

华润生物 项目介绍

华润生物项目介绍

一、公司概况

华润生物是华润医药集团有限公司（简称“华润医药”）旗下的创新生物药平台，为华润医药的直管利润中心，承担着华润体系内生物药自主研发与产业化的核心职能。华润医药是华润（集团）有限公司大健康板块的核心企业，为香港联交所上市公司（股份代号：03320.HK），业务涵盖制药、医药商业、医疗器械及大健康等领域，具备覆盖全国的医药商业化与渠道网络。在此体系下，华润生物被定位为华润医药的创新生物药“引擎”，聚焦肿瘤、自身免疫、罕见病等方向的抗体、融合蛋白及小分子创新药研发与产业化。

华润生物采用“深圳研发+北京运营”的双中心布局：华润生物医药（深圳）有限公司作为生物医药基础研发平台，承担分子发现、工艺开发、转化医学等早期研究职能；北京设立运营总部，统筹临床开发、商业化与生产体系建设。据公开披露，公司已构建从分子发现、工艺开发（CMC）、转化医学、临床开发到商业化生产的全周期自主创新能力，业务贯通生物药的研发、生产、销售全领域，并提出成为生物药领域“原创技术策源地”的目标。

二、核心科学与技术（或核心业务）

华润生物的核心业务为创新生物药的研发与产业化，技术链条覆盖：创新药早期研发平台、CMC工艺开发及质控、柔性中试基地、商业化生产基地。公开资料显示，公司是“国内为数不多的具备创新生物药全产业链开发平台的生物药企业”之一，自主创新能力覆盖分子发现、工艺开发、转化医学、临床开发到商业化生产药品开发全周期。

代表性技术与产品平台包括：

- 瑞通立：重组人组织型纤溶酶原激活剂（t-PA）衍生物溶栓药，用于急性心肌梗死、缺血性卒中、肺栓塞等血栓性疾病的溶栓治疗，已于2019年获批上市。
- 百杰依：白介素-11（IL-11）类产品，用于血小板减少症，早于2008年上市。
- 在研单抗：抗IL-17A、抗PD-L1、抗HER2、抗PCSK9等单抗，覆盖自免、肿瘤、高胆固醇血症等方向。
- PEG-EPO：聚乙二醇化促红细胞生成素，用于相关贫血适应症。
- NIP003（又名CRB4101）：华润首款“first-in-class”口服小分子药物，为高活性、高选择性的凝血因子XIIa（FXIIa）抑制剂，是公司技术平台向小分子领域延伸的标杆产品。
- CRB4101：即NIP003的注册申报代号，用于静脉血栓性疾病预防。

在底层技术能力上，华润生物建设了生物医药基础研发平台，配备差式扫描量热（稳定性分析）、流式细胞仪、单克隆细胞成系、毛细管电泳仪、圆二色谱仪、液相色谱质谱联用、细胞发酵罐（生物反应器）等设备，支撑从候选分子筛选、成药性评价到工艺放大的全流程研发。

三、主要产品与管线

华润生物的产品组合可分为“已商业化”与“临床在研”两大板块：

已商业化产品：瑞通立（溶栓）、百杰依（升血小板）等生物药已上市销售，构成公司当前收入基础，并通过华润医药的商业化网络实现市场覆盖。

核心在研管线——NIP003/CRB4101：本品为作用于内源性凝血途径上游的FXIIa抑制剂，通过抑制FXIIa蛋白降低血液循环中FXIIa水平发挥抗凝作用。其机制特点是主要作用于内源性抗凝血通路、对外源性通路影响较小，因而对正常止血功能干扰弱，临床前研究显示出较低的出血风险。公开资料显示，国内外目前尚无FXIIa抑制剂类药品上市，本品属全球新药（first-in-class）方向。其潜在适应症涵盖静脉血栓栓塞

、心房颤动、肺栓塞、脑卒中等血栓性疾病，相关在研适应症亦包括动静脉血栓预防。

研发与注册进展：2024年7月，华润医药旗下中国医药研究开发有限公司（“中国药研”）开发的NIP003片取得国家药监局（NMPA）《药物临床试验批准通知书》，获准用于预防动静脉血栓的临床试验；2024年12月，NIP003片获得美国食品药品监督管理局（FDA）许可，在美国开展I期临床试验（登记号NCT05641181，为健康成人单次给药的耐受性、药代/药效I期研究，剂量组覆盖100mg至1600mg）。临床前研究显示，NIP003对FXIa具有强效抑制活性，并通过基于结构的分子设计较同靶点药物改善了脱靶作用，在动物血栓模型中表现出优异抗血栓效果且对出血时间无明显影响。

在研单抗及其他项目：抗IL-17A单抗面向银屑病等自免疾病，抗PD-L1、抗HER2单抗面向肿瘤免疫治疗与靶向治疗，抗PCSK9单抗面向高胆固醇血症，PEG-EPO面向贫血。上述项目共同构成华润生物“组合创新”的产品矩阵，具体各在研项目的临床阶段与进度以公司披露为准。

四、适应症与疾病背景（如适用）

华润生物聚焦的适应症主要对应三大疾病领域：

- 血栓与血管疾病：静脉血栓栓塞（VTE）、肺栓塞、心房颤动、脑卒中等。随着人口老龄化及生活方式变化，血栓栓塞性疾病已成为全球重大健康问题，临床对“疗效好、出血风险低”的新型抗凝药物需求迫切。

