

新合生物 项目介绍

新合生物项目介绍

一、公司概况

深圳市新合生物医疗科技有限公司（英文名 Shenzhen Xinhe Biomedical Technology Co., Ltd., 对外品牌 NeoCura, 简称"新合生物"）是一家依托人工智能技术打造RNA研发平台、开展创新药研究的生物医药企业。根据工商登记信息，公司成立于2017年8月2日，法定代表人为金天，注册资本约3,822.99万元人民币（统一社会信用代码：91440300MA5ENCTP6K），注册地址位于深圳市龙华区龙华街道清华社区清湖路48号明腾中心大厦706，企业登记状态为存续，国民经济行业分类归属于研究和试验发展—医学研究和试验发展，官方网址为neocura.com.cn。第三方企业信息平台将其融资轮次标注为B轮，业务范围概括为"RNA平台药物研发商"。

公司由王弈博士等联合创办，王弈博士任联合创始人兼首席执行官；周亚辉为联合创始人兼董事长。公司的资本与产业关系中，昆仑系资本参与较深——2020年A轮由昆仑资本领投，公开资料亦将新合生物列为昆仑万维关联／成员企业之一。北京主体已获认定为国家高新技术企业。

在空间布局上，新合生物形成了"北京—深圳—广州"三地分工的结构：北京设RNA药物研发中心，深圳设AI生物信息研究室，广州设GMP生产车间／生产中心，分别支撑管线研发、平台升级与临床供药需求。公司自述已在上述三地建立国内领先的研发中心及生产中心，形成集研发、生产、临床于一体的产业链布局。

新合生物是北京顺禧基金（北京市医药健康产业投资基金／工融顺禧／大兴顺禧）在创新药细分赛道布局的被投企业之一，顺禧基金参与了其A+轮融资。

二、核心科学与技术

新合生物的技术定位是"AI赋能RNA全流程"，即把人工智能与生物信息学能力嵌入从靶点发现到序列设计、递送优化、生产工艺的完整链条，而非仅用于单点的分子筛选。围绕这一定位，公司搭建了五大核心科学平台：多组学大数据采集分析平台、AI生信靶点挖掘平台、全自动药物设计平台、RNA药物平台、药物筛选验证平台。五大平台形成"干实验—湿实验"闭环，贯穿新抗原预测、提呈验证、mRNA序列设计、高效递送及生产工艺全流程。

平台中最具标识度的是自主研发、拥有独立产权的NeoCura AI ALPINE肿瘤新抗原预测系统。据公司公开表述，ALPINE系统相对其他公共算法，预测准确度提高30%以上；经过持续迭代，其新抗原预测准确率已提升至75%以上（在Top20免疫原性预测口径下），公司称该水平领先于市面已公开数据。与之配套，公司自主构建的MATHLA模型用于预测新抗原与HLA等位基因的结合多肽谱，公司公开表述称其预测效果显著优于学术界通用的netMHCpan

4.0与MHCflurry模型，且在数据量较小的HLA亚型上性能提升更为明显。

理解ALPINE的价值，需要先理解新抗原预测的三重难题。公司创始人在公开访谈中将其归纳为：第一，从哪些数据中寻找真正有用的新抗原，即数据来源与筛选逻辑问题；第二，新抗原需被患者免疫系统中的HLA分子提呈到细胞表面，因而与HLA分子的亲和力预测准确性，以及模型跨HLA亚型的泛化能力，是影响输出质量的关键；第三，免疫原性问题，即被提呈的表位是否真正能够激发患者的免疫应答。优质新抗原需同时满足"存在于肿瘤细胞表面被提呈"与"能激发机体强烈免疫应答"两大条件，二者缺一不可。

数据侧的构建是ALPINE得以迭代的前提。由于全球公开的新抗原数据库数量有限，新合生物通过与国内多家科研院所及重点医疗机构合作，建立了样本采集渠道，收集了大量亚洲高频癌种数据，并从中发掘覆盖较广的公共新抗原。公司同时建有高通量、高灵敏度的肿瘤新抗原免疫原性检测平台，用于对

