

浙江海昶生物医药（杭州）项目介绍

一、公司概况

浙江海昶生物医药（海昶生物，Haichang Biotech）成立于2013年，总部位于杭州市中国医药港（钱塘区），是一家以药物递送系统技术开发与产业化应用为核心的国家级专精特新“小巨人”企业。公司以自主知识产权的QTsome与QTgate靶向递送技术平台为核心，深耕小核酸、mRNA等创新药领域，同时以高端复杂注射剂的全球商业化为支撑，形成“创新药引领+高端制剂造血”的平台型发展模式。公司秉持“分享、进取、求真、务实”的核心价值观，产品管线覆盖抗肿瘤、肿瘤免疫治疗、镇痛及传染病预防等多个领域。据公司披露，海昶生物拥有约50余人的中美研发团队，核心市场覆盖美、欧、中三地，并设有多家全资子公司与生产基地；公司获得“国家发展改革委关于生物制造重点产品创新和应用示范工程2024年第一批项目”支持。公司董事长、创始人赵孝斌博士。

二、核心科学与技术

海昶生物的核心技术是自主研发的创新核酸药物递送平台QTsome与QTgate。据公司介绍，该平台通过独特机制攻克了体内给药领域在靶向性、安全性、效率和稳定性方面的历史性挑战，实现多种核酸有效载荷在体内的靶向、高效且安全递送，突破了核酸治疗领域的既有障碍，应用领域涵盖肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病及神经退行性疾病等。公司披露QTsome平台成功突破核酸递送系统的国际专利壁垒，攻克关键“卡脖子”技术，并在推进新型肝外递送系统的研发，力图突破核酸药物的肝外递送障碍。除核酸递送平台外，公司在高端复杂注射剂领域具备工艺与产业化能力，覆盖白蛋白结合型紫杉醇、长效缓释镇痛制剂等复杂制剂的开发与国际化生产。

三、主要产品与管线

在创新药方面，公司核心在研管线包括：HC0301，基于QTsome平台开发的原发性肝癌小核酸创新药，已进入中国（含中国香港）、美国等国际多中心II期临床，据公司表述为全球小核酸肿瘤精准治疗领域进展较快的管线之一；HC016，基于脂质纳米颗粒（LNP）递送技术的下一代TLR9免疫激动剂（HC016脂质复合物注射液），已获中、美IND批准并进入临床I期；HC009，mRNA新冠疫苗加强针，获美国FDA临床批件，据公司表述为国内首个获得美国临床许可的mRNA疫苗产品。此外，公司在研包含多个潜在同类第一（FIC）核酸药物管线及体内编辑细胞疗法等创新疗法。在高端复杂注射剂方面，公司核心产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已在中国、欧盟、英国、秘鲁等近40个国家及地区获批上市，据公司表述为国内首家以集中审评方式获得欧盟上市许可的研发企业，两个生产场地同步通过欧盟GMP现场核查；布比卡因长效缓释镇痛制剂已递交中美两国的新药上市申请。

四、适应症与疾病背景（如适用）

公司产品覆盖多个疾病领域。小核酸创新药HC0301面向原发性肝癌，肝癌为我国高发的实体瘤之一，存在较大的未满足临床需求；HC016（TLR9激动剂）面向实体瘤的肿瘤免疫治疗；复杂注射剂白蛋白结合型紫杉醇用于多种实体瘤化疗；布比卡因长效缓释制剂用于术后镇痛；mRNA疫苗HC009面向传染病预防。公司递送平台的潜在适应症还涵盖代谢性疾病、自身免疫性疾病与神经退行性疾病等。相关疾病的具体流行病学数据可参考权威指南与文献。

五、竞争格局

小核酸/核酸药物的核心壁垒在于递送技术，全球范围内LNP、GalNAc等递送技术及相关专利多由海外企业主导。海昶生物以自主QTsome/QTgate平台切入，主打突破国际核酸递送专利壁垒与肝外递送难题，并以复杂注射剂的全球商业化提供“造血”支撑，形成差异化的平台型模式。国内外小核酸与递送平

台企业众多，具体竞争排序与市场份额未在本次检索材料中详细披露，待确认。本节仅作中立描述。

六、团队与平台

公司由创始人、董事长赵孝斌博士带领，拥有约50余人的中美研发团队，并汇聚小核酸、复杂制剂等领域的专业人才（如新药研发中心小核酸药部负责人白俊博士等）。公司构建了QTsome、QTgate等自主技术平台，并布局“1+2”生产基地（据公司披露），推进杭州医药港总部大楼与产业化基地建设，形成集研发、智能生产、产业化运营于一体的布局。公司还与中国科学院杭州医学研究所等机构开展交流合作。

七、融资与资本

根据公开报道，海昶生物完成近5亿元C轮融资，由国投（广东）科技成果转化创业投资基金领投，建源舜达（杭州）股权投资基金、东莞松山湖科学城股权投资基金、浙江省“4+1”生物医药与高端器械产业基金、科兴生物制药股份有限公司等共同参与，本轮融资重点用于核酸创新药管线、新型肝外递送系统研发、临床及生产基地与产能建设。本切片摘录提及国投创业领投A轮、C轮，并于2025年8月再度领投（再领投时间2025-08，A/C轮时间待补）。本切片研究框架将其归入国投集团基金群（国投创业领投A轮、C轮并再投）的创新药布局案例。各轮次的详细金额与出资结构部分未公开披露，待确认。

