

深圳市裕策生物科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

深圳市裕策生物科技有限公司（英文名 YuceBio，以下简称“裕策生物”）成立于2015年，总部位于广东省深圳市盐田区，是一家以肿瘤新生抗原（neoantigen）检测技术为特色、面向肿瘤精准免疫诊疗提供整体解决方案的生物科技企业。公司创始人兼首席执行官为高志博博士。

公司自我定位为“肿瘤免疫诊断、治疗整体解决方案平台”，业务覆盖三条主线：面向临床患者与医疗机构的肿瘤临床检测服务、面向制药企业的研发服务与临床试验解决方案、以及伴随诊断体外诊断试剂（CDx-IVD）产品的研发与注册报证。根据公开招聘平台披露的公司介绍，裕策生物已建设第三方医学检验实验室，并在江苏布局IVD研发生产基地；业务覆盖40多个城市、400多家医院。

在资质与质量体系方面，公司公开信息显示其医学检验实验室通过美国病理学家协会（CAP）认证，并多次通过CAP室间质量评价（含NEO-A新生抗原项目与CFDNA-B循环游离DNA项目）。公司先后获得国家高新技术企业、深圳市高新技术企业、深圳市专精特新中小企业等认定，并被公开表述为亚洲最早加入国际新生抗原筛查联盟（TESLA相关联盟体系）的中国公司之一。

公司在办公与运营布局上，总部位于深圳市盐田区深盐路2002号大百汇中心，医学检验实验室位于深圳市大鹏新区金业大道生命科学产业园，另设裕策医疗（江苏泰州）作为IVD生产基地。

二、核心科学与技术（或核心业务）

裕策生物的技术主线是围绕“新生抗原”这一连接肿瘤基因组学与肿瘤免疫学的关键概念展开。

新生抗原是肿瘤细胞因体细胞突变产生的、正常细胞不具备的异常蛋白片段，能够被人体免疫系统识别为“非己”，因而被视为肿瘤免疫治疗中最具特异性的靶点来源。判断哪些突变能够生成真正被T细胞识别的新生抗原，需要串联多个环节：全外显子组测序（WES）识别体细胞突变、RNA测序（RNA-seq）确认突变的表达、HLA分型确定患者的抗原呈递背景、以及基于算法预测肽段与HLA分子的结合亲和力和免疫原性。裕策生物围绕这一链条构建了自有算法体系，公开资料中提及的核心算法名称为TruNeo[®]。

在此基础上，公司搭建了多个技术平台：肿瘤新生抗原检测与鉴定平台、肿瘤免疫多维检测与研究平台、肿瘤免疫生物信息解读数据库、以及肿瘤免疫诊疗真实世界研究数据库。公司还发展了自有的免疫治疗疗效评估算法，公开资料中提及的包括OTMB（优化的肿瘤突变负荷）、ITH（肿瘤内异质性）、IO-TNL等指标。

除基因组学外，公司近年将技术边界扩展至空间与单细胞组学，公开产品与服务清单中包含数字化空间表达谱、肿瘤免疫RNA检测、多色免疫荧光（mIHC/mIF）、循环蛋白生物标志物、CosMx[™] SMI空间单细胞检测、单细胞测序等，并以此为基础提供“肿瘤免疫时空组学CRO服务”。

在知识产权方面，公开信息显示，截至2025年，裕策生物累计申请国内外发明专利63项，已授权发明专利36项，拥有软件著作权66项（另有较早期口径为专利申请45项、软件著作权56项）。公司围绕“免疫用药标志物检测”和“新生抗原检测”两条主线构建专利保护体系。

三、主要产品与管线

裕策生物的产品体系可按用途分为若干系列。

在临床检测与伴随诊断方向，公开产品线包括 YuceOne[®] Plus 与 YuceOne[®] Plus(NI) 大panel检测产品、Yuce iSCAN[™]、Yuce iRepertoire[™]（免疫组库）、Yuce iSignature[™] 与 Yuce iSignature[™] CAR-T Panel 等。根据公司官网关于伴随诊断开发的说明，其正在申报的大panel产品覆盖811个基因、约2.3Mb区域，注册申报内容包括15个伴随诊断位点以及MSI（微卫星不稳定性）和TMB（肿瘤突变负荷）两个生物标志物；在申报范围之外，该panel还具备检测HLA-LOH与新生抗原的能力。公司注册团队已参与

