

宜明生物 项目介绍

一、公司概况

宜明（北京）生物医药股份有限公司（简称“宜明生物”，英文名 Ubrigene Biosciences）成立于2015年，是一家专注于先进治疗药品（Advanced Therapy Medicinal Products，简称ATMP）技术开发与产业化应用的全球化企业，为全球客户提供从早期研发、工艺开发、分析检测、临床研究到商业化生产的一站式CRDMO（Contract Research, Development and Manufacturing Organization，合同研究、开发与生产）整体解决方案。公司秉持“宜众济世，明德进道”的企业初心，以“让生命更健康，让世界更美好”为使命，业务覆盖质粒、病毒载体、细胞治疗产品与RNA药物四大类先进治疗药品的开发与制造。

从产能布局看，宜明生物已构建“中美协同、多国联动”的全球化网络。公司在美国马里兰州建有GMP生产基地（近1000平方米、4条生产线），在中国北京（约9000平方米，商业化生产基地）、苏州（约9000平方米，含原核发酵5L—200L与真核细胞培养5L—2000L产线）、济南（约5000平方米，原核发酵与动物细胞培养产线）、广州（约4800平方米，B+A级细胞治疗产品生产）建有GMP生产基地，中美GMP厂房总面积超过30,000平方米，配备50余条生产线；同时在加拿大温哥华、美国洛克维尔与中国南京设立了面向前瞻性技术开发应用的CMC研发中心。这一“研发中心+多地GMP基地”的结构，构成了公司承接跨境ATMP项目的物理基础。

在北京市的产业语境中，宜明生物被视为细胞与基因治疗（CGT）产业链“强链补链”的关键环节之一。CGT产品的工艺开发与GMP制造门槛高、投入大，独立Biotech自建产能的边际成本高昂，因而具备多模态平台能力的本土CDMO被视为区域产业生态的基础设施。本项目所在的顺禧基金群（北京顺禧基金 / 北京市医药健康产业投资基金 / 工融顺禧 / 大兴顺禧）将其归入CXO赛道，即以“基因与细胞治疗CDMO”作为主营业务定位，投资轮次、投资时间与投资金额均待核实、未公开披露。公司总部所在地为北京，苏州为其重要生产基地之一。

二、核心科学与技术

宜明生物的技术体系围绕ATMP全链条构建，可拆分为载体技术、细胞技术、RNA技术与质量分析四条主线。

在质粒与载体方面，公司提供GMP级质粒制备（采用两步法低成本质粒制备工艺，实现端到端交付）、GMP级腺相关病毒（AAV，强调高产量与低空壳率、工艺可放大）、GMP级慢病毒（基于单克隆细胞株与无血清悬浮培养体系的高产制备）以及GMP级溶瘤病毒的一站式服务。2025年12月，公司正式推出LVV Turbo慢病毒生产平台，并与Syenex合作，目标是重构慢病毒的生产效能与成本结构。

在RNA技术方面，公司具备GMP级mRNA-LNP（从质粒到mRNA-LNP的整体方案）与GMP级sgRNA体外转录（IVT）能力，后者面向基因编辑药物的规模化、低成本sgRNA供应需求；此外还提供mRNA、gRNA、circRNA、saRNA等科研级RNA制备，以及mRNA加帽加尾效率检测等质量分析服务。

在细胞技术方面，公司提供GMP级iPSC（含重编程试剂盒与一站式基因编辑服务）、GMP级CAR-T（支持中美两地生产、多种细胞产品开发与生产模式）、菌种库与细胞库建库（含自主驯化、已完成检测且无知识产权争议的293细胞库），并具备隔离器绝对A级无菌灌装能力。

近年公司在体内CAR-T方向亦有平台性布局。2026年，宜明生物发布uVivo慢病毒体内CAR-T平台，采用“去嗜性—再靶向”的载体设计思路，并与LVV Turbo生产体系结合，指向体内CAR-T在靶向递送与规模化量产两端的瓶颈。此外，公司还提供HDR基因敲入模板（GMP级ssDNA、dsDNA）制备、AAV病毒测序质控等配套服务，并设有中美本地化注册团队承接注册申报。

三、主要产品与服务体系

作为CRDMO企业，宜明生物的"产品"主要以服务与技术平台的形式呈现，大致分为两层：

其一是临床级ATMP

CDMO服务，覆盖GMP质粒、GMP腺相关病毒、GMP慢病毒、GMP溶瘤病毒、GMP mRNA-LNP、GMP sgRNA IVT、GMP iPSC、GMP CAR-T、菌种库建库、细胞库建库、无菌灌装与注册申报共十余个模块，服务阶段横跨IIT、IND、I—III期临床直至商业化生产。

其二是科研级ATMP CRO服务，包括病毒载体制备（AAV包装、慢病毒包装、腺病毒包装）、创新RNA技术、HDR基因敲入模板制备与质量检测服务，服务于客户的早期发现与临床前研究。

从交付业绩看，公开信息显示公司已承接 / 交付临床级产品（IIT / IND / I—II期）百余批次，帮助客户完成30余项创新药物IND获批临床，累计CRDMO合作项目50余项、ATMP合作单位100余家，并接受过100余次客户现场QA审计。公开披露的客户与合作案例包括：辉大基因CRISPR/Cas13

RNA编辑疗法获FDA IND批准、因诺惟康IVB102与IVB103注射液获FDA临床许可、瑞吉康渐冻症AAV基因治疗药物IND获批、沙砾生物基因编辑TIL产品GT307注射液获FDA

IND批准等。合作方面，公司先后与引正基因、Circurna、Cellinfinity Bio、思拓凡、昌发展集团等达成战略合作或共建加速中心。2025年12月，公司中美三地GMP厂房获DMF备案。

