

士泽生物 项目介绍

一、公司概况

士泽生物医药（苏州/上海）有限公司（简称"士泽生物"）成立于2021年2月，由李翔博士回国创立，总部位于苏州，并在上海设有运营机构，是一家专注于开发临床级、异体通用、"现货型"iPSC衍生神经细胞药用于治疗神经系统疾病（CNS Diseases）的生物医药企业。公司面向以中重度帕金森病为代表的一系列尚无实质临床解决方案的重大或危重神经系统疾病，提供规模化、低成本的通用型iPSC衍生神经细胞新药治疗方案。

士泽生物是神经系统疾病细胞治疗领域的领军企业之一，已连续五年完成市场化融资。2026年1月，公司宣布连续完成B/B+轮及C1轮合计四亿元市场化融资：B/B+轮由三生制药领投，泰珑/泰鲲资本及凯莱英医药集团联合领投，建发新兴投资、苏州天使母基金等联合投资，峰瑞资本、启明创投、礼来亚洲基金、红杉中国等老股东持续追加；C1轮由国新基金领投，余姚工投跟投。作为江苏省双创领军团队企业、姑苏重大创新团队企业及Roche Accelerator Member，士泽生物在iPSC神经细胞治疗这一高门槛赛道中处于国内第一梯队。

二、核心科学与技术

士泽生物的技术核心是诱导多能干细胞（iPSC）技术与神经细胞定向分化：

iPSC重编程：将成体体细胞（如皮肤成纤维细胞）重编程为多能干细胞，具备分化为体内任何细胞类型的潜能，且可规模化扩增，为"现货型"细胞药提供近乎无限的细胞来源。iPSC技术避免了胚胎干细胞的伦理争议，是细胞治疗的重要基石。

神经定向分化：通过特定的生长因子与信号通路调控，将iPSC定向分化为特定亚型的神经细胞（如多巴胺能神经元前体），用于治疗帕金森病；亦可分化为运动神经元、神经前体细胞等，用于脊髓损伤、渐冻症（ALS）等。

基因编辑与质控：公司建立了涵盖iPSC重编程、基因编辑、神经细胞定向分化及动物模型评价的自研体系，并自主建设超过5000平方米的研发中心、B+A级GMP基地及质控中心，完成多种GMP级iPSC衍生亚型特化神经前体细胞治疗产品的正式注册临床批生产。

异体通用（现货型）路径：与自体细胞治疗不同，通用型iPSC衍生细胞药可批量生产、按需供应，理论上大幅降低单次治疗成本，提升可及性，是iPSC细胞治疗商业化的关键路径，也是其相较自体CAR-T、自体神经移植的核心差异。

三、主要产品与管线

士泽生物围绕中枢神经系统疾病布局多款"中国首发"或"全球首款"临床级iPSC衍生神经细胞治疗新药：

帕金森病（PD）：核心管线，面向全球第二大神经退行性疾病原发性帕金森病。公司开发的iPSC衍生多巴胺能神经前体细胞治疗产品，已在中国注册临床I+II期及美国注册临床I期阶段。其逻辑是以健康多巴胺能神经元替代退化的神经元，从病理层面改善运动症状。

脊髓损伤（SCI）：布局iPSC衍生神经细胞治疗，处于注册临床试验推进中，旨在促进神经功能修复。

渐冻症（ALS）：2023年，其针对ALS的iPS衍生神经前体细胞疗法获美国FDA孤儿药资格认定，成为国内首个获FDA孤儿药资格认定的自研iPS衍生细胞药物，体现其在孤儿药/罕见神经疾病方向的突破。

其他：公司还围绕具有明确未被满足临床需求的重大/危重神经系统疾病布局管线，部分已进入中美注册临床试验I+II期。

总体上，士泽生物已获得中国国家药监局（NMPA）和美国FDA正式批准的八项中美注册临床试验批件，多款通用型iPSC衍生神经细胞新药已处于注册临床试验I+II期阶段，研发进度在国内同赛道中相对领先。

四、适应症与疾病背景

士泽生物聚焦的神经系统疾病具有"高负担、缺疗法"的特征：

帕金森病：全球第二大神经退行性疾病，中国患者人数居全球前列。现有治疗以左旋多巴等药物改善症状为主，长期用药后出现运动并发症且无法逆转神经元死亡；多巴胺能神经元替代（细胞治疗）是被寄予厚望的潜在疾病修饰疗法，但自体移植受限于供体来源与伦理。

脊髓损伤：多导致永久性运动/感觉功能障碍，缺乏有效神经修复手段，细胞外源性补充是研究方向之一。

渐冻症（ALS）：进行性神经退行性疾病，预后差，可选药物极少，存在巨大未满足需求，孤儿药资格有助于加速开发。

iPSC衍生神经细胞治疗的逻辑是用健康、功能性的神经细胞替代受损或死亡的神经元，理论上可从病理层面改善功能。但细胞治疗面临免疫排斥、长期安全性（如致瘤性）、细胞存活与整合、规模化制备一致性等挑战，仍需确证性临床验证。神经系统解剖与功能的复杂性，使其临床终点评价较肿瘤更为困难。

