年7月，Neuralink已為7名患者（4名脊髓損傷、3名ALS患者）植入N1設備，患者每週平均使用50小時（峰值超100小時），實現了意念操控電腦、機械臂、遊戲和CAD設計軟體等複雜功能。一位失去語言能力六年的ALS患者通過設備重獲溝通能力，甚至能繼續從事測繪工作。

就在最近，Neuralink公佈了一份2025—2028年路線圖。提出到2025年年底解碼大腦中的「意圖言語」，2026年幫助失明患者重獲視覺，到2028年年底觸及大腦深層區域，同時探索與AI的深度融合，電極增至25000通道。

從1924年伯格醫生捕捉到的第一縷腦電波，到今日Neuralink患者用意念操控機械臂；從實驗室裏猴子轉動電流錶的單次實驗，到漸凍症患者重獲溝通能力——腦機接口的百年征程不僅是技術的進化史，也是人類突破生理限制的探索。儘管高通道植入的安全隱患、長期信號穩定性、神經倫理爭議等挑戰仍存，但腦機接口技術已從科幻走向現實醫療場景，並終將重塑人類認知邊界。

正如1924年伯格無法想像今日的腦機對話，我們或也難以預見百年後的神經融合形態。但可以確定的是，這場始於微弱腦電波的旅程，終將抵達人機共生的新文明彼岸。

諾貝爾百科



Johannes Andreas Grib Fibiger
1867~1928

國籍：丹麥
專業：病理學
得獎年份：1926年
獎項：諾貝爾生理學或醫學獎

菲比格丹麥病理學家。諾貝爾生理學或醫學獎獲得者。生於西爾克堡，卒於哥本哈根。1890年獲哥本哈根大學醫學院醫學博士學位。1895年進入該醫學院任教。1900年被任命為病理解剖學教授，並擔任病理解剖研究院院長。他的人工致癌實驗首獲成功，使試驗鼠患上胃癌，接著又將癌瘤移植到其他鼠體內，使這些鼠患上癌症，從而發現了致癌寄生蟲，揭示了癌症病理的一個方面。1902年他從蟑螂身上找到了胃癌存在一種被稱為“腫瘤螺旋體”的寄生物來源，說明癌是由慢性刺激引起的，是蟲代謝產物的機械和化學刺激所引起，提出寄生蟲致癌學說，因此獲得1926年諾貝爾生理學或醫學獎。第二次世界大戰後，丹麥政府和世界醫學界為表彰和紀念他對癌症研究的功績，不斷擴大和充實癌症研究中心的設備，哥本哈根大學為他建立了癌症研究所，這是世界上第一個研究癌症的中心。

菲勒（1959~）美國分子生物學家。諾貝爾生理學或醫學獎獲得者。生於加利福尼亞州斯坦福。1983年獲麻省理工學院生物學博士學位。2003年任斯坦福醫學院遺傳學和病理學教授。1998年與美國分子生物學家梅洛（C.C.Mello）等首次在秀麗隱杆線蟲體內發現RNA干擾現象的存在，闡明了控制遺傳流動的關鍵機制，並找到有效關閉基因表達的方法，為此與梅洛共獲2006年諾貝爾生理學或醫學獎。該項成果能解釋許多令人困惑、相互矛盾的實驗結果，引領生物研究進入新的領域，並為控制基因信息提供了基礎性的依據，使得科學家可對侵入細胞的病毒RNA進行控制。同時為人類在轉基因植物的研究中提供新的理論基礎，並引導人們發現非編碼基因。RNA干擾作為一種基因功能和運行的研究方法，已發展成為一項分子生物學技術，被廣泛應用於基因功能、藥物開發、基因治療、信號傳導通路的研究等領域，從而獲得使致病基因失活的新型基因藥物，並對制藥業和生物技術工業產生重大影響。其還可用於抗病毒和抗腫瘤等的治療，如美國哈佛醫學院研究人員利用該項技術治癒了實驗鼠的肝炎。就人體運用而言，或可有助於消除有害基因，為愛滋病、癌症等病症的治療開闢新途徑。此外，RNA干擾用於全球實驗室鑒別不同病症中起重要作用的基因。



Andrew Zachary Fire
1959~

國籍：美國
專業：分子生物學
得獎年份：2006年
獎項：諾貝爾生理學或醫學獎

CAR-T療法迎來治療實體腫瘤的新突破



文/《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》編輯部

2025年6月初，國際頂級醫學期刊《柳葉刀》發表了一項來自中國研究團隊的突破性成果：科濟藥業開發的CAR-T細胞療法satri-cel（舒瑞基奧侖賽注射液）在晚期胃癌治療中取得重大突破。