预测结果进行反馈验证，并实时监控患者免疫应答，从而为算法提供输入—输出闭环。此外，公司还搭建了超高灵敏度分子检测平台与RNA药物递送平台，AI能力也已渗透至mRNA序列优化及递送载体筛选等环节。

需要指出的是，本项目此前版本的介绍中曾出现"基于仿脑听觉模型的核心算法"一语，该表述与新合生物的技术体系不符（系其他项目内容的串入），公司实际的核心算法体系为上述ALPINE/MATHLA等生物信息与深度学习模型，特此更正。

三、主要产品与管线

新合生物公开表述其拥有10条以上First-in-Class研发管线，按方向划分为三大系列：

NeoCura Ag——肿瘤疫苗系列。其下又分两条支线：一是"货架型"的公共新抗原肿瘤疫苗NeoCura Ag-COM，通过大规模肿瘤患者临床样本测序与新抗原预测分析，筛选出高出现频率、高覆盖度的多个新抗原组合，形成针对具体癌种的公共新抗原库，其优势在于可显著降低治疗成本、缩短制备时间；二是"定制型"的个性化新抗原肿瘤疫苗NeoCura Ag-IND，针对单个患者的突变谱与HLA分型定制序列。公司表述称两类疫苗均表现出毒副作用较小、可激发特异性免疫反应、可产生长效免疫记忆的特点，并具备与其他疗法联合用药的潜力。

NeoCura IM——肿瘤微环境免疫调节剂系列。公司对该系列的定位是解决"子弹之外"的问题：肿瘤疫苗主要解决特异性T细胞的供给，而T细胞浸润不足、肿瘤免疫抑制与T细胞耗竭仍需其他手段应对。公司希望寻找能增强T细胞激活、增强肿瘤浸润、延长T细胞在肿瘤内部作用时间的因子并加以开发，早期目标是单独成药，长期目标是与自研肿瘤疫苗联用以求协同效应。

NeoCura PV——病毒疫苗系列。该方向以预防性疫苗为主，公司策略是自身负责早期开发，后续与疫苗厂商合作进行联合开发。

具体品种方面，公开度最高的两个是XH101与XH001。XH101注射液为靶向胃癌公共新抗原的疫苗，属货架型路线，公开报道显示其临床试验申请于2023年获CDE受理；公司称该品种不需等待个性化疫苗的制备周期，一旦适配成功即可用于治疗，对治疗窗口较窄的晚期患者具有时间价值，且对CD8+杀伤性T细胞具有较强激活能力并可激活记忆性免疫应答。XH001为mRNA个性化肿瘤新抗原疫苗，整合患者独特的肿瘤细胞突变谱与HLA分型数据，定制编码对应新抗原的疫苗，用于激活肿瘤特异性T细胞、清除残余肿瘤细胞。其监管与临床节点为：2025年3月新药临床试验申请获CDE受理；2025年6月获CDE正式批准开展临床研究；2025年10月在北京协和医院启动I期临床研究。截至2026年公开报道，XH001正在北京协和医院、北京大学肿瘤医院开展I期临床研究，适应症定位为复发高危实体瘤患者的术后辅助治疗，已完成多例患者给药。

在注册临床之外，公司较早开展了大量研究者发起的临床试验（IIT）：2020年5月在郑州大学第一附属医院、2021年9月在解放军总医院、2021年11月在北京大学肿瘤医院、2022年7月在北京协和医院先后启动mRNA肿瘤新抗原疫苗IIT；2023年10月在解放军总医院启动联用IIT试验。这些IIT用于观察新抗原疫苗的总体安全性与耐受性、所预测新抗原的免疫原性，以及在多款实体瘤、不同临床应用场景及联合治疗方案下的可行性。

各管线的其余品种代号、靶点组合、剂型与阶段，除上述外未系统公开披露／待确认。

四、适应症与疾病背景

新合生物聚焦mRNA技术在肿瘤领域的应用。肿瘤新抗原（Neoantigen）是癌细胞特异性突变的产物，兼具高度肿瘤特异性与个体独特性：由于其不存在于正常组织，理论上可规避中枢免疫耐受与"on-target off-tumor"毒性，因而被视为肿瘤免疫治疗较为理想的靶标之一。

