

瑞普晨创 项目介绍

一、公司概况

杭州瑞普晨创科技有限公司（以下简称“瑞普晨创”或“公司”）成立于2014年，是再生医学领域的科技创新企业，以攻克糖尿病等重大疾病、助力“健康中国”战略为核心使命。公司总部位于杭州，由丁列明博士、楼胜琼女士与邓宏魁教授领衔，汇聚国内外顶尖科研与产业人才，其中生物细胞学、细胞与再生医学、生物化学、化学基因组学等相关专业人才中，80%拥有国内顶尖高校硕士及以上学历。

瑞普晨创被纳入央企系未上市医疗标的的研究范畴，代表“创新药/CiPSC再生胰岛”方向，由国新基金所属国新创投基金作为首个落地项目参投其A+轮。公司基于化学重编程诱导多能干细胞（CiPSC, Chemically induced Pluripotent Stem Cells）技术，打通从种子细胞到产业化各环节的底层技术路径，致力于为糖尿病等复杂疾病患者提供一次性根治方案。公开资料显示，公司现已建成6000平方米GMP级研发生产基地，并加速建设杭州瓶窑约2万平方米智能化新基地，融合数字管理与AI质控模式以实现细胞产品高效、可控、标准化生产。

二、核心科学与技术

瑞普晨创的核心技术体系由“三驾马车”构成：化学重编程诱导多能干细胞（CiPSC）技术、定向分化技术、以及腹直肌前鞘移植方案。

1. CiPSC技术：通过化学小分子诱导患者自体细胞重编程，将其“初始化”为可分化为身体任何细胞类型的“种子细胞”——多能干细胞。与通过病毒载体导入转录因子的传统iPSC技术相比，化学重编程避免整合病毒基因组，在安全性与临床转化上具独特优势。该技术由邓宏魁教授团队原创建立。

2. 定向分化技术：将CiPSC定向分化为功能性胰岛β细胞（可分泌胰岛素），实验室可“无限”培养，从而为1型糖尿病患者提供“亲生”的、源源不断的胰岛细胞来源。

3. 腹直肌前鞘移植方案：创新性地将胰岛细胞移植至腹直肌前鞘下，术式创伤小、操作简便、便于长期监测，必要时可移除移植体；并通过超声与核磁共振首次在临床上实现对干细胞移植物的动态追踪，提升治疗安全性与可控性。

三、主要产品与管线

瑞普晨创的主打产品为RGB-5088胰岛细胞注射液，系iPSC/化学重编程CiPSC来源的胰岛β细胞注射液，用于治疗糖尿病：

1. 1型糖尿病（T1D）：RGB-5088是国内首个获国家药监局IND批准的1型糖尿病再生治疗产品。2024年12月6日，该产品成为中国首个获IND批准用于治疗1型糖尿病的多能干细胞产品；2025年已进入I期临床，针对经胰岛素治疗血糖控制不佳、反复发作严重低血糖、无法达到目标糖化血红蛋白水平的1型糖尿病成人患者（包括肝肾等器官移植患者）。

2. 2型糖尿病（T2D）：2026年，RGB-5088治疗2型糖尿病获IND批准，使该产品成为全球首个同时覆盖1型与2型糖尿病的再生胰岛治疗产品。针对2型糖尿病的临床试验申请亦已获国家药监局受理并推进至临床阶段。

此外，公司基于自体再生胰岛疗法，在临床上取得突破性人体验证：2024年9月，瑞普晨创联合北京大学、昌平实验室邓宏魁研究组及天津市第一中心医院沈中阳、王树森团队，在国际顶尖学术期刊《Cell》首次报道利用自体CiPSC分化的胰岛细胞，成功治疗一名病史长达11年的1型糖尿病患者——该患者术后75天完全脱离胰岛素注射，疗效稳定持续超过一年。该临床研究相关非人灵长类与移植方案研究亦分别发表于《Nature Medicine》（2022）与《Nature Metabolism》（2023）。