五、竞争格局

iPSC/干细胞衍生细胞治疗是竞争升温的前沿赛道，参与者包括：

国际：如日本多家机构（帕金森iPSC临床）、美国StemCells相关路径、以及专注于iPSC-CAR-T、iPSC衍生细胞的欧美公司。

国内：大批iPSC企业（如呈诺医学、启函生物、霍德生物、士泽生物等）在视网膜、神经、心肌等方向布局；其中聚焦神经系统通用型细胞药且进入中美注册临床的企业相对较少。

士泽生物的差异化在于：聚焦"通用型iPSC衍生神经细胞"这一细分、且已取得八项中美注册临床批件、多项进入I+II期，并在ALS上获FDA孤儿药资格。其挑战在于iPSC细胞治疗的长期安全性数据与规模化制备成本，以及与其他神经修复路径（如基因治疗、ASO）的竞争。通用型路径若验证成功，将较自体路线具备显著的成本与可及性优势。

六、团队与平台

士泽生物创始人李翔博士毕业于北京大学生命科学学院，专注iPSC衍生细胞新药研发及产业化16年，先后师从iPSC领域院士及国际权威科学家，以第一或通讯作者在Cell Stem Cell、Cell等国际著名期刊发表iPSC领域论文十余篇；曾在美国及国内上市药企全职任职干细胞新药开发的关键研发及高级管理岗位，兼具科研深度与产业经验。

公司团队汇聚来自海内外知名高校与企业的研发及产业化人才，覆盖iPS细胞药物从研发到生产的全链条环节。平台侧，士泽生物自主建设并运营超过5000平方米的研发中心、B+A级GMP基地及质控中心的完整硬件平台，申请国内外发明专利三十余项，布局全球知识产权体系；2024年GMP基地通过国家相关部门现场核查，为后续临床研究的开展提供了有力支撑。作为Roche Accelerator Member，公司亦获得国际药企生态的赋能与背书。

七、融资与资本

士泽生物自2021年成立起连续五年完成市场化融资，2026年1月宣布连续完成B/B+轮及C1轮合计四亿元融资：

B/B+轮：由三生制药领投，泰珑/泰鲲资本及凯莱英医药集团联合领投，建发新兴投资、苏州天使母基金、七晟资本、信熹资本、天汇资本等联合投资，峰瑞资本、启明创投、礼来亚洲基金、红杉中国等老股东持续追加。

C1轮：由国新基金领投，余姚工投跟投。

国新基金领投C1轮，体现国家级资本对通用型iPSC神经细胞治疗方向的认可。融资资金将用于支持多项"中国首发"或"全球首款"异体通用型iPSC衍生细胞新药进一步推进至关键性确证临床阶段，并提升"现货型"神经细胞新药的规模化、标准化生产能力及质量管理与控制体系。投资方阵容涵盖国家级战略基金、产业投资方（三生制药、凯莱英）与多家头部财务机构，背景多元且实力雄厚。

八、发展展望

士泽生物的发展路径清晰：以帕金森病为核心突破口，依托八项中美注册临床批件推进关键性确证临床，同时拓展脊髓损伤、ALS等管线，并强化GMP规模化制备与质控，为商业化可及性奠基。其"现货型"通用细胞路径若获验证，有望显著降低细胞治疗成本、提升患者可及性，契合老龄化下神经退行性疾病负担上升的趋势。

客观而言，iPSC衍生细胞治疗仍处于临床确证阶段，长期安全性（如致瘤性、免疫原性）、细胞在体内的长期存活与功能整合、以及规模化制备的一致性，是监管与市场的核心关切。士泽生物凭借先发临床进度、中美双报与国新等资本支持，在通用型神经细胞治疗赛道占据领先地位，其确证性临床结果将是决定其价值的关键节点。若帕金森病管线在确证性临床中展现稳定获益与可接受的安全性，其"现货型"模式有望成为神经退行性疾病治疗的重要新选项。

从疾病负担看，人口老龄化使帕金森病、ALS等神经退行性疾病的患者基数持续扩大，而现有疗法多仅能缓解症状、无法逆转病程，细胞治疗的"替代修复"逻辑因而备受期待。iPSC路线相较胚胎干细胞避免了伦理争议，相较自体细胞具备"现货型"成本优势，但其规模化制备的一致性与长期安全性，是监管审批的核心关切点。士泽生物已建立5000余平方米研发中心与B+A级GMP基地，并获八项中美注册临床批件，研发进度领先；其确证性临床若验证疗效与安全性，将为"通用型神经细胞药"这一范式提供关键证据，亦将影响资本对该赛道的整体信心。

综上，士泽生物在通用型iPSC神经细胞治疗赛道已建立先发临床优势，其确证性临床的安全与疗效数据，将不仅决定公司自身价值，也关乎整个通用型细胞治疗范式能否获得验证与推广。

信息来源：

- 财经网/网易号《通用细胞治疗帕金森病药企士泽生物完成四亿元融资》（2026-01）
- 医麦客/pharnexcloud《士泽生物完成四亿元融资，通用细胞治疗帕金森病领域再提速》
- 百拓众创《士泽生物完成四亿元融资》（孵化企业报道，含平台与批件信息）
- 投融资界/trjcn《士泽生物完成四亿元融资，加速iPS细胞药治疗神经系统疾病临床进程》（含ALS孤儿药、GMP基地信息）
- briefing 文件 slice_25.txt（国新基金领投C1轮，2026-01，B/B+/C1合计4亿元，苏州/北京）