

和元生物：

# 以创新驱动发展 抢滩再生医学赛道

站在生物医药创新的前沿,细胞和基因治疗(CGT)行业有着非常高的技术壁垒,但总有一些企业凭借坚定的战略定力和强大的技术实力,穿越行业周期,实现跨越式发展。

作为登陆科创板的第一股,和元生物深耕细胞与基因治疗领域十余年,自主研发形成细胞和基因治疗载体开发技术、细胞和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群,布局了前沿的质粒、免疫细胞、干细胞、病毒、mRNA、外泌体等相关的技术和工艺,从基础底层技术和产业化技术层面解决瓶颈问题。

“和元生物的发展始终跟随中国生物医药产业从‘跟跑’到‘领跑’的时代步伐,逐步成长为细分行业领军者。”和元生物董事长兼总经理潘诼东在接受中国证券报记者采访时表示,展望未来,依托国家和地方对细胞和基因治疗这一重点发展方向持续的政策支持,公司临港产业基地产能将进一步爬坡释放。和元生物将拓展布局再生医学领域,不断提升自身竞争力和市场渗透率,努力打造以细胞和基因治疗为核心的国际产业化集团。

● 本报记者 李梦扬



和元生物生产线 公司供图

## 持续加强技术创新

和元生物成立于2013年,专注于为细胞和基因治疗领域的先导研究和药物研发提供一体化CRO(合同研究组织)/CDMO(合同研发与生产组织)服务。

面对细胞与基因治疗研发的高新技术门槛,和元生物持续深化技术创新。“CRO/CDMO企业竞争力主要体现在核心技术能力、GMP平台实力、项目管理能力等多个方面。”潘诼东告诉记者,“自2006年投身创业以来,二十年来我始终专注于细胞与基因治疗领域,亲历并推动着这一前沿赛道的技术创新。”

“以病毒载体为例,其是CGT药物的重要载体。在病毒载体方面,我们的工艺技术在国际上已经达到了领先水平。”潘诼东介绍。据了解,目前公司拥有包括分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF级动物实验平台、基因载体和细胞治疗工艺开发平台等全面的细胞和基因治疗CRO/CDMO技术平台,在载体开发、病毒包装等关键环节具备领先的研发能力。

持续的研发投入,彰显了公司以技术创新驱动发展的战略定力。2025年前三季度,和元生物研发费用达3466.12万元,占营业收入比例为19.22%。同时公司知识产权布局也在稳步推进。2025年1月至9月,公司新增发明专利1项、国内注册商标6项;新增发明专利申请2项,实用新型专利申请8项,国内注册商标申请5项。

值得关注的是,随着人工智能的飞速发展,AI技术已经渗透到药物研发的多个环节。

“公司积极拥抱变革,在AI应用领域展开不少探索,相继构建智能研发体系、AI模型等,推动研发、生产效率提升。”和元生物副总经理、董事会秘书徐鲁媛表示,“我们通过人工智能与生物技术的结合,已经形成了‘算法创新+应用落地’的双轮驱动模式。在研发设计与检测工具开发方面,公司已打通AI与生产数据链路,打造‘智能设计-模型搭建-算法验证-大数据反馈’的智能研发体系。”

“未来我们将进一步加强技术硬实力,保持行业领先地位,提升自身核心竞争力。”徐鲁媛称。



和元生物临港产业基地

公司供图

## 提升CGT药物商业可及性

科技创新结出累累硕果。在细胞和基因治疗药物开发方面,和元生物积累了丰富的优质客户及项目资源。据介绍,公司CRO业务累计合作研发实验室已超14700家。CDMO业务项目累计超600项(含5项Ⅲ期临床项目),累计协助客户获得国内外临床试验批件60项(含FDA批件14项)。

