

派真生物 项目介绍

一、公司概况

派真生物（英文全称 Guangzhou PackGene Biotechnology Co., Ltd.；品牌名 PackGene）是一家专注于重组腺相关病毒（AAV）载体包装的基因治疗CRO与CTDMO（合同研发、检测与生产组织）科技公司，成立于2014年12月1日，注册地位于广东省广州市黄埔区。公司法定代表人为李华鹏，总经理亦为李华鹏。据公开资料，公司人员规模约100—499人，是一家以病毒载体工艺与规模化生产为核心能力的国家高新技术企业。

派真生物总部位于广州经济开发区，在美国马萨诸塞州伍斯特市（Worcester）设有美国分部，定位为以GMP级AAV工艺与大规模生产为核心的基因治疗CDMO服务商。公司同时为研究者提供AAV包装和载体克隆服务，旨在为基因治疗从早期研究、临床前开发、临床试验到药物审批，提供经济、高效、规模化的AAV整体解决方案。公司的公开使命表述为"让老百姓用得起基因治疗"，体现了其通过规模化与工艺优化降低基因治疗成本的导向。作为成立于2014年的"老牌"病毒载体CDMO，派真生物见证了国内细胞与基因治疗（CGT）产业从萌芽到快速扩张的完整周期。

二、核心科学与技术

派真生物的核心技术围绕重组腺相关病毒（rAAV）载体展开。AAV是目前基因治疗领域应用最广泛的载体之一，具有免疫原性较低、可长期表达治疗性基因、安全性较好等优势，被广泛用于体内基因治疗（in vivo）与离体基因修饰（ex vivo）场景。不同AAV血清型（如AAV2、AAV5、AAV8、AAV9等）对组织趋向性各异，使其能够定向作用于肝、眼、神经、肌肉等不同器官，这也使AAV成为多种遗传性疾病基因治疗的首选递送工具。

公司的技术能力覆盖AAV载体的设计、包装、工艺开发、质量分析与GMP生产全链条。具体而言，派真生物提供：质粒构建与载体克隆、AAV包装（从科研级到GMP级）、工艺开发（上游细胞培养与下游纯化工艺）、分析方法开发与放行检测、以及支持IND（新药临床试验申请）申报的CMC（化学、制造与控制）服务。公司强调"国际品质、极速供应、创新服务"的特色，在AAV滴度、纯度、空壳比（full/empty capsid ratio，即完整衣壳与空衣壳比例）控制、规模化产能等关键指标上持续投入，以满足基因治疗药企从早期研发到临床申报的不同需求。此外，公司曾与Kudo Biotechnology等合作，拓展mRNA与LNP（脂质纳米颗粒）相关的生产服务，构成涵盖基因治疗递送的更宽能力组合。

三、主要产品与服务

派真生物对外提供的并非传统意义上的"药品"，而是面向细胞与基因治疗（CGT）企业的研发与生产服务，主要包括：

1. 科研级AAV包装服务：为高校、科研院所与药企早期研究者提供快速、经济的AAV载体包装，支持基因功能研究。

2. 临床前与临床级AAV

CDMO服务：提供工艺开发、放大与GMP生产，支持IND申报与早期临床试验用药供应。

3. 一站式CMC解决方案：覆盖质粒、病毒包装、工艺开发、质量研究、稳定性考察与监管申报资料支持。

4. 载体克隆与定制化服务：根据客户需求定制AAV血清型、启动子与表达框。

5. 延伸的核酸与递送服务：如与合作伙伴提供的mRNA合成、LNP封装等，服务基因与细胞治疗全链条。

公司官网（packgene.cn）的投资关系页面披露了其融资与平台定位，明确其作为基因治疗递送领域CTDMO领军企业的自我定位。对于基因治疗初创企业而言，自建GMP病毒产线投入巨大、周期漫长，因

而将载体生产与CMC外包给派真生物这类CDMO，是行业普遍采用的轻资产研发路径。

AAV载体的生产存在若干工艺难点：一是规模化培养（通常采用悬浮培养的哺乳动物细胞，如HEK293）的产率与一致性；二是下游纯化对完整衣壳（含基因组）与空衣壳（无基因组）的分离能力，空壳比过高会影响有效性并带来安全隐患；三是病毒载体的批次间稳定性与放行检测复杂度。这些难点使得AAV CDMO具备较高的技术门槛，也决定了其服务的附加值。派真生物强调“极速供应”，本质上是以标准化的工艺模块与并行交付能力，缩短科研客户等待周期，再以临床级工艺支撑药企的申报需求，形成从科研到产业的连续服务链。

四、适应症与疾病背景（适用性说明）

作为CDMO平台型企业，派真生物本身不指向特定疾病，其服务的下游基因治疗项目覆盖多种适应症，包括遗传性眼病（如视网膜疾病）、血友病（A/B型，肝脏靶向AAV）、神经退行性疾病、肌肉疾病（如脊髓性肌萎缩SMA相关路径）、罕见遗传病等。AAV载体的技术成熟度与监管接受度提升，是基因治疗产业化的关键基础设施之一。因此，派真生物的价值在于为上游基因治疗产品提供“从序列到GMP病毒”的制造能力，其需求直接受益于整个细胞与基因治疗行业的扩张。全球已获批的多款AAV基因治疗产品（涵盖眼科、血友病、神经肌肉病等）为这一制造需求提供了确定性支撑。