四、下游应用与行业背景

宜明生物的服务对象是ATMP领域的创新药企业与科研机构，其景气度与CGT行业本身的研发投入强度高度相关。细胞与基因治疗被视为继小分子、抗体之后的第三代治疗模态，在血液肿瘤、遗传性罕见病、眼科疾病、神经肌肉疾病、自身免疫病等领域已有多款产品获批上市。与传统生物药相比，CGT产品的工艺高度个性化、批次规模小、质量控制复杂、法规路径仍在演进，这些特征天然催生了对专业化外包平台的需求。

从国内政策环境看，北京市将细胞与基因治疗列为医药健康产业的前沿方向之一，2023年底设立总规模200亿元的北京市医药健康产业投资基金，重点布局创新药、创新医疗器械、细胞与基因治疗、数字医疗等领域，CGT产业链的"强链补链"是其明确的政策抓手。宜明生物在北京、苏州、济南、广州的多点产能，以及中美双报的注册服务能力，与国内Biotech"创新出海"和跨国项目"引进落地"的双向需求形成对应。

五、竞争格局

CGT CDMO赛道在全球范围内竞争者众多。国际市场上，Lonza、Catalent、Thermo Fisher（含Brammer Bio）、Charles River、WuXi Advanced Therapies等大型平台在产能规模、法规经验与客户网络方面具备先发优势；国内市场上，药明生基、和元生物、金斯瑞蓬勃生物、博腾生物、复诺健、宜明生物等企业在质粒、病毒载体、细胞治疗与mRNA等细分模块各有侧重。

宜明生物在竞争中呈现的公开特征包括：一是模态覆盖较宽，质粒、AAV、慢病毒、溶瘤病毒、mRNA-LNP、sgRNA、iPSC、CAR-T等主要ATMP类别均有GMP级服务能力，客户可在同一体系内完成多环节交付；二是中美双地产能与DMF备案，便于承接需要中美双报的项目；三是持续对外发布自有平台技术（如LVV

Turbo、uVivo），试图从纯代工向"技术授权+代工"的复合模式延伸。行业奖项方面，公司三度获得CGT Asia峰会"年度最佳CDMO"奖项，并曾获CGCS Awards"CGT领域领先CDMO合作启明星"。上述均为公司及行业活动方公开披露信息，具体市场份额与财务数据未公开披露。

六、团队与平台

宜明生物公开表述其依托"国际化的专家团队"运营，在温哥华、洛克维尔、南京设有前瞻技术CMC研发中心。公开可查的团队信息包括：2025年3月公司任命Joy Zhou博士担任细胞治疗副总裁；2025年，公司孙秀莲博士入选创业邦"2025创业者"榜单。公司创始人及主要管理层的完整构成、持股结构等未公开披

露 / 待确认。

平台资质方面，公司中美三地GMP厂房已完成美国DMF备案；子公司宜明细胞于2025年获评江苏省级专精特新企业，并入选《GEI中国潜在独角兽企业研究报告2025》榜单。公司还在昌平与昌发展集团、思拓凡共建"先进治疗药品转化与制造加速中心"，并推进宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目（该项目环境影响报告书已于2025年公示）。

七、融资与资本

公开信息显示，宜明生物于2025年1月宣布完成新一轮近2亿元融资，具体投资方构成未在公开渠道完整披露。在国资与产业基金层面，公司被纳入北京顺禧基金群（北京市医药健康产业投资基金 / 工融顺禧 / 大兴顺禧）的医疗布局标的库，具体出资主体记为北京市医药健康产业投资基金（顺禧管理），但投资轮次、投资时间与投资金额均待核实、未公开披露。2025年3月，北京国管领导曾赴宜明生物调研，反映出地方国有资本运营平台对该项目的关注。公司当前阶段为已商业化。除上述外，历轮融资的估值、股权结构与后续资本运作安排均未公开披露。

八、发展展望

从公开信息可以观察到几条延展线索：其一，产能与合规的持续加码，包括宜明昌泰生物创新药制备基地建设、中美三地DMF备案后的国际客户拓展；其二，从服务型CDMO向"平台技术输出"演进，LVV Turbo慢病毒生产平台与uVivo体内CAR-T平台的发布是这一方向的具体载体，若能形成对外授权或联合开发模式，服务收入结构可能随之变化；其三，围绕体内CAR-T、iPSC、RNA疗法等新兴模态的早期卡位，与Cellinfinity Bio、Circurna、引正基因等的战略合作即属此类；其四，作为北京CGT产业链的制造环节参与区域产业生态建设，与昌发展、思拓凡共建的加速中心以及顺禧基金群的资本支持均指向这一路径。上述方向的实际推进节奏、里程碑时点与经营数据，公司均未作前瞻性公开披露，需以后续公告与权威渠道信息为准。

信息来源：宜明生物官方网站（ubrigene.cn、ymbiologics.com）关于我们与公司新闻栏目（含2025—2026年度多篇公司动态、LVV

Turbo平台与uVivo平台发布稿、中美三地GMP厂房DMF备案公告、CGT Asia"年度最佳CDMO"获奖稿、宜明昌泰生物创新药制备基地建设项目环境影响报告书公示）；21世纪经济报道、36氪、雪球等关于北京市医药健康产业投资基金（200亿元规模、2023年12月设立于昌平、由顺禧管理公司联合康桥资本共同管理）的公开报道；本项目种子资料"国资/产业基金医疗布局研究"详情页摘录（更新日期2026-08-05）。文中标注"待核实""未公开披露"的字段，均因缺乏可核验的公开来源而未作推断。