“十余年来,我们始终坚信CRO及CDMO的核心价值在于对技术本质的深刻洞察,对工艺细节的精准把控,对合规体系的执着坚守,这既是公司的基本内核,更是我们十年磨一剑锤炼出的核心实力。”潘诼东表示,公司始终专注于为客户提供从实验室研究到商业化生产的“一站式”服务,行业格局的变化促使客户更倾向于选择技术扎实、平台全面、

产能充足且项目经验丰富的合作伙伴。

展望产业发展,潘诼东表示:“国内细胞与基因治疗行业已经发展了近四十年。如今这条漫长的探索之路终于出现曙光。当前细胞和基因治疗药物商业化正处于从‘技术突破’向‘规模化落地’转型的关键期。”技术进步、政策支持与商业模式创新将共同推动CGT药物商业可及性的提升。

产能方面,据介绍,目前公司临港产业基地一期已全面投产,产线数量与产能规模位居国际行业前列。该基地拥有11条GMP载体生产线与18条GMP细胞生产线,具备5L-500L质粒发酵规模与50L-2000L悬浮细胞培养能力。“临港产业基地不仅是我们硬实力的展现,更是我们修炼内功的

载体,从构建设计、建模、验证的工艺体系,到建立覆盖研发、生产、质控、溯源的全流程合规管理体系,每一个环节都践行着我们技术为本,合规为基的理念。”潘诼东表示。

“未来临港基地产能利用率逐步提升,将为公司市场份额与盈利能力的提升进一步打开空间。后续,随着我们持续推进CDMO临床后期项目,结合临港基地产能释放与优化增效,将显著强化其在细胞与基因治疗领域的服务能力,为公司业绩增长提供坚实支撑。”潘诼东称。

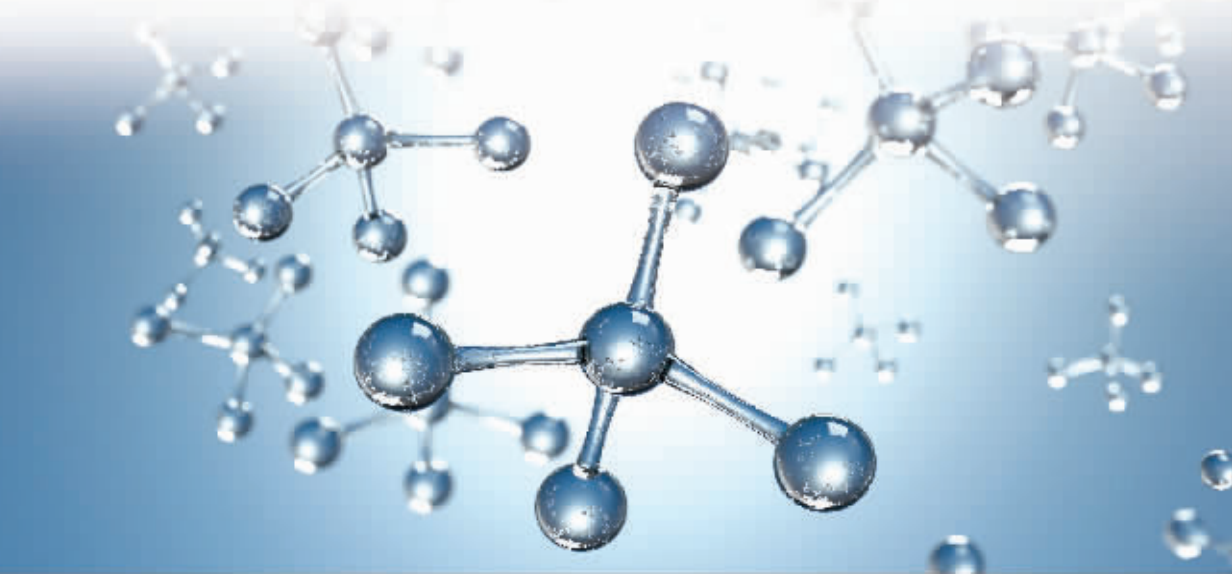
“这条从科研创新到新药临床应用,最终完成商业化,惠及广大群众健康的道路,正是产业的新生之路,也是我们一直坚守的健康发展之路。”潘诼东说。

