

宁丹新药 项目介绍

一、公司概况

南京宁丹新药技术股份有限公司（简称“宁丹新药”，英文标识 Neurodawn）于2020年12月28日正式成立，总部位于江苏省南京市江宁高新区，是一家以临床需求为导向、处于注册性阶段的创新型生物医药企业。公司聚焦中枢神经系统（Central Nervous System, CNS）疾病领域，专注于发现及开发针对脑卒中、颅内肿瘤、认知障碍、情感障碍、神经病理性疼痛、脑小血管病等高发中枢神经系统疾病的创新疗法，公司对外表述的定位是“致力于成为中枢神经系统疾病领域新药研发的领军者”。公司提出“为大脑而研，为生命而业”（Science for the Brain, Commitment to Life）的使命，并以“责任、创新、进取、真诚、协同”（Responsibility, Innovation, Strive, Earnest, Synergy, 缩写 RISES）构成价值观体系。

在企业资质方面，宁丹新药先后获得国家级高新技术企业、长三角国家技术创新中心研发型企业、江苏省专精特新中小企业等认定。公司自2023年起多次进入江苏省潜在独角兽企业名单，2025年同时获评江苏省潜在独角兽企业与南京市培育独角兽企业。公司在南京建有总部大楼，并已建成小分子创新药自主研发平台与配套生产基地。据福州市国资系统披露的公开信息，福州国资集团所属榕投资本旗下基金于2024年完成对宁丹新药的投资，并促成其关键项目基地落户福州，形成南京总部与外埠基地协同的布局。

宁丹新药注册时间虽短，但团队的创业历程可追溯至更早。公开报道显示，公司核心创始团队源自上市公司先声药业（2096.HK）的中枢神经系统项目组，该团队曾发明并主导国家1类创新药先必新®注射液（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）的研发及注册工作。先声药业早年鼓励内部创业，希望以市场化机制推动项目进展，该团队在2012年前后开始独立推进CNS方向的新药开发，并于2020年底正式设立宁丹新药这一实体。这种“成熟团队、年轻公司”的结构，使宁丹新药在成立之初即具备相对完整的CNS新药研发经验、方法学积累与产品雏形，也在客观上解释了公司成立后数年内即实现原创新药获批上市的节奏。据媒体报道，公司现已发展为国内CNS领域管线相对成熟、布局相对完整的创新型研发公司之一。

二、核心科学与技术

宁丹新药构建了全流程、全链条的新药研发平台，具备从早期发现到临床开发的自主研发能力。公司研发体系包括药学部、生物评价部和临床研究部，可覆盖药物化学合成、化合物筛选、CMC（化学、制造与控制）开发、DMPK（药物代谢与药代动力学）研究、体内药理研究、毒理研究以及临床研究等新药开发全流程环节。围绕CNS疾病的病理复杂性，公司公开披露了四个方向的技术平台。

其一是多靶点CNS药物研发平台。公司认为，CNS疾病尤其是缺血性脑损伤涉及氧化应激、炎症反应、兴奋性毒性、细胞凋亡等多条级联通路，单靶点或单一机制药物的作用相对有限。基于这一判断，公司采取“不同靶点、不同药物机制共同作用”的开发路径，通过多机制协同干预实现脑细胞保护，这一思路贯穿于其核心产品的分子设计与组方设计之中。

其二是舌下药物递送技术平台。急性脑卒中患者常合并吞咽困难、意识障碍等情况，常规口服制剂的可及性受限，而静脉制剂又依赖院内输注条件。舌下速崩剂型使药物在与唾液接触后迅速崩解，经舌下静脉丛快速吸收进入血液循环，从而整合了注射给药起效快与片剂使用方便两方面的优势，有助于解决药物吸收效率、患者依从性与院外用药场景等问题。

其三是环状核酸新药研发平台。公司在小分子之外布局了核酸类新分子形式，用于拓展CNS疾病的可成药空间。该平台的具体管线进展与合作情况未公开披露／待确认。

其四是ICO注射技术研发平台。公开信息显示，该平台旨在解决CNS药物通过传统给药途径难以有效抵达病灶部位的难题，同时可实现对骨髓腔内免疫环境的直接调节。相关技术的具体适应症应用与开发

