

清辉联诺 项目介绍

一、公司概况

北京清辉联诺生物科技有限责任公司（简称“清辉联诺”，英文品牌对应 UniCET Bio）成立于 2018 年 9 月，是一家基于新型免疫细胞—— $\gamma\delta$ T 细胞开发创新性免疫药物的生物技术公司。公司位于北京中关村生命科学园昌平园区，属未来科学城生命谷企业。公司的科学定位是全面挖掘 $\gamma\delta$ T 细胞/BTN 免疫机制在癌症、感染性疾病和自身免疫疾病中的治疗潜力，并通过精确调控 BTN 蛋白家族这一控制 T 细胞活化的“分子开关”，形成差异化的免疫治疗路径。

在国资/产业基金医疗布局的研究口径中，清辉联诺被归入创新药细分赛道，中关村资本被记录为其 Pre-A 轮领投方、2024 年加磅方与 A 轮跟投方，当前阶段记录为临床 I 期（胶质瘤），总部城市为北京。该公司同时被龙磐投资等市场化医疗基金参投。

二、核心科学与技术

清辉联诺的技术核心是 $\gamma\delta$ T 细胞及其独特的抗原识别机制。 $\gamma\delta$ T 细胞是 T 细胞中的一个特殊亚群，其 T 细胞受体由 γ 链和 δ 链组成，与常规 $\alpha\beta$ T 细胞不同， $\gamma\delta$ T 细胞的抗原识别不依赖 MHC 分子的呈递，因而在异体使用时发生移植物抗宿主病（GvHD）的风险相对较低，这构成其作为“现货型”（allogeneic, off-the-shelf）细胞治疗载体的生物学基础。

在人体中占主导地位的 V γ 9V δ 2 T 细胞亚群，能够通过识别肿瘤细胞代谢异常产生的磷抗原（phosphoantigen）而被激活，这一识别过程由 BTN（butyrophilin，嗜乳脂蛋白）家族分子介导，其中 BTN3A1 与 BTN2A1 是关键信号传递分子。换言之，“ $\gamma\delta$ TCR—BTN—磷抗原”信号通路使 $\gamma\delta$ T 细胞具备天然的肿瘤识别能力，可视为一种内建的“肿瘤雷达”。清辉联诺基于团队二十余年在 $\gamma\delta$ T/BTN 免疫机制领域的研究积累，自主构建了覆盖 $\gamma\delta$ T 细胞开发全链条的专属技术平台，并将精确调控 BTN 蛋白家族作为差异化创新的切入点。

在工程化层面，公司在 $\gamma\delta$ T 细胞天然识别能力的基础上叠加嵌合抗原受体（CAR），形成双重靶向机制：一方面通过 $\gamma\delta$ TCR-BTN-磷抗原通路识别肿瘤代谢异常产物，另一方面通过 CAR 特异性识别肿瘤高表达抗原，公开表述称这一设计有助于提升抗肿瘤疗效并降低脱靶风险。生产工艺方面，公司自主研发了全封闭半自动化生产工艺体系，实现细胞药物的规模化制备，公开表述称大幅降低了单剂细胞药物的生产成本。

三、主要产品与管线

公司核心管线为 QH104A 注射液，是一款靶向 B7-H3 的通用型异体 CAR- $\gamma\delta$ T 细胞疗法。公开信息记录的监管与临床里程碑较为完整：

2025 年 3 月，QH104A 获得美国 FDA 孤儿药资格认定（ODD），用于治疗恶性胶质瘤。2025 年 5 月，QH104A 获美国 FDA 新药临床试验（IND）批准，用于治疗复发或进展性高级别胶质瘤；公开报道称其为全球首个获得 FDA IND 批准的 CAR- $\gamma\delta$ T 细胞候选药物。2025 年 9 月，QH104A 获中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的临床试验默示许可，拟用于治疗复发或进展的中枢神经系统恶性肿瘤。2025 年 12 月，在首都医科大学附属北京天坛医院李文斌教授团队牵头的 I 期临床研究中，QH104A 完成首例复发或进展的中枢神经系统恶性肿瘤患者给药。截至 2026 年 6 月的公开信息，QH104A 的 I 期临床入组进展顺利。公开材料将 QH104A 描述为国际上首个进入临床阶段的胶质瘤通用型细胞药物。

