



# 做世界一流的基因细胞药物企业

---

艺妙神州医药科技

2022年3月



# AGENDA

## 目录



## 艺妙神州简介

Company Profile

---



## 技术、产品和优势

Technology, Products & Advantages

---



## 未来展望

Future Development

---

# 艺妙神州简介——中国基因细胞药物领军企业

## 《《 关于艺妙神州 》》

使命：让癌症不再是绝症

愿景：做世界一流的基因细胞药物企业

3位清华博士创立于2015年

中国基因细胞药物领军企业

坚持自主研发创新的基因细胞药物，掌握核心技术

团队来自清华、北大、诺华、赛诺菲、葛兰素史克等

3项新药临床批件（北京第一），进入二期（北京唯一）

布局多个血液瘤、实体瘤CAR-T产品管线

## 《《 定位北京·辐射全国 》》



北京海淀研发中心

北京大兴GMP工厂

- 海淀研发中心
- 4000平米

- 大兴GMP工厂
- 5000平米





何霆 博士

第一批在国内自主研发CAR-T的创业者

艺妙神州创始人 & CEO

### 政府荣誉

- ◆ 中关村高端领军人才
- ◆ 北京市科技新星
- ◆ 北京市海英人才
- ◆ 北京市雏鹰人才
- ◆ 北京青年人才托举工程
- ◆ 北京市科技重大专项
- ◆ 中关村前沿储备项目



### 行业荣誉

- MIT 35 Innovators Under 35
- 财富“中国40位40岁以下的商界精英”
- CFS财经峰会“最佳青年榜样”
- DeepTech生命科学年度创新人物
- 全国大学生创业大赛金奖
- 清华大学校长杯金奖
- 清华大学x-lab年度之星
- 中国最值得关注十家创新药公司
- 中国最具投资价值企业50强
- 中国医疗大健康创新企业50强



