

北京丹序生物制药有限公司 项目介绍

一、公司概况

北京丹序生物制药有限公司（英文名 Singlomics Biopharmaceuticals）是一家处于临床阶段的生物技术公司，致力于利用单细胞测序技术开发针对肿瘤、炎症及自身免疫疾病的创新抗体药物。公司由中国科学院院士谢晓亮联合创立，谢晓亮院士现任公司联合创始人、首席科学顾问，其在北京大学（昌平实验室）从事相关研究，同时为美国科学院、美国医学院、美国艺术与科学院外籍院士。

丹序生物总部位于北京昌平，并在珠海设有子公司（珠海丹序）。公司 CEO 为施前博士（Dr. Qian Shi），负责整体运营与临床推进。公司成立于新冠病毒大流行期间，最早因新冠中和抗体的研发而受到关注，其后逐步将技术平台拓展至肿瘤与自身免疫性疾病领域，发展为覆盖感染性疾病、自免与肿瘤的多管线创新药企业。

从组织形态看，丹序生物已从疫情期间的应急研发型团队，成长为具备一体化抗体开发能力的临床阶段 biotech。公司已完成 B 轮融资（2022年2月，近3亿元），股东包括君联资本、和玉资本、健壹资本、国科嘉和、方正和生、瑞华资本、智诚资本、华盖资本、高瓴创投、薄荷天使基金、昌发展、首发展、天津汇智等。

二、核心科学与技术

丹序生物的核心技术是基于单细胞测序的抗体发现平台。与传统杂交瘤或噬菌体展示等技术不同，公司利用单细胞测序技术直接从具有明确生物功能的细胞中筛选抗体，采用所谓的“反向研发策略”——即先锁定具有保护性功能的目标，再从康复患者或免疫动物的单细胞中高效发现对应的功能性抗体，从而提高抗体药物研发的准确性和效率。

公司构建了一体化的抗体开发平台，整合了抗原免疫、单 B 细胞抗体发现、深度突变扫描（DMS, Deep Mutational Scanning）抗体筛选以及 AI 抗体工程等技术环节。其中，DMS 通过对抗体基因进行系统化突变扫描，量化每个位点对结合、稳定性或表达的影响，从而指导抗体的优化改造；AI 抗体工程则利用计算方法辅助抗原表位预测、亲和力成熟与可开发性评估。这一组合使公司能够高效完成从抗体发现到优化的全流程。

技术层面的代表性成果出现在新冠疫情期间：公司依托谢晓亮院士的单细胞基因组学技术，快速发现了多个具有高中和活性的新冠单克隆抗体，验证了该平台在突发传染病场景下快速响应的能力。

三、主要产品与管线

丹序生物公开披露的核心产品包括：

一是新冠中和抗体 DXP-593 与 DXP-604。DXP-593 为靶向新冠病毒 S 蛋白的单克隆抗体，已与百济神州达成合作（百济神州为其在海外等区域的活跃开发方），最高研发状态曾达临床 II 期，在南非、美国、澳大利亚等多国开展研究。DXP-604 则已与国药集团中国生物达成合作，在国内完成同情用药和 II 期临床试验。上述新冠抗体是公司在疫情期间的代表性产出。

二是 DXP-106，一款靶向 IL-1RAP 的人源化单克隆抗体，是公司当前在肿瘤领域的核心推进项目。IL-1RAP（白细胞介素-1受体辅助蛋白）广泛表达于多种肿瘤细胞及肿瘤微环境中的免疫细胞。DXP-106 能够特异性结合 IL-1RAP domain 2 上的差异化表位，同时阻断 IL-1、IL-33、IL-36 三条 IL-1 超家族信号通路，并通过抗体依赖的细胞介导细胞毒作用（ADCC）直接杀伤肿瘤细胞、抑制髓源性抑制性细胞（MDSCs）以调节肿瘤微环境。临床前模型显示其具备抗肿瘤活性及成为同类最优（Best-in-Class）的潜力。DXP-106 此前已获得中国 CDE 及美国 FDA 的 IND 批准，并于2026年3月12日在中国启动 I 期临床试验（试验编号

CTR20260892，适应症为晚期实体瘤，计划入组约54例），2026年4月7日完成首例受试者给药（FPI）。

三是 DXP-002，一款靶向 TREM1

的激动型单克隆抗体，相关研究成果已在国际学术会议上展示，具体临床进度未系统披露。

各管线的完整代号、靶点组合与适应症图谱，公司未全部逐一对外公开，部分属于待确认信息。

四、适应症与疾病背景

丹序生物的产品覆盖不同疾病领域。在感染性疾病方向，新冠中和抗体针对 SARS-CoV-2 感染，旨在为高危或特定人群提供被动免疫治疗。在肿瘤方向，DXP-106 面向晚期实体瘤，其机制学依据在于 IL-1 通路的异常激活与多种肿瘤的不良临床结局密切相关，抑制 IL-1RAP 可同时干预多条促癌炎症信号并调节免疫抑制微环境。

