

通化安睿特生物制药 项目介绍

一、公司概况

通化安睿特生物制药股份有限公司（简称“安睿特”或“通化安睿特”）成立于2014年，位于吉林省通化市，是一家专注于重组人白蛋白注射液产业化开发与规模化生产的高科技生物制药企业。公司自设立以来致力于国家一类新药重组人白蛋白注射液的研发与制造，是国家“十二五”重大新药创制、国家“十四五”绿色生物制造和吉林省“双十”工程重点扶持项目。2020年，公司完成股份制改革并更为现名。安睿特以重组蛋白高效表达改造、大规模发酵等技术平台，自主开发优化重组人白蛋白，经过约十年努力突破了纯度、规模、成本三大产业瓶颈。作为地处通化这一传统医药产业聚集区的企业，安睿特将本地医药产业基础与重组蛋白制造技术结合，成为区域生物医药产业升级的代表性项目。

二、核心科学与技术（核心业务）

重组人白蛋白是应用基因工程技术，经毕赤酵母表达系统表达后纯化制成，可作为人血白蛋白的安全可靠替代品。安睿特的核心技术集中在：（1）重组蛋白高效表达改造，其分子结构与肝脏新生血清白蛋白几乎完全一致，从源头上避免了血源匮乏影响与免疫原性问题，杜绝病毒污染；（2）重组蛋白大规模发酵与超大规模制造，建成世界首条100千升发酵、纯化CMC生产线；（3）复杂且精密的发酵与分离纯化工艺、高效精准的分析技术，以及对纯度的极致把控。公司坚持独立自主路线，已获批7项全球专利，另有10项专利在申报注册中。重组人白蛋白研发长期面临纯度、规模、成本三大难题，安睿特通过持续优化表达系统与纯化工艺，实现了高纯度、低成本、超大规模的生产，技术路线具备自主知识产权。

三、主要产品与管线

公司核心产品为重组人白蛋白注射液，获批上市浓度包括5%、10%、20%三个规格，含软袋与硬瓶等多种包装。重组人白蛋白可用于休克、烧伤等危重症患者治疗（替代人血白蛋白），其衍生产品还可用于大量新型药物的开发（如作为药物载体或稳定剂）。公司产能建设规划明确：生产基地一期工程A部分50吨重组人白蛋白原料和试剂生产线已于2024年3月试车成功并获得药品生产许可证，计划同年6月正式投产；未来3—5年内建设5条年产50吨生产线，并计划在10年内共建设12条年产50吨生产线，全部达效后预计年产能600吨（约6000万瓶），产值可达300亿元（相关规划目标以公司实际进展为准）。该公司的产能蓝图在全球重组蛋白制造领域处于领先量级，若如期落地，将显著改变人血白蛋白的供应格局。

四、适应症与疾病背景（如适用）

人血白蛋白在临床上用于治疗休克、烧伤、低蛋白血症、肝硬化并发症等危重症，有“黄金救命药”之称，但其供应长期受血液制品短缺与动物源性（人源）污染风险困扰，且存在血源伦理与传播疾病隐患。重组人白蛋白从源头避免血源匮乏与病毒污染问题，适用于相同临床场景，且在供应稳定性与安全性上具备潜在优势。该项目也服务于“一带一路”沿线国家对安全血液制品替代的需求。在血液制品供需长期紧平衡、血浆采集受伦理与产能约束的背景下，重组路径被视为重要的战略补充。其适用人群覆盖危重症、外科大手术、肝硬化及需营养支持的患者群体。

五、竞争格局

全球范围内，重组人白蛋白研发长期面临纯度、规模、成本三大难题。日本田边三菱曾一度推出重组人血清白蛋白注射剂，但因涉嫌篡改试验数据被日本监管叫停。安睿特宣称其重组人白蛋白注射液为全球首个、也是目前唯一获批上市的重组人白蛋白注射液产品，在大规模重组蛋白制造领域具备先发与产能优势。国内人血白蛋白市场仍以血液制品企业（如天坛生物、华兰生物、泰邦生物等）为主，依赖

血浆采集，供应受限于浆站数量与采浆量；重组路径作为补充替代尚处早期商业化阶段。安睿特的差异化在于“全球首家上市”与超大规模制造能力，其竞争壁垒主要来自工艺know-how、专利布局与产能规模，而非传统血浆资源。

六、团队与平台

安睿特由上海安睿特生物医药科技有限公司与东宝实业集团于2014年合资成立，历经从小试（50L/1000L）到3000L/5000L、再到100千升级生产线的工艺放大全过程，积累了从实验室到工业化制造的完整经验。公司承担国家“十四五”重点研发课题“医用蛋白的绿色生物制造关键技术及应用”，并获国家发展改革委、工信部相关项目支持。公司旗下包括北京知禾新创生物技术有限公司、通化安睿特北京分公司、北京安睿特生物技术有限公司等，形成研发、制造与商业化协同的主体架构。作为国家级重点扶持项目，安睿特受到地方政府与产业政策的持续支持，其在重组蛋白绿色生物制造领域的技术积累具备平台延展性。

