

毕诺济（上海）生物技术有限公司 项目介绍

一、公司概况

毕诺济（上海）生物技术有限公司（对外简称毕诺济，英文名 Bennu Biotech）成立于2021年，由中国著名免疫学家、中国科学院院士董晨创立，是一家聚焦实体瘤与自身免疫性疾病细胞治疗的生物技术公司。公司总部位于上海张江细胞产业园，在北京等地亦有研发与临床合作布局，由郭晓宁博士担任联合创始人兼首席执行官，负责公司整体运营与研发管线推进。

毕诺济的业务定位是"聚焦 T 细胞治疗领域的前沿探索与转化"，开发针对实体肿瘤和自身免疫性疾病的创新 T 细胞疗法。其核心产品形态包括肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法与调节性 T 细胞（Treg）疗法两类。与主要以血液瘤为突破口的 CAR-T 不同，毕诺济选择以实体瘤这一更具挑战性的场景为切入点，并同步向自身免疫性疾病拓展，体现出差异化的技术路径。

从组织形态看，公司研发人才占比接近 70%，团队在基础研究、产品研发与工艺优化领域积累较深，并与上海交通大学、仁济医院等机构建立了产学研合作。公开报道显示，公司已形成"研发—工艺—生产—产品"一体化的细胞治疗开发能力，并通过工艺优化与国产替代将生产成本降至原有成本的约三分之一。

二、核心科学与技术

毕诺济的科学内核来自董晨院士实验室在 T 细胞领域数十年的研究积累，包括多个可提升 T 细胞杀伤效果、增加 T 细胞干性的创新靶点。这些靶点通过科技成果转化的方式，直接应用于 T 细胞的基因编辑与改造，使公司在早期立项上节约了大量时间。

在技术平台层面，公司构建了两大核心平台：nu-TECH 与 nu-GENE。其中，nu-TECH 通过工程化手段解决 T 细胞耗竭问题，利用先进工艺技术与基因编辑方法提高 T 细胞的干性和记忆性、减缓其耗竭，实现 T 细胞的快速扩增并增强其杀伤力；nu-GENE 则整合单细胞图谱鉴定与免疫组学，实现精准细胞免疫疗法，通过改造的 T 细胞与优化的靶细胞模型，实现细胞疗法的特异性和药效评估。

此外，公司自主研发了 FOST 等核心工艺平台。FOST 工艺平台通过大量工艺优化，可大幅缩短 TIL 的培养时间、降低生产成本，并富集杀伤能力更强的 T 细胞。在生产工艺上，公司约 80%—90% 的试剂、仪器、耗材、培养基等已实现国产替代，这是其控制成本、推进产品落地的重要手段。

三、主要产品与管线

公开资料显示，毕诺济已有 2 条管线进入临床开发阶段，另有一款工程化的 Treg 产品完成临床前概念验证，并已在自身免疫性疾病领域开展探索。

在 TIL 方向，公司开发了增强型 TIL 产品与新一代基因编辑 TIL 产品。其中，BEN201 注射液是公司自主研发的自体肿瘤浸润淋巴细胞（TILs）注射液，属于过继细胞疗法（ACT），聚焦实体瘤领域，已启动 I 期临床研究，并在国内开展针对非小细胞肺癌等晚期实体瘤患者的临床招募。TIL 细胞来自肿瘤组织中的浸润淋巴细胞，多数已具备识别肿瘤抗原与杀伤肿瘤细胞的能力，其多样性使其能够较全面地覆盖肿瘤靶点。

在 Treg 方向，BEN301（或称为 BEN-301）是公司布局的调节性 T 细胞疗法产品，拟用于治疗自身免疫性疾病，作用机制在于调节 T 细胞和 B 细胞功能。2026 年，毕诺济宣布其自主研发的 CAR-Treg 细胞治疗药物 BEN301 在研究者发起的临床试验（IIT）中完成国内首例自身免疫性疾病患者回输，针对系统性硬化症、类风湿关节炎、干燥综合征、皮炎肌炎等适应症开展探索。公司披露，Treg 细胞由 2025 年诺贝尔生理学或医学奖得主坂口志文发现和定义

，在维持免疫耐受中发挥核心作用，与杀伤性 CAR-T 不同，CAR-Treg 不含细胞因子释放综合征与神经毒性风险，安全性更高。

各管线的具体代号、靶点、适应症组合及临床进度细节，公司未逐一系统对外披露，部分属于待确认信息。

四、适应症与疾病背景

毕诺济的 TIL 产品主要面向实体瘤。以非小细胞肺癌为例，晚期复发或转移性实体瘤患者在标准治疗失败后选择有限，TIL

疗法通过回输从患者肿瘤组织中分离、扩增的淋巴细胞，利用其中已具备肿瘤识别能力的 T 细胞杀伤肿瘤。2024 年 2 月，美国 FDA 批准 Iovance 公司的 TIL 疗法 Amtagvi (lifileucel) 用于 PD-1/PD-L1 治疗后进展的晚期黑色素瘤，成为全球首款获批上市的 TIL 细胞疗法，为整个赛道提供了监管验证与商业可行性的参照。

