

海昶生物 项目介绍

一、公司概况

海昶生物全称浙江海昶生物医药技术有限公司，总部位于杭州，是一家以生物医药技术创新为核心驱动力，集研发、生产与销售为一体的国家级专精特新"小巨人"企业。公司董事长、创始人赵孝斌博士。公司业务聚焦药物递送系统的技术开发与产业化应用，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，形成"核酸创新药+复杂注射剂"双轮并行的业务结构。

本条目在原始研究表中仅记录了国投创业对海昶生物 A 轮、C 轮的领投情况，本文为补全条目，重点补充公司的硬信息：QTsome® 递送平台的技术定位、核心管线 HC0301 与 HC016 的进展、以及注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的国际化商业化成果，同时补充 2025 年 8 月国投创业再度领投的融资节点。

在本次国资/产业基金布局口径中，海昶生物被归入国投集团基金群（国投创合/国投创业/国投健康/国投生物制造）的关注范围，具体出资主体记为国投创业（A/C 轮领投，2025 年 8 月再度领投），细分赛道为创新药，当前阶段为临床（II 期/I 期）叠加商业化，总部城市杭州。单一机构出资金额未公开披露。

二、核心科学与技术

药物递送系统是决定核酸类药物能否成药的关键环节。siRNA、mRNA、ASO 等核酸分子本身具有分子量大、带负电荷、易被核酸酶降解、难以穿透细胞膜等特性，必须依赖递送载体才能到达靶组织并进入细胞质发挥作用。目前主流的递送技术包括脂质纳米颗粒（LNP）与 GalNAc 偶联两大方向，其中 LNP 在 mRNA 疫苗领域已获得大规模验证，GalNAc 则在肝靶向 siRNA 药物中成为标准配置。

这一领域长期存在明显的知识产权壁垒——核心的可电离脂质结构与 LNP 配方专利集中掌握在少数境外机构手中，国内企业在开发核酸药物时面临专利授权成本高、自由实施空间受限的问题，被业内视为典型的"卡脖子"环节。

海昶生物的技术核心是自主知识产权的 QTsome® 技术平台。据公司及媒体公开表述，该平台成功突破了国际核酸递送系统的专利壁垒，实现了关键"卡脖子"技术的攻关。基于 QTsome® 平台，公司在两个方向上展开产品开发：一是核酸创新药（以肿瘤精准治疗为主），二是基于 LNP 的免疫激动剂类药物。

在此基础上，公司还提出了新型肝外递送系统的研发方向。当前核酸药物的成功案例高度集中于肝脏靶向，突破肝外组织（如肿瘤、肺、中枢神经系统、免疫细胞等）的递送难题，是行业公认的下一个技术拐点。公司 2025 年 C 轮融资的资金用途中，明确将"新型肝外递送系统研发"列为重点方向之一。

此外，公司在研管线中还包含体内编辑细胞疗法（in vivo CAR 等方向）等创新疗法，该方向的具体技术路径与项目进展未见完整公开披露，属待确认信息。

三、主要产品与管线

核酸创新药方向：

HC0301：原发性肝癌小核酸创新药。据公司及媒体公开表述，该产品已进入中国（含中国香港）、美国等国际多中心 II 期临床，被描述为全球小核酸肿瘤精准治疗领域进展最快的管线之一。小核酸药物在肿瘤领域的开发难度显著高于肝脏代谢性疾病领域，主要瓶颈在于肿瘤组织的递送效率与异质性，因此该管线的临床进展具有较高的行业观察价值。产品的具体靶点、给药方案、入组规模与关键终点未见完整公开披露。

HC016：下一代 TLR9 免疫激动剂脂质复合物注射液。TLR9（Toll 样受体 9）是天然免疫系统的重要模式识别受体，其激动剂能够激活树突状细胞与 B 细胞，诱导 I

型干扰素与炎症因子释放，从而增强抗肿瘤免疫应答。既往 TLR9 激动剂的临床开发受限于系统给药的毒性与瘤内给药的可及性。据公司公开表述，HC016 是全球首款基于脂质纳米颗粒（QTsome®）递送技术的下一代 TLR9 免疫激动剂，已获得中、美两地 IND 批件并进入临床 I 期，具有同类最佳（Best-in-class）潜质。上述“全球首款”与“同类最佳潜质”的表述来自公司方，未见第三方独立验证。

此外，公司表示在研管线中包含多个潜在同类第一（FIC）的核酸药物项目，具体靶点与适应症未公开披露。

复杂注射剂方向：

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）：这是公司在复杂注射剂领域的关键产品。据公开资料，该产品目前已在中國、歐盟、英國、秘魯等近 40 个国家及地区获批上市。公司是國內首家以集中审评方式获得欧盟上市许可的研发企业，华润双鹤天东制药、科兴制药等双生产场地同步通过欧盟 cGMP 认证／现场核查。研究种子资料中所述“我国首个在欧盟上市的同类产品”，与上述“国内首家以集中审评方式获得欧盟上市许可”的表述指向同一事实，具体表述以监管与公司披露为准。公司还表示有多个复杂注射剂产品即将上市，具体品种未公开披露。

疫苗方向：

HC009：mRNA 新冠疫苗加强针。据公开资料，该产品获得美国 FDA 临床批件，被描述为国内首个获得美国临床许可的 mRNA 疫苗产品。该项目的后续开发状态未见公开更新，属待确认信息。

