

臻知医学 项目介绍

臻知医学项目介绍

一、公司概况

北京臻知医学科技有限责任公司（英文名 Beijing Zhenzhi Medical Technology Co., Ltd.，对外品牌与域名使用 Immupeutics，简称“臻知医学”）是一家处于临床阶段的生物技术公司，聚焦实体肿瘤免疫细胞疗法、mRNA肿瘤治疗性疫苗与基于T细胞受体（TCR）的药物三大方向。根据工商登记信息，公司成立于2018年9月19日，法定代表人为张恒辉博士，注册资本约10,799.95万元人民币（统一社会信用代码：91110115MA01EQ865X），企业登记状态为存续，公司对外联系邮箱为info@immupeutics.com。

公司成立之初即承担“十三五”国家重大专项课题的研究任务，研究方向为乙肝相关肝癌新抗原鉴定及相关抗原分布，这一课题背景在很大程度上决定了公司此后的技术路线选择——以中国高发癌种的真实抗原图谱为起点，向下游的细胞药物与mRNA药物延伸。公司注册地初期位于北京市海淀区上地信息路26号；据公开访谈，2022年底公司由海淀的办公场地整体搬迁至大兴生物医药产业基地，并在该园区建成先进治疗技术创新中心。公开资料对创新中心面积存在4,400平方米与5,000平方米两种表述，分别对应不同披露时点，此处并列记录、以公司最新口径为准。

在资质与平台身份上，臻知医学是国家高新技术企业、北京市“专精特新”中小企业、第一批市级“两业融合”试点企业、第一批北京市商业秘密保护示范点，拥有博士后科研工作站；公司还是北京市发展和改革委员会2021年8月批复（京发改〔2021〕1126号）组建的“免疫细胞治疗北京市工程研究中心”的牵头单位，该工程研究中心由臻知医学负责整体规划、建设与运营管理，并联合北京多家医院与研究机构共同组建，主要服务京津冀地区mRNA肿瘤疫苗与细胞药物的早期研发、探索性临床研究及早期产业化需求。此外，公司亦被列为首都干细胞公共平台之一。公开报道称，截至相关披露时点，公司累计布局专利41项、软件著作权24项。

在国资 / 产业基金的赛道归类中，臻知医学被列入北京顺禧基金群（北京市医药健康产业投资基金 / 工融顺禧 / 大兴顺禧）在创新药细分赛道的被投企业之列，总部城市为北京。

二、核心科学与技术

臻知医学的技术体系可以概括为“一个计算平台 + 两条转化路径”。

计算平台方面，公司开创性地采用人工智能 / 深度学习（AI/ML）算法，结合“肿瘤免疫多组学数据 + 免疫学生物技术”的交叉反馈研究模式，推出了IMMURITHMS®计算平台，并在该平台之上建立了肿瘤抗原表位库与T细胞受体（TCR）数据库。所谓“交叉反馈”，指算法预测的抗原表位与TCR序列必须经由湿实验的免疫原性验证与功能亲和力测定加以确认，验证结果再回流用于模型迭代，从而形成“预测—验证—再预测”的闭环。公司公开表述称，这一模式能够深度加速具有免疫原性的肿瘤特异性表位，以及与之高功能亲和力匹配的TCR的发现，进而提升靶点验证效率、缩短开发周期并提高转化成功率。

在肿瘤免疫治疗中，抗原表位发现之所以构成核心瓶颈，主要有三个原因：其一，肿瘤突变数量庞大，但真正能够被主要组织相容性复合体（MHC/HLA）加工提呈至细胞表面的比例很低；其二，即便被提呈，能否激发有效的T细胞应答仍取决于免疫原性，而免疫原性预测的公开数据集稀缺；其三，HLA分型的高度多态性使得跨人群、跨亚型的模型泛化能力成为难点。臻知医学以中国人群高发癌种样本为数据基础构建自有表位库与TCR库，正是针对上述瓶颈的一种数据侧应对。

转化路径方面，公司形成了两条并行的产业化通道。第一条是抗原特异性T细胞的高效扩增与工程化，即基于外周血和组织来源的抗原特异性T细胞扩增工艺平台，公开资料称其为国内基于树突状细胞（DC）抗原提呈激活T细胞的技术路径之一，公司在此基础上储备了较为丰富的抗原靶点库。第二条是mRN

A-LNP药物开发，即把经计算平台筛选、经实验验证的多个抗原表位编码进单一mRNA分子，以脂质纳米颗粒（LNP）递送，形成“现货型”（off-the-shelf）通用疫苗，从而规避个性化疫苗定制周期长、成本高的产业化难题。

在药物形态上，公司公开的产品线包含三类：（1）编码共享新抗原和已验证肿瘤相关抗原的通用型mRNA肿瘤治疗性疫苗；（2）经工程化设计、针对MHC限制性表位的高亲和力TCR Engager；（3）可实现非病毒方式直接在患者体内编程T细胞的In Vivo TCR-T疗法。三者共享同一套抗原与TCR知识资产，但在给药形态、生产复杂度与临床开发路径上差异明显，构成了由易到难的梯次布局。