這項被譽為「里程碑」的臨床試驗顯示，接受satri-cel治療的晚期胃癌或胃食管連接部癌患者，平均生存期比接受標準治療的患者長約40%。

更值得關注的是，這項研究是全球首個針對實體瘤的CAR-T細胞療法隨機對照試驗，也是首個證明CAR-T細胞療法在實體瘤治療中優於標準治療的研究。

這項名為CT041-ST-01的II期臨床試驗由北京大學腫瘤醫院沈琳教授團隊設計主導，全國24家醫療中心共同參與。

研究團隊招募了156例Claudin18.2陽性、至少接受過二線治療失敗的晚期胃癌或胃食管結合部癌患者。

患者被隨機分為兩組：104人接受satri-cel治療，52人接受研究者選擇的標準治療（包括紫杉醇、多西他賽等藥物）。

在意向治療人群中，接受satri-cel治療的患者中位總生存期為7.92個月，而對照組僅為5.49個月——這意味著satri-cel使患者生存期延長了44%。

無進展生存期方面，satri-cel組為3.25個月，是對照組1.77個月的近兩倍，疾病進展或死亡風險降低了63%。

在實際接受藥物治療的人群中，satri-cel組的生存獲益更加顯著：中位總生存期達到8.61個月，比對照組5.49個月高出56.8%，死亡風險下降40%。

腫瘤緩解率方面，satri-cel組客觀緩解率達22%，顯著高於對照組的4%。尤其值得注意的是，在占全部患者66%的腹膜轉移患者中，satri-cel治療同樣顯示出顯著獲益。

「這是全球首個在實體瘤中證明CAR-T細胞療法療效優於標準治療的隨機對照臨床試驗，具有里程碑意義。」研究團隊在論文中強調。

CAR-T細胞療法在血液腫瘤治療中已取得顯著成功，全球已有十餘款產品獲批上市。然而在占有所有惡性腫瘤90%以上的實體瘤領域，CAR-T療法的發展一直面臨巨大挑戰。

二十年來，實體瘤CAR-T治療始終未能取得突破性進展。腫瘤微環境的抑制、缺乏理想靶點以及治療副作用等問題，使實體瘤成為CAR-T療法難以攻克的堡壘。

satri-cel的成功打破了這一僵局。它是一款靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞治療產品，由科濟藥業自主研發。

Claudin18.2是一種在多種惡性腫瘤中高表達的蛋白質，尤其在胃腸道腫瘤中表達率高達60%⁶。它在正常組織中表達僅限於胃黏膜分化的上皮細胞，使其成為理想的實體瘤治療靶點。

「對於既往接受過大量治療、治療選擇極其有限且預後不佳的晚期胃癌患者，satri-cel

展現了突破性的療效和顯著的臨床獲益。」沈琳教授在ASCO年會上報告這一成果時表示。

satri-cel的治療過程遵循典型的CAR-T療法流程：從患者體內提取T細胞，在實驗室進行基因改造，使其表達靶向Claudin18.2的嵌合抗原受體，然後擴增並回輸到患者體內。

改造後的CAR-T細胞能特異性識別並殺死表達Claudin18.2的腫瘤細胞。

治療方案要求患者接受最多3次satri-cel輸注，每次輸注劑量為 250×10^6 個CAR-T細胞。輸注前需要進行淋巴細胞清除預處理，為CAR-T細胞在體內擴增和發揮作用創造有利環境。

研究團隊特別設計了一個關鍵環節：允許對照組疾病進展的患者交叉接受satri-cel治療。結果20名交叉治療的患者中位總生存期達到了9.20個月，進一步驗證了satri-cel的療效。

試驗中還觀察到一個重要現象：所有接受satri-cel輸注的108例患者中位總生存期達到9.17個月，顯著優於未接受該治療的對照組患者的3.98個月。

療法名稱	靶點	適應症	研發階段	企業/機構
CT041	Claudin18.2	晚期胃癌/胃食管結合部腺癌	NDA提交（中國）	科濟藥業
Ori-C101	GPC3	晚期肝癌（HCC）	Ib/II期（劑量擴展）	原啟生物
C-13-X	CEA	晚期非小細胞肺癌（NSCLC）	I期（NCT060006390）	精准生物
C-CAR031	GPC3（裝甲型）	肝癌→肺鱗癌	I期（肺癌首例回輸）	西比曼/阿斯利康
GCC19CART	GCC	轉移性結直腸癌	I/II期（中美同步）	斯丹賽生物
AIC100	ICAM-1	未分化/低分化甲狀腺癌	I期	AffyImmune
BCB-276	B7-H3	兒童致命腦瘤（DIPG）	早期臨床	BrainChild Bio
GD2 CAR-T	GD2	神經母細胞瘤/腦瘤	早期臨床	斯坦福大學等