四、适应症与疾病背景

原发性肝癌在我国具有较大的疾病负担，其中肝细胞癌占绝大多数。晚期肝癌的系统治疗已从单一靶向药物演进为靶向联合免疫的组合方案，但客观缓解率与总生存获益仍有提升空间，且存在明显的人群异质性。小核酸药物通过 RNA 干扰机制在转录后水平沉默致病基因，理论上能够作用于传统小分子与抗体难以成药的靶点，为肝癌精准治疗提供新的机制路径。

肿瘤免疫治疗方面，免疫检查点抑制剂的获益人群主要集中在肿瘤微环境“热”的患者，而大量“冷肿瘤”患者应答不足。TLR9

激动剂等天然免疫激活剂被视为改造肿瘤微环境、提升检查点抑制剂应答率的重要联合策略之一。

复杂注射剂领域，白蛋白结合型紫杉醇通过白蛋白纳米粒技术避免了传统紫杉醇制剂所需的聚氧乙炔蓖麻油溶媒，降低了过敏反应风险并允许更高剂量给药，在乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等多个适应症中广泛应用。该类产品的技术壁垒在于纳米粒制备工艺的一致性与放大生产的稳定性，因而属于高技术壁垒、高附加值的细分品类。

五、竞争格局

在核酸药物递送方向，全球范围内的竞争主体包括掌握核心 LNP 专利的境外生物技术公司、大型跨国药企的核酸药物部门，以及国内近年涌现的一批核酸药物与递送技术企业。竞争焦点集中在三点：一是自有知识产权的可电离脂质与配方；二是肝外递送能力；三是从递送技术向完整药物管线的转化能力。海昶生物的差异化在于同时拥有自主 QTsome® 平台与已进入国际多中心 II 期的肿瘤小核酸管线，属于国内较少数完成“平台—管线—国际临床”闭环的企业之一。

在复杂注射剂领域，白蛋白结合型紫杉醇的全球与国内市場均已进入多厂家竞争阶段，竞争要素包括生产成本、质量一致性、国际注册覆盖范围与产能保障。海昶生物在欧盟等规范市场的注册覆盖与双场地 cGMP 认证，构成其在国际化维度上的相对优势。

六、团队与平台

公司董事长、创始人赵孝斌博士。在 C 轮融资的公开表述中，赵孝斌表示“本轮融资体现了市场对公司核心技术优势与战略价值的充分认可，也将为海昶生物的长期发展战略提供有力支持”。除创始人外，公开渠道未见公司管理层完整名单与核心研发团队履历的系统披露，属待确认信息。

平台方面，公司拥有总部基地（媒体报道配有总部基地鸟瞰图），并在复杂注射剂领域与华润双鹤、天东制药、科兴制药等建立生产合作，两处生产场地同步通过欧盟 cGMP 认证。C 轮融资的资金用途中，“加速生产基地及产能建设”被列为重点，说明公司正在推进自有产能的扩建。公司为国家级专精特新“小巨人”企业。

七、融资与资本

据公开资料，国投创业先后领投海昶生物的 A 轮与 C 轮融资，属于公司长期陪伴型的核心机构股东。

2025 年 8 月，公司宣布完成 C 轮融资，本轮融资总额近 5 亿元人民币，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。本轮融资将重点用于核酸创新药管线、新型肝外递送系统研发与临床，以及加速生产基地及产能建设。

从股东结构看，本轮融资形成了公司所称的“国家资本战略引领 + 地方产业资本协同 + 产业链共建”立体化资本矩阵，参与方包括国投创业、建信投资、松山湖创投、和达金服、科兴制药等机构。公司表示后续将持续引入国内外生物医药专业投资机构等战略投资，构建“技术—资本—产业”三位一体的全球化创新生态。

需要说明的是，公司 A 轮、B 轮的具体融资金额与时间、累计融资总额、最新估值与股权结构均未公开披露，属待确认信息。

八、发展展望

从公开信息看，公司下一阶段的关键观察点包括：HC0301 国际多中心 II 期临床的入组进度与中期数据读出，这将是验证 QTsome[®] 平台在肿瘤小核酸方向转化能力的核心节点；HC016 中美 I 期临床的安全性与初步活性数据；新型肝外递送系统的技术突破进度；以及生产基地与产能建设的落地节奏。

在商业化维度，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已在近 40 个国家和地区获批，形成了稳定的收入基础与国际注册经验，多个复杂注射剂产品的陆续上市有望进一步扩大这一板块的规模。这种“创新药研发 + 复杂制剂现金流”的组合结构，在生物医药一级市场融资环境波动的背景下，具有一定的抗风险特征。

公司未公开披露的关键信息包括：历年营业收入与盈利情况；各管线的具体靶点与临床试验编号；专利布局的国别与保护范围；产能建设的规划规模与投产时间；以及资本市场路径安排。上述内容均属未公开披露或待确认事项。

信息来源：澎湃新闻《国投创业持续支持核酸创新药领先企业海昶生物》；新浪财经/CHC 医疗传媒《近 5 亿元！海昶生物完成新一轮融资》（2025 年 8 月）；猎云网互联网快讯《海昶生物完成近 5 亿元 C 轮融资》；浙江品牌网《浙江海昶生物医药技术完成总额近 5 亿元人民币 C 轮融资》；制药网《医药市场投融资回暖：资本聚焦创新药赛道》；国资/产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新于 2026 年 8 月 5 日）。以上信息均来自公开渠道，涉及“全球首款”“同类最佳潜质”“进展最快”等表述来自公司方或其投资机构方，未经独立第三方验证；未公开数据已在正文中标注为“待确认”或“未公开披露”。