

烁星生物 项目介绍

一、公司概况

烁星生物（全称：珠海烁星生物医药科技有限公司，曾用名北京烁星生物医药科技有限公司）成立于2019年9月9日，创始人为梁延斌（Yanbin Liang）博士，公司最初成立于北京，现注册与运营总部位于广东省珠海市高新区，并在北京和美国加州设有研究开发基地。公司是一家专注于肿瘤免疫疗法创新药研发的生物制药企业，拥有自主知识产权的纳米多特异性抗体（VHH多抗）技术平台，致力于开发高效、低毒的多功能抗体药物，覆盖难治肿瘤、神经、眼科等疾病领域。公司被公开报道称为拥有“全球首创的VHH抗体发现和工程优化平台”，并已从临床前推进至多款创新药物进入临床阶段。

二、核心科学与技术

烁星生物的核心技术是VHH纳米抗体平台。VHH（又称纳米抗体、单域抗体）是天然仅含重链可变区（缺失轻链）的抗体片段，具有尺寸小（约为常规抗体1/10）、水溶性好、结构稳定、易于表达、不易产生空间位阻等优点，能够高特异性、高亲和力地结合相对隐蔽的抗原表位，兼具传统抗体与小分子药物的优势，是构建新型生物药物的理想材料。公司在此基础上开发了纳米多抗（多特异性抗体）分子，具备高亲和力靶向结合和靶效协同作用，可调节半衰期，介导抗体依赖的细胞毒性（ADCC）和抗体依赖的细胞吞噬（ADCP），并具有结构简单、分子量小、表达量高、纯化回收率高、稳定性好的特点。其平台还针对稳定性、免疫原性、半衰期和可制造性等问题进行了工程优化，克服了纳米抗体在早期开发中面临的若干工艺瓶颈。

三、主要产品与管线

烁星生物基于VHH平台开发了多个创新抗体药物，核心在研品种包括：

1. SM3321：进展最快的早期品种，临床前数据显示出较好的抗癌效果和安全性，其特有结合位点能够强力靶向肿瘤细胞、激活免疫细胞功能、减少非特异性毒性反应，拟开发用于血液肿瘤；
2. SM1542：另一款基于VHH平台的候选药物，曾与SM3321一同推进CMC生产及临床申报；
3. SM2275：纳米多抗抗肿瘤新药，采用“双靶点阻断+条件性共刺激”创新机制，针对EGFR信号通路和PD-L1免疫检查点，增强T细胞免疫应答、克服耐药难题；该品种于2025年7月29日获得中国国家药监局临床试验默示许可，继美国FDA批准后进入全球临床开发阶段，临床前研究在多种实体瘤模型中表现出显著疗效。

公司依托VHH平台持续开发针对难治肿瘤、神经、眼科等疾病的创新生物药物，管线处于早期至临床推进阶段。

四、适应症与疾病背景（如适用）

烁星生物管线聚焦肿瘤免疫治疗，覆盖血液肿瘤与实体瘤两大方向。SM3321拟用于血液肿瘤；SM2275针对EGFR与PD-L1双靶点，面向多种实体瘤（临床前在多种实体瘤模型显示疗效）。在肿瘤免疫治疗领域，PD-1/PD-L1免疫检查点与EGFR信号通路均为已被验证的重要靶点，但单靶点治疗常面临原发或继发耐药；公司通过双靶点阻断联合条件性共刺激的设计，试图克服耐药并增强T细胞应答。此外，公司公开表示还将拓展神经、眼科等疾病的创新生物药物，这些领域存在大量未被满足的临床需求，且对药物的组织穿透性与安全性要求较高，纳米抗体的小尺寸特性具备潜在适配优势。

五、竞争格局

在多特异性抗体（尤其是纳米抗体来源的多抗）赛道，国际上有Ablynx（已被赛诺菲收购，其Caplacizumab为已上市纳米抗体药物）、Chugai（双抗技术）等企业，国内则有百利天恒、康宁杰瑞、友芝生物

、恩沐生物等多抗研发企业。烁星生物的差异化在于其VHH纳米多抗平台与“双靶点阻断+条件性共刺激”的分子设计理念，分子体积小、易表达、可制造性较好。但多抗药物在分子设计、筛选优化、工艺制备等方面挑战大，研发难度高，公司产品多数仍处于临床前或早期临床阶段，面临与众多肿瘤免疫疗法（含PD-1单抗、ADC、双抗）的竞争，也面临纳米抗体半衰期短需工程改造等共性技术问题。

六、团队与平台

烁星生物创始人梁延斌博士拥有近30年生物制药行业经验，曾就职于美国礼来（Eli Lilly）和艾尔建（Allergan），将多个药物推进至临床及商业化阶段（其中Lumigan已上市，2017年销售额约7亿美元），获得多项治疗性单克隆抗体和人源化纳米抗体HCAb专利，发表科学论文超过50篇。团队其他核心成员多具有海外名校背景及国际一流药厂二十年以上研发、管理、战略决策经验。公司已获得Lonza酵母表达生产系统授权，可大幅提升产量、降低成本；在北京和加州均设有研发基地，支撑其国际化开发。公司采用传统CHO抗体生产工艺与传统抗体纯化工艺即可达到工业化生产量级别，降低了工艺开发难度。