阶段未公开披露／待确认。

在研发资源整合方面，公司自建内部研发平台的同时，整合了全国100余家三甲医院的临床资源，与首都医科大学附属北京天坛医院等国内顶级神经病学中心建立了长期研究合作，为多中心注册临床试验的组织实施提供支撑。

三、主要产品与管线

宁丹新药以急性缺血性卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）为核心，围绕从急救、住院到出院康复的全流程治疗场景布局产品，据公开报道目前有6款在研产品处于不同开发阶段。

先必新® 舌下片（通用名：依达拉奉右莰醇舌下片，研发代号 Y-2 舌下片）是公司已上市的核心产品。该药由宁丹新药与先声药业、北京天坛医院王拥军团队合作研发，含依达拉奉和右莰醇两种活性成分，通过清除自由基与抗炎双效协同，减少急性缺血性卒中引发的级联损伤，保护脑细胞。其III期临床（TASTE-SL研究，NCT04950920）采用多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照设计，2021年6月28日至2022年8月10日期间在中国33个中心纳入914例发病48小时内的AIS患者，入组标准包括年龄18至80岁、NIHSS评分6至20分、上下肢运动障碍总分不低于2分、卒中前mRS评分不高于1分；受试者按1:1随机分入舌下片组（依达拉奉30mg、右莰醇6mg）或安慰剂组，每日两次连续14天，随访90天。主要终点为90天时mRS≤1的患者比例，结果为64.4%（290例）对54.7%（254例），风险差异9.70%（95%CI 3.37%—16.03%），几率比1.50（95%CI 1.15—1.95），P=0.003；两组不良事件发生率相当（89.8%对90.1%）。该研究结果于2024年2月19日在线发表于《JAMA Neurology》。监管进展方面，先必新® 舌下片新药上市申请于2023年6月28日获NMPA受理；2024年8月获美国FDA授予“突破性疗法认定”（BTD），用于治疗AIS，成为全球脑卒中治疗领域首个、亦为中国神经科学领域首个获得该认定的创新药，先声药业于2024年9月2日对外宣布；2024年12月1日，该药获NMPA批准上市（批准文号：国药准字H20240041），适应症为改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。该药已在美国健康受试者中完成I期临床试验，全球临床开发正在筹备中。

注射用洛贝米柳（拟定中文通用名，研发代号 Y-3）是公司推进中的另一款核心产品，为全球首创且唯一的靶向PSD95-nNOS/MPO通路的多靶点脑细胞保护剂，用于治疗急性缺血性卒中，并具有潜在的预防卒中后抑郁、焦虑症状的作用。其中国III期临床研究由首都医科大学附属北京天坛医院担任组长单位，全国近40家研究中心参与，纳入AIS患者近1000例；据公开报道，该研究已达到主要疗效终点，患者临床获益明显，整体安全性良好，研究结果预计在学术期刊或会议上公布。国内III期临床于2025年12月收官，新药上市许可申请（NDA）已获NMPA正式受理；美国I期临床于2025年11月完成。研发期间，该产品获得包括国家重点研发计划颠覆性技术创新项目在内的十多项国家级、省级科技计划项目支持。商业化方面，2023年8月24日，宁丹新药与康哲药业控股有限公司全资附属公司就注射用洛贝米柳签署合作协议，康哲药业获得该产品在中国内地及香港、澳门特别行政区的独家推广权。

Y-4是公司布局神经病理性疼痛领域的创新药，针对带状疱疹等原因引起的神经病理性疼痛，采取中美同步推进的开发策略。国内II期临床试验已启动，2026年2月在十堰市人民医院完成首例患者入组；在美国，该产品已获得FDA快速通道资格认定，正在推进I期临床。

除上述产品外，公司在研管线还覆盖卒中相关及延伸适应症，公开报道提及的方向包括阿尔茨海默病等认知障碍、脑小血管病、肌萎缩侧索硬化症（ALS）、颅内肿瘤、情感障碍等，多数处于临床或临床前研究阶段，具体分子结构与开发节点未公开披露／待确认。

