

上海多米瑞生物技术有限公司 项目介绍

一、公司概况

上海多米瑞生物技术有限公司成立于2015年，是国药集团中国医药工业研究总院有限公司（简称“国药医工总院”）控股的子公司，注册地位于上海市浦东新区哥白尼路285号（张江科学城核心区域）。公司定位于聚焦多肽与重组蛋白药物细分领域的技术驱动型科技企业，是高新技术企业和上海市“专精特新”中小企业。多米瑞依托控股股东国药医工总院在药物成药性研究、工艺开发与产业化方面的积累，致力于具有自主知识产权的多肽/重组蛋白类创新药、改良型新药及高端生物类似药的研发与转化。

从股权与定位看，多米瑞并非独立融资型Biotech，而是央企体系内的研发转化平台，承担将国药医工总院基础研究成果工程化、产业化的职能。公司团队拥有近20年的多肽类药物开发经验，已通过生物重组表达、化学合成、天然微生物提取三大多肽药物技术平台，实现了十余项临床亟需多肽药物的国产化成果转化，填补了多项国内空白。

二、核心科学与技术

多米瑞的技术核心是其自主构建的“脂酰化-二聚化（Lipidation-dimerization，简称LiDi）”多肽/重组蛋白长效化平台。该平台的关键思路是：通过二聚化（以一个亲水连接子将FGF21分子连成二聚体）提高重组蛋白的生物活性，同时利用脂肪酸修饰使药物分子与血清白蛋白发生非共价结合，从而显著延长药物在体内的半衰期，支持一周甚至更长时间的给药间隔。

LiDi平台的科学基础已在同行评议期刊发表（相关论文以“Lipidation-dimerization platform unlocks treatment potential of fibroblast growth factor 21 for non-alcoholic steatohepatitis”为题刊发，作者单位涵盖上海交大医学院、先导物成药性研究全国重点实验室及多米瑞）。论文指出，脂酰化增强白蛋白结合实现缓释，二聚结构提升生物活性，二者结合在不牺牲活性的前提下显著改善了蛋白类药物的药代动力学特征。

在此基础上，多米瑞还建立了覆盖序列定向改造、长效化修饰、前药技术、多功能融合等多技术交叉的创新药物研发平台，以及覆盖生物重组表达、固相化学合成、高效分离纯化的多肽蛋白药物规模化生产关键技术体系，并依托“先导物成药性研究全国重点实验室”开展原创新药开发。

从技术细节看，LiDi平台的脂酰化修饰借鉴了脂肪酸酰化改善蛋白药代的思路——通过引入特定长度的脂肪酸侧链（如与白蛋白高亲和力的脂质基团），使重组FGF21二聚体在注射后能与循环白蛋白可逆结合，形成“缓释库”，从而将给药间隔拉长至周级别甚至更长；二聚化则通过刚性连接子将两分子FGF21单体相连，提升其与FGFR1c/β-Klotho受体复合物的结合效率与信号活性。相比传统的Fc融合或PEG化长效策略，LiDi平台试图在“活性保持”与“半衰期延长”之间取得更好平衡，这也是DMR2301临床前药代动力学支持长间隔给药的基础，并有望迁移至其他需长效化的治疗性蛋白。

三、主要产品与管线

多米瑞在研管线包含创新药、改良型新药和高端生物类似药三类，主要围绕代谢、内分泌等适应症领域布局长效化多肽蛋白类药物。代表品种如下：

1. DMR2301注射液：全球首款基于脂酰化长效修饰技术的FGF21二聚体类似物，属治疗用生物制品类新药，拟用于代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）。2025年8月，多米瑞收到NMPA核准签发的《药物临床试验批准通知书》（临床申请受理号CXSL2500308），这是公司首个自主研发获批临床的Ⅰ类新药。2026年4月国药医工总院披露，DMR2301已于2026年3月在复旦大学附属中山医院完成临床Ⅰa期研究第一剂量组给药（登记号CTR20260355，国内随机、双盲Ⅰa期，评估中国成人单次皮下给药的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性）。

2. 重组促皮质素改良型新药：公开信息显示为全球首款重组促皮质素改良型新药，正在开展临床试验，具体适应症与临床阶段以公开披露为准。

3. 特立帕肽生物类似药及多个代谢、内分泌领域长效化多肽蛋白类新药：处于临床前研究阶段，细节未公开。

四、适应症与疾病背景

DMR2301聚焦的MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎，原称非酒精性脂肪性肝炎NASH）是代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MASLD）的进展形式，特征为肝脏炎症和纤维化，可发展为肝硬化、肝功能衰竭、癌症乃至死亡。流行病学数据显示，全球约5%的成人罹患MASH，其中约15%—25%的患者在10—15年内会进展为肝硬化。MASH患病率与肥胖、2型糖尿病及代谢综合征上升密切相关，已成为全球重大公共卫生问题。

由于发病机制复杂、靶点有限、临床评价困难，数十年来大量MASH新药研究失败。直到2024年，FDA才批准首个专门针对MASH的THR- β 小分子激动剂Resmetirom，但其有效率仍偏低，领域存在巨大未满足临床需求。在众多在研靶点中，FGF21类似物因在肝纤维化逆转方面表现突出而被寄予厚望——美国Akeru公司的FGF21类似物Efruxifermin已完成一期临床并达到改善肝纤维化的主要终点，凸显该靶点的潜力。