五、竞争格局

基因治疗CDMO（尤其是AAV载体生产）是近年生物医药外包服务中增长较快的细分领域。国内外的竞争者包括：国外的Catalent（曾收购Paragon）、Lonza、Thermo Fisher（Brammer Bio）、Oxford Biomedica、Vigene Biosciences（被Charles River收购）等；国内的和元生物、谱新生物、宜明生物、云舟生物，以及派真生物等。竞争焦点集中在AAV产能规模、工艺成熟度、GMP合规体系、空壳比控制、交付周期与成本。

派真生物的差异化定位在于：以AAV为核心专长（而非泛化的生物药CDMO）、强调极速供应与科研到临床的一体化衔接、具备中美双中心布局以服务全球化客户。在资本寒冬背景下仍能于2023年内连续完成两轮融资，被认为体现了其技术优势与行业地位。与国内同业相比，派真生物在科研级AAV包装的“极速”口碑、以及海外（美国）本地化服务能力上具备特色，这使其既能服务国内早期科研客户，也能承接全球化药企的CMC需求。

六、团队与平台

派真生物法定代表人与总经理为李华鹏，公司核心管理团队具备病毒载体工艺与基因治疗产业化背景。作为成立于2014年的企业，其在AAV领域积累了较长的技术与工艺经验，这种时间沉淀在工艺高度依赖know-how积累的CDMO行业中是重要资产。

平台层面，公司已建立覆盖AAV载体全流程的研发与生产体系，并在广州总部形成规模化产能基础。据公开报道，公司完成了数亿元人民币C轮融资用于“加快AAV载体创新与产能拓展，加速全球扩张”，显示了其在产能端的持续投入。美国伍斯特分部的设立，使其具备服务北美基因治疗客户的本地化能力，也利于对接国际监管与商务网络。需说明：公司具体的GMP车间面积、产能规模（如升/批）等运营细节未全部公开披露。整体来看，其“广州研发生产+美国分部”的双基地结构，是支撑全球化客户服务的物理基础。

七、融资与资本

根据公开融资信息披露，派真生物历轮融资如下（金额与时间以公开报道为准）：

- 2019年7月：Pre-A轮，凯泰资本投资；
- 2020年2月：A轮，腾业创投投资；
- 2020年8月：B轮，数千万元人民币，凯辉基金领投、元禾原点跟投；

- 2020年10月：B+轮，红杉资本中国基金领投、德诚资本跟投，凯辉基金与元禾原点参投；
- 2021年4月：Pre-C轮（报道亦称数亿元），招银国际、红杉中国、凯辉基金、元禾原点、德诚资本、凯泰资本、国聚创投等参与；
- 2023年4月：C轮，数亿元人民币，投资方包括广州开发区产业基金、新兴基金、港澳资本、三美投资、华城睿思等，老股东国聚创投持续加码，并获上亿元银行授信；
- 2023年12月：C+轮，逾亿元人民币，由国投招商独家投资。本轮是国投系基金（国投集团基金群）在基因治疗递送CDMO领域的标志性布局，且是公司在2023年完成的第二笔融资。

从资本结构看，派真生物的投资方兼具产业基金、知名财务投资机构与国家级基金，反映了市场对其AAV CDMO赛道地位的认可。多轮、连续且投资方阵容强大的融资历史，也显示出资本市场在CGT产业链中对"卖水人"角色（CDMO）的长期看好。

八、发展展望

派真生物所处的细胞与基因治疗CDMO赛道，直接受益于全球基因治疗管线数量的持续增长。随着更多AAV基因治疗产品进入临床与商业化阶段，对高质量、规模化、合规的病毒载体生产需求将长期存在。派真生物以AAV为专长、具备中美双中心与一体化CMC能力的定位，使其有望在国产CGT产业升级与国际化中扮演关键供应链角色。

公司通过C轮与C+轮融资持续扩充产能、强化服务平台，并提出"全球化战略"，与其"让老百姓用得起基因治疗"的使命相呼应——即通过规模化与工艺优化降低单位生产成本。需要指出的是，CDMO行业面临产能扩张带来的供需周期波动、客户管线成败传导、以及GMP合规与跨国监管适配等挑战。近年来CGT行业融资环境波动，也可能影响上游CDMO的订单节奏。派真生物的相关发展，最终取决于下游基因治疗行业的整体景气度与公司交付能力的持续验证。

从长期结构性因素看，全球基因治疗获批产品数量呈上升趋势，多个国家和地区已将基因治疗纳入罕见病保障体系，这为AAV等载体的持续需求提供了底层支撑。同时，病毒载体产能在疫情期间曾被各国视为战略资源，进一步强化了本土化制造的必要性。对派真生物而言，其"广州+美国"双基地既能服务国内企业的出海需求，也能承接海外药企在中国或全球的供应链转移，这种双向定位是其在行业周期中保持韧性的关键。当然，若下游融资持续收紧、临床失败率上升，CDMO的订单与回款也会受到传导，这是平台型企业难以完全规避的系统性风险。

信息来源：

- 派真生物官网（packgene.cn）投资者关系页面：融资历史与平台介绍
- 动脉网：派真生物获国投招商独家C+轮融资（2023-12）
- 36氪PitchHub / 动脉网 / InnoHere：派真生物融资历史与工商信息
- 公开报道中关于AAV CDMO业务定位与全球化布局的披露