三、主要产品与管线

IPM001注射液。IPM001是臻知医学研发的多抗原靶点自体免疫细胞注射液，基于IMMURITHMS®肿瘤抗原表位筛选平台与高效抗原特异性T细胞扩增体系开发，可靶向数十种中国人群肝癌相关抗原与新生抗原，属于工程化T细胞注射液。公开信息显示：公司于2023年1月开启该产品的研究者发起临床试验（IIT）；在前期IIT中，IPM001展现了良好的药物安全性，未出现任何超过2级的药物相关不良反应，对于经多线系统性抗肿瘤治疗失败的进展期原发性肝细胞癌患者表现出临床疗效信号；2024年10月，IPM001注射液的新药一期临床研究申请（IND）获国家药品监督管理局（NMPA）默示许可，并在北京协和医院启动一期临床试验。公司管理层在公开访谈中提及部分IIT受试者生存期显著延长，该类表述属受访者口径的个案观察，尚待注册临床研究的系统性数据确认。

IPM514注射液。IPM514是公司自主研发的现货通用型mRNA肿瘤治疗性疫苗，采用mRNA-LNP技术制备，编码近20个肿瘤抗原表位。临床前研究显示，IPM514可显著激活T细胞、促进T细胞在体内扩增、增强T细胞特异性杀伤功能，同时抑制调节性T细胞（Treg）活性、减少细胞毒性T细胞（CTL）耗竭，在模型动物体内诱导出剂量依赖性的肿瘤抗原特异性免疫应答并展现抑瘤作用；与PD-1抑制剂联合使用时，对IPM514已诱导的特异性抗肿瘤免疫反应有明显增强作用。监管进展方面：2025年6月13日，IPM514新药一期临床研究申请获美国FDA批准，成为首个基于公司自主知识产权mRNA技术平台开发并获FDA IND批准的创新药；2025年7月4日，其IND申请获CDE受理（受理号：CXSL2500535），距FDA获批仅20天；2025年9月24日，CDE官网显示该品种获批临床，拟开发用于至少经一线系统性抗肿瘤治疗失败的晚期食管鳞状细胞癌（ESCC）。临床方案层面，IPM514-001研究将探索IPM514针对一线标准治疗进展的ESCC患者单药及联合PD-1的安全性及有效性，同时公司计划开展针对ESCC围手术期与PD-1联合治疗的研究。此外，IPM514已在北京大学肿瘤医院等多家中心开展IIT。

其他在研品种。据公开报道，公司另有IPM515、IPM516等产品，分别针对非小细胞肺癌、头颈部鳞癌等高发癌种。上述品种的具体分子形态、靶抗原组合、临床阶段与申报时间表，公开渠道未系统披露 / 待确认。TCR Engager与In Vivo TCR-T两条方向目前公开度较低，尚处于平台与临床前研究阶段，具体代号与进度待确认。

四、适应症与疾病背景

公司当前明确的两个适应症落点分别是原发性肝细胞癌与食管鳞状细胞癌，二者均属于中国高发、且晚期治疗手段有限的实体瘤。

肝细胞癌方面，中国肝癌患者中与乙型肝炎病毒感染相关的比例较高，这一流行病学特征使得中国人群的肝癌抗原谱与欧美人群存在差异，也构成了公司早期承担“十三五”重大专项课题、专注乙肝相关肝癌新抗原鉴定的现实依据。晚期肝细胞癌在酪氨酸激酶抑制剂、抗血管生成药物与免疫检查点抑制剂等多线治疗失败后，可选方案十分有限，客观缓解率与生存获益均不理想，属于典型的未满足临床需求。

食管鳞状细胞癌方面，中国是食管癌高发国家，且组织学类型以鳞状细胞癌为主，这与欧美以腺癌为主的构成明显不同。晚期ESCC患者在含铂化疗联合免疫检查点抑制剂的一线治疗进展后，后线治疗有

效率偏低。治疗性肿瘤疫苗的设想，是通过在患者体内诱导针对肿瘤抗原的特异性T细胞应答，为免疫检查点抑制剂“提供弹药”，从而在联合用药场景下改善应答。这一机制假说在学术界已有较长时间的讨论，但其临床价值仍需以随机对照研究数据为准。上述疾病的具体发病率、死亡率与生存期数据，以国家癌症中心等权威机构发布口径为准，本文不作引用性推断。

五、竞争格局

臻知医学所处的赛道可以拆分为三个相互关联但竞争者结构不同的细分方向。

第一是mRNA肿瘤治疗性疫苗。国际上，头部mRNA企业与跨国药企主要沿“个性化新抗原疫苗”路线推进，即针对每位患者的肿瘤测序结果定制序列；国内亦有多家生物科技公司在该方向布局，其中既有个性化路线，也有以共享新抗原/肿瘤相关抗原为基础的现货型路线。臻知医学选择的是现货通用型路线，其潜在优点在于免除定制等待期、生产可批量化，挑战则在于共享抗原的覆盖度与人群适配率需要足够高。两条路线在成药性、可及性与监管路径上的权衡，目前尚无定论。

