

沙砾生物 项目介绍

沙砾生物（沙砾生物科技（上海/北京）有限公司，公开报道中亦以“沙砾生物”指代其运营主体）是中国肿瘤浸润淋巴细胞（TIL, Tumor Infiltrating Lymphocyte）细胞治疗领域的头部企业之一，成立于2019年，总部位于北京。TIL疗法是一种“从患者肿瘤组织中分离、扩增自体肿瘤反应性淋巴细胞，回输以攻击肿瘤”的个体化细胞治疗技术，在晚期实体瘤（尤其是黑色素瘤、宫颈癌等）中已展现出突破性疗效。沙砾生物被行业与公开资料普遍视为“国内TIL绝对龙头”，无论是临床推进节奏还是融资规模均处于第一梯队（与君赛生物等并列国内头部）。公司将TIL这一“最古老也最复杂”的细胞疗法，通过工艺革新与基因编辑改造，推向更可控、更可达的新一代实体瘤治疗。

一、公司概况

沙砾生物成立于2019年，是国内最早一批专注TIL细胞疗法产业化的公司之一，总部设于北京（公开资料亦提及上海等地的运营布局，具体以工商登记为准，待确认）。公司定位于实体瘤的细胞免疫治疗，以TIL为核心，并延伸至基因编辑型TIL、体内CAR-T等前沿方向。作为行业公认的国内TIL龙头，沙砾生物在临床注册、融资规模与技术平台三个维度均处于前列。目前公司核心管线已进入临床II期（关键性）阶段，员工规模与具体股权结构未充分公开披露（待确认）。

二、核心科学与技术（核心业务）

沙砾生物的技术底座围绕“TIL的扩得起来、打得准、留得住”展开，主要体现为三大平台能力：

其一，StemTexp 干性TIL扩增平台。TIL疗法的核心难点在于，从少量肿瘤组织中扩增出足够数量、且具备强抗肿瘤活性的TIL。沙砾生物通过筛选与维持“干性（stemness）”亚群，提升TIL的扩增效率与持久杀伤能力，使其回输后能在体内长期存活并持续控制肿瘤。相比传统快速扩增法（RPT），干性维持是延长疗效持续期的关键技术变量。

其二，基因编辑型TIL平台（以GT201为代表）。公司在TIL中引入膜结合IL-15（mbIL-15）的基因编辑改造，使TIL自身表达IL-15，从而克服肿瘤微环境的免疫抑制、增强TIL的体内存活与增殖，减少对外部细胞因子的依赖，提升疗效持久性。GT201因此被称为“全球首款”膜结合IL-15编辑型TIL，属下一代TIL的代表作。

其三，StaViral 病毒稳转株平台。该平台用于TIL的稳定基因改造与高效递送，支撑上述基因编辑型产品的开发与规模化制备。在更前沿方向，公司亦布局“体内CAR-T”（公开资料提及GT801，部分资产分拆至关联主体），探索不依赖体外复杂制备的体内原位改造路径。

从产业化视角看，TIL疗法的最大工程挑战在于“定制化”带来的制造复杂性：每一剂产品都源自患者自身的肿瘤组织，需经历手术切除、组织消化、多轮选择性扩增、质量检测与回输的全流程，周期通常以周计，且对无菌与细胞活性要求极高。这决定了TIL企业的核心竞争力不仅在于科学机制，更在于“能否把高度个性化的细胞制造标准化、规模化、可复制化”。沙砾生物围绕StemTexp与StaViral构建的工艺平台，本质上是在解决这一制造可放大性问题——通过稳定的扩增体系与基因改造流程，缩短制备周期、提升批次一致性，并将单中心制备能力向多中心网络化生产延伸。这一“制造即壁垒”的逻辑，是评估TIL企业长期竞争力的关键维度。

三、主要产品与管线

沙砾生物的公开核心管线包括：

- GT101：公司最早的TIL产品，是“国内首个获批注册临床的TIL药物”，针对宫颈癌等实体瘤，已进入II期（关键性）临床研究阶段。GT101的意义在于为国内TIL疗法的监管路径与临床验证树立了范本。

- GT201：膜结合IL-15编辑型TIL，被称为全球首款该类型产品，已在中美两地获批临床（中美双报），并获得美国FDA快速通道（Fast Track）资格认定。GT201代表了沙砾生物从“传统TIL”向“基因编辑型

新一代TIL"的跃迁，也体现其国际化布局意图。公开资料提及GT201正持续推进，目标冲刺2026年左右的上市节点（具体时间以监管审批为准，待确认）。

- 其他管线与平台资产：公司还布局了双基因敲除型TIL（公开报道提及GT307获FDA IND，具体以公司披露为准，待确认）、泛实体瘤TIL适应症拓展，以及体内CAR-T方向。整体来看，沙砾生物已构建起"经典TIL + 基因编辑TIL + 体内改造"的多层次产品矩阵。