四、适应症与疾病背景

脑卒中是我国居民致死致残的主要疾病之一。根据国家卫生健康委发布的《脑血管病防治指南（2024年版）》，我国每年新发卒中约394万例，占全球新发病例的三分之一，其中缺血性卒中占比约72%，年新发病例超过280万例。卒中可导致肢体瘫痪、吞咽困难、语言障碍等后遗症，严重时危及生命，给家庭

与社会带来沉重负担。

在治疗路径上，急性缺血性卒中的循证治疗以静脉溶栓和血管内取栓等再灌注治疗为核心，但受时间窗、适应证与医疗资源分布的限制，能够接受再灌注治疗的患者比例有限；即使成功再通，缺血再灌注损伤仍可能造成额外的神经元损害。脑细胞保护（神经保护）治疗因此被视为再灌注治疗的重要补充与协同手段，其目标是通过抗氧化、抗炎、抑制兴奋性毒性等机制减少脑细胞死亡、扩大治疗时间窗、改善功能预后。

给药场景亦是该领域的现实痛点。公开资料显示，中国卒中患者平均住院时间为7至9天，而临床研究提示脑细胞保护药物通常需要连续使用14天，出院后疗程的延续性难以保障。舌下速崩剂型的意义正在于此：其不受吞咽困难等疾病因素影响，可在院内、院外乃至救护车转运途中使用，有助于患者获得完整疗程，从而更大程度减少致残并可能降低整体医疗成本。

卒中后的精神心理并发症同样构成重要的未满足需求。公开数据显示，卒中后抑郁和焦虑的发病率分别达到约30%和25%，会影响患者神经功能恢复与康复依从性。宁丹新药对Y-3在卒中治疗基础上兼顾卒中后抑郁焦虑预防的定位，即针对这一临床场景。

神经病理性疼痛是Y-4的目标适应症，常见病因包括带状疱疹后神经痛、糖尿病周围神经病变等，现有治疗以抗惊厥药、抗抑郁药及阿片类药物为主，普遍存在疗效有限与耐受性问题，临床仍存在改进空间。

五、竞争格局

在脑细胞保护剂这一细分方向，国内市场此前已有依达拉奉、依达拉奉右莰醇（先必新®注射液）、丁苯酞（石药集团恩必普）、人尿激肽原酶等产品，形成了以国产创新药与改良型产品为主的格局；国际市场上，多年来大量神经保护候选药物在III期临床阶段未能转化为获批产品，使该领域的开发难度成为业内共识。先必新®舌下片作为首个获批的舌下脑细胞保护剂，其差异化主要体现在剂型与给药场景，而非全新的作用靶点。

在PSD95-nNOS通路方向，国际上具有代表性的公开在研项目是加拿大NoNO Inc.的nerinetide（NA-1），系一种PSD-95抑制多肽，曾开展ESCAPE-NA1、FRONTIER等临床研究。宁丹新药的注射用洛贝米柳为小分子多靶点解偶联剂，同时覆盖PSD95-nNOS与MPO通路，在分子形式与靶点组合上与前述项目存在差异。公司在A+轮融资对外表述中亦称其为“全球唯一进入临床研究的全新结构小分子PSD95/nNOS解偶联剂”。两者在临床终点设计、患者人群与最终获批情况上的横向比较，需以各自公开发布的完整研究数据为准。

从企业层面看，国内布局CNS创新药的企业包括先声药业、恩华药业、京新药业、翰森制药等，各自侧重的适应症与技术路线不同。宁丹新药的特点在于以急性缺血性卒中为主轴、围绕全病程场景做纵深布局，并同时具备已上市产品与在审注册产品。同时，公司与先声药业、康哲药业分别在研发合作与商业化推广上建立了绑定关系，这一“研发自主+商业化借力”的模式，与自建全国销售队伍的路径形成对照。

六、团队与平台

宁丹新药的核心创始团队具有较长的行业积累。董事长、CEO杨士豹是国家1类新药先必新®的发明人及项目负责人，曾任先声药业项目总监，先后主持7个新品种的研发，多个产品已实现上市销售。首席科学官（CSO）王鹏为美国医学与生物工程院会士，曾任职于先声药业、亚宝药业集团、药明康德以及美国先灵葆雅（后并入默沙东，任资深研究员18年），曾主导或负责20余项创新药物的研发。首席运营官（COO）陈荣为中国药科大学药物化学博士、南京大学生物学博士后，曾主持国家级、省级、市级项目8项，申请的国内外专利中已获授权33件。

