



强静

◎记者 刘一枫

9月16日，创新药研发公司信诺维登陆科创板。

2025年，一笔来自日本药企安斯泰来1.30亿美元的BD（Business Development 商务拓展）首付款，让信诺维成为科创板第五套上市标准下罕见的“盈利样本”——公司当年实现营业收入9.35亿元，归母净利润为2.03亿元。

2017年成立至今，信诺维在抗肿瘤、抗感染领域已开发10款主要在研创新药管线，首款注射用亚胺西福药品预计将于今年获批上市。“创业是由基因决定的。”信诺维创始人、董事长强静在接受上海证券报记者专访时说。从零营收到实现账面盈利，信诺维的故事，要从这位“下海”制药的投行人说起。

以临床需求构筑创新药管线梯队

与多数科研出身的国内创新药企业创始人不同，强静履历丰富：上海交通大学药学士、复旦大学金融工程管理硕士、清华大学应用经济学博士，曾在中金公司工作，主导投资君实生物、康方生物、中国抗体等明星药企。

“投行工作经历，让我始终注重对整个生物医药行业发展趋势的研究，同时着重对比海外，尤其是美国生物科技产业的发展历程。”强静说，2015年至2017年，中国药品审评审批制度启动了一轮波澜壮阔的改革，“那时，我们觉得国内发展创新药的时机已来”。

投资人出身的背景，从一开始就为信诺维的经营哲学打上烙印。强静认为，经营管理思维叠加科学家创新能力是生物科技企业发展的黄金组合，能够在长周期研发中更有效地平衡风险与回报。他表示：“信诺维始终以临床未满足需求为导向，审慎研判哪种药物范式能够更有效地治疗疾病，在此基础上再推进相应产品的开发。”

从“需求导向”出发，强静将信诺维的成长历程概括为两个关键时期：作为研发平台型公司，首先构建小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台及靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台，构筑技术壁垒；依托研发平台，公司立项开发出具有差异化优势、能

信诺维强静：引领创新制药迈向全球



信诺维生产线

够满足临床需求的产品。

目前，信诺维已形成“1+3+N”的创新药管线梯队，即1款产品上市申请已获受理、3款产品处于临床Ⅲ期阶段、另有多早期管线稳步有序推进。公司首个产品注射用亚胺西福预计2026年获批上市，该药物主要针对多重耐药性革兰阴性菌感染，有望助力破解国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

国家药监局药品审评中心（CDE）9月15日发布的信息显示，信诺维自主研发的抗肿瘤1类新药马来酸依格美妥司他片（XNW5004）药品上市许可申请已获国家药监局受理，并已纳入CDE优先审评。

BD交易带来可预期收益

在信诺维的商业模式中，BD对外授权交易是其连接药品研发与全球市场的核心。

2025年5月，信诺维与安斯泰来就CLDN18.2靶向ADC药物XNW27011达成独家许可协议，授予安斯泰来独家拥有该产品在全球多地开发和商业化的权利。根据协议，信诺维获得1.30亿美元首付款，及最高可达14.06亿美元的里程碑付款。

“BD是信诺维重要的持续性战略手段，也是所有生物科技公司工具箱里最为重要的工具之一。”强静表示，在临床和销售布局上，信诺维采取“国内自主、海外合作”双轨策略，国内药品的临床和销售，由信诺维自主

研发及推进。

在海外市场方面，信诺维遵循清晰的“三步走”路径：第一步，通过BD对外授权交易，借助大型国际化企业丰富的运营管理经验，实现产品的海外临床、上市及销售；第二步，构建自主推动的Ⅲ期临床能力，尤其是全球多中心Ⅲ期临床；第三步，实现海外销售布局。

截至目前，信诺维已与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等企业达成多项合作，协议金额（包括首付款、里程碑付款等）总规模累计超过20亿美元。“梯次化的产品管线，使信诺维未来持续产生的对外授权交易及收款具有较好预期。”强静说。

9月14日，国家药监局披露，2026年以来，我国创新药对外授权交易总额突破1200亿美元，同比增长36%，涉及肿瘤、代谢、免疫、神经等多个治疗领域，其中首付款规模超过百亿美元。“这说明，中国生物医药企业已经能够研发出非常优秀的产品，创新药出海已得到国际认证。”强静表示，“但是对比大型国际药企，国内企业在源头式靶点创新、全球多中心临床推进，以及国际化销售体系建设方面，尚存一定差距。”