部分治療實體瘤CAR-T療法臨床試驗進度匯總

胃癌是全球範圍內發病率和死亡率均位列第五的癌症，而中國是全球胃癌發病率最高的國家之一。

大部分患者在確診時已處於晚期，傳統治療手段效果有限。雖然近年來靶向及免疫治療取得進展，但晚期胃癌患者的無進展生存期通常僅為6個月左右，總生存期在8-14個月之間。

對於至少兩線治療失敗的晚期胃癌患者，三線治療選擇尤其有限，預後極差。

satri-cel的出現為這類患者提供了新的治療選擇。基於這一研究成果，satri-cel有望成為CLDN18.2陽性晚期胃癌患者的三線治療新標準。

「這些數據表明，satri-cel可能成為該類患者群體的一種新的治療選擇，並為繼續研究satri-cel在晚期胃癌或胃食管交界處癌患者早期治療中的應用提供了強有力的依據。」研究團隊在《柳葉刀》論文中總結道。

在癌症治療領域，療效與安全性同等重要。令人鼓舞的是，satri-cel在這一關鍵指標上也表現出色。

絕大多數副作用是CAR-T治療預期的血液學毒性：淋巴細胞計數降低（98%）、白細胞計數降低（77%）和中性粒細胞計數降低（66%）。

細胞因數釋放綜合征（CRS）是CAR-T治療常見的不良反應。在satri-cel組中，95%的患者出現了CRS，但90%是1-2級，僅4例發生3級CRS，未觀察到4-5級CRS13。

更值得關注的是，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）事件，這是一種CAR-T治療可能導致的嚴重神經毒性反應5。

研究第一作者齊長松博士指出：「治療相關的大多數副作用都比較輕微，預計未來的試驗將表明，CAR-T細胞療法能夠使更早接受治療的人受益，而不僅僅是在別無他法時才採用的療法。」

基於這項突破性研究的積極結果，satri-cel的臨床應用進程正在加速推進。

2025年3月，satri-cel獲得中國國家藥監局藥品審評中心授予的突破性療法認定。6月10日，該藥物被納入優先審評。6月25日，科濟藥業宣佈中國國家藥監局已正式受理satri-cel的新藥申請。

科濟藥業創始人李宗海博士表示：「這是全球首個針對實體瘤的CAR-T細胞療法產品進入新藥申請階段——是CAR-T領域的重大里程碑。我們期待其及時獲批，為胃癌患者提供新的治療選擇。」如果順利獲批，satri-cel將成為全球首個上市的實體瘤CAR-T產品。

研究團隊正在探索satri-cel在更前線治療中的應用價值。沈琳教授表示：「我們正在進一步探索satri-cel在輔助治療和一線序貫治療中的潛力，旨在更早地干預疾病進程，延長患者生存期，並最終尋求治癒方案。」

除胃癌外，satri-cel在胰腺癌治療中也展現出潛力。目前針對中國胰腺癌輔助治療的I期臨床試驗（CT041-ST-05）正在進行。

2025年6月25日，中國國家藥監局正式受理satri-cel的新藥申請。隨著這款由中國自主研發的CAR-T療法加速邁向臨床應用，晚期胃癌患者將迎來新的曙光。

美國MD安德森癌症中心57歲晚期胃癌患者的肝臟轉移灶在接受satri-cel治療後持續縮小。30歲的年輕患者M先生接受治療後，復查顯示腫瘤完全消失，ctDNA檢測結果轉為陰性。

這些案例不再是孤立的奇跡，而是即將成為全球晚期胃癌患者可及的治療選擇。實體瘤CAR-T治療時代的大門已經開啟，更多癌症患者將迎來生命的曙光。

香港生物科技協會(HKBIO)一直致力為香港生物技術產業建立和促進一個全球平台、提高認識，以及鼓勵並促進國際合作。現成為 HKBIO 會員便可獲得品牌建立建議，並在業內拓展人際網絡，從而獲得更高的認可。此外，會員參加由 HKBIO 舉辦之活動更可享會員專屬優惠折扣。詳情請參閱本會網址 www.hkbio.org.hk。

