

鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司 项目介绍

一、公司概况

鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司（英文名 Hongyun Huaning (Hangzhou) Biomedical Co., Ltd., 业内与官网通用品牌名为 Gmax Biopharm），成立于2010年9月2日，曾用名"杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司"，注册地位于浙江省杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园，企业类型为有限责任公司（港澳台法人独资），注册资本4.71亿元人民币并已实缴，登记机关为杭州高新技术产业开发区（滨江）市场监督管理局，经营范围涵盖药品生产、药品批发、药品委托生产以及医学研究和试验发展等。公司官网为 www.gmaxbiopharm.com。

公司定位为一家处于临床开发阶段的国际化创新生物制药企业，聚焦心血管、代谢系统及肿瘤等重大疾病领域，专注于G蛋白偶联受体（G Protein-Coupled Receptor, GPCR）抗体新药的研究、开发、生产与销售。与国内多数以肿瘤免疫靶点跟随开发为主的抗体企业不同，鸿运华宁自成立之初即把靶点选择锁定在GPCR这一"结构复杂、成药价值高但抗体开发难度极大"的膜蛋白家族上，走的是从靶点端起步的源头创新路径。

在股权与产业合作层面，2021年3月5日，鸿运华宁与招商局集团健康板块举行战略合作暨C轮融资签约仪式，招商局集团健康板块（招商局健康产业控股有限公司，简称"招商健康"，为招商局集团全资设立的生命科技产业发展平台）领投该轮融资。按公开信息，招商健康在本次交易中的角色为战略投资人，并与公司在新药研发推动、数字化生产基地打造、产品市场拓展等方面开展资源整合与全链条合作，并未形成控股关系。截至公开资料可见的时点，公司仍为未上市企业。

从企业规模看，天眼查等公开工商信息显示公司参保人数约47人、人员规模在50人以下口径，知识产权方面登记有专利信息30余条、商标信息20余条，并持有多项药品相关行政许可。需要说明的是，工商公示的人员口径通常仅覆盖注册主体本身，不能等同于集团整体的研发与生产人员规模，实际团队规模以公司披露为准。

二、核心科学与技术

公司的技术根基由两个自主构建的平台组成：GPCR抗体新药开发技术平台与多特异性药物Bibody开发技术平台。

GPCR是人体中最大的膜蛋白家族，家族成员约800余个，现阶段被认为可成药的靶点约370个，涉及神经系统疾病、心血管疾病、代谢疾病、肿瘤、炎症等广泛领域。《Nature Reviews Drug Discovery》曾统计，美国FDA批准的以GPCR为靶点的药物达数百种，占已批准药物的相当比例。但长期以来，这些获批药物几乎全部是小分子化药与低分子量多肽类药物，靶向GPCR的抗体药物一直属于空白地带。原因在于GPCR具有七次跨膜结构，天然表达量极低，结构生物学解析困难，难以获得具有生物学活性的可溶性抗原；而抗原又是免疫动物、激发抗体产生的必要前提，因此传统抗体筛选路径在GPCR上普遍失效。直到2018年5月，FDA才批准首个靶向GPCR家族蛋白（CGRP受体）的抗体药物 Aimovig（erenumab），打破这一空白。

鸿运华宁的做法是先解决"抗原"和"筛选"两个卡点。公开报道显示，公司用了约三年时间攻克GPCR抗原制备与功能性抗体筛选的技术难题，建立起可高效制备并筛选GPCR抗体候选分子的平台，该平台的特点在于能够用于动物的有效免疫、具备稳定高表达能力，并可降低筛选出非特异性结合抗体的比例，从而提升筛选效率。

在此基础上，公司确立的第二个技术特征是"偏好性信号"（biased signaling）设计思路。以核心分子GMA102为例，其作用靶点为GLP-1受体，是全球第一个直接作用于GLP-1R的抗体类候选药物，分子设计上由靶向GLP-1受体的人源化抗体与GLP-1片段融合而成，与受体具有双重结合位点，激活后会产生信号

