

江苏睿源生物技术有限公司 项目介绍

一、公司概况

江苏睿源生物技术有限公司（简称“睿源生物”）成立于2020年，位于江苏南京，是一家专注于通用型脐带间充质干细胞（MSC）创新药全流程开发的企业。公司由中国工程院院士王广基（中国药科大学）创立并担任董事长，王广基院士持股约13%。睿源生物自成立之日起，将主要精力集中于间充质干细胞的成药性开发，力争实现干细胞从临床治疗技术到标准化药物的转化。

根据公开信息，睿源生物控股股东为联环集团，形成“集团控股—上市公司协同—研发企业落地”的产业支撑体系。联环集团为公司提供资金支持与战略指导，保障药物研发、生产及商业化的全链条。公司科研队伍中60%以上拥有硕博学历，核心团队在干细胞领域深耕十余年，具备丰富的药物研发与临床转化经验。公司已完成约4200平方米新厂房建设，并实现了IIT（研究者发起的临床试验）的首例入组给药。

二、核心科学与技术

睿源生物的核心技术是以人源脐带间充质干细胞为活性成分的“活的药物”开发技术。间充质干细胞（MSC）具有自我更新、多向分化及强大的旁分泌作用，在免疫调节与组织修复方面具有独特功能。与化学药、生物大分子不同，干细胞药物是“活细胞”制剂，其开发难点在于：细胞扩增工艺的标准化、批次间一致性、质量可控性、长期稳定性，以及从实验室制备到规模化GMP生产的转化。

公司围绕脐带间充质干细胞的成药性，建立了从细胞获取、扩增、制剂、质控到临床应用的完整技术体系。其核心作用机制包括：一是免疫调节，通过分泌细胞因子抑制炎症因子、阻断免疫细胞对自身组织的攻击，缓解免疫紊乱损伤；二是抗纤维化，靶向抑制成纤维细胞活化、减少胶原沉积，逆转皮肤及内脏器官纤维化；三是改善血管微循环，为受损器官修复创造条件。上述多重机制使脐带间充质干细胞在自身免疫性疾病与纤维化疾病中具有潜在应用价值。

三、主要产品与管线

睿源生物核心产品为 RY_SW01 细胞注射液，一种人源脐带间充质干细胞制剂。公开信息显示：

- 该产品已先后获批开展针对活动性狼疮肾炎、系统性硬化症、2型糖尿病肾脏疾病三项适应症的注册临床试验。

- 2023年5月31日获得临床试验申请（IND）受理，同年8月23日获批开展临床试验。

- 2025年7月8日被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种，成为国内首个获此认定的间充质干细胞药物。

- 2025年9月被CDE纳入优先审评名单，可相应缩短上市审评周期。

- 2026年5月21日，RY_SW01 细胞注射液的附条件上市申请获CDE受理，受理号 CXSS2600086。这是国内第二款申请附条件批准上市的干细胞产品（继铂生卓越的艾米迈托赛之后），拟定适应症为弥漫型系统性硬化症（dcSSc）。

除系统性硬化症外，公开资料显示 RY_SW01 已获批覆盖活动性狼疮肾炎、2型糖尿病肾脏疾病等自身免疫性疾病适应症，未来有望拓展更多适应症，但具体后续管线的临床状态以监管披露为准（待确认）。

四、适应症与疾病背景

RY_SW01 当前上市申请针对的适应症为弥漫型系统性硬化症（SSc，俗称“硬皮病”），这是一种以皮肤和内脏器官纤维化为特征的慢性自身免疫性疾病，主要表现为皮肤增厚、变硬，并可累及肺、心、肾、消化道等多个器官。该病于2018年5月被列入《中国第一批罕见病目录》，属于潜在致命性罕见病。目前临床缺乏有效根治手段，传统免疫抑制剂及扩血管治疗仅能延缓纤维化进程，对已形成的组织硬化难

以逆转，患者亟需新的治疗选择。

间充质干细胞的免疫调节与抗纤维化双重功能，使其理论上可从病理核心环节干预疾病进展。现有临床数据显示，RY_SW01 在系统性硬化症患者中展现出临床获益与良好安全性（公开报道提及在I/II期临床试验中患者皮肤硬度评分 mRSS 与肺功能指标改善，且未发现与药物相关的严重不良事件）。除系统性硬化症外，狼疮肾炎、糖尿病肾脏疾病等同属免疫/纤维化相关疾病，也是公司管线的潜在拓展方向。

五、竞争格局

干细胞药物是国内新兴且监管审慎的领域。2025年，铂生卓越的艾米迈托赛（脐带间充质干细胞，用于治疗造血干细胞移植后的激素耐药急性移植物抗宿主病）获批上市，成为国内首款干细胞药物，具有里程碑意义。睿源生物的 RY_SW01 是国内第二款申请附条件上市、且首个间充质干细胞（MSC）新药上市申请获受理的产品，在系统性硬化症这一罕见病适应症上具备先发特点。