从技术路线比较看，市面上的肿瘤疫苗按技术路线可分为mRNA疫苗、DNA疫苗、多肽疫苗、细胞载体疫苗等。公司公开表述认为，mRNA疫苗的相对优势体现在免疫原性强、研发与制备周期短、安全

性较好三方面：其一，mRNA本身具有一定的免疫佐剂效应，通常不需额外添加免疫佐剂，从而避免佐剂相关不良反应；其二，传统疫苗研发周期常在8年以上，DNA疫苗一般需4—7年，而mRNA疫苗研发周期可缩短至3—5年甚至更短，生产制备有望在40天内完成。

在适应症选择上，公司自创立以来重点开展肿瘤免疫相关技术开发与临床探索，并针对胃癌、食管癌、肺癌、肝癌等中国高发癌种开展公共新抗原项目，通过大规模基因测序、新抗原预测与免疫原性验证建立肿瘤公共新抗原数据库。公开信息显示，公司已完成针对胃癌的高频公共新抗原筛选、免疫原性检测及回顾性临床验证。XH001当前的临床定位则是复发高危实体瘤的术后辅助治疗——这一场景的临床逻辑在于，术后微小残留病灶（MRD）阶段肿瘤负荷低、免疫抑制相对较弱，理论上更有利于疫苗诱导的免疫应答发挥作用，并通过建立长期免疫记忆降低复发风险。

需要说明的是，上述机制假说与周期数据均来自公司及行业公开表述，具体产品最终获批的适应症范围与临床价值，以监管审批结论和随机对照研究数据为准。

五、竞争格局

在全球与中国范围内，mRNA技术及肿瘤新抗原疫苗赛道已吸引了众多参与者，既有跨国疫苗与生物制药巨头，也有多家专注于mRNA的创新生物科技公司，此外还有大量高校与研究机构主导的早期探索。公司创始人在公开访谈中判断：肿瘤新抗原概念形成至今仅二十余年，真正进入应用阶段始于二代测序普及之后，国内外差距尚不明显，各方基本处于同一起跑线；国内样本资源相对丰富，为算法训练与验证提供了数据基础，因此国内企业存在“弯道超车”的可能性。

从竞争维度看，该赛道的比拼大致集中于四点：一是新抗原预测算法的准确率与泛化能力；二是数据资产的规模、质量与合规获取渠道；三是递送系统（LNP等）的安全性及靶向效率；四是个性化产品的生产工艺、周期与成本控制能力。新合生物的差异化定位在于将AI算法与新抗原预测、全自动药物设计深度结合，构建覆盖“预测—验证—设计—递送—生产”的全链条平台，并同时布局货架型与定制型两条产品支线以对冲单一路线风险。

公司也在通过开放合作补足能力边界：国内已与中科院、清华大学、复旦大学、信达生物、吉因加等科研机构与企业达成合作；国际上与英国PhoreMost、加拿大Integrated Nanotherapeutics、韩国MDimmune开展不同层面的技术合作。这类合作既涉及靶点发现与干湿结合的新抗原识别技术，也涉及递送载体与联合用药方案。

该赛道竞争激烈、临床转化存在不确定性，各家企业的实际进展需以持续披露的临床数据为准，本介绍不作优劣评判。

六、团队与平台

创始人兼CEO王弈博士毕业于美国卡耐基梅隆大学，为美国哈佛大学医学院博士后，曾任哈佛大学Dana-Farber癌症研究中心副研究员，专业领域涵盖生物化学、生物标记学及免疫疫苗递送技术，多次在Nature Methods、PNAS等期刊发表论文，其博士期间研发的靶向激发型光动力肿瘤疗法已在美国获批专利。2022年，王弈博士获评“X·36 Under 36”年度S级创业者与“蔚澜奖”年度创新青年科学家”。联合创始人兼董事长周亚辉为知名投资人，公开表示RNA是其重点布局方向之一。