除 QH104A 外，公司还布局了针对 B 细胞肿瘤及自身免疫性疾病的现货型 $\gamma\delta$ T 细胞药物，公开表述称其在研究者发起的临床研究（IIT）中表现出良好的治疗潜力与可控的安全性。其他在研管线包括 CD19 靶向 CAR- $\gamma\delta$ T 细胞疗法、CD19/BCMA 双靶向 CAR- $\gamma\delta$ T

细胞疗法等。公开资料还提及公司围绕 $\gamma\delta$ T

细胞布局了异体现货型细胞药、新靶点小分子药、新靶点抗体药等多类研发管线，并已推进 3 款异体细胞治疗药物进入人体试验研究阶段，在脑肿瘤、肝癌、急性髓系白血病等领域开展了探索。依托 $\gamma\delta$ TCR/BTN 特有的免疫识别机制，公司在现有 CAR-T（包括自体 CAR、异体 CAR、体内 CAR）表现欠佳或存在技术困难的多个血液瘤与实体瘤适应症中，布局了具有全新作用机制的创新产品。各管线的具体研发阶段与数据披露情况以公司后续公告为准。

四、适应症与疾病背景

QH104A 的首发适应症为复发或进展的中枢神经系统恶性肿瘤，重点指向高级别胶质瘤。胶质瘤是最常见的原发性颅内恶性肿瘤，其中胶质母细胞瘤（GBM）恶性程度最高，标准治疗为手术切除联合放疗与替莫唑胺化疗，但复发几乎不可避免，复发后缺乏公认有效的标准方案，患者总体生存期有限。中枢神经系统肿瘤的治疗难点包括血脑屏障对药物递送的限制、肿瘤高度的空间与时间异质性、以及显著的免疫抑制性微环境。B7-H3（CD276）在多种实体瘤包括胶质瘤中高表达而在正常组织中表达有限，因而成为细胞治疗与抗体偶联药物关注的靶点之一。

自体 CAR-T 疗法在血液肿瘤中取得成功，但在实体瘤中疗效有限，同时存在制备周期长（通常 2—4 周）、单剂成本高的问题。对于病情进展迅速、治疗窗口期极短的复发恶性脑肿瘤患者而言，制备周期本身即构成临床障碍。现货型异体细胞产品采用健康供者细胞、提前规模化生产并冻存，临床使用时经质量复核后可快速复苏使用，在给药及时性与可及性上具有不同的特点。此外，公司布局的 B 细胞肿瘤与自身免疫性疾病方向，对应的是 CD19 靶向细胞疗法在难治性自身免疫病中的新兴探索方向。

五、竞争格局

$\gamma\delta$ T 细胞治疗在全球范围内属于新兴方向。国际参与者包括 Adicet Bio、TC Biopharm、Immatics（TCR 方向）、GammaDelta Therapeutics（已被武田收购）、Acepodia 等；BTN 通路方向则有 Imcheck Therapeutics 等企业推进 BTN3A 激动型抗体。国内方面，除清辉联诺外，亦有数家企业布局 $\gamma\delta$ T 或其他非常规 T 细胞路线。与主流 $\alpha\beta$ CAR-T 相比， $\gamma\delta$ T 路线的差异化在于异体使用的安全性基础与天然肿瘤识别能力，但同时也面临体外扩增效率、体内持久性、实体瘤浸润能力等技术挑战。在胶质瘤细胞治疗这一细分方向，国内外亦有靶向 IL13R $\alpha 2$ 、EGFRvIII、HER2、B7-H3 等靶点的 CAR-T 研究在推进，多数处于研究者发起临床或早期注册临床阶段。公开材料称 QH104A 在胶质瘤通用型细胞药物的临床进度上处于领先地位，相关比较以各方公开披露口径为准。

