

标新生物 项目介绍

一、公司概况

标新生物（全称以工商登记为准）是一家专注于蛋白降解药物（PROTAC 与分子胶）研发的创新药企业，总部位于上海。公司由国际欧亚科学院院士姜标教授团队孵化，是上海科技大学免疫化学研究所孵化的首家生物医药企业。标新生物于2024年5月完成 A 轮融资，目前处于未上市状态，在行业资料中被归入蛋白降解领域的第二梯队。蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）与分子胶是近十年药物化学最具变革性的方向之一，其「事件驱动」的作用机制不同于传统占有型抑制剂，为攻克「不可成药」靶点提供了新范式。

二、核心科学与技术

标新生物的核心技术建立在「GlueTacs®」双平台之上，同时布局 PROTAC（蛋白水解靶向嵌合体）与分子胶（molecular glue）两类蛋白降解技术。PROTAC 通过双功能分子同时结合靶蛋白与 E3 泛素连接酶，诱导靶蛋白被泛素-蛋白酶体系统降解；分子胶则通过小分子诱导蛋白-蛋白相互作用，促使靶蛋白被 E3 连接酶识别降解。与传统「占用型」抑制剂不同，蛋白降解剂可实现靶向蛋白的彻底清除，并可作用于传统上「不可成药」的靶点（如转录因子、支架蛋白）。标新生物的 GlueTacs® 平台旨在兼顾两类技术的优势，提升降解效率与可开发性，其设计挑战在于连接子（linker）优化、E3 连接酶的选择、口服利用度与脱靶降解控制。

三、主要产品与管线

标新生物公开的核心管线包括：（1）GT919：面向复发或难治性多发性骨髓瘤（rrMM）等适应证的蛋白降解剂，公开信息显示已进入 II 期临床研究；（2）GT929：面向复发或难治性非霍奇金淋巴瘤（rrNHL）等适应证的蛋白降解剂，处于 IIa 期临床研究阶段；（3）GT818：为 RSK 双功能降解剂，于2026年7月1日获得国家药品审评中心（CDE）临床试验默示许可。上述管线的具体靶点与临床设计以公司披露为准。多条管线进入临床期，显示其双平台已具备将分子推进到 IND 的转化能力。

四、适应症与疾病背景

标新生物管线面向血液系统恶性肿瘤等适应症。多发性骨髓瘤与淋巴瘤是常见血液瘤，复发或难治患者存在显著的未满足需求，且部分患者在多线治疗后缺乏有效方案。蛋白降解技术可靶向包括转录因子、支架蛋白在内的传统难成药靶点，为血液瘤治疗提供了新机制，且可与其他疗法（如免疫调节剂、抗体药）联用以克服耐药。此外，蛋白降解技术在自身免疫病等领域的拓展亦被行业广泛关注，公司管线的具体适应证边界以披露为准。

五、竞争格局

在蛋白降解（PROTAC/分子胶）领域，全球范围内已有多家企业与大型药企布局，部分分子胶药物（如针对 cereblon 的降解剂）已获批用于多发性骨髓瘤等。国内亦有多家 PROTAC 创业公司参与竞争。标新生物的差异化在于其 GlueTacs® 双平台策略与多条已进入 II 期/获批临床的管线，在国内同类企业中处于较前期梯队。竞争维度包括靶点选择、降解效率与选择性、口服利用度、以及临床进度与商业化潜力。血液瘤因生物标志物清晰，常成为蛋白降解剂首选的验证场景。

六、团队与平台

标新生物由国际欧亚科学院院士姜标教授团队孵化，姜标教授在有机化学与药物化学领域有深厚积累，曾任上海科技大学免疫化学研究所相关职务。公司是上科大免疫化学研究所孵化的首家生物医药企业，链接高校科研与产业转化资源。平台以 GlueTacs® 双技术为核心，覆盖分子设计、降解机制验证、药理与临床开发，其学术基因强调化学驱动的理性设计与机制研究。

七、融资与资本

标新生物于2024年5月完成 A 轮融资，投资方包括黄浦医药基金、南湾百澳、上海司南园科、粤民投资基金、沂景资本、倚锋资本、约印医疗基金、磐谷创投、国新思创、胜辉投资、动平衡资本等多家机构。该轮融资用于蛋白降解管线的推进与平台建设。公司目前未上市，后续资本安排以官方披露为准。多元化的投资人结构体现了产业资本与专业医疗基金对其技术路线的认可。

八、发展展望

标新生物在蛋白降解这一前沿方向具备双平台与多条临床期管线的先发基础。GT919、GT929 的临床数据读出，以及 GT818 等新管线的推进，是观察公司发展的关键。蛋白降解赛道技术门槛高但前景广，其长期价值取决于能否在疗效与安全性上证明相对于现有疗法的优势。相关进展以监管与公司公开披露为准。

从蛋白降解的技术演进看，PROTAC 概念提出较早，但直至近十年在连接子化学、E3 连接酶配体与口服性质上取得突破后才进入临床爆发期。分子胶则多以偶然发现起步，近年来通过系统性筛选与结构生物学加速设计。标新生物的 GlueTacs® 双平台策略，意在兼取两类技术的长处：PROTAC 可理性设计、靶向灵活，分子胶口服性质常更优、可作用于蛋白-蛋白界面。