首要目标为持续盈利

此次科创板IPO，信诺维发行6532.34万股新股，按发行价格27.60元/股计算，募

集资金总额为18.03亿元。强静透露，约80%的募集资金将用于新药研发，具体包括重点推进三大技术平台的进一步建设及相关产品临床推进；其余募资用于补充流动资金，支持生产及商业化布局。

在上市路演阶段，信诺维表示，目前，肿瘤领域新发病例持续走高，抗感染领域细菌耐药成为全球公共卫生难题，两大方向临床需求迫切，市场空间广阔。

在商业化生产准备层面，信诺维已建成小分子创新药生产基地（一期），具备年产300万支无菌粉制剂的生产能力，并已取得药品生产许可证（A证），用于注射用亚胺西福上市后的大规模商业化自主生产。

强静认为，中国创新药正迎来产业发展的全面升级，在创新理念上，中国创新药全面转向以患者为核心的新药研发目标；在创新策略上，传统治疗向精准治疗转变，多种药物范式、联合疗法用于解决未被满足的临床需求。“中国创新药企正逐渐成为全球创新的源头，逐步实现全球产业链分工上的重构。”强静说。

对于上市后的发展目标，强静给出两个明确衡量坐标：“首先，信诺维要持续提升自我造血能力，推动首款抗感染产品及后续抗肿瘤新药按期上市，形成更稳健的经营性现金流；其次，构建全球临床研发体系，拥有自主推动国际多中心Ⅲ期临床的能力。”

创新药出海步伐再提速 产业链企业同步“走出去”

◎记者 严曦梦

今年以来，我国创新药出海步伐再提速。国家药监局近日披露，今年对外授权交易总额突破1200亿美元，同比增长36%。随着创新药企加速出海，产业链“朋友圈”也在同步“走出去”。在9月15日举行的科创板2026年半年度生物制品及CXO行业集体业绩说明会上，多家科创板上市公司披露了最新出海进展，从产品出海到服务能力出海，从跟着客户出海到主动布局海外市场，创新药产业链“朋友圈”的全球化路径正不断深化。

创新药“协同出海”加速

从对外授权交易结构来看，我国创新药出海的“含金量”正持续提升。今年超过1200亿美元的对外授权交易总额中，首付款规模超过百亿美元，单笔平均交易金额稳步增长，首付款金额与占比双双提升，大额交易频频落地。

出海交易持续升温的背后，是我国新药研发实力和产品供给能力的不断增强。数据显示，今年以来，我国已有59个创新药、51个创新医疗器械获批上市，其中13个为新机制、新靶点的首创新药。一批具备完全自主知识产权的重磅产品实现“全球首发”，数十个儿童药品、罕见病用药加快上市，进一步满足人民群众用药需求。

创新药企出海提速，带动产业链企业加快“走出去”。

上半年，奥浦迈实现营业收入4.54亿元，同比增长155.2%。其中，境外市场营收为1.66亿元，占营业收入的约37%。“在当前国内生物药BD（商务拓展）出海的热潮下，奥浦迈的产品也会伴随客户的管理出海。同时，奥浦迈已进入部分国际大药企的供应链体系。随着海外管线项目的不断推进及持续放量，海外业务的占比有望进一步提升。”奥浦迈董事长肖志华表示。

美迪西也进一步将研发服务能力延伸至海外市场。上半年，美迪西按照中美双标标准要求进行的项目收入占公司主营业务收入人的22%，同比增长93%。美迪西创始人、董事长陈春麟表示，近年来，美迪西不断积累多国申报项目的研究经验，已助力多家客户完成海外申报并成功获批IND，国际注册能力已成为公司获取创新药客户的竞争优势之一。公司将继续围绕临床前研究一体化策略，持续深化融合发展，持续完善具有国际标准的研究质量体系，增强公司的研发服务能力与竞争优势。