四、适应症与疾病背景（如适用）

TIL疗法的标志性成功来自黑色素瘤——美国Iovance公司的lifileucel于2024年获FDA批准，成为首个上市的TIL疗法，印证了TIL在晚期实体瘤中的确切价值。沙砾生物GT101聚焦的宫颈癌，是发病率与死亡率均居前的妇科恶性肿瘤，复发转移性患者治疗选择有限；GT201等拓展的适应症则覆盖更广泛的实体瘤。此外，TIL技术逻辑亦可向其他高突变负荷肿瘤（如非小细胞肺癌、头颈癌）延伸。在"实体瘤细胞治疗全球刚起步"的产业背景下，沙砾生物所处的赛道兼具科学验证（海外已上市）与国内空白（国产尚待破局）的双重特征，市场空间被行业评估为中高体量（具体测算以第三方报告为准，待确认）。

五、竞争格局

国内TIL赛道呈现"双龙头+多跟进"格局：沙砾生物与君赛生物被视为进度与融资均领先的头部玩家，此外尚有数家企业布局TIL或类TIL疗法。沙砾生物的竞争优势集中体现为：（1）先发注册优势——GT101是国内首个获批注册临床的TIL，时间窗口领先；（2）技术代际领先——GT201的膜结合IL-15编辑属全球首创路线，且在美获快速通道；（3）资本与资源——累计融资规模居行业前列，并有中关村资本、夏尔巴投资等头部基金加持。其挑战在于：TIL作为高度个体化的"活药"，制备周期、成本与可及性是商业化核心难题；与Iovance等海外先行者相比，沙砾生物仍需以国内临床数据证明等效甚至优效，并构建可规模化的制备网络。此外，其他实体瘤细胞疗法（如TCR-T、CAR-T实体瘤方向）亦构成广义竞争。

将视野放到全球，TIL疗法的商业化范本已由美国Iovance公司树立——其lifileucel获批用于晚期黑色素瘤，验证了TIL作为一种"平台型"实体瘤疗法的真实世界价值，也为后来者提供了监管路径与医生教育的参照。但TIL的个体化属性决定了其放量节奏受限于制造产能与患者筛选，Iovance自身的爬坡过程亦提示了商业化落地的现实门槛。对沙砾生物而言，国产TIL的"首款获批"之争固然重要，但更长期的胜负手在于：能否建立覆盖核心城市的制备网络、将单疗程成本降至可支付区间、并与临床专家形成稳定的治疗共识。在资本退潮、细胞治疗估值回归理性的当下，拥有头部进度与国资背书的沙砾生物相对而言具备更厚的安全垫。

六、团队与平台

沙砾生物的核心团队具备细胞治疗产业化的复合背景。公开资料显示，公司由在TIL与细胞治疗领域有深厚积累的科学家与产业人士共同创立，并在北京搭建了涵盖细胞工艺、质控、临床与注册的专业团队。中关村资本于2025年7月对公司进行股权投资，是其重要的国资背景资本支持方之一，交叉引用信息亦显示夏尔巴投资等头部基金曾参投。关于创始人姓名、核心管理团队构成与研发人员规模的信息，公开披露有限（待确认）。公司平台能力（StemTexp、StaViral、基因编辑TIL）已在前述技术部分说明，是其竞争力的硬件基础。

从组织能力的角度，TIL企业的"团队"不仅指科学与管理人才，更包含一支能把高度个性化细胞制造稳定跑通的操作型团队——包括熟悉GMP细胞制备的工艺工程师、负责放行检验的质控团队，以及与临床机构对接的运营协调人员。这类"制造型组织能力"难以在短期内被复制，是沙砾生物作为头部企业相对后发竞争者的重要隐性资产。随着管线向关键性临床与潜在商业化推进，公司是否进一步扩建制备网络、建立区域化生产中心，将是其规模化能力的关键观察点（具体产能布局以公司披露为准，待确认）。

七、融资与资本

沙砾生物是国内融资规模最大、资本阵容最齐整的TIL企业之一。公开信息显示，中关村资本于2025年7月对公司进行股权投资，体现中关村发展集团体系对实体瘤细胞治疗龙头的布局意图；同时，交叉引用信息显示夏尔巴投资等头部医疗基金亦曾参投。公司在此前已完成多轮融资，累计融资规模在业内领先（具体各轮次金额与时间，如A/B轮等，以公司披露为准，待确认）。2025年中关村资本的进入，使公司在“国家队”产业资本与市场化专业基金之间形成了双重背书，有利于后续临床推进与产能建设。

八、发展展望

沙砾生物处在中国TIL疗法从“临床验证”走向“商业化破局”的关键窗口。其积极一面在于：GT101树立国内TIL注册范式、GT201以全球首创编辑路线获FDA快速通道，技术与监管先发优势明显；多层次管线（经典+编辑+体内）降低了单点失败风险；头部资本与国资加持提供了资金与资源保障。其挑战在于：个体化TIL的成本、制备周期与可及性仍是商业化硬仗，需通过工艺标准化与规模化制备网络来压低单位成本；同时，需以扎实的II/III期数据证明优于现有疗法，并在国产TIL“首款上市”的竞争中保持领先。展望未来，若沙砾生物能率先推动GT101/GT201获批并实现可负担的规模化供应，将有望成为中国实体瘤细胞治疗的标杆企业。

信息来源：公开检索（动脉网vbdata/搜狐科技/医药魔方pharmexcloud/生物谷bydrug/投资界/企名片/中关村资本公开披露）。本介绍仅基于可公开获取信息整理，未公开数据标注“待确认”，不构成投资建议。