通路偏好性，公司据此提出其可在维持降糖疗效的同时降低靶点相关毒性、提升耐受性。这一设计逻辑与传统多肽类GLP-1受体激动剂的全激动模式存在差异。

第二个平台Bibody是公司自主开发的多特异性药物平台。按公司描述，Bibody是一种"不止于双头抗体"的模块化平台，一个药物分子可同时作用于两个或多个不同靶点，从而同时调控两条及以上信号通路，用以改善药物分子的疗效并拓宽适应症范围。公司曾表示，未来数年的申报项目将大部分出自该平台。

三、主要产品与管线

公司基于上述两个平台构建了包含20余个在研新药的产品管线，公开披露的主要项目包括：

GMA102（通用名 Glutazumab，重组抗人GLP-1受体人源化单克隆抗体注射液）：适应症为2型糖尿病，是公司进展最快的产品。中国药物临床试验登记与信息公示平台登记号 CTR20211661 显示，该项目为"GMA102注射液单药治疗2型糖尿病患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验"，方案编号 GMA102-T2DM-301，首次公示日期为2021年7月30日，入组人群为18至75岁、HbA1c在7.5%至10.5%之间且筛选前8周未接受抗糖尿病药物治疗的2型糖尿病患者。公司公告显示，该III期临床试验于9月27日完成首例受试者入组，牵头研究者中华医学会糖尿病学分会主任委员朱大龙教授，给药频次为每两周一次。早期临床方面，GMA102的第一项临床试验于2016年4月在澳大利亚启动，公司披露在与艾塞那肽、度拉糖肽的头对头试验中显示出降糖与减重效果。

GMA105：与GMA102同源、面向肥胖症适应症的抗体新药。公司在2021年C轮融资时表示该产品"即将进入中国III期临床试验"，其设计思路是通过与外周细胞表面GLP-1受体结合、激活下游通路产生饱腹感从而降低体重。截至本文所依据的公开资料，其最新临床阶段未见进一步权威披露，属待确认信息。

GMA301（通用名 Getagozumab，吉他格株单抗）：靶向内皮素受体A（ETA）的单克隆抗体，公司称其为全球首个靶向ETA的单抗药物，适应症为肺动脉高压（PAH）。该产品于2017年获得美国FDA罕见病药物（孤儿药）资格认定，并已同时获得中美临床试验许可。公开发表的临床前研究数据显示，getagozumab在细胞水平的Kd值为8.7 nM、IC50为37.9 nM，在低氧诱导与野百合碱（MCT）诱导的猴PAH模型中可显著降低肺动脉压力，并在MCT模型中减轻肺动脉与右心室肥厚。公司管线中另有针对成人与儿童人群区分的GMA301A/B。

GMA131：靶向糖尿病肾病的单抗新药，公司2021年披露已开始中美联合II期临床申报工作。

Bibody平台产品：GMA106（肥胖症/非酒精性脂肪性肝炎/2型糖尿病）、GMA202（卵巢癌）、GMA306（肺动脉高压/肺纤维化/糖尿病肾病）。公司2021年披露彼时有9个处于临床前研究阶段的Bibody项目，上述三个分子被列为优先推进临床申报的品种。上述Bibody分子的最新临床进展未见公开权威披露，属待确认信息。

四、适应症与疾病背景

2型糖尿病：中国是全球糖尿病患者规模最大的国家之一，2型糖尿病占比在90%以上，长期存在血糖控制达标率不高、依从性不足等问题。GLP-1受体激动剂类药物近年成为该领域最活跃的方向之一，从每日给药的多肽（如艾塞那肽、利拉鲁肽）演进到每周给药（如度拉糖肽、司美格鲁肽），给药频次的延长直接改善患者依从性。抗体型GLP-1受体激动剂的半衰期天然长于多肽，理论上可支持更长给药间隔，这是GMA102选择该分子形式的产业逻辑起点。

