

合源生物科技股份有限公司 项目介绍

一、公司概况

合源生物（英文名 Juventas Cell Therapy，工商主体为合源生物科技股份有限公司，此前名称为“合源生物科技（天津）有限公司”）创立于2018年6月，注册与运营地位于天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三道8号5号楼，登记机关为天津滨海高新技术产业开发区市场监督管理局。据第三方工商信息平台披露，公司企业类型为股份有限公司，参保人数约293人，人员规模处于100至499人区间，经营范围涵盖药品生产、药品批发、药品零售，以及技术服务、技术开发、医学研究和试验发展、技术进出口与货物进出口等。

公司对自身的定位是“细胞与基因创新技术驱动的新一代生物医药企业”，主营方向为免疫细胞治疗药物的研发、生产与商业化。按其官网表述，公司深度合作国家一流院所，构建了以CAR技术平台、iPSCs（诱导多能干细胞）技术平台以及基因编辑技术平台为核心的新药研发体系，在研管线10余项，覆盖血液肿瘤、实体肿瘤及自身免疫性疾病等领域。

在基础设施方面，公司在北京设有约2,000平方米的研发中心，在天津设有近10,000平方米、符合GMP标准的免疫细胞药物研发转化与商业化生产基地，并于2021年6月获得天津市首张细胞药物《药品生产许可证》。公司拥有多项发明专利，并入选国家科技部国家重点研发计划“科技助力经济2020重点专项”项目。

在本资料库“国资/产业基金医疗布局”的研究口径下，合源生物被登记于中金资本基金群（中金资本/中金启元/中金佳成）项下的创新药方向，具体出资主体记录为“中金资本旗下基金+海松资本（联合领投）”，对应投资轮次为C轮，投资时间2021年7月，投资金额超4亿元人民币，当前阶段标注为“商业化推进”，总部城市天津。

二、核心科学与技术

合源生物的核心技术来源具有明确的院所转化属性。其首个核心产品CNCT19细胞注射液源自中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）的长期技术创新积累，属于典型的“国家级科研院所成果+产业化平台”的转化路径。

技术层面，CNCT19为靶向CD19的自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）产品。按公司公开披露，该产品拥有全球独特的CD19单链抗体片段（scFv）结构，即HI19a抗体来源的scFv，区别于国际上广泛使用的FMC63克隆，这构成了其“完全自主知识产权”表述的技术基础之一。除抗体结构外，公司亦强调其在细胞制备工艺、质量控制体系与规模化生产工艺方面的自主性。

在平台层面，公司公开披露了三条并行的技术主线：一是CAR技术平台，覆盖自体及通用型（异体）免疫细胞治疗产品的构建；二是iPSCs技术平台，指向以诱导多能干细胞为起始材料的现货型细胞药物；三是基因编辑技术平台，用于支撑通用型产品的免疫逃逸与功能增强改造。三个平台共同支撑公司从“单一自体产品”向“多产品、多适应症、多模态”扩展的研发布局。

三、主要产品与管线

公司首个也是目前唯一的商业化产品为源瑞达®（纳基奥仑赛注射液，研发代号CNCT19，英文名 Inaticabtagene Autoleucel Injection）。其公开可查的关键节点如下：

2019年11月29日，CNCT19细胞注射液获得国家药品监督管理局两项新药临床试验许可，分别用于治疗复发或难治性急性淋巴细胞白血病（受理号CXSL1800106）和复发或难治性侵袭性B细胞非霍奇金淋巴瘤（受理号CXSL1800107）。2020年3月4日，CNCT19首例受试者成功回输。两项注册临床试验此后均获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“突破性治疗药物”认定。

2023年11月，源瑞达®获NMPA批准上市，适应症为成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）。按本资料库种子数据记载，该产品为国内获批上市的第6款CAR-T产品，也是中国白血病治疗领域首个获批的CAR-T药物。

2024年10月11日，源瑞达®新增自身免疫性疾病适应症的新药临床试验（IND）申请获得默示许可。2024年11月7日，该产品获澳门特别行政区政府药物监督管理局批准上市。2025年11月28日，纳基奥仑赛注射液的淋巴瘤适应症上市申请获NMPA批准，据合作方公开信息，该产品由此成为国内同时覆盖白血病与淋巴瘤两大血液肿瘤适应症的CAR-T细胞治疗产品，并被纳入国家医疗保障局发布的《商业健康保险创新药品目录（2025）》。

除已上市产品外，公司官网披露在研管线10余项，覆盖血液肿瘤、实体肿瘤及自身免疫性疾病，并包含自体与通用型两类技术路径。各在研管线的具体靶点、适应症与临床进度未逐一公开披露。

四、适应症与疾病背景

CD19是B细胞谱系表面高表达的分化抗原，是B细胞恶性肿瘤最成熟的免疫治疗靶点之一。B细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）在成人患者中复发难治比例较高，传统挽救性化疗后的长期生存有限；侵袭性B细胞非霍奇金淋巴瘤（如弥漫大B细胞淋巴瘤）在二线及以上治疗失败后同样缺乏标准方案。CAR-T疗法通过体外改造患者自体T细胞使其识别CD19阳性细胞，在上述人群中已被多项注册研究证实可带来较高的缓解率。

