

西湖制药（杭州）有限公司 项目介绍

一、公司概况

西湖制药（杭州）有限公司（以下简称“西湖制药”）是依托西湖大学、西湖实验室科技成果转化设立的创新药研发企业，致力于针对人类重大疾病研发原创新药。公司位于杭州，与西湖大学、西湖实验室形成紧密的“科研—转化—产业”协同关系，联合创始人包括西湖大学于洪涛教授等。作为西湖大学成果转化平台的重要载体，西湖制药的定位是将高校前沿科研能力与原创技术转化为可上市的临床药物。2026年7月29日，公司首款商业化自主原创新药——盐酸伊司特韦片（商品名：艾普司韦）获国家药品监督管理局批准上市，成为杭州当年获批的第5个1类创新药（创历年新高、位居全国前列），也是西湖大学成果转化平台首个实现商业化的自主原创新药，标志着新型研究型大学原创新药转化取得实质性突破。

二、核心科学与技术（核心业务）

西湖制药的核心技术路线是“AI + DNA编码化合物库（DEL）高通量筛选”药物发现平台。其独创的WAND人工智能药物研发平台搭配DEL筛选体系，用于从源头进行分子发现与优化。DEL技术将海量化合物与可扩增的DNA标签一一对应，实现在极少量样品中对数十亿级化合物进行并行筛选，大幅加速苗头化合物的发现。西湖制药将DEL源头筛选与AI分子设计、结构优化相结合，显著缩短从分子发现到临床前候选物的周期。艾普司韦从分子发现到III期临床全流程仅用时约三年，较传统新药开发周期大幅压缩，体现出该平台方法的高效率与可行性。

三、主要产品与管线

西湖制药目前公开的核心产品为盐酸伊司特韦片（艾普司韦®）：

- 通用名：盐酸伊司特韦片；商品名：艾普司韦®。

- 类别：1类创新药，自主研发、骨架结构全新的抗新冠小分子口服药。

- 作用机制：新冠病毒主要蛋白酶3CLpro抑制剂。艾普司韦通过竞争性结合于3CLpro的底物结合口袋，使其无法剪切多聚蛋白前体，从而阻止新冠病毒复制。该药与作用靶点为非共价结合，脱靶风险低，用药安全性高；且为单药，无需与利托那韦联用，为合并基础疾病患者提供更多用药选择。

- 获批与适应症：2026年7月29日获国家药监局附条件批准上市，用于治疗成人轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）。采用附条件审批路径，NMPA同步要求企业持续推进后续临床、真实世界研究，按期补充完整药效与长期安全性数据。

- 临床数据：基于一项在轻型/中型新冠感染患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究，全国28家医院参与，入组受试者共1350例。主要疗效终点为首次用药至持续临床恢复的时间。研究在疫情防控常态化阶段以抗原检测阳性为入组标准，入组人群多数为二次及以上感染；临床数据显示疗效显著，安全性与耐受性良好（艾普司韦组与安慰剂组不良事件发生率基本相当）。

艾普司韦全新的药物分子结构源自DEL源头筛选，是全球首例源自DEL技术的原创小分子药物成功案例，验证了AI结合DEL高通量筛选策略的可行性与高效性。除该核心产品外，西湖制药作为高校成果转化企业，储备与在研管线的具体情况未充分公开披露。

四、适应症与疾病背景（如适用）

艾普司韦的获批适应症为成人轻型、中型新型冠状病毒感染。新冠病毒感染由SARS-CoV-2引起，3CLpro（主蛋白酶）在病毒自我复制与组装过程中不可或缺，是广谱抗冠状病毒药物的重要靶点。与现有3CLpro抑制剂（多为共价结合且常需联用利托那韦）相比，艾普司韦的非共价结合特性与单药方案，在用药安全性和合并用药受限人群（如合并基础疾病患者）中具有差异化价值。尽管新冠大流行已转入低流行阶段，新冠病毒仍在人群中持续循环，轻型/中型感染的治疗需求（尤其高风险人群）仍然存在，艾普

司韦为此提供了机制新颖的新选择，进一步丰富国内口服抗新冠小分子药物供给矩阵。

五、竞争格局

抗新冠小分子口服药领域已有多个已上市产品，包括奈玛特韦/利托那韦（Paxlovid）、先诺特韦/利托那韦、民得维（VV116）、乐睿灵（来瑞特韦）等，多为3CLpro或RdRp抑制剂。艾普司韦的差异化在于：全新骨架结构、源自DEL技术的全球首例原创小分子药物、非共价结合与单药方案。在“后新冠时代”需求放缓、同类产品竞争充分的背景下，其市场空间取决于真实世界疗效证据积累、高风险人群覆盖与公共卫生储备采购。更广义上，西湖制药代表的“新型研究型大学+AI/DEL药物发现”模式，与传统的药企内部发现部门、以及晶泰科技等AI制药平台形成不同路径的参照，凸显高校源头创新向产业转化的新可能。