不仅是CXO企业，生物制药产业链更多细分领域企业也在加快“走出去”。

上半年，赛分科技海外业务已实现收入3207.13万元，主要以分析色谱为主。赛分科技董事长、总经理黄学英表示，公司已累计储备40多个工业纯化出海项目，依托“直接销售+陪伴式出海”两种模式深度服务海外市场。在陪伴式出海模式下，公司深度赋能复宏汉霖、信达生物、甘李药业、百奥泰等合作伙伴的海外上市申报及海外授权合作项目。

从跟随出海到主动出海

越来越多产业链上游企业从“跟随客户出海”转向主动拓展海外市场，将出海作为寻找业绩增量、培育第二增长曲线的重要抓手。

“上半年，公司通过增加海外业务收入占比，加快新产品的商业化进程，提高高毛利率业务的收入占比，有效缓解了生命科学行业价格战的影响。”诺唯赞相关负责人表示，上半年，公司同步探索体外诊断试剂、多肽类药物原料以及新药研发试剂、mRNA原料业务的海外市场，为后续国际业务的持续增长储备潜在增长点。

阿拉丁董事长、总经理徐久振表示，海外业务是阿拉丁重点拓展的增长方向之一。在欧洲市场，公司已初步完成德国仓储与配送节点的前期布局，本地化交付能力初步建立。公司将以德国仓储节点为支点持续开拓欧洲客户，逐步提升欧洲市场销售规模。

“BD交易爆发不仅涉及早期项目，也覆盖技术平台、临床开发及商业化全链条，中国药企正从‘产品输出’向‘能力输出’跃迁。”纳微科技董事长江必旺表示。

上半年，纳微科技依托中国药企客户的BD项目出海，接受海外客户对原工艺的验证，显著促进自身填料的出海进程。同时，纳微科技海外业务的核心不再只是销售色谱填料、分析耗材和仪器等产品，而是将自身在生物制药分离纯化领域积累的技术标准、工艺开发、应用服务和生态整合能力，系统性地输出并嵌入全球产业链。今年8月，由纳微科技主导制定的全球首个液相色谱硅胶填料细分领域的ISO国际标准发布，为全球行业建立统一的质控标尺提供法规注册支持。

黄学英表示，公司目前产能运行高效且前瞻性扩产规划明确。海外方面，美国特拉华州基地正在稳步推进，建成后将新增5万升产能。公司将持续聚焦海内外未被满足的纯化技术需求，深度切入客户新药研发与产业化管线，同时紧抓国内药企生物类似药、创新药出海红利，持续拓宽海外工业纯化业务增量空间，推动海外收入结构持续优化、规模稳步增长。

山海医疗吴正平：突破软硬件一体化，构建多模态脑数据智能平台



吴正平

◎记者 仲青

当前，国内脑机接口产业正迎来从科研试验向临床商业化跨越的关键窗口期。近日，扎根南京十余年、专注脑疾病与脑科学产品的山海医疗连续斩获两张Ⅲ类医疗器械注册证，同步布局脑机接口侵入式与无创式双技术赛道，成为国内该领域成长最快的“黑马”之一。山海医疗董事长吴正平日前接受上海证券报记者专访，详解企业的创新突围之路。

双证落地 脑机接口国产器械迎新突破

精准采集脑深部神经元信号，是当前脑机接口行业的发力突破点。特别是在临床需求方面，准确采集脑神经元信号可以辅助神经外科医生提升手术精度，为患者带来更精准治疗。

山海医疗是一家集研发、制造、营销于一

体，专注于脑疾病与脑科学产品解决方案的科技型企业。具备电子信息技术、生物医学工程双背景的吴正平，凭借对口的专业知识，顺利组建科研团队。他介绍，公司深耕脑科学和神经科学多年，参与科技部2030“脑科学与类脑研究”等重大项目。

2025年9月，山海医疗自研“明瞳”功能神经外科电生理记录和刺激设备获批Ⅲ类医疗器械证，成为国内首款、也是目前唯一国产侵入式深部电生理记录与刺激一体机，填补了国产高端神经信号采集与刺激手术设备的空白。该设备可精准完成术中脑电信号采集、核团边界识别、靶点定位与术中电刺激验证，广泛应用于帕金森病、特发性震颤、肌张力障碍等功能性脑疾病手术。