八、发展展望

从公开信息看，海昶生物以QTsome/QTgate递送平台为核心，形成“创新药引领+高端制剂造血”的双轮模式：一方面推进HC0301、HC016等核酸创新药的全球多中心临床，并布局肝外递送等新方向；另一方面依托白蛋白结合型紫杉醇等复杂注射剂的全球化商业化实现收入支撑。公司当前处于临床（II期/III期）与部分复杂注射剂已上市的阶段。后续其核心管线的临床读出、肝外递送平台的技术突破、复杂注射剂的持续出海及杭州总部与产能建设进展，可结合公司公开信息进一步跟踪。

九、行业背景与技术补充

小核酸药物（包括小干扰RNA即siRNA、反义寡核苷酸即ASO、以及mRNA等）是继小分子、抗体之后新兴的药物形态，其核心原理是在基因表达层面“沉默”或“表达”特定蛋白，从而干预疾病。与小分子和大分子不同，核酸药物可针对传统“不可成药”靶点，且具有靶点明确、研发周期相对可控、可平台化拓展等特点。siRNA类药物（如针对PCSK9、凝血因子、补体蛋白等）已实现商业化，用于降脂、遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性等适应症。核酸药物的瓶颈不在于序列设计，而在于递送——裸露的核酸易被核酸酶降解、难以跨越细胞膜并抵达靶组织。

脂质纳米颗粒（LNP）是当前最成熟的核酸递送系统，由可电离脂质、胆固醇、辅助磷脂与聚乙二醇化脂质组成，通过内吞进入细胞后释出核酸。LNP在mRNA疫苗（新冠时期大规模验证）中表现突出，但其肝靶向性强、可电离脂质专利（如MC3、SM-102）由海外企业掌握、以及重复给药的免疫原性问题，仍是行业待解课题。海昶生物自研的QTsome脂质体递送技术，定位于核酸药物（含mRNA疫苗与抗肿瘤核酸药物）的递送平台，试图在靶向性、稳定性与生产可控性方面形成差异化。除LNP类外，GalNAc偶联（实现肝脏靶向）也是主流递送策略之一。

核酸药物产业链涵盖序列设计、化学修饰（如硫代磷酸、2'-O-甲基等以提高稳定性）、固相合成/酶法合成、纯化、递送系统制备与无菌灌装等环节，对质量源于设计（QbD）与全程质控要求高。mRNA方向还涉及帽结构、UTR优化与体外转录工艺。需要说明的是，本文引用的产品管线（如核酸抗肿瘤药物、mRNA疫苗合作项目）与QTsome技术指标来自公司官网与公开报道，部分处于临床或临床前阶段，具体疗效与安全性以注册临床试验数据为准；公司财务与股权结构以公开工商与融资披露为准，相关前瞻性信息可能随经营进展调整，部分内容标注为“待确认”。

十、补充说明

核酸药物被视为“平台型”技术——一旦递送系统成熟，理论上可快速替换序列以针对新靶点，因而具备“一次突破、多处复用”的潜力，这也使其成为各大药企与Biotech重点布局的方向。与此同时，该领域仍面临若干共性挑战：递送系统的组织靶向性（突破肝外递送）、重复给药的免疫原性与蓄积毒性、核酸药物的规模化生产与成本控制、以及CMC与监管标准的持续完善。mRNA技术在新冠疫情期间完成大规模工业化验证后，正向肿瘤治疗性疫苗、罕见病蛋白替代等方向延伸，但临床转化仍处于早期。海昶生物以QTsome递送为支点、兼顾核酸药物与疫苗的合作开发，其前景取决于递送平台的临床验证与产品的差异化定位。

十一、补充说明

在递送技术竞争层面，除LNP与GalNAc外，外泌体、聚合物纳米粒、肽类递送等新兴系统亦在探索中，行业整体处于快速演进期。海昶生物的QTsome若能在稳定性、靶向性或工艺成本上形成可验证的差异化，便有望在核酸药物“递送为王”的格局中占据一席之地。但递送系统的护城河往往与可电离脂质等核心材料的专利布局紧密相关，后续知识产权环境的演进值得持续关注。

十二、补充说明

核酸药物赛道的长期空间，最终由“递送突破 × 序列红利 × 生产规模”共同决定。海昶生物能否将QTsome平台转化为可持续的产品管线，是观察其成长性的核心线索。

在核酸药物从概念走向产业化的关键窗口期，递送平台的差异化与可验证性，将决定企业的护城河深度。

信息来源：海昶生物官网（zjhcbio.com）；顶端新闻《海昶生物完成近5亿元C轮融资》；技新网/机新等媒体报道；美华药携生物医药科技大会相关报道；本项目briefing公开信息摘录。以上为基于公共信息的中立整理，部分未公开数据标注为“待确认”。