需要指出的是， $\gamma\delta$ T 路线虽具备异体安全性的理论优势，但产业化难度并不低于传统 CAR-T：一方面， $\gamma\delta$ T 细胞在体外的大规模扩增与冻存复苏后活性保持，是现货型产品能否稳定供应的前提；另一方面，天然 $\gamma\delta$ TCR-BTN 通路与 CAR 通路的协同机制仍需通过临床数据来验证其是否真正转化为优于单一机制的疗效。此外，异体细胞产品普遍面临受者免疫排斥导致的持久性挑战，如何延长体内存续时间、避免“一过性”效应，是包括清辉联诺在内的所有现货型细胞企业共同面对的课题。清辉联诺以 B7-H3 这一在胶质瘤中高表达的靶点为首发切入，既选择了肿瘤特异性相对良好的靶标，也进入了与多家 CAR-T 企业同质化竞争的靶点空间，其最终差异将取决于 $\gamma\delta$ 平台带来的安全性与可及性优势能否在头对头之外，以更优的 risk-benefit 曲线赢得临床与监管认可。

六、团队与平台

清辉联诺的技术基础来自团队二十余年在 $\gamma\delta$ T/BTN 免疫机制领域的研究积累。公司自主构建了覆盖 $\gamma\delta$ T 细胞开发全链条的技术平台，涵盖细胞获取、工程化改造、扩增工艺、质量控制与规模化生产等环节，并建立了全封闭半自动化生产工艺体系。临床合

作方面，公司与首都医科大学附属北京天坛医院李文斌教授团队合作开展 QH104A 的 I 期临床研究；天坛医院在神经外科与神经肿瘤领域具有临床资源优势。公司核心管理团队成員姓名、履歷、研發人員規模及生產基地面積等信息未公開披露完整細節。

七、融資與資本

公開信息顯示，清輝聯諾於 2026 年 6 月宣布完成近 2 億元人民幣 A 輪股權融資，投資方包括龍磐投資、中關村資本、北京市醫藥健康產業投資基金、飛圖鴻元及深創投。募集資金主要用於核心產品的臨床研究、早期創新管線的 концепт 驗證，以及公司自主知識產權 $\gamma\delta$ T 細胞技術平台的持續迭代升級。

在國資/產業基金醫療布局的研究口徑中，中關村資本被記錄為 Pre-A 輪領投方（投資時間 2021 年 11 月，帶動融資 1 億元），並於 2024 年加磅，A 輪（2026 年 6 月）跟投，A 輪規模近 2 億元。中關村資本隸屬中關村發展集團，其投資理念公開表述為“投早、投小、投長期、投硬科技”。此外，公開報道亦提及公司在 2024 年 6

月前後獲得過北京市醫藥基金相關支持。各輪次的具體出資金額、估值與股權結構未公開披露。

八、發展展望

從公開信息看，清輝聯諾後續的重點工作包括：一是推進 QH104A 在中國與美國的臨床研究，完成 I 期劑量探索並向後續註冊研究推進；二是推動針對 B 細胞腫瘤與自身免疫性疾病的現貨型 $\gamma\delta$ T 細胞藥物從研究者發起研究向註冊臨床轉化；三是持續迭代 $\gamma\delta$ T 細胞技術平台，在 BTN 調控機制基礎上拓展小分子與抗體等新的產品形態；四是通过全封閉半自動化生產工藝的完善，進一步提升產能與成本可控性。公司公開表述稱將以務實高效的研發節奏和開放的全球視野，穩步推進核心管線的臨床轉化與註冊研究。行業層面，細胞治療在實體瘤領域的突破仍需在意效持久性、生產成本與支付路徑等方面持續驗證。上述規劃的具體時間表與階段性目標，公開信息中未作完整披露。

信息來源：清輝聯諾官方網站新聞《清輝聯諾完成 A 輪融資，持續推進 $\gamma\delta$ T/BTN 免疫療法臨床轉化》；醫藥魔方《近 2 億元！開發 CAR- $\gamma\delta$ T 細胞療法，中國 Biotech 宣布最新融資》（2026 年 6 月 9 日）；首都科技創新服務平台《清輝聯諾完成近 2 億元 A 輪融資，推動國產創新細胞療法惠及更多患者》（2026 年 6 月 12 日）；投資界《致力於開發創新性免疫藥物，「清輝聯諾」完成近 2 億元 A 輪融資》（2026 年 6 月 12 日）；天眼查工商公開信息。以上信息均來自公開檢索，未公開披露的數據在文中已註明“未公開披露/待確認”。