团队构成上，A轮时公司核心研发团队已有50余人，包括数十位来自哈佛、剑桥、康奈尔、卡耐基梅隆、北大、清华、中科院等院校的博士/博士后，成员曾在哈佛大学医学院、丹娜-法伯癌症研究所、布莱根妇女医院、波士顿儿童医院、艾伦研究所等机构担任核心研发职务，专业方向覆盖基因检测、AI算法、生物信息、肿瘤免疫治疗及疫苗开发，另有多位成员具备药物生产、临床及注册全流程的产业经验。

平台与资质方面的关键节点包括：2019年7月深圳研发中心投入使用；2020年8月深圳新合实验室以满分成绩通过国家卫健委临床检验中心（NCCL）质量评价；2021年6月北京研发中心投入使用；2022年1月

广州GMP生产中心投入使用；2022年9月北京主体获批市级"科技型小微企业关键技术创新"政策支持；2023年3月北京主体获批国家高新技术企业；2023年11月牵头申报的"深圳市创新创业计划科技重大专项"获批立项；2024年联合申报的"十四五"国家重点研发计划重点专项获批立项。

荣誉方面，公司先后获评"2021中国最具潜力企业""2021中国AI/计算制药创新企业TOP10""2021年度医疗健康最具投资价值企业"，入围"2022未来医疗100强·中国创新生物医药榜TOP100"并连续五年登榜"未来医疗100强"，获"2025德勤中国医药健康明日之星"，并于2026年7月的人工智能与生物医药生态大会（AIBC2026）上获AIBC Awards"行业引领奖"。

七、融资与资本

新合生物的融资历程公开信息较为完整：

2020年12月，公司完成2.5亿元A轮融资，由昆仑资本领投，IDG资本及上轮股东雅惠资本联合跟投。该轮资金用途包括加快GMP车间建设、完善肿瘤新抗原真实世界数据积累、扩大肿瘤免疫治疗临床方案探索，并支持多条在研RNA药物管线的IND申报。

2021年12月，公司宣布完成5亿元A+轮融资，由人保资本和周亚辉联合领投，国管中心旗下顺禧基金、佳银基金、鼎晖投资及老股东跟投。该轮资金用于推进基于mRNA技术的肿瘤新抗原疫苗、肿瘤微环境免疫调节剂、病毒疫苗等在研管线研发，持续优化人工智能平台，完善RNA药物研发及生产基地建设。

此外，第三方企业信息平台将公司当前融资轮次标注为B轮，具体的融资时间、金额与投资人构成未公开披露／待确认。公司各轮次的估值、股权结构及后续融资安排亦未公开。

八、发展展望

从公开信息看，新合生物已完成AI+RNA路径的第一阶段验证：五大科学平台形成闭环，ALPINE新抗原预测系统迭代至75%以上准确率，核心品种XH001完成从IIT探索到CDE批准、I期临床入组给药的连贯推进，公共新抗原方向的XH101亦已进入监管流程。公司自身将这一阶段概括为"AI制药1.0"的完成，并将下一阶段定位为"全链路AI驱动、规模化临床兑现"。

后续可观察的方向大致包括：一是XH001在复发高危实体瘤术后辅助场景下的I期安全性与免疫原性数据读出；二是货架型公共新抗原疫苗（Ag-COM系列）能否在成本与可及性上形成对个性化路线的互补；三是NeoCura IM与NeoCura PV两条相对早期的管线能否产出候选分子并落地合作；四是广州GMP生产中心在个性化疫苗批量制备周期与成本上的工程化能力。公司创始人亦公开表示，在行业热度回落期更应扎实底层技术积累，这一取向对长周期研发企业的资源配置具有现实意义。上述各项进展，仍需持续关注公司与监管机构的公开披露。

信息来源：新合生物官网及企业动态（neocura.com.cn）、公司融资公告与公开专访（RNAScript、健康界、投融界等转载）、CDE公开公示信息、工商登记公开信息（天眼查）、AIBC 2026公开报道、北京顺禧基金布局公开资料。