

恩凯赛药（上海）生物科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

恩凯赛药（上海恩凯细胞技术有限公司）是一家聚焦研发 NK 细胞治疗创新性技术的生物技术公司，专注于以 NK 细胞为基础的创新细胞药物技术研发与生产。公司由中国科技大学田志刚教授带领的核心技术团队组建，田志刚教授为中国工程院院士、欧洲科学院院士，担任公司创始人。

恩凯赛药于2020年3月在上海市政府、张江管委会和张江集团支持下落户张江细胞产业园，注册地址位于浦东新区周浦镇。公司的业务定位是"对 NK 细胞治疗及其前沿技术有深度理解"，致力于成为 NK 细胞治疗技术与产品的世界领先企业，以解决肿瘤、自身免疫病、衰老与退行性疾病、免疫低下与相关疾病等重大临床治疗难题为导向。

从组织形态看，恩凯赛药已从实验室走向产业化，实现从临床前到临床的飞跃。公开资料显示，公司研发人才占比较高，并建立了以异体外周血 NK 细胞扩增与冻存为核心的工业化生产能力。2024年，公司已有 2 个 NK 细胞产品先后分别获得美国 FDA 和中国 CDE 的临床试验（IND）许可，目前 NK 细胞产品 I 期临床试验正在有序开展，同时在自身免疫性疾病与阿尔茨海默病等神经退行性疾病领域有多个研究者发起的临床试验（IIT）项目进行。

二、核心科学与技术

恩凯赛药的核心技术建立在团队 30 年以上对 NK 细胞基础生物学、临床前与临床转化探索研究的基础之上。公司拥有独有的异体外周血 NK 细胞扩增与冻存且临床"现货"级的 ABCDE-NK[®] 工业化生产平台——单一供血一次 NK 细胞产量可达万亿级，这是支撑"现货型（off-the-shelf）"NK 细胞药物低成本、规模化供给的关键。

在靶点发现层面，公司依托 NK 细胞特异识别肿瘤的受/配体靶点挖掘技术（NKR-NK[™]），识别 NK 细胞杀伤肿瘤的关键受体与配体组合。在功能改造层面，公司通过基于逻辑门基因线路等合成免疫学底盘技术（SynNK[™]），实现对 NK 细胞的"多能化—智能化—可控化"基因编辑，使 NK 细胞能够精准靶向癌细胞、精准适应肿瘤微环境、精准匹配供受者的效应/靶细胞。

这种"现货级生产平台（ABCDE-NK[®]）+ 靶点挖掘（NKR-NK[™]）+ 合成免疫改造（SynNK[™]）"的技术组合，是恩凯赛药区别于传统自体细胞疗法企业的核心特征，其目标是在安全性、成本控制与可及性上形成优势。

三、主要产品与管线

恩凯赛药公开披露的产品包括：

NK010——一款非基因改造的自然杀伤细胞产品。2024年1月，NK010 获得美国 FDA 临床试验批准，成为首个由中国获得 FDA 批准的非基因改造 NK 细胞产品。该产品属于异体、非基因修饰的现货型 NK 细胞，工艺可控、安全性高。

NK042——一款基因修饰自然杀伤细胞注射液。2024年5月，NK042 获得中国国家药品监督管理局批准开展临床试验，成为国内首个获批临床的 NK 细胞药物。该产品具备治疗实体瘤、血液肿瘤及非肿瘤类疾病的潜力，I 期临床适应症为多种实体瘤。

除 NK010 与 NK042 外，公司在自身免疫性疾病和阿尔茨海默病等神经退行性疾病领域也有多个 IIT 项目正在进行。具体的产品代号、基因修饰策略、适应症组合的完整信息，公司未系统全部对外披露，部分属于待确认信息。

四、适应症与疾病背景

恩凯赛药的产品面向肿瘤与免疫相关疾病。在肿瘤方向，NK 细胞作为天然免疫的关键效应细胞，无需预先致敏即可识别并杀伤某些肿瘤细胞，尤其对血液瘤与部分实体瘤具有潜力；NK042 的 I 期临床即面向多种实体瘤。在自身免疫性疾病方向，NK 细胞的功能失衡被认为参与红斑狼疮、类风湿关节炎等疾病的发病，调控 NK 细胞功能或可作为干预手段；在神经退行性疾病（如阿尔茨海默病）方向，神经炎症与免疫稳态失衡亦为潜在干预靶点，公司相关 IIT 项目即在此方向探索。

从机制学依据看，NK 细胞治疗的核心在于利用 NK 细胞的天然细胞毒活性与免疫调节功能。与 CAR-T 不同，现货型 NK 细胞（尤其是非基因修饰或经可控基因修饰者）通常被认为细胞因子释放综合征与神经毒性风险更低，且可标准化生产、降低成本，这正是行业“现货化、低成本、高安全”共识的技术落点之一。