按本资料库种子数据记录（来源标注为行业研报），CD19 CAR-T在国内的年治疗适用人群为数万人量级，实际渗透率长期受制于产品定价、支付覆盖与治疗中心资质数量。近年随着国产产品增多、定价下行以及商业健康保险创新药品目录等支付路径的建立，渗透率呈提升趋势。具体渗透率数值与市场规模测算未见权威公开口径，此处不作量化引用。

在可及性方面，公司在官网设有“接受纳基奥仑赛注射液使用培训和认证的医疗机构名单”专栏并持续更新，反映CAR-T产品对治疗中心资质、细胞采集与回输流程、不良反应管理能力的特殊要求。

五、竞争格局

国内CD19 CAR-T赛道已形成多产品并存的格局。截至公开信息，已在国内获批上市的CD19靶向CAR-T产品包括复星凯特的阿基仑赛注射液、药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液以及合源生物的纳基奥仑赛注射液等；此外，靶向BCMA的CAR-T产品亦已有多款获批，共同构成国内细胞治疗的商业化群体。各产品的具体获批时间、适应症范围与批次以NMPA公开信息为准。

在这一格局中，合源生物公开强调的差异化点主要有三：其一是抗体结构与生产工艺的完全自主知识产权；其二是率先在国内获批白血病适应症，与主要以淋巴瘤适应症切入的同类产品形成适应症错位；其三是2025年淋巴瘤适应症获批后形成的双适应症覆盖。

从更广的竞争维度看，CAR-T行业普遍面临的共性课题包括：自体产品的个体化生产成本与交付周期、治疗中心网络的建设速度、支付端的覆盖方式，以及通用型（现货型）产品对既有自体产品的潜在替代。公司在iPSCs与基因编辑平台上的布局，可视为对上述行业演进方向的技术准备。

六、团队与平台

公开信息中可确认的核心管理人员为公司首席执行官吕璐璐博士，其在多轮融资的公开表述中代表公司发言，强调“深度合作国家一流院所和临床中心”“以创新药思维推动产品快速商业化与国际化”。其余高管的姓名、履历与分工未系统性公开披露。据投资方在C轮融资时的公开评价，公司高管团队具备细胞药物研发、生产、销售全产业链经验。

平台方面，公司已建成研发技术平台、工艺开发平台、质量控制体系与商业化生产基地的完整链条，并持有天津市首张细胞药物《药品生产许可证》。产学研合作方面，公司与中国医学科学院血液病医院（血液学研究所）保持深度合作关系，该院所同时是CNCT19技术的原始来源单位。

七、融资与资本

公开可查的关键融资事件为2021年7月12日宣布完成的C轮融资，金额超过4亿元人民币，由中金资本旗下基金与海松资本联合领投，德联资本参与，现有投资者嘉道私人资本、丹麓资本、天创资本、道彤投资、乡融资本跟投。据当时媒体报道，公司在该轮前后半年内累计融资规模近10亿元人民币。融资用途公开表述为推进CNCT19的中国新药注册与快速商业化、国际化研发计划，以及CAR、iPSCs、基因编辑三大平台驱动的创新药研发布局。

中金资本方面的项目负责人赵新昊在C轮时公开表示，免疫细胞治疗作为“药”进行开发与商业化虽有挑战但应用前景广阔，并提及公司核心产品已获国家药监局突破性治疗药物认定。海松资本管理合伙人陈立光亦就该轮投资作出公开表述。海松资本在其后续公开信息中持续将合源生物列为被投资企业。

C轮之后是否有新一轮股权融资、融资金额与投后估值，以及公司的上市计划与申报状态，均未公开披露。

八、发展展望

从公开信息看，合源生物当前的工作重心集中在三条线索上。第一是已上市产品的适应症拓展与商业化落地：在白血病、淋巴瘤两大适应症获批的基础上，自身免疫性疾病适应症的临床试验已获IND默示许可，后续进展有待公司披露。第二是支付与可及性建设：产品已进入《商业健康保险创新药品目录（2025）》，认证医疗机构名单持续扩充。第三是平台型管线的推进：公司公开表述将继续依托CAR、iPSCs与基因编辑三大平台，向实体瘤与通用型细胞药物方向扩展，同时推进国际化研发计划。上述方向的具体时间表、里程碑与资源投入规模未公开披露。

信息来源：

1. 合源生物官方网站（<http://www.juventas.cn/>），公司简介、上市产品、研发进度与CNCT19产品介绍页面
2. 药智网《合源生物完成超4亿C轮融资，加速细胞治疗产品开发》（<https://news.yaozh.com/archive/34441>）
3. 创业邦《融资 | 「合源生物」完成超4亿元C轮融资，半年来累计融资近10亿》（<https://m.cyzone.cn/article/640677.html>）
4. 药创云/海松资本企业圈《合源生物纳基奥仑赛注射液（源瑞达®）淋巴瘤新药上市获批并成功纳入国家医保局商保创新药品目录》
5. 天眼查“合源生物科技（天津）有限公司”工商登记信息
6. 本资料库“国资/产业基金医疗布局”中金资本基金群详情页公开信息摘录（更新日期2026-08-05）
7. 网易号相关报道（<https://www.163.com/dy/article/KJE82HKV0514BJBO.html>）、新浪财经相关报道（<https://finance.sina.com.cn/roll/2025-07-31/doc-infiiitzw7509982.shtml>）