

青岛海济药业 项目介绍

一、公司概况

青岛海济药业（全称青岛海济药业有限公司）是一家聚焦海洋来源创新药研发与产业化的生物医药企业，总部位于山东青岛。公司由管华诗院士（中国工程院院士）创办，管华诗院士是中国海洋药物领域的奠基性人物之一，也是「蓝色药库」计划的倡导者，长期推动从海洋生物资源中发现与开发创新药物。青岛海济依托中国海洋大学与青岛海洋生物医药研究院等平台的科研积累，致力于将海洋天然产物转化为可临床应用的创新药，目前处于未上市状态，在行业资料中被归入海洋药物领域的第二梯队。海洋占地球生物多样性的绝大部分，海洋生物蕴含结构独特、活性多样的分子，是新药发现的重要战略资源，青岛海济的成立体现了海洋科技成果向产业的转化尝试。

二、核心科学与技术

青岛海济的核心技术围绕海洋来源活性物质的发现、结构解析、制备与成药性开发。海洋生物（如海藻、海洋微生物、海洋动物）蕴含结构独特、生物多样性丰富的活性分子，是新药发现的重要源头。

「蓝色药库」理念即通过系统化的海洋资源挖掘与成果转化，建立海洋创新药储备。公司的技术环节包括海洋样品采集与活性筛选、化合物分离鉴定、结构修饰与优化、以及符合药物标准的质量与制备工艺。海洋多糖等大分子类活性成分是公司重点方向之一，这类分子通常具有免疫调节等多靶点特性，其制备标准化与结构表征是成药的关键前提。

三、主要产品与管线

青岛海济公开的重点管线包括：（1）BG136：国际首个进入临床的免疫抗肿瘤海洋多糖 1 类新药，公开信息显示其已进入 II 期临床研究阶段，作用机制方向为通过调节免疫微环境发挥抗肿瘤作用；（2）LY102：公司管线中的在研项目，具体阶段以披露为准；（3）LY104：于2025年8月获批临床，为海洋来源创新药在研品种。上述管线的具体适应证、临床设计与疗效数据以监管与公司在研登记平台披露为准。BG136 作为「国际首个」进入临床的海洋多糖免疫抗肿瘤 1 类新药，在公司管线中具有标志性意义，其临床推进情况将验证海洋多糖类药物的成药潜力。

四、适应症与疾病背景

BG136 等免疫抗肿瘤海洋药物主要面向实体瘤等恶性肿瘤治疗需求。肿瘤免疫疗法通过激活或重塑机体免疫系统杀伤肿瘤，是近年抗肿瘤药物的重要方向。海洋多糖作为免疫调节类成分，其机制在于调节先天免疫与适应性免疫、改善肿瘤微环境，可能作为联合治疗的一部分提升现有疗法响应。中国恶性肿瘤疾病负担沉重，免疫联合治疗、新机制药物仍存在大量未被满足的需求，海洋来源新机制药物提供了差异化的探索路径。与此同时，海洋多糖的免疫调节研究也涉及慢性炎症等其他适应证的潜在拓展。

五、竞争格局

在海洋创新药领域，国内外尚处于相对早期但战略受重视的阶段，中国依托「蓝色药库」等计划推动海洋药物产业化。青岛海济在海洋多糖免疫抗肿瘤方向（如 BG136）具有先发特色。竞争维度包括：活性分子发现的原创性、制备工艺的可放大性、临床验证的进度，以及与主流肿瘤疗法的联合策略。相对于大量肿瘤小分子与抗体药物，海洋来源免疫调节剂属于相对小众但具备差异化的细分方向，其竞争更多来自其他免疫调节新机制药物与联合疗法，而非直接的同靶点红海。

六、团队与平台

公司创始人管华诗为中国工程院院士、中国海洋大学相关学科带头人，是「蓝色药库」倡导者，在海洋药物领域具有权威学术地位。青岛海济依托青岛海洋生物医药研究院等平台的科研与转化资源，整合海洋样品、活性筛选、结构鉴定与制备能力。公司与黄海制药、复星医药等产业方存在股权或合作关联，具体合作内容以披露为准，产业方的加入有助于临床与商业化资源的对接。

七、融资与资本

青岛海济于2022年完成首轮融资，公开报道融资规模为数千万元人民币，投资方包括青岛巨峰科技创业投资、青岛市创新投资、黄海制药、青岛海洋生物医药研究院、复星医药等。该轮融资用于海洋创新药管线的推进与平台建设。公司目前未上市，具体后续融资轮次与估值为「待确认」，以官方披露为准。地方国资与产业资本的参与，体现了青岛本地对海洋生物产业的战略支持。

八、发展展望

青岛海济所处的海洋创新药赛道兼具科学特色与战略意义，BG136的II期临床进展、LY104的临床推进与后续管线的丰富度，是观察公司发展的关键。海洋药物从发现到成药面临制备标准化、机制清晰化、以及临床终点设计等挑战，其长期价值取决于能否用严谨数据验证海洋多糖的肿瘤免疫疗效。相关进展以监管与公司公开披露为准。

