

元宋生物 项目介绍

一、公司概况

上海元宋生物技术有限公司（简称元宋生物）由中国科学院院士刘新垣团队创办，主要从事癌症的靶向生物治疗药物的研发。刘新垣院士为中国科学院、乌克兰科学院以及第三世界科学院院士，是国际知名的肿瘤生物治疗科学家，其国际首创了“癌症的靶向基因—病毒治疗（Cancer Targeting Gene-Viro-Therapy, CTGVT）”策略。

元宋生物的业务定位是开发具有突破性疗效的溶瘤病毒抗癌药物，核心管线为重组 L-IFN 腺病毒注射液（YSCH-01）。公司总部位于上海，依托刘新垣院士团队的原创科学与产学研协同网络开展研发。从组织形态看，元宋生物已从临床前推进至临床阶段，并在中美两地同步推进核心产品 YSCH-01 的注册临床研究。

公司股东方面，公开信息显示安科生物为元宋生物的参股公司，其他投资方包括景越投资、越能基金等。公司于2024年9月前后完成 A 轮融资（具体金额未系统披露）。截至本文撰写时，公司状态为未上市。

二、核心科学与技术

元宋生物的核心技术来自刘新垣院士国际首创的 CTGVT 策略。CTGVT 是将抗癌基因加入到溶瘤病毒中而成的疗法——它并非简单的“病毒 + 基因”叠加，实验表明其抗癌效果可较单用病毒或单用基因增加数十倍至上百倍；其后又创建了双基因 CTGVT 等升级策略。

YSCH-01 即是基于 CTGVT 平台开发的重组溶瘤腺病毒产品，采用“肿瘤靶向双调控的溶瘤腺病毒技术”：一方面实现肿瘤组织选择性复制与杀伤，同时保证安全性；另一方面携带类干扰素样重组抗癌基因 L-IFN（L-IFN 为具有多重抗肿瘤活性的治疗基因），能够显著增强抗肿瘤免疫反应。其载体为复制型人源 5 型腺病毒（类感冒病毒），支持瘤内、颅内、雾化吸入等多种给药路径。

科学层面，溶瘤病毒（Oncolytic Virus）可选择靶向肿瘤细胞并在其中复制，最终裂解、杀死肿瘤细胞，并释放子代病毒颗粒进一步感染周围肿瘤细胞，同时激发抗肿瘤免疫。元宋生物在机制研究上亦有产出：例如与上海第六人民医院合作揭示 YSCH-01 治疗骨肉瘤的疗效（发表于 Scientific Reports）；发现脑胶质瘤中 IL-8 诱导邻近细胞衰老纤维化形成“肿瘤自筑壁垒（TSR）”、并可用 CXCR1/2 抑制剂破坏以增强疗效；以及神经干细胞（NSCs）搭载 YSCH-01 经脑室内注射精准靶向脑胶质瘤的研究。

三、主要产品与管线

元宋生物公开披露的核心产品为 YSCH-01（重组 L-IFN 腺病毒注射液），其临床进展如下：

晚期实体瘤方向：YSCH-01 先后于2023年12月、2024年4月获得美国 FDA 和中国 CDE 临床试验许可，用于治疗晚期实体瘤；2025年3月，其瘤内注射治疗晚期实体瘤的 IIa 期临床扩展研究启动；2025年4月，在上海市肺科医院完成首例 CT 引导下经皮直接肺穿刺给药（由任胜祥教授任 PI）。

复发/进展性胶质母细胞瘤（rGBM）方向：2025年12月5日，YSCH-01 用于治疗 rGBM 的临床试验申请获美国 FDA 批准；2026年3月25日，其获中国 CDE 签发药物临床试验批准通知书，获批开展针对复发性或进展性 GBM 的注册临床研究。这标志着 YSCH-01 在中美两地同步推进 GBM 这一核心适应症的开发。

公开的早期临床数据显示，2024年5月《癌症免疫治疗杂志》发表的 YSCH-01 在晚期实体瘤患者中的初步疗效：共纳入13例实体瘤患者，3例部分缓解（PR）、6例疾病稳定（SD），疾病控制率（DCR）81.8%，中位无进展生存期（mPFS）4.97个月，中位总生存期（mOS）8.62个月。

除上述核心产品外，公司是否拥有其他独立管线代号未系统对外披露，属于待确认信息。公司亦牵头制定了《重组溶瘤腺病毒生产质量管理标准》（团体标准），体现其在行业标准化中的参与。

四、适应症与疾病背景

YSCH-01 面向的适应症主要包括晚期实体瘤与复发/进展性胶质母细胞瘤（GBM）。胶质母细胞瘤是恶性程度极高的脑肿瘤，术后复发概率接近100%，复发后患者中位生存期仅约5.9个月、一年生存率不到15%，当前标准治疗方案效果有限，缺乏高效后线治疗方案，临床迫切需要创新疗法。