# 核心团队



**何霆 博士**  
清华大学

创始人兼CEO，全面负责公司的运营、管理。



**鲁薪安 博士**  
清华大学

创始人兼CMO，负责公司的医学和CAR-T技术研发。



**齐菲菲 博士**  
清华大学

创始人兼CTO，负责公司生产制造相关工作。



**施瑞娜 博士**

质量副总裁，曾任美国诺华CAR-T高管，负责公司CAR-T产品的验证和质量管理工作。



**亓晓温**

注册/产品线副总裁，曾任赛诺菲巴斯德注册事务负责人，负责公司产品线研发和产品注册。



**李彦利**

生产副总裁，曾任赛诺菲（北京）质量负责人，负责公司CAR-T产品的生产运营。

# 奔跑的艺妙



2015

天使轮  
同创伟业  
清华DNA基金

2016

A轮  
盛景网联  
首都科技发展集团

获奖  
荣膺清华大学  
校长杯金奖

2017

A+轮  
Thiel Capital

B轮  
君联资本  
盛景网联

研发  
研制悬浮无血清慢  
病毒载体、长效T  
细胞工艺

2018

获奖  
获得北京市重大新  
药创制、中关村前  
沿储备项目、中关  
村高端领军人才等  
资助

中国最具投资价值  
企业50强

研发  
IM19获得临床研究  
重大突破

2019

C轮  
首钢基金  
夏尔巴投资  
华润创新基金

建设  
完成5,000平米  
生产基地建设

研发  
启动首个实体  
瘤CAR-T临床  
研究

2020

C+轮  
龙门基金

C++轮  
国投创业

研发  
IM19获得两项IND  
默示许可

合作  
博雅辑因战略合作

2021

D轮  
国寿股权

研发  
完成I期注册临床  
行业最快速度

研发  
IM19获得第3项IND  
默示许可

共建  
与北医三院共建CAR-T细胞治  
疗联合研发中心  
与北肿共建抗肿瘤新药及新技  
术研发北京市工程研究中心

合作  
益微生物战略合作  
景达生物战略合作

博士后  
获批博士后科研  
工作站

2022

研发  
IM19启动II期  
注册临床

获奖  
北京市高精尖产业  
重点项目  
北京市“专精特新”  
企业





- 2022年2月 ● 北京市海淀区林剑华副区长走访艺妙神州
- 2021年8月 ● 北京市科委许强主任走访调研艺妙神州
- 2021年8月 ● 北京市药监局梁局带队走访艺妙大兴工厂
- 2021年7月 ● 北京市经信局王局带队走访艺妙大兴工厂
- 2021年7月 ● 中检院生检所第一党支部与艺妙党支部交流
- 2021年3月 ● 北京市陈吉宁市长带队走访艺妙神州
- 2020年11月 ● 北京市大兴区王友国区长到访艺妙大兴工厂
- 2020年6月 ● 北京市人才工作局到访艺妙神州
- 2020年6月 ● 北医三院宋纯理教授视察艺妙大兴工厂
- 2020年4月 ● 北京大学肿瘤医院到访艺妙神州
- 2020年3月 ● 国家科技部到访艺妙神州



2022  
北京市经济和信息化局  
高精尖发展资金（创新品种）

2020  
北京市科学技术委员会  
创新品种及平台培育项目

2019  
北京市科学技术委员会  
北京市科技新星计划

2019  
中关村科学城管委会  
中关村前沿储备项目

2018  
中关村示范区  
科技型小微企业研发费用资金支持



2016  
北京市科学技术委员会  
科技型中小企业促进专项

2016  
中关村管委会  
中关村雏鹰计划专项扶持资金

2017  
北京市科协技术协会  
金桥工程种子基金

2018  
海淀区管委会  
海淀区研发资助补贴

2018  
北京市科学技术委员会  
北京市科技新星计划

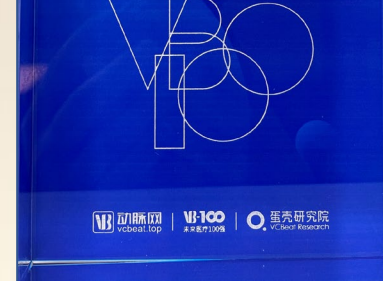
2018  
北京市科学技术委员会  
G20工程医药产业创新研发



# 荣誉资质

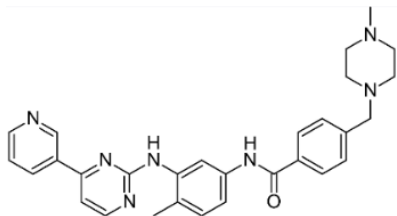
- ◆ 北京市专精特新企业
- ◆ 博士后科研工作站
- ◆ 国家高新技术企业
- ◆ 中关村高新技术企业
- ◆ 中关村前沿技术企业
- ◆ 中关村金种子企业
- ◆ 中国明日之星、海淀明日之星
- ◆ 生物创新药年度成长性大奖
- ◆ 影响时代的准独角兽公司 TOP50
- ◆ 财经峰会最具创新力企业
- ◆ 清科中国最具投资价值企业50强
- ◆ 清华大学校长杯创新挑战赛金奖
- ◆ 清华X-lab年度创新之星

◆ ◆ ◆ ◆ ◆



## 二、CAR-T技术、产品及优势

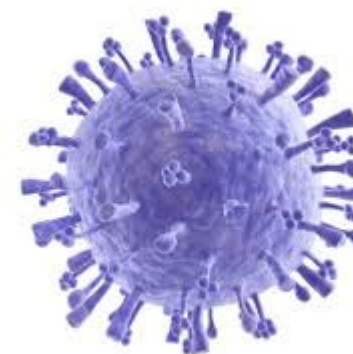
基因细胞药物：治疗癌症的第三类药物，也是最有希望治愈癌症的药物



小分子药物  
(化疗、靶向)



大分子药物  
(抗体、蛋白)