从诊断与流行病学看，MASH的确诊长期依赖肝组织活检，属于有创检查，限制了大规模筛查与疗效评价；临床上常用NAS（非酒精性脂肪性肝炎活动度积分）评分评估脂肪变性、小叶炎症与气球样变。2023年，美国肝病学会等机构将疾病命名由NASH更新为MASH、由NAFLD更新为MASLD，反映了对代谢驱动机制的重新认识。我国肥胖与2型糖尿病患病率上升，使得MASH患者基数庞大，且疾病多隐匿进展，不少患者在肝硬化阶段才被确诊。在支付与公共卫生层面，MASH尚缺乏公认有效的长期药物治疗手段，既有的维生素E、吡格列酮等off-label方案证据有限，凸显创新药的需求刚性。

五、竞争格局

MASH赛道近年快速升温。FGF21方向，除多米瑞DMR2301外，海外以Akeru（Efruxifermin）进度最快；国内多肽新药整体呈密集爆发态势，联邦生物在研注射用UBT37034（Y2R激动剂）、博瑞制药BGM1812注射液（胰淀素/降钙素双靶点）、石药集团SYH2069（GLP-1/GIP双偏向性激动多肽）、惠升生物P052（GLP-1R/GCGR共激动剂）等均在代谢领域推进。整体看，MASH领域尚无成熟国产创新疗法，长效化多肽/重组蛋白药物是多家企业重点布局的技术路线，竞争呈现靶点与剂型多元化特征。

在全球管线层面，MASH是近年代谢领域研发最热的赛道之一。除FGF21方向外，THR- β 激动剂（Resmetirom已于2024年获FDA批准，用于中重度肝纤维化成人患者，但有效率与适用人群仍有限）、ACC抑制剂、选择性趋化因子受体拮抗剂等机制均有布局；部分早期候选药物（如caspase抑制剂、法尼醇X受体激动剂奥贝胆酸）因疗效或安全性问题受挫，说明机制验证与临床终点设计难度极高。国内企业中，除多米瑞外，联邦生物、博瑞制药、石药、惠升生物等多以GLP-1/GCG等多肽多靶点路线切入代谢大类，但专门针对MASH的长效化蛋白类药物仍属稀缺。整体竞争格局呈现“大市场、高失败率、多机制并行”特征，先发且具备差异化长效技术的产品更易获得临床与监管关注。

六、团队与平台

多米瑞由国药医工总院总经理、先导物成药性研究全国重点实验室主任冯军博士领衔DMR2301的开发；公司总经理路建光博士为临床申报与Ia期试验的申请人联系人。公司依托国药医工总院“先导物成药性研究全国重点实验室”及三大多肽药物技术平台运作，具备从早期成药性设计到规模化生产的全链条能力。作为央企科研体系的转化端口，其研发资源与临床合作网络（如复旦大学附属中山医院等）较为稳定。

七、融资与资本

多米瑞为国药集团体系内的研发转化平台，控股方为国药医工总院（隶属国药集团），公开渠道未见外部股权融资记录，资金来源以控股股东科研投入与国有资本支持为主，具体金额未公开披露。

在资本层面，多米瑞作为国药医工总院控股子公司，其研发投入主要来源于控股股东的科研经费与国有资本支持，并未走独立Biotech的风险投资路径，这使其研发节奏更依赖集团创新药整体规划与监管进度，而非融资压力驱动的激进扩张。公开渠道未见其对外股权融资或license-out记录，未来是否引入战略资本或开展对外授权，以公开披露为准。

八、发展展望

多米瑞短期重心在于推进DMR2301的临床研究，争取在MASH这一高未满足需求领域形成差异化长效化疗法；中长期则依托LiDi平台与多肽药物三大技术平台，持续扩充代谢、内分泌等适应症管线的创新药与高端生物类似药储备。作为央企科研转化平台，其发展节奏与国药集团创新药整体布局紧密相关，具体里程碑以监管与临床公示为准。

从技术延展性看，LiDi平台的核心价值在于其可迁移性——脂酰化与二聚化改造思路并不局限于FGF21，理论上可应用于其他需长效化与活性增强的治疗性蛋白（如代谢、内分泌、抗炎等领域）。若DMR2301临床顺利，平台有望支撑更多长效化多肽/重组蛋白新药立项。另一方面，MASH疾病异质性强，单一机制难以覆盖全部患者，未来联合用药（如与GLP-1类药物联用）或逐步分化人群，这对多米瑞后续的临床方案设计与差异化定位提出更高要求。公司能否从“科研转化平台”走向具备持续商业化能力的创新药企，取决于管线的临床推进效率与产业化落地能力。

信息来源：

1. 国药集团官网：《国药医工总院所属上海多米瑞生物技术有限公司开发用于MASH一类新药DMR2301获批临床》（2025-08-13，sinopharm.com）
2. 国药集团官网：《国药医工总院两款自主研发 类创新药相继迈入临床阶段》（2026-04-24，sinopharm.com）
3. 药物临床试验登记与信息公示平台（chinadrugtrials.org.cn）CTR20260355
4. PubMed：Lipidation-dimerization platform unlocks treatment potential of FGF21 for NASH（39510256）
5. 中国医药工业研究总院及公开企业信息（高新技术企业、上海市“专精特新”中小企业资质）