晚期实体瘤（如肺癌、乳腺癌、黑色素瘤、卵巢癌、头颈癌等）患者在一线/二线标准治疗失败后选择有限。YSCH-01 通过瘤内、颅内或雾化吸入等局部给药，在肿瘤组织内选择性复制并表达 L-IFN，理论上可兼顾直接溶瘤与免疫激活。雾化吸入路径若可行，将为肺部多发转移或无法耐受有创给药的患者提供新选择，但相关给药方式的临床证据仍处于早期。

从机制学依据看，溶瘤病毒疗法已有 T-VEC 等产品获批上市，验证了该 modality 的可行性；联合免疫检查点抑制剂是业界探索方向。YSCH-01 的差异化在于"CTGVT 双调控 + 携带 L-IFN 基因"，试图在溶瘤之外增强系统性免疫。

五、竞争格局

在溶瘤病毒赛道，全球已有 T-VEC（talimogene laherparepvec）等获批，国内亦有多家企业推进溶瘤病毒/溶瘤腺病毒产品，如康万达（hV01 溶瘤痘病毒）、华药康明（KM1 溶瘤痘苗病毒）、纽伦捷生物（NRG-103）、凯德维斯（KDTV001 腺病毒载体治疗性疫苗）等，竞争渐趋活跃。

元宋生物的差异化在于：其一，CTGVT 为刘新垣院士国际首创的原创策略，科学源头独特；其二，YSCH-01 已在中美两地获批晚期实体瘤与 rGBM 的临床许可，并进入 IIa 期扩展与注册临床，国际化进度相对靠前；其三，支持瘤内、颅内、雾化吸入等多种给药路径，且在骨肉瘤、脑胶质瘤等难治瘤种有机制研究支撑。

其挑战在于溶瘤病毒单药响应率有限、常与免疫疗法联用，且局部给药对深部/弥散病灶的覆盖存在技术难点；YSCH-01 的长期疗效与安全性仍需注册临床数据验证。

六、团队与平台

科学层面，刘新垣院士是元宋生物的创始团队核心与科学源头，其 CTGVT 策略是公司全部技术的根基。公司设有院士专家工作站，进站专家在 PD-L1 泛素化酶新功能、免疫新靶点等方向亦有产出（如合作发表于 Cell Research 的研究），体现其产学研协同的科研网络。

运营与平台层面，元宋生物以 CTGVT 平台为核心，建立了溶瘤腺病毒的构建、工艺、质控与临床开发能力，并牵头制定行业团体标准。CEO 为章康健博士，其在 YSCH-01 多次获临床批件时代表公司对外发声。公司与上海市肺科医院、湖南省肿瘤医院、上海第六人民医院等机构开展临床与转化研究合作。

从公开信息看，公司核心团队的完整构成与人员规模未系统对外披露，属于待确认信息。

七、融资与资本

元宋生物自成立以来完成融资。公开资料显示，公司于2024年9月前后完成 A 轮融资，投资方包括安科生物（同时为参股母公司）、景越投资、越能基金等。各轮次具体金额、投后估值等公司未系统对外全部披露，属于未公开披露信息。

从资本与产业属性看，安科生物作为上市公司参股方，既提供资本也带来产业协同；其他投资机构多为早期/产业型基金。截至本文撰写时，公司状态为未上市。

八、发展展望

基于已披露事实，元宋生物下一阶段的工作重心集中在三方面。第一是核心临床推进：YSCH-01 在晚期实体瘤的 IIa 期扩展、以及在中美两地同步推进 rGBM 注册临床，将是近期重点；公司将依据前期展现的潜力与安全性加速开发。第二是给药路径拓展：继续验证颅内、雾化吸入等创新给药方式在不同瘤种中的可行性。第三是机制研究与联用：围绕 TSR/IL-8、NSCs 搭载、骨肉瘤等机制与联合策略深化科学证据，并探索与免疫检查点抑制剂等的联用。

需要说明的是，YSCH-01 仍处于临床早期至注册临床推进阶段，溶瘤病毒疗法在实体瘤与 GBM 中的长期疗效与安全性、局部给药的肿瘤覆盖能力均有待数据验证。公司披露的临床计划均为其对外表述节点，实际进度以临床入组与监管审批为准。

信息来源：

1. 元宋生物官网 www.yuansongbio.com（公司简介、CTGVT 策略、YSCH-01 临床进展动态）
2. 安科生物官网 ankebio.com：安科生物参股公司元宋生物新增针对复发脑胶质瘤中国临床试验注册批件（2026年3月25日）
3. 药融云：元宋生物专题（《重组溶瘤腺病毒生产质量管理标准》、YSCH-01 肺穿刺给药、GBM 新靶点、骨肉瘤与神经干细胞研究）
4. 雪球 / 公开综述：首个溶瘤联合疗法本月上市在即（含元宋生物 YSCH-01 进展梳理，2025年）
5. 公开报道：YSCH-01 在晚期实体瘤初步疗效（2024年5月《癌症免疫治疗杂志》，13例 DCR 81.8%）
6. 公开工商与融资信息（A轮2024年9月；投资方：安科生物、景越投资、越能基金）