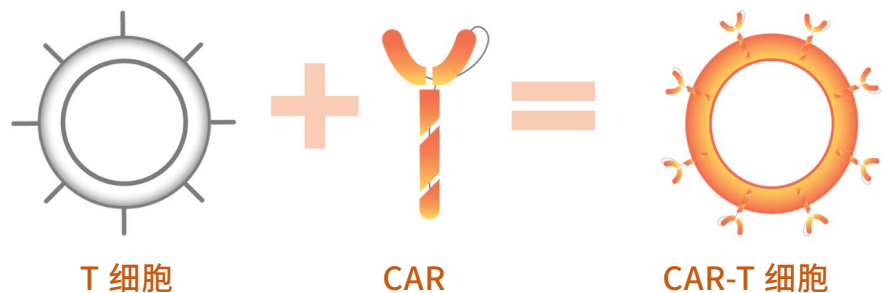
基因细胞药物  
(CAR-T、TCR-T、肿瘤疫苗)

# CAR-T: 一项可能颠覆癌症治疗的新技术

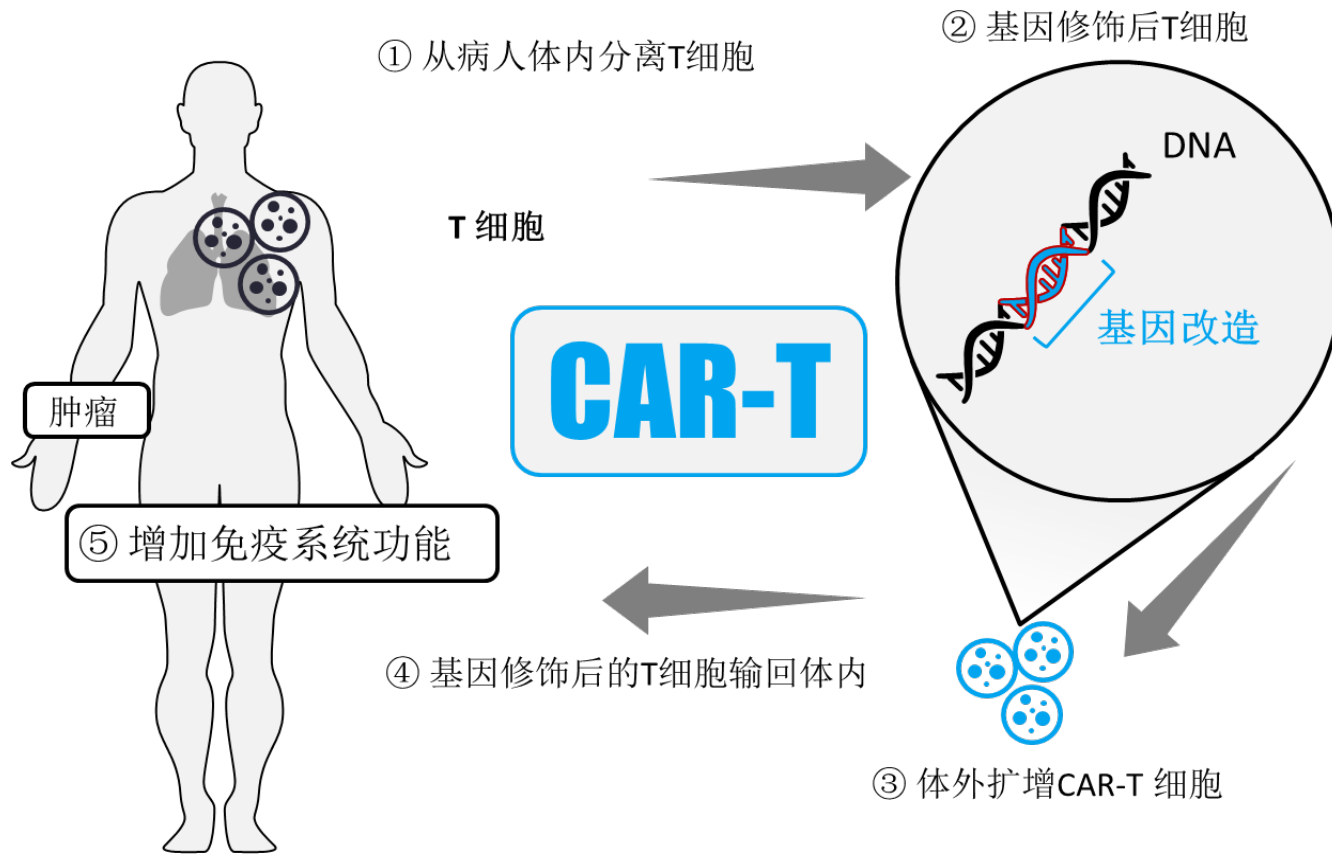


- ✓ 2013年,《科学》杂志评选年度十大科学突破
- ✓ 2016年,《时代周刊》4月刊封面

## Chimeric Antigen Receptor T Cell



- CAR: 一种科学设计的单次跨膜受体蛋白
- T: 免疫T细胞



CAR-T治疗的过程



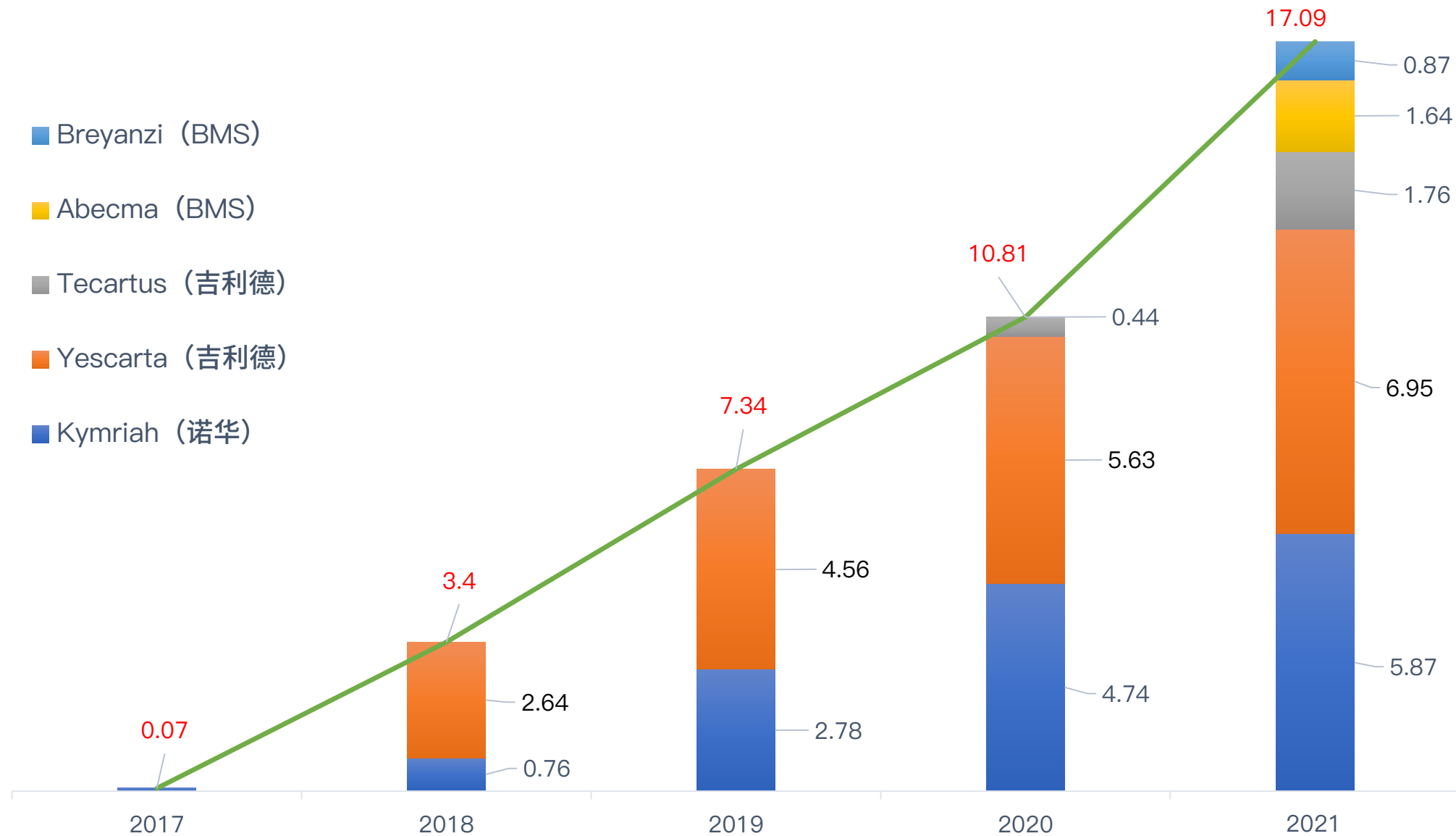
# 国内外CAR-T上市情况

2017年是CAR-T疗法的元年，诺华的Kymriah和吉利德的Yescarta获批上市。

目前，全球有6款产品获批，其中2款2021年在中国获批，开启了国内CAR-T药物商业化元年。

序号	公司	产品名称	靶点	上市时间	价格	适应症
1	诺华	Kymriah	CD19	2017年8月 (美国)	\$ 47.6万	r/r DLBCL (弥漫大B细胞淋巴瘤) r/r B-ALL (急性B淋巴细胞白血病)
2	吉利德/Kite 复星凯特	Yescarta (奕凯达)	CD19	2017年10月 (美国) 2021年6月 (中国)	\$ 37.3万 ¥ 120万	r/r LBCL (大B细胞淋巴瘤)
3	吉利德/Kite	Tecartus	CD19	2020年7月 (美国)	\$ 37.3万	r/r MCL (套细胞淋巴瘤)