世界。

值得关注的是,据介绍,在CD-MO领域,除加强海外市场宣传、直接对接海外客户以外,和元生物与国内优质生物科技企业合作,一方面,支持其新药管线获批海外IND(新药临床试验申请),并为其提供海外临床样品服务;另一方面,对接海外资源,协助国内客户自有专利技术获海外授权或管线license out(对外授权),各项事宜正在积极推进之中。

而在再生医学领域,和元和美自主申报的Human Fibroblast Extracellular Vesicles(人真皮成纤维细胞外泌体)正式通过INCI(国际化妆品原料命名委员会)审核,被纳入全球化妆品原料名录,这一里程碑标志着该原料获得了全球化化妆品市场的“国际身份证”。

展望未来,潘诼东表示,和元生物将坚守“赋能细胞基因治疗,共守生命健康”的发展使命,以创新驱动发展,以合作汇聚力量,为我国细胞和基因治疗领域的高质量发展贡献核心力量。



视觉中国图片

## 政策密集出台 创新药商业模式有望整体改善

● 本报记者 李梦扬

近日,西安市人民政府办公厅发布《促进生物医药产业能力提升实施方案(2025—2027年)》。其中提到,在干细胞药物、多肽药物、肝靶向创新药物、麻醉制品等领域突破一批药物研发关键核心技术。支持企业开展Ⅰ类创新药、临床紧缺药研发及成果转化,推动企业研发立项Ⅱ类创新药,提升企业在创新药领域的研发能力和竞争力。

值得关注的是,今年以来,北京、上海、重庆、四川等多地出台相关政策,促进医药健康产业创新,推动创新药行业高质量发展。业内人士表示,医药行业尤其是创新药已经步入新一轮的政策支持发展新周期。全链条鼓励创新有望带动创新药商业模式整体改善。

### 突破药物研发关键核心技术

具体来看,《实施方案》提出三大主要目标。产业规模方面,根据《实施方案》,到2027年,西安市生物医药产业规模达到400亿元,其中中药、化药生物药、医疗器械、消费医疗产业链群分别达到90亿元、120亿元、60亿元、130亿元。

创新能力方面,《实施方案》表示,在干细胞药物、多肽药物、肝靶向创新药物、麻醉制品等领域突破一批药物研发关键核心技术。到2027年,西安市在创新药研发领域,累计实现临床获批药品1个,生产获批药品1个;在医疗器械研发领域,累计实现Ⅲ类医疗器械获批40个,Ⅱ类医疗器械获批400个。

优化机制协同发展方面,《实施方案》称,优化审评准入、医院采购、医保支付工作机制,加速药械审评审批及转化生产,加强优势产品应用推广,打通全链条卡点,促进创新药械快速可及。针对临床研究、成果转化、医药制造、金融资本等产业链环节,构建涵盖研发、临床、审批、制造、市场全链条的产业协同体系。

值得一提的是,《实施方案》强调推动创新药产业发展。其中提到,鼓励肝递送靶向药物实现创新药规模化量产,推进多肽产品、心血管产品、戒断产品等Ⅰ类、Ⅱ类创新药产业化进程。支持企业开展Ⅰ类创新药、临床紧缺药研发及成果转化,推动企业研发立项Ⅱ类创新药,提升企业在创新药领域的研发能力和竞争力。