TMB检测标准的制定工作，并成为中国食品药品检定研究院TMB国家标准品的协作标定单位。

在肿瘤免疫微环境研究方向，公开产品包括 Yuce TIME™ mIHC/mIF 系列、Yuce TIME™ DSP Protein Panel、Yuce TIME™ DSP Transcriptome、IO-360 immunogram 等，主要面向科研与药企研发场景。

在药企服务方向，公司提供伴随诊断开发（从咨询、技术平台选择、研究设计、法规咨询到商业化策略）、新生抗原治疗靶点开发、以及肿瘤免疫创新药CRO服务。

需要说明的是，裕策生物本身的定位是诊断与靶点开发平台，而非治疗性产品的持证开发方。公开资料显示，其新生抗原技术曾用于支持外部合作方的治疗性产品研究：2021年1月，由四川大学华西医院、上海市第十人民医院与裕策生物合作发起的一项单臂队列研究（注册号 ChiCTR-ONC-16009100 / NCT02956551）初步评估了个体化新生抗原肽负载树突状细胞疫苗（Neo-DCVac）在晚期复发肺癌患者中的安全性与有效性，相关成果发表于《Signal Transduction and Targeted Therapy》；裕策生物在该研究中承担基于 TruNeo® 算法的新生抗原预测工作。

截至本文写作时，裕策生物自有的、已获国家药品监督管理局批准的三类体外诊断试剂注册证情况，公开资料中未见明确披露，属待确认信息。

四、适应症与疾病背景（如适用）

裕策生物的业务聚焦在肿瘤免疫治疗这一临床场景。

以PD-1/PD-L1抗体为代表的免疫检查点抑制剂改变了多种实体瘤的治疗范式，但客观缓解率在多数瘤种中仍有限，如何在治疗前筛选可能获益的患者，成为临床与产业共同关注的问题。目前获得较多认可的生物标志物包括PD-L1表达水平、MSI-H/dMMR状态与TMB，但三者各自存在局限：PD-L1检测受抗体克隆与判读标准影响，TMB的临床阈值在不同瘤种间差异较大。新生抗原被认为在机制上更接近免疫应答的本质，但其预测流程复杂、验证成本高，尚未形成标准化的临床应用路径。

公司在此背景下发起了“中国抗癌·天梯计划”。根据公司官网与融资新闻稿，天梯计划于2017年由裕策生物携手詹启敏院士（时任北京大学医学部主任）联合启动，是国内首个专门面向肿瘤免疫治疗的真实世界研究计划，目标是建立国内首个万人级别的“3D肿瘤数据库”，将肿瘤基因组、肿瘤免疫微环境与临床治疗三个维度的数据关联起来。截至2020年10月底的公开数据显示，天梯计划数据库共收集4600余例样本数据，其中肺癌2500例、胃/食管癌700例、肠癌400例、黑色素瘤300例、肾癌300例、鼻咽癌200例、胆管癌100例、其他癌种100例；进行中的科研项目35个，覆盖肺癌、食管癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、黑色素瘤、肉瘤等主要癌种，研究方向为利用基因组、转录组、ctDNA与TCR数据探索各瘤种免疫治疗单药或联合治疗的生物标志物。公司官网当前公示的数据为：天梯计划肿瘤免疫3D数据库积累样本数5000余例，肿瘤精准诊疗检测样品数50000余例，新生抗原验证例数2000余例。

五、竞争格局

肿瘤NGS检测行业在中国经历了较为完整的周期。燃石医学、泛生子先后在纳斯达克上市，世和基因、臻和科技、吉因加、艾德生物、康圣环球等企业分别在伴随诊断、MRD监测、早筛等细分方向形成布局。艾德生物在获批伴随诊断注册证数量方面处于领先地位；燃石医学与世和基因在大panel组织检测领域较早取得三类证。

与上述企业相比，裕策生物的差异化在于将定位收窄到“肿瘤免疫”这一细分场景，并以新生抗原作为技术锚点，同时向治疗端延伸（为药企提供靶点开发与CRO服务）。元知科技医疗投资总监在C轮融资中的公开表述也印证了这一判断：在燃石、泛生子上市后，肿瘤NGS检测行业进入“下半场”，企业需要明确自身定位与优势。

在新生抗原与个体化肿瘤疫苗的靶点开发方向，国内外参与者包括BioNTech、Moderna、Gritstone bio（已进入重组程序）等海外企业，以及国内的立康生命、新合生物、斯微生物、纽福斯外的多家mRNA/DC疫苗企业。这一方向的竞争重点在于算法预测准确性、验证数据积累与临床转化效率。