4	百时美施贵宝/巨诺 药明巨诺	Breyanzi (瑞基奥仑赛)	CD19	2021年2月 (美国) 2021年9月 (中国)	\$ 41.03万 ¥ 129万	r/r DLBCL (弥漫大B细胞淋巴瘤) r/r LBCL (大B细胞淋巴瘤)
5	百时美施贵宝/蓝鸟	Abecma	BCMA	2021年3月 (美国)	\$ 41.95万	r/r MM(多发性骨髓瘤)
6	传奇生物/杨森	Carvykti (西达基奥仑赛)	BCMA	2022年2月 (美国)	\$ 46.5万	r/r MM(多发性骨髓瘤)

# CAR-T产品全球销售金额



## 自主研发的基因细胞药物全产业链技术平台

### 基因载体 产业化 技术平台

- 国内首创悬浮无血清上游生产体系
- 国际领先的高效下游纯化工艺
- 行业领先的中试及规模化生产体系

### T细胞研发 及产业化 技术平台

- GMP级T细胞产业化技术平台
- 国内首创无血清制备工艺
- InnovaCAR-T: CAR分子设计和筛选平台
- DuraCAR-T: 长效T细胞工艺
- HPCAR-T: 快速CAR-T制备工
- UCAR-T: 通用型CAR-T研发平台

### 基因细胞 药物分析 技术平台

- 完善的质粒/病毒/细胞分析方法
- GMP质量控制体系



# 核心专利——自主创新技术优势



**28项**  
授权自由核心专利

**9项**  
发明专利

**22项**  
实用  
新型专利

**30项+**  
专利正在审查  
或申请阶段



拥有9项核心发明专利

## IM19 获得3项临床批件——北京市首个CAR-T临床批件



### 国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 | 联系我们 | CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | **信息公开** | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

**信息公开**

受理品种信息

审评任务公示

沟通交流公示

特殊审批品种列表

优先审评公示

突破性治疗公示

三合一序列公示

当前位置: 信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件:  查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2100035	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	北京艺妙医疗科技有限公司	复发或难治的CD19阳性的套细胞淋巴瘤	1
2	CXSL1800017	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	北京艺妙医疗科技有限公司	治疗复发或难治CD19阳性的急性B淋巴细胞白血病 (B-ALL)	1
3	CXSL1800080	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	北京艺妙医疗科技有限公司	治疗复发或难治CD19阳性的非霍奇金淋巴瘤	1