2026年8月，山海医疗自研脑深部双宏端刺激记录一体化电极再获国家Ⅲ类证。这是全国首款可同步采集Spike单细胞信号与LFP局部场电位、实现刺激—记录双向切换的国产核心电极。吴正平介绍，该核心耗材与“明瞳”主机形成国产唯一完整的术中诊疗闭环，大幅提升神经手术精准度与安全性，为未来闭环智能神经调控治疗奠定关键硬件基础。

“这两个产品的获证，把我们功能神经外科的电生理记录、核团边界探测、靶点定位等产品都闭环起来了，打破了国外将近二十年的设备垄断。”吴正平表示，新器械对于脑机接口和功能神经外科退行性疾病的定位、诊治都起到很好的作用。他认为，神经退行性疾病患者，尤其是帕金森病患者，在手术过程中的精准定位、术中疗效评估及术后程控等方面，将是获益最多的人群。

2025年，山海医疗从全国近200家参选企业中脱颖而出，获评“全国脑机接口十大创新企业”。目前，山海医疗已汇聚100多家

产学研合作单位，50余家三甲临床机构，服务全国多家顶尖科研与医疗机构，逐步搭建起“政—产—学—研—医—资”协同的创新生态。

布局无创技术 构建多模态脑数据智能平台

在侵入式临床核心设备领域实现“双证落地”后，山海医疗在无创脑机前沿技术层面也积极布局。吴正平介绍，企业自主研发的T1时域干涉深部神经调控技术，已完成从非人灵长类动物实验到人体临床完整验证的全脑靶向无创调控方案，入选2025年度精神病学领域十大进展。设备可无创、深部、精准干预脑区功能，在精神康复类疾病治疗具有很好的应用前景。

软硬件一体化之外，山海医疗还搭建了多模态脑数据智能平台，大幅降低国内脑科学研究的数据处理门槛。吴正平表示，公司坚持“基础+临床”双擎驱动，基础科研能力涵盖在电体生理、离体电生理、光成像、侵入式/非侵入神经调控、深部信号提取、信号分析与解码等，一方面赋能高校、科研院所落地脑科学基础科研平台建设，另一方面为医疗级临床产品的落地提供坚实科研基础。

目前，山海医疗已形成覆盖神经外科、神经内科、精神科、康复科的完整临床产品体系。公司业务分为科研端产品、临床医疗产品、技术外延平台三大板块，包括生命科学线覆盖在电体生理采集刺激系统、多模态信号采集设备、植入式采集系统、动物行为监测平台、高通量显微成像设备等；临床医疗产品线包括侵入式“明瞳”功能神经外科电生理系统 & 无创脑深部神经调控系统；技术外延则打造多模态脑数据库与可

视化智算云平台，完成影像—脑态的跨模态融合分析，以零代码门槛降低科研数据分析难度。

脑机接口远不止于医疗 未来空间广阔

作为国内最早从事“植入式神经信号处理与调控”的科技型企业之一，山海医疗对脑机接口产业发展有着清晰判断。吴正平认为，脑机接口作为未来产业之一，正从实验室走向临床，甚至超越临床，处于快速发展期。“行业有没有到跨越期，可能还要经历一定的时间，但它毕竟已经从实验室走向临床，各路友商都在全速推进。”他说。

吴正平认为，脑机接口行业一方面在严肃医疗当中得到一定验证和推进，另一方面，脑机接口远不止于医疗。“在更宏观的政策层面，包括不同领域之间的配合程度，脑机接口产业都有广阔空间。”他举例说，AI与脑机接口的结合就极具想象空间。

在融资方面，2023年，公司完成天使轮融资，由动平衡资本、金雨茂物、思舍家办等医疗基金联合投资；2025年，公司顺利完成Pre-A轮融资，金雨茂物、思舍家办等老股东持续追加投资，南京新工产投、东大资本等协同加持。

面向未来，吴正平表示，山海医疗将持续攻坚闭环神经调控、智能脑机交互、精准神经治疗等下一代核心技术，持续推进植入式、非侵入式神经调控技术落地。公司目标是打造脑科学整体解决方案引领者，建设自主可控的脑疾病数字诊疗技术生态平台。“未来我们将推出更有创新价值和对社会有意义的产品矩阵，尤其是无创神经调控、功能神经外科，以及针对瘫痪病人等更具创新价值的准脑机、类脑机接口产品。”吴正平说。