IL-1 家族（IL-1、IL-33、IL-36）及其受体辅助蛋白 IL-1RAP 在炎症与肿瘤微环境中扮演重要角色。既往针对 IL-1 通路的抑制剂（如 canakinumab 等）已在自身炎症性疾病中验证靶点价值，丹序生物将这一通路拓展至肿瘤免疫治疗，是针对“冷肿瘤”免疫抑制微环境的一种干预思路。需要注意的是，DXP-106 仍处于 I 期临床，其针对具体瘤种的疗效与安全性尚待数据回答。

五、竞争格局

在肿瘤免疫抗体领域，竞争高度多元。IL-1RAP 作为靶点，全球范围内布局者相对有限，丹序生物的 DXP-106 被公司称为“潜在同类最优”的 IL-1RAP 单抗，其差异化在于多通路（IL-1/IL-33/IL-36）同步阻断与 ADCC 效应的组合。但作为早期临床产品，其竞争优势仍有待后期数据验证。

在新冠中和抗体方向，随着新冠疫情进入低流行阶段、以及疫苗与小分子药物的普及，中和抗体的临床与商业价值已显著回落，相关管线的战略优先级普遍下调。丹序生物已将该技术平台的重心转向肿瘤与自免等长期赛道。

整体而言，丹序生物的核心竞争力在于“单细胞测序驱动的快速抗体发现 + DMS/AI 优化”的一体化平台，以及谢晓亮院士团队的学术声誉；其挑战在于核心肿瘤管线仍处早期，需通过临床数据证明差异化价值。

六、团队与平台

科学层面，谢晓亮院士是公司联合创始人兼首席科学顾问。谢晓亮是国际知名生物物理学家，在单分子生物学与单细胞基因组学领域成就卓著，其团队在新冠疫情期间开发的单细胞抗体发现方法为丹序生物提供了核心技术源头。其为中国科学院院士，并拥有美国科学院、美国医学院、美国艺术与科学院外籍院士等荣誉。

管理与运营层面，施前博士担任公司 CEO，负责日常经营与临床推进，其在 DXP-106 完成首例受试者给药时公开表示，该项目迈入全球临床开发阶段是公司发展的重要里程碑。公司在北京昌平与珠海两地布局，形成研发与临床开发的协同。

平台层面，公司最显著的资产是整合“单 B 细胞抗体发现 + 深度突变扫描 + AI 抗体工程”的一体化抗体开发平台。该平台的特点是反向发现功能性抗体、以数据为驱动的精准优化，能够服务于感染性疾病、肿瘤与自免多个领域，并支持公司寻求全球范围内的合作机会。

七、融资与资本

丹序生物自成立以来完成多轮融资，其中 2022 年 2 月完成 B 轮融资，金额近 3 亿元。投资方阵容涵盖君联资本、和玉资本、健壹资本、国科嘉和、方正和生、瑞华资本、智诚资本、华盖资本、高瓴创投、薄荷天使基金、昌发展、首发展、天津汇智等。各轮次具体金额、投后估值等公司未系统对外全部披露，属于未公开披露信息。

在商务合作（BD）方面，新冠抗体 DXP-593 与百济神州达成合作、DXP-604 与国药集团中国生物达成合作，体现了大型药企对其技术平台的认可。截至本文撰写时，公司状态为未上市。

八、发展展望

基于已披露事实，丹序生物下一阶段的工作重心集中在三方面。第一是核心肿瘤管线临床推进：DXP-106 的 I 期临床（单药剂量递增及联合标准化疗的探索）已在中国启动并完成首例给药，公司将持续生成初步安全性、药代与疗效数据，并探索 global partnering 机会。第二是平台拓展：依托单细胞测序与 AI 抗体工程能力，向更多肿瘤与自免靶点延伸管线。第三是合作深化：延续与产业方（如百济神州、国药等）的合作模式，加速临床与商业化资源的整合。

需要说明的是，DXP-106 处于 I 期临床早期，其针对晚期实体瘤的疗效与安全性、联合化疗的推荐剂量及潜在优势瘤种均有待数据验证。新冠相关管线受流行病学变化影响、战略价值有限。公司披露的临床计划均为其对外表述节点，实际进度以临床入组与监管审批为准。

信息来源：

1. 搜狗百科：丹序生物（主营业务、平台与管线介绍）
2. 智慧芽 Synapse / PatSnap：DXP-106 药物详情（靶点 IL1RAP、适应症晚期实体瘤、I 期临床、CTR20260892）
3. 医药魔方 ByDrug：丹序生物启动 DXP-106 针对实体瘤的中国 Phase I 临床试验（2026年3月）
4. BioSpace / PRNewswire：Singlomics Announces First Patient Dosed in Phase I Clinical Trial of DXP-106 (IL-1RAP mAb) in China（2026年4月7日）
5. 医药魔方数据：DXP-593 药物详情（靶点 S glycoprotein、与百济神州合作、新冠感染 II 期）
6. 公开工商与融资信息（B 轮 2022 年 2 月近 3 亿元；投资方：君联资本、和玉资本、高瓴创投等）