# 产品管线——血液瘤和实体瘤全面布局

产品 适应症 临床前研究 探索性临床 IND申报 临床I期 临床II期







治疗前

## 病史

2015年，确诊急性B淋巴细胞白血病  
2016年，接受骨髓移植  
2017年，疾病复发，骨髓癌细胞达到78%，并且高危基因阳性

## 基本情况

男孩，独生子，发病时6岁



CAR-T治疗后一个月



CAR-T治疗后两年

## CAR-T治疗

14天后癌细胞完全消失，至今未复发

# IM19 治疗B-ALL的疗效与竞品对比

公司	名称	完全缓解率 (1个月)	完全缓解率 (3个月)
艺妙神州	IM19	94%	91%
BMS <sup>1</sup>	JCAR014	88%	NA
Gilead <sup>2</sup>	Yescarta	70%	NA
Novartis <sup>3</sup>	Kymriah	84%	83%
BMS <sup>4</sup>	Breyanzi	NA	93%

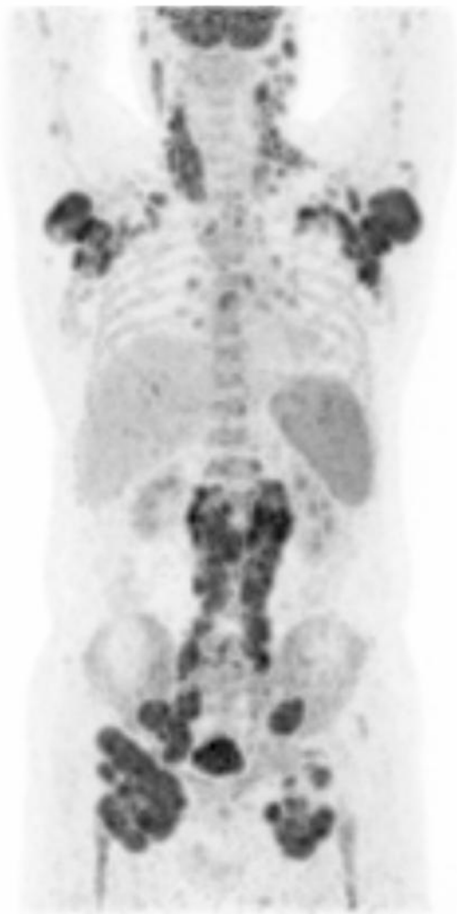
- ◆ IM19治疗B-ALL患者的安全性与疗效良好
- ◆ 起效剂量低，最低起效剂量 $1 \times 10^5/\text{kg}$
- ◆ 疗效持续，且初步证明治疗后不需要桥接移植

[1] Marco L. Davila, et al. Sci. Transl. Med. 2014.

[2] Daniel W Lee, et al. Lancet. 2015.

[3] FDA Advisory Committee Briefing Document (Kymriah). 2017.