如有興趣加入成為 HKBIO 會員，可於網上進行登記，或掃描以下 QR Code，填妥表格後提交。

表格網址：<https://www.hkbio.org.hk/index.php/en/memberships>



本會將會在2025年9月10日 - 13日舉辦香港生物科技論壇暨展覽 BIOHK2025。屆時，我們將精心組織一系列高水準的演講嘉賓，在全球範圍內宣傳香港生物科技產業的發展。論壇內容將涵蓋學術交流、專業研討會，以及一對一商機對接等環節，匯聚全球生物科技、製藥及金融領域的頂尖領袖，為業界精英搭建一個交流合作、共謀發展的黃金平台。BIOHK希望推動內地，包括大灣區的生物科技產業走向國際，並吸引全球生物科技行業的目光聚焦香港，進而拓展至內地及東南亞市場。我們相信，BIOHK將成為香港高科技及大健康領域的一個重要國際盛會。

About HKBIO

Hong Kong Biotechnology Organization is an independent nonprofit organization (Charities exempted from tax under Section 88 of the Inland Revenue Ordinance) with the goal to promote best practice, raise awareness across the biotechnology industry while providing added value benefits to its members, whether they are students, researchers, entrepreneurs, industry bodies, public or private sector representatives.

香港生物科技協會是一個獨立的非營利組織（根據《稅務條例》第88條獲豁免繳稅的慈善機構），其宗旨是在生物科技行業中推廣最佳實踐，促進生物科技的發展。鼓勵並促成國際間的合作，同時為其成員（無論是學生，研究人員，企業家，行業團體，公共部門還是私營部門的代表）提供專業的觀點與技術建議。

Donor's Information 捐助者資料

Name 姓名: _____

Telephone 聯絡電話: _____

Company 公司: _____

E-mail 電郵: _____

Address 地址: _____

Donation Amount 捐款金額

- ☐ HKD500 ☐ HKD1,000
☐ HKD2,500 ☐ HKD5,000
☐ HKD10,000 ☐ HKD50,000
☐ HKD_____

Find Out More About Us 了解我們

HKBIO: <https://www.hkbio.org.hk>

Email: editorial@hkbio.org.hk

Telephone: +852 2799 7688

Donation Method 方法

☐ Bank Transfer

1. Local transfer (within Hong Kong)

Beneficiary Bank Name: The Hong Kong and Shanghai Banking Corporation Limited

Beneficiary Bank Code: 004

Beneficiary Name: Hong Kong Biotechnology Organization

Account Number: 411-753510-838

2. Overseas transfer (Including mainland China)

Beneficiary Bank Name: The Hong Kong and Shanghai Banking Corporation Limited

Beneficiary Bank Code: 004

Beneficiary Name: Hong Kong Biotechnology Organization

Account Number: 411-753510-838

Bank Address: 1 Queen's Road Central, Hong Kong SAR

Swift Code: HSBCHKHCHKH

Please email a copy of the payment slip along with donation information to:

editorial@hkbio.org.hk

請直接存入本機構的匯豐銀行戶口:

411-753510-838, 連同表格和銀行存款單電至:

editorial@hkbio.org.hk

☐ Cheque by post

Please make crossed cheque payable to "Hong Kong Biotechnology Organization" and post to:

Unit 15-18, 16/F, South Wing Delta House

No. 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Hong Kong

支票抬頭請填寫「Hong Kong Biotechnology

Organization」連同表格寄至香港新界沙田石門安耀街3號匯達大廈1615-18室

Thank you for your generous support!

感謝你的慷慨支持!

The above information will be used to issue you with a Hong Kong tax-deductible receipt (for donations HKD100 or above), which will be posted to the address provided. 以上捐助者資料可會用於香港申請可慈善款稅項扣減收(只限捐款港幣100元正或以上)。捐款收條會以郵寄形式寄回。Redress will add you to our mailing list to keep you updated on our impactful work. Please tick this box if you wish to opt out. Redress 將把閣下加入通訊錄以更新本機構最新消息, 如閣下不欲被列入通訊錄內, 請在空格內 ☐ ☒ For any enquiries, please contact 如有任何疑問, 請聯絡 editorial@hkbio.org.hk or call + 852 2799 7688.

Address 地址:
Unit 15-18, 16/F
South Wing Delta House
No. 3 On Yiu Street, Shatin
N.T. Hong Kong
香港新界沙田石門安耀街3號
匯達大廈1615-18室
Email 電郵: editorial@hkbio.org.hk
Telephone 電話: (+852) 2799 7688