

# 拓新天成 项目介绍

## 一、公司概况

拓新天成（英文全称 Fuzhou Tuoxin Tiancheng Biotechnology Co., Ltd.，公开报道中亦以“拓新天成”“Tce lltech”“Drimmunity”等名称出现）是一家聚焦于实体瘤免疫疗法开发的临床阶段生物医药企业，注册主体为福州拓新天成生物科技有限公司，成立于2017年4月17日，注册地位于福建省福州市高新区海西高新技术产业园。公司法定代表人为黄纲雄，企业类型为有限责任公司（港澳台投资、非独资），注册资本约1.576亿元人民币，实缴资本约1.40亿元人民币。根据公开工商信息，公司人员规模小于50人，参保人数约42人，属于以研发为核心的创新药企。

拓新天成由肿瘤免疫学领域知名学者陈列平教授与免疫细胞治疗专家黄纲雄教授共同创立，是一家以T细胞免疫治疗产品为发展核心的创新生物医药公司。公司自成立以来，建立了一支涵盖研发、生产与注册、质量管理和临床研究等药品开发全流程的专业团队，致力于开发创新免疫疗法，以满足重大未满足的医疗需求，特别是实体瘤领域长期缺乏有效治疗手段的临床痛点。从股权与运营属性看，公司具有港澳台投资背景，体现了境内外科研与产业资源的结合；其注册地与核心运营位于福州，也使其与地方产业政策（如福建生物医药产业布局、福州高新区）相衔接。

## 二、核心科学与技术

拓新天成的核心技术方向为T细胞受体工程化T细胞（TCR-T）疗法及更广泛的T细胞免疫治疗。TCR-T是一种通过基因工程手段，将识别特定肿瘤抗原的T细胞受体（TCR）导入患者自体T细胞，使其获得特异性识别并杀伤肿瘤细胞能力的过继性细胞免疫疗法。与主要针对细胞表面抗原的CAR-T（嵌合抗原受体T细胞）不同，TCR-T能够识别经由主要组织相容性复合体（MHC，人类中为HLA）呈递的细胞内抗原，包括肿瘤特异性突变抗原、癌胚抗原、分化抗原、病毒相关抗原等，因此在实体瘤治疗中具备识别更多潜在靶点的优势。

实体瘤是细胞免疫治疗公认的难点：肿瘤微环境的免疫抑制、靶向外抗原的缺乏、T细胞浸润不足、以及脱靶毒性等因素，长期制约着CAR-T等疗法在实体瘤中的疗效。拓新天成选择以TCR-T为主要技术路线，正是看中其在实体瘤抗原识别广度上的潜力。公司围绕T细胞的筛选、工程化改造、体外扩增培养、质量控制及临床级制备等环节建立了相应的技术体系，并在靶点的发现与验证上持续投入。

在技术实现路径上，TCR-T通常需解决若干关键问题：一是高亲和力且高特异性的TCR克隆筛选，以避免对正常组织交叉识别带来的毒性；二是T细胞的高效转导与扩增，常用慢病毒或逆转录病毒载体将TCR基因导入T细胞；三是临床级制备的稳定性与可重复性，涉及细胞培养工艺、无菌控制与放行检测；四是回输后的体内持久性与功能维持。这些环节共同构成TCR-T产品的技术壁垒，也是拓新天成研发体系需要持续打磨的内容。

## 三、主要产品与管线

根据公开报道，拓新天成的核心管线为TX-103，这是一款已进入注册临床并开展国际临床试验的B7-H3 CAR-T细胞治疗产品，主要针对复发性胶质母细胞瘤等实体瘤。B7-H3（亦称CD276）是一种在多种实体瘤中高表达、而在正常组织中表达受限的免疫检查点分子，被视为实体瘤免疫治疗颇具潜力的靶标之一。TX-103以B7-H3为靶点，通过工程化T细胞对高表达B7-H3的肿瘤细胞进行特异性杀伤，目标适应症覆盖复发性胶质母细胞瘤等目前治疗手段极为有限的恶性实体瘤。

除TX-103外，公司还布局了其他T细胞免疫治疗管线，但公开资料中尚未详细披露具体分子名称、靶点及适应症。根据2025年7月B轮融资信息披露，本轮募集资金将用于支持核心管线TX-103的中美临床开发及其他管线项目的研发推进，意味着公司已有一定规模的在研项目储备。就公开信息而言，TX-103是公司当前最具确定性、进展最快的核心资产，也是判断公司价值的关键节点。

## 四、适应症与疾病背景

TX-103重点布局的适应症之一是复发性胶质母细胞瘤（glioblastoma, GBM）。胶质母细胞瘤是最常见且最具侵袭性的原发性恶性脑肿瘤，标准治疗（手术、放疗联合替莫唑胺化疗）后极易复发，患者预后极差，中位生存期通常以月计，复发后缺乏有效系统治疗手段，存在显著的未满足临床需求。脑胶质瘤因存在血脑屏障、肿瘤异质性强、免疫微环境抑制明显，向来是药物开发的难点，这既凸显了新疗法的必要性，也意味着相关产品在临床验证上的挑战更高。