肥胖症：随着GLP-1类药物在体重管理适应症上的验证，肥胖及相关代谢共病成为全球最受关注的治疗领域之一。中国超重与肥胖人群基数庞大，减重药物的临床需求与耐受性要求同时上升，胃肠道不良反应导致的停药是现有多肽类药物的常见问题之一。

肺动脉高压：一种以肺血管阻力进行性升高为特征性疾病，若不干预可进展至右心衰竭。内皮素通路是PAH三大经典治疗通路之一，现有药物以内皮素受体拮抗剂（小分子）为主。2018年5月，中国国家

卫生健康委等五部门联合发布的《第一批罕见病目录》将特发性肺动脉高压列入。GMA301作为国家"十三五"重大新药创制专项资助课题，在开发过程中可获得相应的政策支持。

糖尿病肾病：糖尿病最主要的微血管并发症之一，是终末期肾病的重要病因，长期缺乏有效延缓进展的手段，属临床需求未被充分满足的领域。

五、竞争格局

在GLP-1赛道，全球已上市产品以多肽类为主，代表品种包括司美格鲁肽、替尔泊肽、度拉糖肽等，国内亦有多家企业布局多肽类GLP-1受体激动剂、GLP-1/GIP双靶点激动剂以及口服小分子GLP-1受体激动剂。鸿运华宁GMA102/GMA105采用抗体（抗体—多肽融合）分子形式，在分子形式上与主流多肽路线形成区隔，其差异化主张集中于半衰期、给药频次与耐受性。需要指出的是，该赛道竞争强度高、临床终点与安全性数据的横向可比性要求严格，最终定位取决于III期数据。

在GPCR抗体这一分子类别上，全球已获批产品数量仍然有限，erenumab等CGRP通路抗体是主要先例。国内外均有企业开展GPCR抗体的探索，但公开进入注册临床阶段的品种不多，属于参与者相对分散的技术方向。

在肺动脉高压领域，已上市治疗药物覆盖内皮素受体拮抗剂（如波生坦、安立生坦、马昔腾坦）、PDE-5抑制剂、前列环素类以及可溶性鸟苷酸环化酶激动剂，近年还出现了作用于激活素信号通路的生物制剂。GMA301若成功开发，将是内皮素通路上的抗体形式，与既有小分子拮抗剂在给药频次与作用持续时间上存在差异。

在Bibody多特异性方向，国内外双抗、多抗平台数量众多，竞争主要体现在分子设计的成药性、CMC可放大性以及适应症选择的差异化上。

六、团队与平台

创始人、董事长兼首席执行官景书谦博士，1983年通过"中美生物化学联合招生项目"（CUSBEA）赴美，在加州大学圣地亚哥分校（UCSD）攻读研究生，课题在索尔克研究所（Salk Institute）完成，此后在安进（Amgen）从事新药发现与药物开发14年有余，2010年回国创办鸿运华宁，公司名寓意"鸿运济世，华夏康宁"。

首席科学家张成博士，与景书谦为UCSD校友，在GPCR药物开发领域有十余年积累，2011年底加入公司，主要负责GPCR成药靶点的挖掘与候选分子筛选。

副总裁郭勇，2015年2月加入公司，此前在华神集团、康弘药业从事创新药研发与管理，是康柏西普眼用注射液的核心研发人员之一，在鸿运华宁负责产品的境内外注册、临床试验与产品开发项目管理。

药学副总裁范克索博士，2015年8月加入，此前在健赞、罗氏、Waters、百时美施贵宝、美国国立卫生研究院等机构工作超过15年，回国后从事双抗药物开发，负责细胞株筛选与CMC相关工作。