行业内在间充质干细胞、iPSC 衍生细胞、造血干细胞等领域均有企业布局，适应症涵盖移植物抗宿主病、膝骨关节炎、糖尿病足、肺纤维化等。竞争格局尚未定型，但监管对干细胞药物的临床证据与生产工艺要求高，先完成规范化临床并获得受理/获批的企业将占据有利位置。睿源生物凭借院士团队学术支撑与联环集团产业后盾，在研发进度上处于国内前列。

六、团队与平台

睿源生物董事长王广基为中国工程院院士、中国药科大学教授，在药物代谢与 pharmacokinetics、细胞药物等领域有深厚积累，主导公司战略与科学方向。公司研发团队以硕博为主（60%以上），核心成员在干细胞领域有十余年经验。控股股东联环集团提供资金与产业协同，构建"集团控股—上市公司协同—研发企业落地"体系。

在平台与产能方面，公司已完成约4200平方米新厂房建设，支撑干细胞药物的GMP生产与质量体系建设。公司亦通过IIT临床试验推进早期临床验证。其位于南京的布局，依托江苏在生物医药制造与审评资源方面的产业环境。

七、融资与资本

根据 briefing 信息，睿源生物于2025年完成 A+ 轮融资，控股股东为联环集团。公司投资方还包括南京新工产投、南京市创新投资集团、知来投资、江宁高新投、布谷天阙投资等。具体各轮次金额与估值未充分公开披露（待确认）。

值得关注的是，公司发展的重要资本事件是 RY_SW01 上市申请于2026年5月获受理并纳入优先审评，若最终获批，将成为继艾米迈托赛之后的国产干细胞药物，其商业化价值与资本回报将取决于获批进度、适应症范围与医保准入。当前公司仍处于未上市状态，未来是否启动独立融资或证券化安排尚未公开（待确认）。

八、发展展望

随着铂生卓越首款干细胞药物获批，国内干细胞药物监管路径逐渐清晰，行业进入从临床研究向商业化过渡的关键阶段。睿源生物的 RY_SW01 作为首个间充质干细胞新药上市申请获受理的产品，在系统性硬化症这一罕见病领域具有标志性意义。若附条件上市申请顺利获批，公司将率先切入干细胞药物商业化赛道，并可能凭借突破性治疗与优先审评资格缩短市场导入期。

需要指出的是，干细胞药物的生产成本、冷链与临床应用可及性、长期安全性数据、以及医保支付能力，都是商业化落地的关键变量。系统性硬化症作为罕见病，患者基数相对有限，product 的市场规模取决于适应症拓展进度（如狼疮肾炎、糖尿病肾病等更大人群）。此外，附条件批准附带上市后确证性研究义务，公司需持续投入以兑现获批条件。

在监管与行业环境方面，干细胞药物在我国长期面临审慎监管。间充质干细胞作为活细胞制剂，其质量可控性（批次一致性、活性、纯度）、长期稳定性与标准化生产是审评重点。2025 年铂生卓越的艾米迈托赛获批，成为国内首款干细胞药物（用于造血干细胞移植后激素耐药的急性移植物抗宿主病），标志着监管路径的实质性打通，为后续干细胞药物的临床与上市申请提供了参考框架。在此背景下，睿源生物 RY_SW01 作为首个间充质干细胞（MSC）新药上市申请获受理的产品，其附条件批准进程受到行业关注。在疾病背景上，弥漫型系统性硬化症（dcSSc）以皮肤及内脏进行性纤维化为特征，肺、心、肾、消化道等器官受累时预后差，2018 年被列入中国第一批罕见病目录。传统治疗以糖皮质激素、免疫抑制剂与扩血管药物为主，仅能延缓进程、难以逆转已形成的组织硬化，且长期用药伴随感染、骨髓抑制等风险。间充质干细胞的免疫调节与抗纤维化双重机制，使其从理论上可干预疾病核心病理环节。公开报道显示，RY_SW01 在 I 或 II 期临床中观察到患者皮肤硬度评分（mRSS）与肺功能指标的改善，且整体安全性良好、未发现药物相关严重不良事件；2025 年该产品被纳入突破性治疗品种与优先审评，有望缩短审评周期。在产业支撑上，睿源生物控股股东联环集团（隶属地方国资体系）为公司提供资金、生产与商业化协同，形成集团控股、上市公司协同、研发企业落地的体系；公司已建成约 4200 平方米新厂房，支撑 GMP 生产与质量体系建设。需要指出的是，附条件批准通常附带上市后确证性研究义务，公司需持续投入以兑现获批条件；同时，系统性硬化症作为罕见病，患者基数相对有限，产品市场规模取决于适应症向狼疮肾炎、糖尿病肾脏疾病等更大患者群体的拓展进度，以及医保支付与临床应用可及性。干细胞药物的生产成本、冷链与临床应用网络，也是商业化落地的关键变量。

信息来源：

- 睿源生物官网（genesis-stemcell.com）关于 RY_SW01 上市申请受理的新闻
- CDE（国家药品审评中心）公开公示信息（受理号 CXSS2600086，2026-05-21）
- 医药云端/药闻类公开报道关于 RY_SW01 临床与上市申请的信息
- briefing 中提供的融资与股权结构信息