- 自身免疫与炎症：IL-17A、PD-L1等靶点对应的银屑病、风湿免疫、肿瘤免疫等。

- 恶性肿瘤：HER2、PCSK9及相关靶点对应的实体瘤与代谢性疾病。

瑞通立、百杰依则分别对应急性心梗/卒中溶栓与化疗后血小板减少等临床场景。

五、竞争格局

在生物药创新赛道，华润生物作为央企（华润体系）背景的平台型药企，与恒瑞、信达、百济神州等民营创新药企，以及跨国药企在华研发体系同台竞争。在FXIa抑制剂这一细分方向，全球范围内尚无同靶点药品获批上市，NIP003处于first-in-class竞争窗口，潜在对标包括Milvexian（同靶点在研药物）等，但华润生物该产品在国内进度具备先发特征。相较于纯Biotech，华润生物的优势在于背靠华润医药的产业化与商业化体系，但在创新药研发效率与国际化推进上仍需面对激烈竞争。

六、团队与平台

华润生物背靠华润医药集团，具备从早期研发到商业化生产的完整组织体系与产业化平台。深圳基础研发平台承担分子发现与工艺开发，北京运营总部统筹临床与商业化。公司通过“创新药早期研发平台+CMC工艺开发及质控+柔性中试基地+商业化生产基地”的一体化架构，形成生物药全产业链开发能力。华润医药作为大股东，在资金、渠道、生产质量体系等方面提供支撑，使华润生物兼具Biotech的创新灵活性与大型药企的产业化资源。

七、融资与资本

华润生物为华润医药体系内企业，其资本运作主要通过集团内部资源配置及对外融资展开。公开信息显示，公司于2023年1月完成B轮融资，整体融资规模约6亿元，由国调基金领投、混改基金跟投。诚通系（国调基金/混改基金）作为财务投资人参与，体现了国有资本对央企生物医药创新平台的支持。本轮融资的具体估值、各投资方出资金额及持股比例等细节，公开渠道未完整披露。

八、发展展望

面向创新药国产替代与临床未满足需求，华润生物以“全产业链平台+first-in-class小分子+生物药矩阵”为发展主线。NIP003作为公司首款first-in-class口服小分子药物，已同步推进中美临床，是其国际化与创新升级的关键抓手；瑞通立、百杰依等已上市产品提供现金流与商业化经验。依托华润医药的渠道与产业

资源，公司有望在抗凝、自免、肿瘤等方向持续推出新产品，并在央企生物医药创新体系中扮演重要角色。

综合公开信息，华润生物是华润医药旗下聚焦肿瘤、自免、罕见病的创新生物药平台，具备较为完整的生物药全产业链能力，NIP003（FXIa抑制剂）为其代表性在研创新药。本介绍仅基于公开资料整理，不构成任何投资建议。

在行业背景层面，抗凝与抗血栓药物是全球心血管用药市场的重要组成部分。传统抗凝药包括维生素K拮抗剂（如华法林）、肝素类及直接口服抗凝药（DOACs，如利伐沙班、阿哌沙班等），虽临床效果好，但普遍存在出血风险、需监测或禁忌人群多等局限。FXIa抑制剂作用于内源性凝血途径上游，在抑制血栓形成的同时对正常止血影响较小，被视为新一代抗血栓药物的重要方向，目前全球范围内尚未有同靶点药品获批上市，属于临床未满足需求突出的创新赛道。华润生物NIP003在该方向的布局，使其在华润医药创新药体系中占据差异化位置。

在研发与产业化体系方面，华润生物依托华润医药集团的整体资源，形成了“早期研发—中试—商业化生产”的衔接能力。深圳基础研发平台聚焦分子发现与工艺开发，北京运营总部统筹临床与商业化，配合柔性中试基地与商业化生产基地，使公司能够将实验室候选分子推进至产业化。这种“央企产业集团+创新生物药平台”的组合，使华润生物在资金稳定性、质量体系与商业化渠道方面具备相对优势，但在创新药研发效率、国际化注册与市场竞争上仍需持续投入与证明。

在央企创新药体系中的角色方面，华润生物作为华润医药体系内专注生物药创新的直管利润中心，承担着将集团渠道与产业化优势转化为创新药产出的使命。相较于独立Biotech，其在资金稳定性、质量体系与商业化网络方面具备支撑，但也需在研发效率与全球注册能力上持续建设。随着NIP003等first-in-class项目推进，华润生物有望在抗凝等细分赛道形成差异化竞争力，并为华润医药的创新转型提供持续动能。

综合来看，华润生物正处于从“产业化平台”向“创新药产出平台”升级的关键阶段。其在血栓、自免、肿瘤等方向的在研管线，以及NIP003这一首款first-in-class小分子药物的国内外同步推进，构成了区别于传统生物类似药企业的创新底色。在央企产业集团的支持下，华润生物有望兼顾研发创新与商业化落地，但创新药研发的长周期、高风险特征，以及日益激烈的生物药竞争环境，仍对其研发效率与国际化能力提出持续挑战。

信息来源：

1. 华润生物官网（<https://www.crbiopharm.com/index.html>）
2. 华润生物NIP003获FDA临床试验许可公告（https://www.crbiopharm.com/sw_dynamic/2025-09-19/1992076.html）
3. 中国药研NIP003片获NMPA临床试验批准公开报道（<https://www.crpharm.com/yydt/2024-07-23/1016598.html>）
4. NIP003/CRB4101临床与药物数据库公开信息（Patsnap Synapse、智慧芽）
5. 本任务 briefing 文件 slice_18.txt 中该项目公开信息摘录