

博腾生物 项目介绍

一、公司概况

博腾生物（工商全称：苏州博腾生物制药有限公司，英文名 Porton Biologics Ltd.）成立于2018年12月20日，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三期A区，是深交所创业板上市公司博腾股份（重庆博腾制药科技股份有限公司，股票代码300363）体系内聚焦基因与细胞治疗（CGT）领域的CRO/CDMO服务平台。公司定位为面向全球客户提供基因与细胞治疗药物“从临床前研究到药品上市全生命周期”的一站式服务解决方案提供商，业务覆盖质粒、病毒载体、细胞治疗、基因治疗、核酸疗法及活菌疗法等多个技术方向。

从设立背景看，博腾生物的诞生带有明显的“上市公司孵化新业务平台”色彩。母公司博腾股份长期深耕小分子化学药CDMO领域，具备成熟的项目管理机制、知识产权保护体系与质量管理体系。2018年前后，全球基因与细胞治疗产业进入加速期，CAR-T等先进疗法陆续获批上市，与之配套的上游工艺开发与GMP生产能力成为产业瓶颈。博腾股份选择在苏州工业园区这一国内生物医药产业集聚度最高的园区之一设立独立主体，切入CGT CDMO赛道，形成“小分子+大分子/CGT”的双轮业务结构。

公开工商信息显示，博腾生物注册资本约3.94亿元人民币，实缴资本约3.79亿元人民币，人员规模在100—499人区间，参保人数约260人。公司经营范围涵盖生物制药科技领域的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，药品生产、药品委托生产、细胞技术研发和应用、人体基因诊断与治疗技术开发等许可与一般经营项目。截至公开检索时点，公司拥有专利信息四十余条、商标近百条，并持有多项行政许可。

二、核心科学与技术

博腾生物的核心能力体现为围绕基因与细胞治疗全链条搭建的多个技术平台，主要包括质粒平台、病毒载体平台（以慢病毒载体为代表，同时覆盖腺相关病毒等方向）、细胞治疗平台、基因治疗平台、核酸疗法平台与活菌疗法平台。服务链条覆盖科研级样品包装与制备、细胞库/毒种库建库、工艺开发、分析方法开发、cGMP生产直至制剂灌装，贯穿药物从发现到上市的不同研发阶段。

在细胞治疗方向，公司平台被公开描述为能够支持CAR-T、UCAR-T（通用型CAR-T）、TCR-T、TIL、NK、CAR-NK、MSC（间充质干细胞）、iPSC（诱导多能干细胞）等多种细胞类型药物的研发与生产，覆盖自体与异体两类工艺路线。这一“多细胞类型”的兼容能力，是CGT CDMO区别于传统生物药CDMO的重要特征，也决定了平台在设施设计、洁净分区、物料管理与批次隔离方面的复杂度。

一个值得关注的技术侧信息是供应链国产化。据公司公开披露，其细胞治疗平台国产化率达到约80%，慢病毒载体平台物料国产化率超过96%，质粒平台国产化率超过98%。在CGT行业长期依赖进口培养基、耗材、磁珠、一次性反应袋等关键物料的背景下，较高的国产化替代比例既关系到供应链安全，也直接影响单批次生产成本，进而影响下游细胞治疗产品的最终定价与可及性。

此外，公司在外泌体等新兴方向亦有布局。公开新闻显示，博腾生物用于外泌体生产的UC-MSCs（脐带间充质干细胞）细胞库已完成美国FDA的DMF（药物主文件）备案，这意味着其上游细胞库材料具备被海外申报项目引用的合规基础。

三、主要业务与服务体系

博腾生物的收入来源主要为CRO与CDMO两类技术服务。CRO端包括科研服务、研究者发起的临床研究（IIT）支持、IND-CMC药学研究等；CDMO端包括临床样品的GMP生产、工艺放大与验证、商业化生产等。这种“研发服务+生产制造”的组合，使公司能够在客户药物生命周期的多个节点介入并形成持续订单。

产能方面，公司公开披露拥有总面积超过20000平方米的研发与生产基地，配置10条病毒载体生产线、12条GMP细胞治疗生产线（其中包含2个商业化车间/阳性生产车间），以及上百个洁净车间。这一产能规模在国内CGT CDMO企业中属于第一梯队水平。

在资质与合规里程碑上，公司公开信息显示其已正式取得《药品生产许可证》（C证），CDMO服务由此拓展至商业化阶段。C证的取得对CGT CDMO具有特殊意义：它意味着受托方具备承接MAH（上市许可持有人）商业化生产委托的法定资格，打通了从临床样品制备到上市后商业供应的最后一道门槛。公司首席执行官陈晖在相关公开表述中，将其定位为“对质量体系的认可”与“对客户承诺的兑现”。

订单与项目储备方面，公司公开表述为：自成立以来累计服务全球客户超过200家，助力客户在全球范围内获得26个临床批件（覆盖中国、美国、新西兰等国家），其中包括中国首款获批临床的in vivo CAR-T疗法；累计积累12个处于临床I/II期及商业化工艺变更阶段的项目；已有细胞治疗项目即将递交BLA（生物制品许可申请）。需要说明的是，上述数字系公司不同时间点新闻稿口径，早期新闻稿曾披露“18个临床批件、6个临床I/II期细胞治疗项目”，反映的是业务的阶段性增长过程。

四、行业背景与市场环境

基因与细胞治疗是近十余年生物医药领域最受关注的前沿方向之一。与传统小分子药和抗体药相比，CGT产品具有个体化程度高、工艺复杂、批次规模小、冷链要求苛刻、质量放行标准特殊等特征，这些特征天然催生了对专业化外包生产服务的需求。对于大多数创新型Biotech而言，自建符合GMP要求的病毒载体与细胞治疗生产设施，需要投入巨额资本开支并承担漫长的资质获取周期，因此选择CDMO成为主流路径。