五、竞争格局

在 NK 细胞治疗赛道，全球与国内均处于快速推进期。国际上，Artiva Biotherapeutics 的现货型 NK 细胞疗法 AlloNK（AB-101）在难治性类风湿关节炎（RA）的 IIa 期取得积极数据（71% 患者达 ACR50 缓解），并已与 FDA 达成一致、计划于 2026 年下半年启动 III 期注册试验。国内方面，恩凯赛药、英百瑞、赛奥斯特等多款产品已进入临床，覆盖神经退行性疾病与实体瘤。

恩凯赛药的差异化在于：其一，技术源头来自田志刚院士团队长期、高产的 NK 细胞基础研究（过去十年以“NK 细胞”为关键词的论文数量位居世界第一）；其二，同时拥有非基因修饰（NK010）与基因修饰（NK042）两类产品，且 NK010 为首个由中国获 FDA 批准的非基因改造 NK 细胞、NK042 为国内首个获批临床的 NK 细胞药物，先发特征明显；其三，ABCDE-NK[®] 平台的“万亿级”产量支撑现货化供给。

与此同时，NK 细胞疗法整体仍面临体内持久性、肿瘤微环境抑制、规模化生产与长期安全性等共性挑战，相关产品的临床价值仍需由数据回答。

六、团队与平台

科学层面，田志刚院士是公司创始人与核心技术领衔者。田志刚为中国工程院院士、欧洲科学院院士，中国医学科学院首届学部委员，曾任国际免疫学联盟（IUIS）执委、中国免疫学会理事长，是中国科学技术大学免疫学研究所创始所长、中国科学院先天免疫与慢性病重点实验室主任、合肥综合性国家科学中心大健康研究院院长。其已在 Science、Cell、Nat Immunol、Immunity、Sci Transl Med 等核心期刊发表 SCI 论文 400 余篇，过去十年以“NK 细胞”为关键词的论文数量位居世界第一，是 NK 细胞研究领域的领航者。

运营与平台层面，恩凯赛药由田志刚教授带领的核心技术团队组建，2020 年落户张江细胞产业园，已建成 ABCDE-NK[®] 工业化生产平台、NKR-NK[™] 靶点挖掘技术与 SynNK[™] 合成免疫改造技术三大支柱。公司在张江的布局使其得以利用区域产业链（试剂、仪器、耗材、培养基等）实现较高比例的国产替代。

七、融资与资本

恩凯赛药自成立以来获得多轮融资。公开资料显示，2025 年 7 月，公司宣布完成近亿元 A+++ 轮融资，本轮由浦东创投、星博生辉参与，募集资金将用于推进核心产品的临床试验及新产品管线开发、加速 NK 细胞药物临床转化。历史投资方还包括方富创投、三生制药、张科禾润、易津资本、华盖资本、国科创投、乾道资本、呈益投资、天狼星资本、乔景资本等。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。

从资本属性看，公司股东兼具国资背景基金（浦东创投等）、产业资本（三生制药等）与市场化风险投资，体现了资本市场对其 NK 细胞技术路线的关注。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，恩凯赛药下一阶段的工作重心集中在三方面。第一是核心产品临床推进：NK010 与 NK042 已分别获 FDA 与 CDE 的 IND 许可，I 期临床试验有序开展，公司将持续积累安全性与初步疗效数据。第二是适应症拓展：在自免疾病与阿尔茨海默病等神经退行性疾病领域的多个 IIT 项目持续推进，探索 NK 细胞在非肿瘤场景的应用。第三是平台与产能：依托 ABCDE-NK[®] 平台推进现货化、规模化生产，并通过 SynNK[™] 合成免疫技术改造丰富产品矩阵。

需要说明的是，公司当前产品多处于临床早期或 IIT 阶段，NK 细胞疗法在实体瘤与自免/退行性疾病中的长期疗效与安全性仍有待临床数据验证。细胞治疗的个性化/现货化生产成本、可及性以及监管对基因修饰细胞疗法的要求，都是后续需通过公开数据观察的环节。公司披露的发展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. 恩凯赛药官网 nk-celltech.com（关于我们：ABCDE-NK[®]、NKR-NK[™]、SynNK[™] 平台，NK 产品 IND 进展，田志刚院士介绍）
2. 搜狐/动脉网：【首发】恩凯赛药获近亿元融资，加速推进 NK 细胞产品管线（2025年7月9日）
3. 投资界：恩凯赛药获近亿元融资，加速推进 NK 细胞产品管线（2025年7月9日）
4. 药融云：上海恩凯细胞技术有限公司企业动态（NK042 获 NMPA 临床默示许可、NK010 获 FDA 批准）
5. CPHI 中文网：异体非基因修饰 NK 细胞即将启动 III 期临床——国内多家企业已推进至 II 期（含 Artiva AlloNK 数据与国内赛道概况，2026年5月）