[4] Rebecca A. Gardner, et al. Blood. 2017

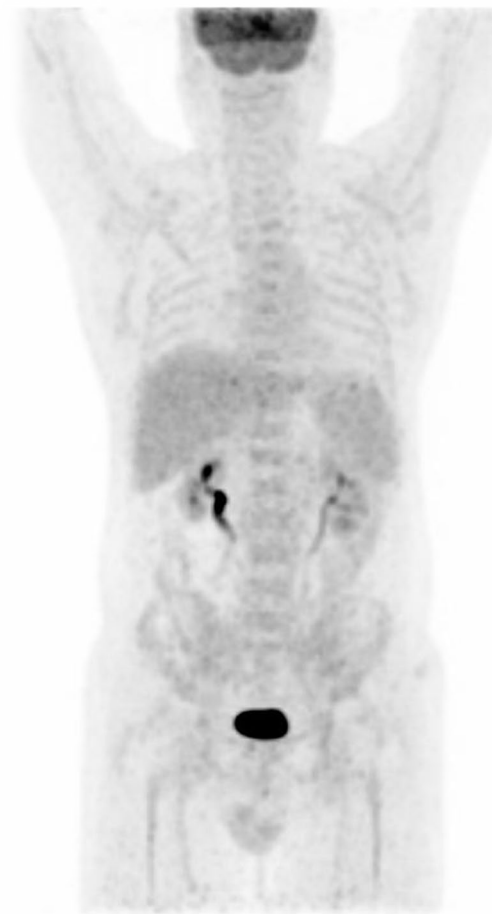


治疗前

---

性别	男
年龄	59
疾病	滤泡性淋巴瘤 IV期
治疗史	一线: RCHOP
	二线: R-DDP+VP-16+DXM
	三线: GEMOX

---



CAR-T治疗后一个月

# NHL 在全国12家中心开展 II 期关键注册临床

序号	研究中心名称	PI
1	北京大学肿瘤医院 (组长单位)	宋玉琴
2	北京大学第三医院	景红梅
3	湖南省肿瘤医院	周 辉
4	广东省人民医院	李文瑜
5	大连医科大学附属第二医院	孙秀华
6	中国医科大学附属第一医院	颜晓菁
7	北京医院	刘 辉
8	江苏省肿瘤医院	吴剑秋
9	上海市第六人民医院	常春康
10	天津市肿瘤医院	王亚非
11	广西医科大学第一附属医院	罗 军
12	江西省肿瘤医院	双跃荣