七、融资与资本

烁星生物于2022年2月完成近亿元A轮融资，由中金资本旗下中金启德基金领投，华金投资、长安私人资本跟投，探针资本担任独家财务顾问，资金用于SM3321、SM1542的CMC生产及中美两国临床申报，并扩充专业团队；2024年2月完成数千万人民币A+轮融资，投资方包括北京广大汇通、珠海科创投等。中金资本体系（中金启德基金）为公司A轮领投方。公司自成立以来依托VHH平台持续推进管线，SM2275的中美双报获批是其国际化战略的重要里程碑。后续融资与估值数据以公开披露为准（部分轮次金额未完全公开，待确认）。

八、发展展望

随着基因工程和抗体工程技术突破，多特异性抗体药物已成为抗体药物的重要新方向。烁星生物凭借VHH纳米多抗平台的差异化技术壁垒，在肿瘤免疫治疗领域推进SM2275等品种的全球临床开发。未来，公司计划持续丰富和巩固核心技术平台，开发针对难治肿瘤、神经、眼科等疾病的创新生物药物，并推进全球多中心临床试验。作为仍处临床早期的创新药企业，其发展取决于在研品种的临床数据读出、工艺放大与商业化能力，以及多抗赛道整体的临床与监管进展；纳米抗体的半衰期工程改造与生产降本，也是其平台持续演进的关键方向。

从技术演进看，纳米抗体（VHH）正成为多特异性抗体与新型生物药的重要构建模块。相比完整IgG抗体，纳米抗体尺寸小、组织穿透性好、可识别传统抗体难以触及的隐蔽表位，且易于通过基因工程串联、融合构建双靶点或多靶点分子；但其天然半衰期短，通常需要人源化、Fc融合或半衰期延长工程改造。烁星生物的双靶点阻断加条件性共刺激设计，试图在阻断EGFR与PD-L1两条信号的同时，以条件性方式激活T细胞共刺激，理论上可在增强抗肿瘤免疫的同时降低系统性毒性。这一设计对分子工程与工艺制造均有较高要求。公司获得Lonza酵母表达系统授权、并可采用传统CHO工艺进行生产，降低了产业化门槛。多特异性抗体整体仍处于早期商业化阶段，全球范围内获批产品有限，临床验证与可制造性是核心考验；烁星生物能否凭借SM2275等品种在全球多中心试验中验证其分子设计的临床价值，是其平台价值的关键试金石。

在管线与公司进展层面，烁星生物的纳米多抗SM2275于2025年7月获得国家药监局临床试验默示许可，继美国FDA批准后进入全球临床开发阶段，成为公司国际化战略的重要里程碑；该品种采用双靶点阻断加条件性共刺激机制，针对EGFR与PD-L1，临床前在多种实体瘤模型显示显著疗效。创始人梁延斌博士拥有近30年生物制药经验，曾就职礼来与艾尔建，将包括Lumigan（2017年销售额约7亿美元）在内的多个药物推进至临床及商业化，并获得多项治疗性单抗与人源化纳米抗体HCAb专利、发表论文超50篇。公司获Lonza酵母表达生产系统授权以提升产量、降低成本，在北京与美国加州设有研发基地。2024年2月，公司完成数千万人民币A+轮融资，投资方包括北京广大汇通、珠海科创投等。作为仍处于临床早期的创

新药企业，其发展取决于在研品种的临床数据读出、工艺放大与商业化能力，以及多抗赛道整体的临床与监管进展。

在分子机制上，纳米抗体仅由重链可变区（VHH）及两个恒定区（CH2、CH3）构成，天然缺失轻链，因而尺寸小、水溶性好、结构稳定，能结合常规抗体难以触及的隐蔽表位，且易于基因工程串联构建多靶点分子。烁星生物的纳米多抗通过高亲和力靶向结合与靶效协同发挥作用，并可调节半衰期、介导ADCC与ADCP，具有表达量高、纯化回收率高、稳定性好的工艺优势。SM3321为其早期进展最快的品种，临床前显示可强力靶向肿瘤细胞、激活免疫细胞并减少非特异性毒性，拟用于血液肿瘤；SM1542为另一在研候选。多特异性抗体整体仍处于早期商业化阶段，全球获批产品有限，临床验证与可制造性是核心考验。烁星生物能否凭借SM2275等品种在全球多中心试验中验证其双靶点阻断加条件性共刺激设计的临床价值，是其平台价值的关键试金石。

在产业化路径上，烁星生物采用传统CHO抗体生产工艺与传统抗体纯化工艺即可达到工业化生产量级，并获得Lonza酵母表达生产系统授权以进一步提升产量、降低成本，这降低了纳米多抗从实验室走向规模化的工艺难度。公司早期品种SM3321拟用于血液肿瘤，SM1542为另一在研候选，SM2275则已进入全球临床开发阶段。多特异性抗体药物在分子设计、筛选优化与工艺制备上挑战较大，研发难度高于普通单抗，但一旦验证成功，有望在疗效与安全性上形成差异化优势。烁星生物依托创始人梁延斌在礼来、艾尔建近30年的产业经验，以及北京、加州双研发基地，推进其国际化开发。作为临床早期的创新药企业，其后续里程碑主要取决于在研品种的临床数据读出、工艺放大能力与多抗赛道整体的临床及监管进展。

信息来源：

- 烁星生物官网（starmab.com.cn）及公开融资新闻
- 医药魔方（pharmcube.com）企业动态（SM2275获NMPA临床批件）
- 药智网、TechNode、药明康德内容团队等A轮融资报道
- 天眼查企业工商信息
- 本切片briefing文件公开信息摘录（更新2026-08-05）