七、融资与资本

根据公开信息，国投创业于2023年1月对安睿特进行战略领投（国投大湾区科技成果转化基金等参与2022/2023年战略投资），具体投资金额未公开披露。国投创业的进入，体现了国家级资本对重组人白蛋白这一“卡脖子”生物制造方向的认可。安睿特的资本运作与其产能建设和海外注册获批进程密切相关。公司产品于2024年4月8日在俄罗斯完成注册、获欧亚经济联盟—俄罗斯联邦卫生部批准上市，成为全球首个上市的重组人白蛋白注射液产品；2025年3月与吉尔吉斯斯坦相关方达成合作（公开报道提及吉国获批）。国内关键性期注册临床研究已完成受试者入组，相关产品有望于2025年底在国内获批（以监管审批为准）。海外获批为其产能释放提供了初期市场出口。

八、发展展望

安睿特作为重组人白蛋白领域的“全球首家上市”企业，其发展取决于国内外注册进展、大规模产能放量及成本控制能力。公司已与俄罗斯、土耳其、乌兹别克斯坦、印度尼西亚及奥地利、墨西哥、阿尔及利亚等多国建立合作或伙伴关系，并计划向美国FDA提出快速临床申请。在血液制品供需紧平衡、血浆资源受限的背景下，重组路径若能实现成本与规模突破，将为全球提供稳定的安全替代制品。其产能规划宏大，但大规模制造的良率、成本与全球多市场注册仍是不小的挑战。作为国家重点扶持的绿色生物制造样板工程，安睿特的发展兼具产业价值与战略意义。

从产业意义看，重组人白蛋白的商业化不仅是单一药品上市，更关乎血液制品供应安全这一宏观命题。人血白蛋白长期依赖血浆采集，受浆站数量、采浆量、伦理与监管约束，全球范围内均存在供应波动；而重组路径以发酵生产替代血浆提取，具备供应稳定、无病毒传播风险、纯度可控等优势，被视为血液制品体系的重要战略补充。安睿特若能稳定实现大规模、低成本制造，将在“血浆依赖”之外提供第二条供给曲线，对保障临床急救与重症治疗用药具有公共价值。

综合来看，安睿特是少数在重组蛋白超大规模制造领域走到“全球首家上市”阶段的中国企业。其发展主线清晰：以自主工艺突破纯度与规模瓶颈，以海外获批（俄罗斯、吉国等）打开初期市场，以国内注册与产能释放支撑长期成长。挑战在于：大规模制造的良率与成本管控、多国监管的注册节奏、以及重组路径相对传统血液制品的定价与支付接受度。作为国家重点扶持的绿色生物制造样板，安睿特若能兑现其产能与成本规划，有望在全球重组人白蛋白市场占据重要位置。

在制造与质量体系方面，重组人白蛋白作为注射级生物制品，对纯度、内毒素控制与批间一致性要求极高，其大规模生产与实验室制备存在数量级差异。安睿特建成世界首条100千升发酵、纯化CMC生产线，并完成从50L/1000L小试到千升级、再到100千升级的逐级放大，这一过程本身即是工艺know-how的长期积累。公司已获批7项全球专利并另有10项在申报，专利布局覆盖了表达系统、纯化工艺与制剂等关键环节，为其全球首家上市地位提供了知识产权支撑。对于重组蛋白类药物而言，工艺与专利双重壁垒往

往比单一产品更重要，这也正是安睿特区别于传统血液制品企业的根本所在。

在全球视野下，人血白蛋白市场长期由少数血液制品巨头主导，且供应高度依赖血浆采集，存在天然的产能天花板与地缘供应风险。重组人白蛋白若能实现规模化、低成本制造，将提供一条不受血浆约束的并行供给路径，对保障临床急救、手术与重症治疗的白蛋白可及性具有战略意义。安睿特选择以欧亚经济联盟（俄罗斯）作为首个获批市场，一方面是当地监管路径的相对可行性，另一方面也契合“一带一路”沿线国家对安全血液制品替代的需求。公司规划建设的多条文/吨级生产线若如期达产，其在全球供给格局中的分量将显著提升。当然，从“首家上市”到“规模盈利”之间，仍需跨越产能爬坡、成本优化与多市场注册的多重关卡。

信息来源：安睿特官网（anrate.com）、人民日报/人民网吉林频道（2024年4月报道）、通化市政府网站、网易及行业媒体关于重组人白蛋白全球首获批的报道、国投创业相关公开信息。