在肿瘤免疫时空组学CRO服务方向，参与者包括华大智造生态内的服务商、诺禾致源、百迈客等测序服务企业，以及专注空间组学的迈景基因、达尔文细胞等，行业整体处于快速扩张但尚未定型的阶段。

六、团队与平台

裕策生物创始人兼CEO为高志博博士。公开报道中，IDG资本合伙人杨飞在B轮融资时评价其“对免疫诊疗领域有着深刻的行业洞察和清晰的认识”。公司公开表述称核心团队具备国际高标准的研究与生产质量体系经验，注册团队核心成员在实验研发、生物信息研发、质量管理体系建设与管理、注册法规方向具有超过10年经验。

在科学合作层面，公司与詹启敏院士的关系为科学合作与学术指导，而非创始或控股关系。詹启敏为中国工程院院士，曾任北京大学常务副校长、医学部主任，现任深圳湾实验室主任，长期从事肿瘤分子生物学与精准医学研究。B轮融资新闻稿的表述是“在北大医学部主任詹启敏院士的指导下和众多临床肿瘤专家的支持下，裕策生物发起的中国抗癌‘天梯计划’真实世界研究”；C轮新闻稿则表述为“2017年，裕策生物联合詹启敏院士发起的‘中国抗癌·天梯计划’”。

平台设施方面，公司拥有通过CAP认证的第三方医学检验实验室（深圳大鹏新区）、裕策医疗IVD研发生产基地（江苏泰州），以及天梯计划配套的三大数据平台——数据分析平台、数据存储平台与统计展示平台。

七、融资与资本

根据公开资料，裕策生物自成立以来已完成5轮融资，累计金额数亿元人民币。

B轮融资由IDG资本领投，公司公告披露金额为“数亿元人民币”，资金用途包括巩固抗PD-1/PD-L1药物相关肿瘤免疫诊断领域的地位、扩大临床与药企合作、推进高质量新生抗原检测与验证服务。

C轮融资金额为近3亿元人民币，公开披露的投资方及表态方包括元知科技医疗（珠江投资集团旗下）、普华资本等，用途指向打造肿瘤精准免疫诊疗一体化解决方案。C+轮完成时间为2021年11月。

种子数据中列出的投资方包括：贝壳社、普华资本、华大基因（华大医学）、奇迹之光基金、锐银资本、蓝色彩虹科技、IDG资本、元知科技医疗（元知好医）、珠投投资基金、繆子财富、数联投资。招聘平台信息显示公司当前融资轮次标注为C轮。

自2021年11月C+轮之后，是否有新一轮融资完成，公开资料中未见披露，属待确认信息。公司当前未上市。

八、发展展望

从公开信息判断，裕策生物的业务演进呈现三个方向。

一是从检测服务向注册产品延伸。公司大panel产品的注册申报覆盖811个基因、15个CDx位点及MSI、TMB两个标志物，若顺利完成注册，将从LDT（实验室自建检测）模式转向IVD产品模式，其收入结构与合规路径也将随之变化。江苏泰州IVD生产基地的布局与这一方向相配套。

二是从基因组学向多组学与时空组学扩展。公司近年新增的数字化空间表达谱、CosMx™ SMI空间单细胞检测、多色免疫荧光等能力，指向肿瘤免疫微环境的多维刻画，主要服务对象是药企研发与临床研究。

三是数据资产的持续积累与转化。天梯计划自2017年启动以来积累的免疫治疗真实世界数据，是公司公开强调的核心资产之一。公司公开表述称该数据库“已为裕策生物转化出多个有市场竞争力的服务和产品”，但具体的转化路径与商业贡献未量化披露。

需要说明的是，公开信息中关于裕策生物近三年（2023年以来）的经营数据、新产品获批情况与融资进展披露较少，相关内容待确认。

信息来源：

1. 裕策生物官网 (www.yucebio.com) 首页、天梯计划专页、伴随诊断开发专页
2. 裕策生物官网新闻《IDG领投，裕策生物完成数亿元B轮融资，巩固肿瘤免疫诊疗领导者地位》
3. 裕策生物官网新闻《重磅！裕策生物完成近3亿元人民币C轮融资，打造肿瘤精准免疫诊疗一体化解决方案》
4. 猎聘网《深圳裕策生物科技有限公司》企业介绍页
5. 搜狗百科《深圳裕策生物科技有限公司》知识产权条目
6. 良医汇《早筛与诊断》相关文献整理 (Neo-DCVac 研究, ChiCTR-ONC-16009100 / NCT02956551, Signal Transduction and Targeted Therapy, 2021)