平台与设施方面，公司在杭州滨江建有研发与运营基地，并在C轮融资后将"数字化生产基地打造"列为与招商局集团健康板块的合作方向之一。公司的国际化临床策略是其运营特点之一：GMA102选择先在澳大利亚启动首个临床试验，使公司较国内常规流程提前获得人体数据；GMA301则采取中美双报策略并借助FDA孤儿药资格。

七、融资与资本

公开可查的融资记录中，最具标志性的是2021年3月完成的C轮融资，金额逾7800万美元，由招商局集团健康板块领投，泰格医药、同创伟业、Parkland Medtech Limited、紫曜基金、东冠集团、博睿资本、中源资本等参与投资。签约仪式在杭州高新区（滨江）举行，浙江省科技厅、杭州高新区（滨江）相关负责人，招商局集团总经理助理、招商健康董事长李亚东，以及公司创始人景书谦等出席。融资用途为推进GMA102、GMA105、GMA301A/B、GMA131等核心产品的境内外临床试验，推动GMA106、GMA202、GMA306等Bibody分子的临床申报，以及后续管线项目开发。

早期投资方面，倚锋资本曾于2016年与2018年两次投资鸿运华宁。天眼查工商信息显示，公司最新公示轮次为C轮，交易金额逾7800万美元；注册资本4.71亿元且实缴到位。C轮之后是否有新一轮融资，公开渠道未见权威披露，属待确认信息。

公司目前未上市，也未见公开的IPO辅导备案或递表信息。

八、发展展望

从公开信息可归纳的推进方向包括三条主线。

第一条是核心代谢管线的注册推进。GMA102的III期临床试验已完成首例受试者入组并在中国药物临床试验登记平台完成登记，其后续的入组完成、数据揭盲与注册申报节点是该品种的关键路径；GMA105在肥胖症适应症上的推进则与全球体重管理药物的临床与监管环境变化直接相关。

第二条是罕见病与国际化路径。GMA301依托FDA孤儿药资格与中美双报策略，公司此前提出希望开展全球注册性临床试验。孤儿药资格在美国可对应临床试验税收抵免、上市申请费用减免以及一定期限的市场独占权等安排，为其国际化开发提供了制度条件。该产品最新的注册临床进展未见公开权威披露，属待确认信息。

第三条是Bibody平台的产出。公司曾表示未来数年申报项目将大部分来自该平台，GMA106、GMA202、GMA306分别对应代谢、肿瘤与肺血管/纤维化方向，平台能否持续产出可成药分子，是决定公司管线宽度的变量。

在产业协同层面，招商局集团健康板块与公司约定在新药研发、数字化生产基地建设、市场拓展等方面开展合作，这一安排为公司在生产端和商业化端提供了央企体系内的资源接口。整体而言，公司的公开叙事仍以"从靶点端源头创新的GPCR抗体企业"为主轴，其发展节奏主要由核心品种的临床数据与注册进程决定。

信息来源：

1. 鸿运华宁官网新闻《鸿运华宁生物医药与招商局集团健康板块战略合作暨C轮融资签约》（gmaxbiopharm.com）

2. 鸿运华宁官网《喜讯 | 鸿运华宁抗体新药GMA102 III期临床试验完成首例受试者入组》（gmaxbiopharm.com）

3. 鸿运华宁官网《资本看好GPCR靶点药物，GPCR迎来第二春？》《国产GPCR抗体新药，从0到1还有多远？——鸿运华宁探访》（gmaxbiopharm.com）

4. 健康界/动脉网转载《加速抗体新药临床，鸿运华宁完成7800万美元C轮融资》（cn-healthcare.com）

5. 杭州高新区（滨江）政府网站《招商局集团与鸿运华宁战略合作暨C轮融资签约仪式举行》（hhtz.gov.cn）

6. 中国药物临床试验登记与信息公示平台 CTR20211661（chinadrugtrials.org.cn）

7. 智慧芽新药情报库 Getagozumab 条目及所载临床前研究数据（synapse.zhihuiya.com）

8. 天眼查"鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司"工商与融资公示信息