在自身免疫性疾病方向，Treg 疗法针对的是免疫耐受失衡。系统性红斑狼疮、系统性硬化症、类风湿关节炎、干燥综合征、皮炎等疾病的共同机制在于免疫系统异常激活、攻击自身组织。Treg 作为维持机体免疫耐受和稳态的关键 T 细胞亚群，通过重建免疫稳态为这类疾病提供新的治疗思路。需要注意的是，Treg 疗法在全球仍处于早期阶段，公开资料显示进展最快的同类公司刚进入 I 期临床，整体赛道尚无成熟产品上市。

五、竞争格局

在 TIL 疗法赛道，全球竞争格局正在形成。Iovance 的 Amtagvi 已于 2024 年获批，成为实体瘤细胞治疗的标志性事件；国内亦有企业推进 TIL 产品的临床开发。毕诺济的差异化在于：以董晨院士团队的 T 细胞创新靶点为支撑，对 TIL 进行基因编辑改造（新一代基因编辑 TIL 产品），试图解决 T 细胞攻击肿瘤时的耗竭问题、提升杀伤效果，而非仅做未改造 TIL 的工艺改良。

在 CAR-Treg / Treg 疗法赛道，全球均处于早期。毕诺济于 2026 年完成国内首例 CAR-Treg 自免疾病患者回输，属于该细分方向的早期探索者之一。这一位置的机遇在于先发与差异化，挑战在于缺乏同类产品的后期临床验证，机制的临床可转化性需由自身数据回答。

总体而言，毕诺济在“实体瘤 TIL + 自免 Treg”的双线布局上形成了与主流血液瘤 CAR-T 企业的错位竞争，但细胞治疗个性化带来的高成本、可及性等共性问题仍是行业共同挑战。

六、团队与平台

科学层面，董晨院士是公司科学创始人。其实验室数十年聚焦 T 细胞研究，积累了多个创新靶点，为毕诺济的 T 细胞改造提供了源头科学支撑。

管理与运营层面，郭晓宁博士为公司联合创始人兼 CEO，拥有 20 余年的全球新药研发及临床开发经历，曾深耕抗体药物领域，2021 年受董晨院士邀请从抗体药物研发转向细胞与基因治疗（CGT）领域，在张江创立毕诺济。其在多次公开访谈中强调公司将 T 细胞作为改造对象、通过基因编辑手段增强其杀伤实体瘤的能力。

平台层面，公司围绕 TIL 与 Treg 构建了 nu-TECH、nu-GENE 两大核心技术平台及 FOST 等工艺平台，并建设了相应的 GMP 生产能力。公开报道显示，随着 2025 年 IND 申报与注册临床试验的推进，公司计划建立更大的 GMP 车间以满足生产需求。公司与上海交通大学、仁济医院签署战略合作协议、共建联合实验室，以充分利用高校科研资源与医院临床资源。

七、融资与资本

毕诺济自成立以来获得多家机构投资。公开资料显示，公司投资方包括漠策资本、生命园创投、智诚资本、药明康德、高瓴创投、辰德资本等。公司最早于2022年8月前后完成天使+轮融资，其后持续推进管线与平台建设。各轮次具体金额、投后估值等公司未系统对外披露，属于未公开披露信息。

从资本属性看，公司股东兼具产业资本（如药明康德）与知名风险投资（如高瓴创投、辰德资本、漠策资本）背景，体现了资本市场对其T细胞治疗差异化路线的关注。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，毕诺济下一阶段的工作重心集中在三方面。第一是临床推进：增强型TIL产品BEN201已进入I期临床并开展患者招募，公司计划随着IND申报推进注册临床试验，并建设更大的GMP车间以满足生产需求。第二是Treg疗法拓展：CAR-Treg产品BEN301已完成国内首例自免疾病患者回输，公司提出将持续推进Treg细胞疗法在自免疾病领域的临床开发。第三是平台与工艺优化：通过FOST等工艺平台与国产替代持续降低生产成本，并依托nu-TECH、nu-GENE平台开发针对肿瘤与自免疾病的创新细胞疗法。

需要说明的是，公司当前多数管线处于临床早期或临床前阶段，TIL与Treg疗法在实体瘤及自免疾病中的长期疗效与安全性仍有待临床数据验证。细胞治疗的个性化生产成本、可及性、以及监管对新型基因编辑细胞疗法的要求，都是后续需要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的节点，实际进度以临床入组、监管审批与产能建设情况为准。

信息来源：

1. 财联社 / 科创板日报：毕诺济——争当国内创新T细胞疗法领航者（记者专访郭晓宁博士，2024年报道）
2. 医药魔方 ByDrug：药谷新锐 | 毕诺济生物：CGT治疗实体瘤，正走向"灯火阑珊处"
3. 凯风创投投资企业动态（2026年6月）：国内首例CAR-Treg细胞回输完成，毕诺济树立免疫治疗新里程碑
4. 公开临床招募信息：BEN201注射液（自体肿瘤浸润淋巴细胞TILs）I期临床招募（非小细胞肺癌等晚期实体瘤）
5. 毕诺济生物官网企业简介与管线信息（产品形态：TIL疗法、Treg疗法；BEN-301处于临床前研发阶段）
6. 公开报道：美国FDA于2024年2月批准Iovance公司TIL疗法Amtagvi (lifileucel) 上市
7. 公开工商与融资信息（投资方：漠策资本、生命园创投、智诚资本、药明康德、高瓴创投、辰德资本等）