国内CGT产业的推进节奏与监管环境密切相关。NMPA对细胞治疗产品的技术指导原则体系逐步完善，IND申报路径趋于清晰；同时，研究者发起的临床研究（IIT）与注册临床的双轨并行，也为CDMO带来了不同层次的服务需求。此外，CGT药物高昂的定价与支付难题，使得“降本”成为全产业链的共同命题，上游物料国产化、工艺连续化与自动化因此具备较强的产业价值。

五、竞争格局

国内CGT CDMO赛道参与者主要包括三类：一是大型综合CXO集团旗下的CGT业务单元；二是由上市公司孵化的专业化平台，博腾生物属于此类；三是由海归科学家或产业团队创办的独立CGT CDMO公司。此外，部分海外CDMO巨头亦通过在华设立实体参与竞争。

竞争维度主要集中在几个方面：一是产能规模与设施合规资质（是否具备药品生产许可证、是否有商业化车间）；二是技术平台的宽度（能否覆盖质粒、病毒载体、细胞治疗、核酸等多个方向）；三是项目经验与监管申报的成功记录（临床批件数量、是否有BLA阶段项目）；四是交付效率与成本控制能力；五是国际化服务能力（能否支持中美双报、能否服务海外客户）。博腾生物在上述维度上均有公开可查的进展记录，其依托母公司博腾股份的质量体系与项目管理经验，是其区别于初创型CDMO的特点之一。

六、团队与合作生态

公司管理层方面，公开信息显示居年丰为法定代表人，陈晖担任首席执行官。公司公开表述强调其“以国际一流的专业人才为核心”，延续母公司的IP保护和项目管理机制以及质量管理体系，核心团队具备将基因和细胞治疗产品推向临床直至上市的经验。更为详细的高管履历与股权结构未在公开渠道完整披露，属未公开披露/待确认信息。

在合作生态构建上，2024年5月，博腾生物与苏州赛赋新药技术服务有限责任公司、中科苏州药物研究院、科林利康、浦发银行达成战略合作，各方拟共建“端到端一站式创新药物服务平台”，形成创新药物研发服务（中科苏州药物研究院）、CGT CDMO（博腾生物）、非临床研究CRO（苏州赛赋）、临床CRO（科林利康）与金融机构（浦发银行）相互衔接的服务生态。

在国际化方面，公司与EVA制药（EVA Pharma，总部位于埃及、业务遍及中东与非洲的制药集团）签署谅解备忘录，拟共同扩大CAR-T细胞疗法在中东和非洲地区的可及性。公司亦公开为客户项目进展背书，例如启函生物第二款通用型双靶点CAR-T产品QT-019C获美国FDA IND批准、缮维特生物溶瘤细菌药物YB1-X7注射液获NMPA临床试验许可等，反映其客户结构中包含中美双报路径的创新企业。

七、融资与资本

根据本次研究所依据的种子信息与公开工商记录，博腾生物于2022年完成B轮融资，交易金额5.2亿元人民币，投资时间在2022年8月至10月区间披露。该轮由招商健康（招商局健康产业控股有限公司）领投，招商资本、招商证券投资等跟投。招商局集团系中央直接管理的国有重要骨干企业，招商健康为其全资设立的生命科技产业发展平台，以“科技创新+投资运营”双轮驱动模式布局前沿技术制药与高端医疗器械等领域。

此外，交叉引用信息显示，博腾生物亦被复健资本等头部医疗基金参投。其他轮次的具体投资方名单、估值水平、股权比例等信息未在公开渠道完整披露，属未公开披露/待确认。作为博腾股份的成员企业，博腾生物的部分经营数据会在母公司定期报告中以分部信息形式体现，具体口径以上市公司公告为准。

八、发展展望

从公开信息看，博腾生物后续的业务重心可归纳为几个方向。其一，围绕已取得的《药品生产许可证》（C证）配套建设商业化供应体系，配合客户产品的上市节奏，实现从临床样品制备向商业化稳定供应的能力延伸；公司公开表述已有细胞治疗项目即将递交BLA，若顺利推进，将成为其商业化生产能力的首个验证案例。其二，继续提升上游物料与关键耗材的国产化替代比例，通过供应链本土化降低单批次生产成本，回应CGT药物可及性这一行业共同命题。其三，拓展平台边界，从质粒、病毒载体、细胞治疗向核酸疗法、活菌疗法、外泌体等新兴模式延伸，其UC-MSCs细胞库完成FDA DMF备案即为此方向的具体动作。其四，深化国际化布局，通过与海外制药企业的合作协议、支持客户开展中美双报、承接海外项目转化至中国等方式，扩大客户覆盖的地理半径。

需要说明的是，上述展望均基于公司公开新闻稿与官方网站表述整理，属于对已披露战略方向的中立复述，不构成对未来经营结果的预测。公司的具体财务表现、产能利用率、在手订单金额等经营性数据未在公开渠道单独披露，属未公开披露/待确认。

信息来源：博腾生物官方网站（www.portonbio.com）及其新闻中心页面（含“博腾生物正式取得《药品生产许可证》（C证）”、“博腾生物与金融产学研多方建立战略合作”、“博腾生物与EVA制药签署谅解备忘录”等公告）；天眼查“苏州博腾生物制药有限公司”工商与经营信息页；博腾股份（300363）公开信息；国资/产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新日期2026-07-30，数据来源标注为投资界/企名片/动脉网/招股书/工商变更等公开检索）。本文所引数据以公开检索为准，部分口径存在不同时点差异，具体以公司官方披露为准。