在此基础上，公司自成立以来组建了海外与本土人才融合、专业互补的百人级研发团队，覆盖CNS疾病药物开发的各主要环节。平台方面，公司已打磨形成功能完备的小分子创新药自主研发平台与生产基地，并整合全国100余家三甲医院的临床资源开展多中心研究，形成了从化合物设计、临床前评价到注册临床与生产的一体化能力。

七、融资与资本

宁丹新药自成立以来完成多轮融资，投资方结构涵盖国资平台、产业资本与市场化机构。2021年，南京市创投集团通过市级科创基金参与公司A轮融资，并在后续多个时点连续追加投资；据公司相关负责人对媒体表述，该机构不仅提供资金，还协助企业对接银行、寻找研发场地。

2023年2月，公司完成A+轮融资，融资金额逾亿元人民币并实现超募，由招商健康领投，先声药业等老股东跟投。招商局集团总经理助理、招商健康董事长李亚东在当时的对外表述中提到，招商健康以"科技引领、价值健康"为战略使命发展健康产业，此次领投与其战略高度契合，并将宁丹新药定位为招商健康的基石性项目。先声药业董事长兼CEO任晋生亦表示将联合招商健康与新投资者继续支持宁丹团队。

此后，公司于2024年1月完成超2亿元B+轮融资，2024年11月完成数亿元C轮融资。据媒体统计，公司成立四年共计完成5轮融资，股东阵容包括腾讯投资、招商局创投、中信集团、康哲药业、江宁高新基金等十余家知名投资机构及产业资本。2024年，福州国资集团所属榕投资本旗下基金亦完成对公司的投资。截至目前，公司的最新估值、股权结构及上市计划未公开披露／待确认。

八、发展展望

从公开信息看，宁丹新药当前所处的阶段具有较为清晰的特征：一款核心产品已获批上市并进入商业化推广，另一款核心产品NDA在审、处于上市前准备阶段，第三款产品在中美两地同步推进临床，早期管线围绕已有平台继续扩展。

未来的观察维度主要包括几个方面。产品端，先必新®舌下片在国内的临床应用推广与院外用药场景开拓、全球临床开发的启动节奏；注射用洛贝米柳的审评进展、III期完整研究数据的公开发布以及与康哲药业的商业化协同效果；Y-4在中美两地临床的推进与数据读出。技术端，环状核酸平台与ICO注射平台能否产出新的临床阶段候选产品，将决定公司在小分子之外的第二增长曲线。区域与产能端，南京总部与福州基地的协同、生产能力与商业化供应的匹配情况值得关注。国际化方面，公司公开表述中提出希望让全球CNS患者用上"中国方案"，其海外注册路径与合作方式仍待进一步披露。

信息来源：宁丹新药官网（www.neurodawn.cn）"关于宁丹"页面及新闻栏目（含《研发动态 | 先必新®舌下片（Y-2舌下片）获美国FDA突破性疗法认定》《宁丹要闻 | 先必新®舌下片获批上市！卒中用药场景再拓展》）；人民网江苏频道《南京耐心资本赋能企业"陪闯"科创难关》（2026年6月4日）；今日头条转载《新药上市申请，正式受理！》（江宁高新区发布）；福州市人民政府国资委网站《榕投资本旗下基金所投企业 宁丹新药产品上市许可申请获受理》（2025年12月23日）；新浪财经转载《全球首个中风急救药，南京造！腾讯早已悄悄入股》；宁丹新药《超募完成逾亿元A+轮融资》公告类报道；脑医汇·神内资讯《【风向标】脑卒中突破性创新药先必新舌下片获美国FDA"突破性疗法认定"》；《JAMA Neurology》2024年2月19日在线发表的TASTE-SL随机临床试验论文；国家卫生健康委《脑血管病防治指南（2024年版）》公开引用数据；briefing提供的公开信息摘录（更新至2026年7月30日）。