从海洋药物的全球图景看，海洋覆盖地球约七成表面积，孕育了结构高度多样的生物活性分子，半个多世纪以来已有多篇源自海洋的化合物进入药物或临床研究，涵盖抗肿瘤、镇痛、抗感染等方向。但相较陆生天然产物，海洋药物的产业化长期受限于样品获取、活性稳定与规模化制备。青岛海济依托青岛的海洋科教集群（中国海洋大学、青岛海洋生物医药研究院等），在样品、人才与平台上具有地域集聚优势。

在制备科学上，海洋多糖类药物的质量控制重点在于分子量分布、硫酸化程度、糖链结构及纯度，这些结构特征与其免疫调节活性密切相关。建立可重复、可放大的制备与表征体系，是海洋多糖从实验室走向临床的核心工程问题，也是监管审评的关注重点。

关于临床策略，免疫抗肿瘤药物的开发常需明确的作用机制假设与合理的联合方案。BG136若定位于免疫调节，其与现有免疫检查点抑制剂等疗法的联合探索，将影响后续临床设计与市场空间。LY104于2025年获批临床，则显示公司管线在持续补充，但各品种的适应证与进度以披露为准。

从地方产业视角，青岛将海洋生物医药作为重点发展方向，地方国资与产业资本对青岛海济的参与，既是对「蓝色药库」战略的落实，也意味着公司在区域创新生态中具有政策与资源协同的可能。

在海洋药物的科学基础上，海洋环境的高盐、高压、寡营养等极端条件，塑造了海洋生物独特的次级代谢产物，这些分子往往具有陆生生物少见的骨架与官能团，是新颖活性化合物的宝库。糖胺聚糖类、大环内酯类、生物碱类、肽类等均已具有海洋来源药物获批或进入临床。青岛海济聚焦的海洋多糖免疫调节方向，正是利用海洋多糖复杂结构带来的多靶点免疫活性，探索其抗肿瘤潜力。

在成药挑战上，多糖类药物的分子量不均一、结构表征困难，使其质量控制比小分子更具挑战性。监管机构对多糖类生物制品通常要求明确的结构特征、生产工艺与批间一致性。青岛海济若要推进至后期临床，必须在结构表征与制备标准化上建立充分的方法学，这也是该类品种审评的重点。

关于BG136的II期临床，免疫抗肿瘤药物的II期常以客观缓解率、疾病控制率或免疫相关指标为探索终点，其设计需基于对作用机制的理解。若该品种定位于联合治疗，还需在与标准疗法或其他免疫药物的联合中证明增益。具体试验方案与进展以公司在研登记平台披露为准。

在区域生态层面，青岛拥有完整的海洋科教与产业配套，从样品采集、活性筛选到中试放大均有机构与人才支撑。青岛海济作为「蓝色药库」战略的产业化落子，其发展受益于这一集群效应，也承担着将海洋科研成果转化为临床产品的示范意义。

在海洋资源的可持续利用上，海洋药物的开发需兼顾生态保护与资源获取的平衡，越来越多活性物质的获取转向养殖、发酵或合成衍生，而非直接捕捞野生资源。青岛海济的制备路线若能以可持续方式供应，将更符合现代药物生产的合规要求。

在学术与产业转化上，「蓝色药库」作为系统性挖掘海洋药物的倡议，其价值在于将零散的海洋科研积累转化为可筛选、可开发的资源库。青岛海济作为该战略下的产业化主体，承载着将海洋科研成果推向临床的桥梁角色。

从科研转化链条看，海洋创新药从样品发现到临床成药，中间隔着活性确证、结构优化、制备放大与安全性评价等多重关卡。青岛海济的 BG136 能够成为国际首个进入临床的海洋多糖免疫抗肿瘤一类新药，说明其已跨越了从资源到候选药物的关键门槛，后续价值取决于临床数据的进一步验证。

在区域战略层面，青岛将海洋生物医药作为城市级产业方向重点培育，配套了从基础研究到中试的公共服务平台。青岛海济生于这一生态、长于这一生态，其发展节奏与区域产业政策、科研供给高度协同，这种在地化优势是其区别于一般海上捞针式药物发现企业的重要特征。

在科学价值层面，海洋多糖作为免疫调节剂，其作用往往呈现多靶点、多通路的复杂特征。厘清其精确机制，既有助于优化临床方案，也有助于应对监管对作用机理清晰性的要求，是青岛海济后续需要持续投入的研究方向。

信息来源：管华诗院士与蓝色药库公开资料、公司管线（BG136/LY104）公开报道、2022年首轮融资公开信息、中国海洋大学与青岛海洋生物医药研究院公开资料、行业报道。