六、团队与平台

西湖制药的核心纽带是西湖大学与西湖实验室。联合创始人于洪涛教授为西湖大学相关团队负责人，强调公司作为西湖大学科技成果转化企业，始终致力于针对人类重大疾病研发原创新药。平台层面，公司依托西湖大学的科研能力、原创技术（WAND AI平台、DEL筛选体系）与西湖实验室的转化资源，形成“从分子化合物到上市新药”的转化链条。在艾普司韦研发过程中，杭州市市场监督管理局将西湖制药纳入重点企业“服务专员”名单，从研发初期即建立常态化沟通，协助注册申报、生产许可与GMP检查（GMP检查、注册核查与日常监管协同推进），体现了“监管与服务并重”“提前介入、一企一策、预审前置”对高校成果转化企业的支撑作用，实现了“研、审、产”各环节无缝衔接。

七、融资与资本

西湖制药作为西湖大学成果转化平台企业，其具体股权结构、历轮融资金额与投资方信息在本次公开检索中未充分披露，故以“未公开披露”处理。公司资本化的核心资产为自主研发的1类创新药管线（以艾普司韦为代表）及WAND AI + DEL药物发现平台。艾普司韦的获批上市，使西湖制药具备了自主原创新药从发现到商业化全链条的验证案例，为其后续融资与管线拓展提供了重要背书。关于后续是否引入战略投资或推进更多管线，以公司官方披露为准。

八、发展展望

艾普司韦的获批是西湖制药“从0到1”的突破，证明了西湖大学前沿科研能力通过专业化转化平台落地为上市新药的可行性，也为“AI + DEL”高通量筛选策略提供了全球首例成功范式。展望未来，西湖制药有望依托西湖大学与西湖实验室的持续原创产出，在抗病毒、肿瘤及其他重大疾病领域推进更多原创新药管线。其发展节奏将取决于：在研管线的丰富度与临床推进速度、WAND/DEL平台的复用能力与产出效率、以及商业化能力建设（生产、销售、市场准入）。作为新型研究型大学成果转化的样本，西湖制药的探索对中国高校原创新药转化生态具有参考价值。

从更宏观的视角看，西湖制药的诞生与成长，折射出新型研究型大学（如西湖大学）在“0到1”原创成果转化上的制度探索。与传统药企内部研发或纯平台型AI制药公司不同，西湖制药依托大学的前沿科研能力与原创技术积累，将DEL源头筛选与AI分子设计结合，用约三年时间完成从分子发现到III期临床的全流程，并以全球首例DEL原创小分子药物验证了该路径的可行性。这一模式的价值在于缩短“实验室分子”到“上市新药”的距离，但其可持续性仍有赖于持续产出高质量原创靶点与新分子、以及建立完善的生产、销售与市场准入能力。在抗新冠药物需求转入常态化的背景下，艾普司韦的市场表现将更多取决于真实世界疗效证据、高风险人群覆盖与公共卫生储备，而西湖制药更长远的竞争力，则来自能否将WAND/DEL平台的复用能力转化为多条疾病领域的原创新药管线。作为高校成果转化的新样本，其探索对中国原创新药生态具有指征意义。

在技术细节上，DNA编码化合物库（DEL）是一种将化合物结构与可扩增DNA序列一一对应的技术，通过在单管反应中并行筛选数十亿级分子，可在极短时间内锁定与靶点结合的苗头化合物，极大提升早期药物发现的效率。传统高通量筛选受限于化合物数量与成本，而DEL借助DNA扩增的指数级放大能力，使“海量分子—靶点”的匹配成为可能。西湖制药将DEL源头筛选与WAND人工智能平台结合，对苗头化合物进行结构优化与成药性评估，从而快速推进至临床前候选物。艾普司韦作为全球首例源自DEL技术的原创小分子药物，其获批不仅是一个产品事件，更是一套方法论的胜利——它证明了中国高校在底层药物发现技术上的原创能力可以跨越“从0到1”的死亡谷。当然，单一成功案例尚不足以完全验证平台的普适性，西湖制药后续能否基于同一平台持续产出不同疾病领域的原创新药，才是衡量WAND/DEL体系真正价值的关键。

在监管沟通层面，艾普司韦的顺利获批也得益于杭州等地药监部门“提前介入、一企一策、预审前置”的服务模式，这一机制为高校成果转化企业弥补注册申报经验不足提供了制度支撑。对于后续更多原创新药而言，畅通的“研、审、产”衔接通道，与底层技术平台同等重要，是决定转化效率的关键外部因素。

信息来源：

1. 西湖制药官网（wp-hz.com）及公司动态：《从0到1的突破！原创全新骨架抗新冠口服药艾普司韦获批上市》（2026-07-29）
2. 杭州网：《创历年新高，位居全国前列！杭州今年第5个1类创新药获批——原创全新骨架抗新冠药物“杭州造”》（ori.hangzhou.com.cn，2026-08-04）
3. 价格信息网：《1类创新药盐酸伊司特韦片附条件批准上市，用于新冠》（315jiage.cn）
4. 新浪财经/中国质量报：《提供全链条精准服务，助力创新药上市》（2026-08-08）