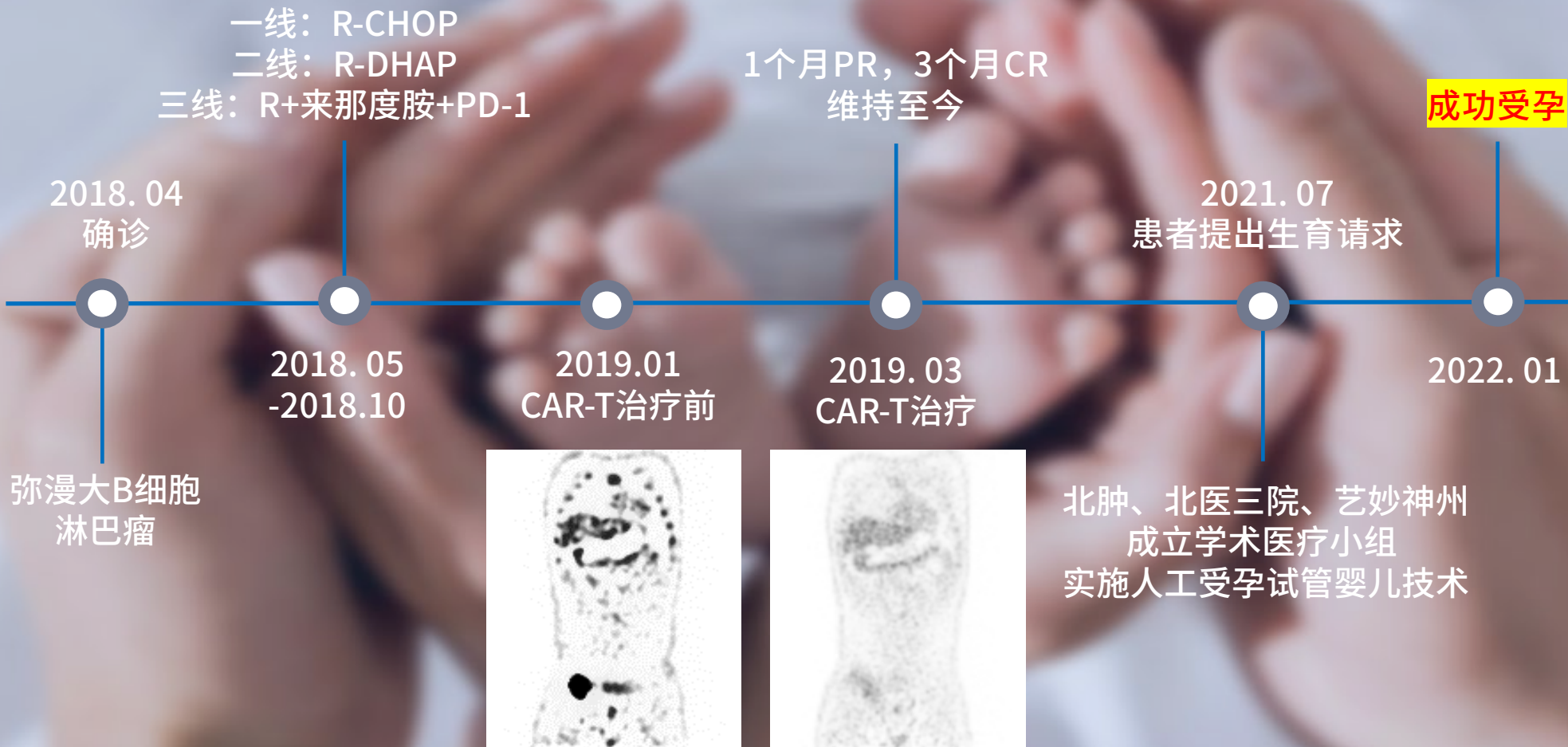
# NHL 适应症关键注册临床力争行业数据最佳

关键注册临床工艺第1例外地患者获得CR，异地运输不影响细胞制备，为二期多中心以及未来商业化奠定基础

公司	产品	客观缓解率	完全缓解率	≥3级细胞因子释放综合征	≥3级神经毒性
艺妙神州	IM19	100%	75%	0%	0%
Kite/Gilead	Yescarta	83%	58%	13%	28%
Novartis	Kymriah	52%	40%	22%	12%
Juno/BMS	Breyanzi	73%	53%	2%	10%

## 生命奇迹：濒临凋谢的生命，又孕育出新的生命

患者信息  
性别：男  
年龄：27



# 专家团队及合作伙伴

## (一) 专家团队——北医三院、北大血液研究所、北肿医院、北京协和等顶级专家



乔杰院士

工程院院士、北京大学常务副校长、北京大学医学部主任、北京大学第三医院院长



黄晓军教授

北京大学血液病研究所所长、血液病学系主任、北京大学人民医院血液科主任



朱军教授

北京大学肿瘤医院党委书记、大内科主任、淋巴瘤科主任



宋玉琴教授

北京大学肿瘤医院院长助理、淋巴肿瘤内科副主任、心肺功能室主任

## (二) 合作伙伴——强强联合，推动自主基因细胞药物的创新研发



清华大学



厦门大学  
XIAMEN UNIVERSITY



SARTORIUS



## 药物定价高昂

- ◆ 诺华 KYMRIAH: \$47.5万
- ◆ 吉利德-凯特 YESCARTA: \$37.3万
- ◆ 复星凯特 阿基仑赛: ¥120万
- ◆ 药明巨诺 瑞基奥仑赛: ¥129万
- ◆ 传奇生物 西达基奥仑赛: \$46.5万



## 生产瓶颈亟待改善

- ◆ 全球供应不足，产能稀缺
- ◆ 等待时间长，约20%患者在等待过程中放弃



## 产能领先

- ◆ 唯一具备商业生产GMP的国产CD19
- ◆ 唯一在报产场地做 II 期的国产CD19
- ◆ 快速CAR-T和通用CAR-T技术平台



## 自主研发

- ◆ 掌握质粒、病毒等核心技术
- ◆ 悬浮无血清慢病毒工艺
- ◆ 持续研发创新能力
- ◆ 一站式自研生产工艺



## 产品差异

- ◆ CD19以外多个在研新产品
- ◆ 实体瘤+通用型CAR-T
- ◆ 下一代CAR-T技术

# 未来发展——做世界一流的基因细胞药物企业

预计第一个产品在明年上市；其他管线产品陆续进入临床阶段开展临床试验

做第一个国产CAR-T  
创新药

核心技术攻坚，  
打造专利壁垒

建成世界一流的基因  
细胞药物企业

丰富产品管线，加大吸引人才，  
基础设施建设，带动行业发展

让癌症不再是绝症

扩展适应症，降低  
成本和药价



THANKS



让癌症不再是绝症

---