B7-H3靶点在胶质母细胞瘤、前列腺癌、胰腺癌、非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌等多种实体瘤中均有较高表达，且与肿瘤进展、转移和不良预后相关。因此，以B7-H3为靶点的细胞治疗不仅可服务于脑胶质瘤人群，在原理上也具备向其他实体瘤扩展的空间，这也是该靶点受到细胞治疗企业关注的原因。需要注意的是，B7-H3 CAR-T在实体瘤中的安全性边界、脱靶风险及在中枢神经系统中的递送与浸润等问题，仍需通过严谨的临床试验加以验证。除上述实体瘤外，B7-H3靶点在部分儿科肿瘤（如神经母细胞瘤）中亦有探索，显示其靶点的广泛适用性。

## 五、竞争格局

在B7-H3靶向治疗领域，全球已有多家企业布局，技术形态涵盖抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体以及细胞治疗。B7-H3 ADC（例如辉瑞/Seagen的ifinatamab deruxtecan等）在海外的临床进展，为这一靶点的成药性提供了外部验证，也意味着B7-H3赛道存在较为激烈的竞争。细胞治疗方向上，国内外均有团队在探索B7-H3

CAR-T用于实体瘤（尤其是神经肿瘤）的可行性，相关探索多处于早期临床或临床前阶段。

与侧重于血液瘤的通用型CAR-T平台型企业不同，拓新天成的差异化定位在于聚焦实体瘤、以TCR-T及特定靶点CAR-T为核心，并以复发性胶质母细胞瘤等难治癌种为切入。这一路径的壁垒主要体现在靶点验证能力、T细胞工程化与扩增工艺、临床级制备质量体系，以及实体瘤临床研究的设计与执行经验。整体而言，实体瘤细胞治疗仍属早期探索阶段，尚无同类产品在全球范围内获批，因此竞争更多体现为技术与临床进度的比拼，而非当下的市场份额争夺。

## 六、团队与平台

拓新天成由陈列平教授与黄纲雄教授共同创立。陈列平教授是国际肿瘤免疫学领域的先驱学者，在免疫检查点（如PD-L1通路）的基础发现与转化应用方面有深远影响，其学术工作为包括PD-1/PD-L1抗体在内的免疫检查点抑制剂浪潮奠定了重要基础；黄纲雄教授为免疫细胞治疗专家。两位创始人的学术与产业背景，为公司提供了在肿瘤免疫靶点发现和T细胞治疗工艺方面的技术支撑。

在团队配置上，公司建立了覆盖研发、生产与注册、质量管理和临床研究的全流程专业团队，能够支撑从早期研究到临床级细胞制备的链条。作为一家临床阶段公司，其运营实体以福州为注册与研发基地，并在B轮融资中明确提出将用于全球团队拓展与国际化战略布局，表明公司正逐步搭建跨国研发与临床运营能力。考虑到实体瘤细胞治疗对工艺与临床执行的综合要求，团队的国际化与跨学科整合能力，将是决定其管线推进速度的关键变量。

## 七、融资与资本

根据公开融资信息披露，拓新天成于2025年7月完成近4000万美元的B轮融资，由国投招商领投，某知名险资和荷塘创投跟投，并获得兴业国信资管、福州闽都人才基金等机构支持，澄林资本担任本轮独家财务顾问。募集资金将主要用于支持核心管线TX-103的中美临床开发、其他管线研发、全球团队拓展，以及加速公司国际化战略布局和推进商务拓展（BD）合作。

公司成立于2017年，早期融资历史公开披露有限。此次B轮是截至目前公开信息中金额最大、参与机构最多的一轮，也是国投系基金（国投招商）在该实体瘤细胞治疗企业中的标志性布局。从资本结构看

，公司已有港澳台投资背景，叠加本轮引入的险资、地方产业基金及国家级基金，其股东组合兼具产业资源与资金属性。近4000万美元的规模在实体瘤细胞治疗早期公司中属较高量级，反映出资本对其靶点选择与技术路线的认可。

## 八、发展展望

拓新天成以实体瘤免疫疗法为长期方向，核心管线TX-103已进入注册临床并同步推进国际临床试验，是公司当前最关键的价值节点。胶质母细胞瘤等难治实体瘤的高未满足需求，为这类创新疗法提供了明确的临床指向；若TX-103在中美临床试验中能够验证安全性与初步疗效信号，将为后续适应症扩展与商务合作奠定基础。依托创始团队在肿瘤免疫与细胞治疗领域的技术积累，公司具备在该高难度方向上持续探索的基础。

从行业趋势看，实体瘤细胞治疗正从概念验证走向早期临床，B7-H3等靶点的外部成药性验证为赛道注入了信心。与此同时，细胞治疗产品从临床早期走向商业化仍面临工艺放大、长期安全性随访、注册路径与支付等多重挑战，实体瘤尤其如此——血脑屏障、肿瘤异质性与免疫抑制微环境都是绕不开的难题。拓新天成能否突围，取决于后续临床数据的持续披露、全球多中心试验的执行质量，以及其管线的横向拓展能力。相关进展有待公司以规范披露的方式逐步呈现。

### 信息来源：

- 投资界/动脉网/科创日报：拓新天成完成近4000万美元B轮融资，国投招商领投（2025-07）
- 新浪科技：拓新天成B轮融资报道（2025-07-15）
- 天眼查：福州拓新天成生物科技有限公司工商信息
- 公开报道中关于TX-103（B7-H3 CAR-T）及复发性胶质母细胞瘤适应症的披露