第二是抗原特异性细胞治疗。相较于CAR-T在血液肿瘤的成熟应用，实体瘤细胞治疗长期面临抗原异质性、肿瘤微环境抑制与细胞体内持久性三大障碍。多靶点自体免疫细胞注射液试图以“多抗原覆盖”应对异质性，但自体制备模式在成本、周期与产能上的固有约束仍然存在。

第三是TCR药物与体内T细胞编程。TCR-T与TCR Engager近年来在国内外均有企业布局，In Vivo TCR-T则属于更前沿的方向，与体内CAR-T共享递送技术的底层难题。

综合来看，臻知医学的差异化标签在于：以中国人群高发癌种的抗原与TCR数据资产为底座，采用AI计算平台贯通多个药物形态，并在同一园区内配置了从表位发现、临床前评价、临床检测到B+A级细胞药物制备的完整设施。需要说明的是，肿瘤免疫治疗领域技术路线多、临床不确定性高，各企业的实际进展与差异化优势需以持续披露的临床数据为准，本介绍不作优劣评判。

六、团队与平台

团队方面，创始人张恒辉博士担任公司董事长、总经理兼首席执行官（法定代表人）。公开访谈显示，公司运营管理由沈宁负责，其在访谈中回顾了公司自2018年成立、承担国家重大专项课题、2021年完成Pre-A轮融资、2022年底迁入大兴生物医药产业基地并获批组建工程研究中心、2024年10月IPM001获得IND默示许可等关键节点；该访谈同时提到公司当时拥有约70名研发人员。公司核心团队长期从事肿瘤免疫学研究、肿瘤疫苗与细胞药物临床研究。在人才结构上，公司公开强调跨学科配置，要求部分研发人员具备物理学或计算机科学背景并在研究生阶段接受生物学训练，以便将生物学问题转化为可计算的模型。

平台设施方面，公司先进治疗技术创新中心可开展高通量测序、肿瘤抗原表位与TCR序列的发现与鉴定、mRNA肿瘤疫苗与细胞药物的临床前评价；配套建有符合ISO 17025与CNAS标准的肿瘤免疫学临床检测中心实验室；并建成符合欧盟EMA、美国FDA与中国NMPA GMP要求的B+A级细胞药物制备车间/GMP中试平台。该组合可满足免疫细胞药物、mRNA肿瘤治疗性疫苗与TCR药物从早期发现、探索性临床研究到IND临床研究不同阶段的研发需求。此外，公司在供应链上与外部专业服务商合作，例如新生抗原肽的合成与CMC研究由第三方多肽服务企业支持。

七、融资与资本

公开信息显示，臻知医学于2021年完成Pre-A轮融资；2023年11月完成Pre-A+轮融资，融资金额为数千万元人民币，由顺禧基金领投。公司管理层在2024年底的公开访谈中表示，经过三轮融资，公司累计获得数亿元人民币投资，投资方包括中关村科学城相关基金与北京市医药产业基金等国资背景机构。顺禧基金系北京市医药健康产业投资基金体系的组成部分，其参与体现了北京国资/产业基金在创新药与细胞基因治疗（CGT）前沿领域的布局取向。

债权融资方面，公开报道显示上海银行北京分行基于公司核心团队资历、IMMURITHMS®计算平台的技术壁垒及专利储备，为其提供了1,000万元纯信用“研发贷”授信，专项用于临床前研究、临床试验样品制备等环节，并配套投贷联动服务。

除上述外，公司各轮次的具体投前投后估值、股权结构与后续融资安排均未公开披露 / 待确认。

八、发展展望

从公开进展看，臻知医学已完成从平台搭建到临床转化的第一阶段跨越：IMMURITHMS®计算平台形成了抗原表位库与TCR库两项可复用的数据资产；IPM001在肝细胞癌方向取得NMPA IND默示许可并进入注册临床；IPM514在食管鳞癌方向实现FDA与CDE双报双批，成为公司mRNA平台的首个临床阶段品种，并同步开展IIT探索。

后续的关键观察点大致包括三个层面：一是IPM514在ESCC后线单药与联合PD-1的早期临床数据，以及围手术期联合方案的推进情况；二是IPM001在注册临床中能否复现IIT阶段的安全性与疗效信号；三是TCR Engager与In Vivo TCR-T两条前沿管线能否从平台阶段进入候选分子阶段。此外，公司作为“免疫细胞治疗北京市工程研究中心”的运营主体，其GMP制备能力对京津冀区域CGT生态的外溢作用，也是产业层面值得跟踪的维度。上述各项的实际节奏，仍需以公司及监管机构的后续公开披露为准。

信息来源：臻知医学公开新闻稿与官方表述（Immupеutics）、CDE与FDA公开公示信息、医药魔方/药渡云/PharnеxCloud行业数据库公开报道、医麦客与x-mol新闻转载、北京联合大学校友访谈公开稿、上海银行相关公开报道、工商登记公开信息（天眼查）、北京顺禧基金布局公开资料。