此外,《实施方案》还表示,鼓励医药企业与高校、科研机构开展产学研合作,支持创新药研发管线布局及大品种二次开发,鼓励企业对来源受限的关键原料进行相关研究。

### 推进细胞治疗技术产业化

值得关注的是,在创新工程中,《实施方案》明确提出细胞治疗技术产业化推进工程。具体来看,《实施方案》称,围绕细胞治疗领域技术产业化,聚焦干细胞治疗、免疫细胞治疗、细胞衍生生物治疗三个细分领域,在国家细胞治疗的规范要求和监管框架下,构建贯通“基础研究—技术攻关—中试验证—临床转化—产业落地”的全链条创新生态。

其中,在干细胞治疗领域,《实施方案》表示,构建“提取—存储—药物”全产业链创新链条,支持企业与同济大学、西安交通大学等高校、科研院所和医疗机构开展“产学研”合作,推动人源NK细胞药物和胰岛素类器官细胞药物等进入临床研究阶段。

在免疫细胞治疗领域,《实施方案》表示,支持企业与西安交大一附院、唐都医院等医疗机构围绕胃癌、肝癌等领域,合作开展“CAR-T实体瘤”技术突破和临床研究,推动免疫细胞产业化。

在细胞衍生生物治疗领域,《实施方案》称,依托长安先导生命科学产业创新中心,加速建设智能生医交叉共性技术研发平台、外泌体中试平台、CET未来创新研发中心等,从“细胞材料存储—概念验证—中小试平台—产品研发中心”角度,促进类器官与器官芯片、细胞因子药物、外泌体药物、新型生物分子、生物合成酶等产品的研发,加速细胞衍生生物治疗相关产品从实验室走向临床应用。

此外,《实施方案》提到,发挥长安先导生命科学产业创新中心细胞与基因研发体系作用,支持生物药企业开展合成生物学、核药、细胞基因药物、干细胞外泌体药物研发,完成2—3个Ⅰ类细胞新药IND(研究性新药申请)申报。

### 政策支持创新药行业发展

记者梳理发现,今年以来,北京、上海、重庆、四川等多地出台相关政策,支持创新药产业发展,助力生物医药行业迈上新台阶。

今年4月,北京发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025年)》。其中提出,深化创新药临床试验审评审批试点,将审批时限由60个工作日压缩至30个,创新药试点品种持续扩大,试点范围扩大到医疗器械。

今年11月,上海发布《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》。其中表示,支持符合条件的创新药临床试验审评审批时限缩短至30个工作日,并积极推广试点经验。依托药物临床试验大数据监管平台,提升临床试验质效。

重庆于今年11月印发《重庆市全链条支持创新药高质量发展若干措施》。其中提出,聚焦创新药核心技术突破、产品加速培育,持续优化产业创新体系。到2027年,重庆市每年获批上市创新药1—3个,力争创新药总数达到10个;培育产业创新综合体3个;建设高能级创新平台3个;打造创新药产业集群3个。

今年12月,《四川省支持生物医药和医疗器械产业高质量发展若干政策措施》发布。其中提到,强化创新药械开发支持。对在四川省取得1类创新药《药品注册证书》并成功上市的首任药品上市许可持有人,按照其国内Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验不同阶段的实际投入给予不超过研发投入的20%,最高分别300万元、500万元、700万元省级财政支持,对每个持有人年累计支持金额最高5000万元。对在Ⅲ期临床试验研发终止的1类创新药给予最高200万元省级财政支持。

长江证券分析称,医药行业呈现一定的政策周期性。近年来,创新药全产业链支持政策逐步落地,比如引入保险增量资金、丙类医保目录、临床试验30日审批通道等,医药行业尤其是创新药已经步入新一轮的政策支持发展新周期。未来,应关注部分优质创新药资产:一是“硬创新”资产,二是具备较强出海潜力的资产。

“中国创新药在新靶点、新技术、新疾病领域的布局已经呈现领先趋势。中国创新药具备高效率的开发优势,在热门技术赛道如ADC(抗体药物偶联物)、双抗、小核酸等具备竞争优势,有望持续展现行业竞争力。”兴业证券表示,展望未来,“创新+国际化”仍将是2026年该板块核心主线。