四、适应症与疾病背景

糖尿病长期被视为"难以治愈"的慢性代谢性疾病，全球患者数亿。1型糖尿病由自身免疫系统破坏胰岛β细胞、导致胰岛素绝对缺乏所致，患者需终身依赖外源性胰岛素注射；2型糖尿病以胰岛素抵抗与β细胞功能衰退为特征，随病程进展亦可出现胰岛素分泌不足。传统治疗以药物控糖为主，无法恢复内源性胰岛素分泌功能。再生胰岛疗法的核心逻辑，是用功能性胰岛β细胞替代受损/缺失的β细胞，重建生理性血糖调控——若成功，则有望实现"功能性治愈"，使患者脱离外源性胰岛素依赖。RGB-5088同时覆盖1型与2型，意味着其潜在适用人群显著扩大，临床价值与产业化空间更为可观。

五、竞争格局

在糖尿病细胞治疗/再生胰岛赛道，瑞普晨创面临国内外同类企业的竞争，包括美国的Vertex Pharmaceuticals（其VX-880等胰岛细胞疗法处于临床阶段）、Sana Biotechnology，以及国内的智新浩正等。瑞普晨创的差异化与领先性在于：其一，RGB-5088是国内首个获IND的多能干细胞治疗1型糖尿病产品，填补国内空白；其二，2026年成为同时覆盖1型+2型糖尿病的再生胰岛治疗产品（全球首个）；其三，拥有邓宏魁教授原创的CiPSC化学重编程底层技术，以及腹直肌前鞘移植这一差异化、可监测的移植术式；其四，依托《Cell》报道的"全球首例"自体再生胰岛功能性治愈人体验证，具备扎实的临床实绩。公司与智新浩正分别代表"细胞替代"与"组织工程"两大方向，共同体现中国再生医学从"跟跑"国际胰岛移植到"领跑"创新的趋势。

六、团队与平台

瑞普晨创由丁列明博士（董事长）、楼胜琼女士与邓宏魁教授领衔。邓宏魁教授为化学重编程诱导多能干细胞技术的原创者，是公司在CiPSC底层技术上的核心科学支柱。公司研发技术团队专业设置齐全、临床资源丰富，自主研发能力覆盖从基础研究、细胞建系、定向分化、质量控制到临床验证的全链条。硬件方面，公司拥有6000平方米GMP级研发生产基地，并加速建设杭州瓶窑约2万平方米智能化新基地，融合数字管理与AI质控，实现细胞产品的标准化、可控生产。在产品注册路径上，RGB-5088已成功入选国家重点研发计划，进一步体现其技术与战略定位。

七、融资与资本

根据公开信息，瑞普晨创的融资历程包括：2024年11月，公司宣布完成1.3亿元A轮融资，投后估值约21.3亿元；2025年11月，公司宣布完成近5亿元人民币的A+轮融资，由国新基金、元生创投、富浙科技、华睿投资、东方嘉富、荷塘创投、余杭国投、贝橙基金、北京疆亘等多家机构共同投资。该A+轮融资被公开报道称为国内基因与细胞治疗（CGT）领域迄今已知单笔金额最高的融资之一。值得注意的是，国新基金所属国新创投基金于2024年12月公布将瑞普晨创A+轮投资作为"首个落地项目"，标志国新创投基金正式运作，并将其纳入央企系医疗布局中的再生医学/创新药方向。募集资金将主要用于加速核心管线临床进程、加强技术研发与生产平台建设、推动技术与产品国际化布局。

八、发展展望

瑞普晨创在公开表述中明确提出，将以"成为再生医学时代的领跑者"为愿景，在巩固糖尿病领域领先地位的基础上，积极探索CiPSC技术在其他重大疾病中的应用潜力，以自主创新推动再生医学技术的国际化落地。随着RGB-5088在1型糖尿病I期临床的推进、2型糖尿病IND的获批（全球首个双适应症覆盖），以及自体再生胰岛"全球首例"功能性治愈人体验证的持续积累，公司正处于从临床验证走向规模化产业化的关键窗口期。未来，依托化学重编程底层技术、腹直肌前鞘移植方案与智能化GMP产能，瑞普晨创有望在再生胰岛治疗这一前沿赛道持续扩大领先优势，为全球糖尿病患者提供"中国方案"。

信息来源：杭州瑞普晨创科技有限公司官网（reprogenix.com）"关于我们"；国新基金《国新创投基金完成首个项目投资》（2024-12）；医药/财经媒体关于瑞普晨创5亿元A+轮融资报

道（2025-11）；雪球/医麦客关于瑞普晨创A轮融资与IND报道；《Cell》《Nature Medicine》《Nature Metabolism》相关研究公开报道。