在临床推进上，血液瘤因生物标志物相对清晰、疗效评估周期较短，常成为蛋白降解剂首选验证场景。标新生物 GT919 (rrMM)、GT929 (rrNHL) 进入 II 期，GT818 (RSK 双功能降解剂) 于 2026 年获 CDE 默示许可，显示其平台已具备连续产出临床候选的能力。后续应关注各分子的降解选择性、脱靶谱与临床获益信号。

在知识产权与竞争层面，PROTAC 与分子胶的核心专利 (E3 配体、连接子、靶点组合) 布局密集，后来者需在自由度与差异化上谨慎设计。标新生物作为上科大免疫化学研究所孵化企业，其学术渊源有助于机理研究与专利构筑。

从资本结构看，其 A 轮汇聚了多家产业与专业医疗基金，资金厚度应能支撑多管线并行推进。蛋白降解赛道长期价值取决于能否在疗效与安全性上证明相对现有疗法 (含已获批降解剂) 的优势，而非仅停留在技术新颖性。

在分子机制上，PROTAC 分子由三部分构成：靶蛋白结合配体、E3 连接酶配体与连接二者的 linker。其作用模式是事件驱动 (event-driven) —— 一个降解剂分子可循环作用于多个靶蛋白，理论上因此具备催化性优势，且对靶蛋白的「占用」要求低于传统抑制剂。分子胶则通常分子量更小、结构上更接近传统小分子，通过诱导靶蛋白与 E3 连接酶形成三元复合物而发挥作用，部分经典分子胶正是免疫调节剂的活性基础。

在临床价值上，蛋白降解技术最被看好的场景包括：靶向缺乏酶活性口袋的「不可成药」蛋白 (如转录因子、骨架蛋白)、克服某些耐药突变 (当突变仅改变结合构象而非降解需求时)、以及同时清除多个相关亚型。标新生物的管线聚焦血液瘤，正是看中该领域生物标志物清晰、疗效可较快读出的特点。

在开发难点上，三元复合物的形成受浓度、竞争蛋白与细胞环境多重影响，linker 的长度与化学属性对降解效率与选择性影响显著。口服生物利用度也是 PROTAC 的普遍挑战，分子胶在此常具优势。标新生物的 GlueTacs® 双平台，正是试图在不同场景下选用更合适的技术路线。

在竞争格局中，蛋白降解赛道已有部分分子胶药物获批用于多发性骨髓瘤，证明了该 modality 的临床可行性。国内多家企业亦在快速跟进，标新生物要保持领先，需在降解选择性、脱靶控制与临床进度上持续证明优势，而非停留在平台叙事。

在知识产权布局上，蛋白降解领域的基础专利高度集中，后续进入者需在 E3 配体、连接子化学与靶点组合上寻求自由实施空间。标新生物的 GlueTacs® 平台若要在全球范围开发，需建立稳健且可防御的专利组合，避免陷入许可纠纷。

在管线的临床节奏上，多条管线并行进入临床期，对公司的临床运营、资金与注册事务提出了更高要求。能否在保持速度的同时确保各管线的数据质量，是其平台兑现的关键考验。

从 modality 前景看，蛋白降解技术被认为是继小分子、抗体之后最具潜力的第三类治疗手段之一。其「事件驱动」的作用方式，使其在面对传统不可成药靶点时展现出独特价值，也因此在全球范围内吸引了大量资本与人才。标新生物身处这一前沿赛道，其命运与整个 modality 的产业化进程紧密相连。

在临床定位上，血液系统肿瘤因生物标志物清晰、疗效评估周期短，成为蛋白降解剂最佳的验证场景。标新生物多条管线聚焦该领域，是务实的选择，但也意味着其未来需直面已获批同类药物的竞争，差异化疗效是立足之本。

在平台价值上，GlueTacs® 双技术路线使公司能够在不同项目中灵活选用更合适的技术路径，提升了管线设计的自由度。这种平台弹性在应对单一技术局限时具备现实意义，也是其区别于单一路径企业的重要特征。

在成长路径上，标新生物已从平台验证走向临床期管线密集产出阶段，下一阶段的考验从「能做出分子」转向「能否做出有竞争力的临床数据」，这是蛋白降解企业普遍面临的从量变到质变的关键跃迁。

在行业意义上，蛋白降解技术代表了小分子药物从「抑制」走向「清除」的范式跃迁。标新生物作为本土该领域的积极参与者，其双平台策略与多条临床期管线，为国内蛋白降解药物的产业化积累了宝贵经验。无论单个管线成败，其技术路径的探索本身都具有行业参考价值，也为后续人才与生态建设提供了土壤。

从长期主义视角看，蛋白降解药物的开发周期长、不确定性高，但一旦在关键适应证上证明优势，其临床与商业回报同样可观。标新生物需要在资本耐心与研发节奏之间找到平衡，以稳健的执行走过从临床验证到价值兑现的漫长征程。

信息来源：标新生物公开管线与融资信息、GlueTacs® 平台公开资料、GT818 获 CDE 默示许可公开信息、姜标院士团队公开背景、行业报道。