

华辉安健 项目介绍

一、公司概况

华辉安健（北京华辉安健，Huahui Health）于2015年在北京成立，是一家聚焦病毒性肝炎、肝病及肿瘤领域的创新型生物制药企业，专注于研发全球首创（first-in-class）与同类最优（best-in-class）的突破性疗法。公司凭借在乙肝/丁肝病毒感染机制上的世界级原创发现起步，围绕“从靶点机制到药物创制”的全链条自主创新构建研发能力。公司首席执行官为陈彬博士。据公开报道，华辉安健已建成覆盖新药开发全流程的平台，产品管线中拥有一款已上市药物和多款临床阶段新药。公司秉承“创新、求实、合作、共赢”的理念，致力于以创新疗法惠及全球病患，并将其肝病治疗药物拓展至“一带一路”国家等更广泛的患者群体。

二、核心科学与技术

华辉安健的科学起点是一项世界级原创发现：2012年，李文辉博士团队在全球首次发现钠离子牛磺胆酸共转运蛋白（NTCP）是乙肝和丁肝病毒感染肝细胞的关键受体，为乙肝新药研发开辟了全新靶点和作用机制。2015年，李文辉博士与隋建华博士团队合作研发出立贝韦塔单抗的原型分子——这是病毒性肝炎领域全球首个靶向乙肝病毒表面大包膜蛋白前S1（PreS1）区域的中和抗体，通过特异性结合乙肝/丁肝病毒表面的PreS1，阻断病毒与其受体NTCP结合，从而阻止病毒进入肝细胞。在抗体工程能力逐步成熟后，公司于2020年后将能力延伸至肿瘤领域，打造抗体发现及工程平台PolyBoost，其关键组件用于开发具有复杂结构的抗体，具备多物种方法，可实现双特异性及多特异性抗体的精确组装与功能优化。据公开报道，公司已建立覆盖药物研发全流程的综合研发引擎，可独立识别新靶点及开发专有候选药物。

三、主要产品与管线

公司已上市产品为立贝韦塔单抗（商品名：华优诺），一款全球首创、靶向乙肝和丁肝病毒PreS1的中和抗体。据公开报道，2025年美国肝病研究学会（AASLD）年会公布的关键注册临床研究（HH003-204）数据显示：治疗48周时，其在病毒学和生化的复合终点应答率达44.1%，HDV病毒学抑制应答率达60%，ALT复常比例达70%，并可显著且持续改善肝脏硬度。基于该研究，2025年1月（据部分报道为2026年1月获批、3月开出全球首张处方，时间表述以官方为准）立贝韦塔单抗获国家药监局附条件批准，用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁肝病毒感染成年患者，成为我国首个丁肝治疗药物，也是全球病毒性肝炎治疗领域首款获批的抗体类药物。在肿瘤方面，核心在研管线为HH160，基于PolyBoost平台开发的新型三特异性抗体，同时靶向PD-1、CTLA-4及VEGF-A三个已被临床验证的肿瘤免疫和抗血管生成靶点，采用“三合一”协同机制。据公开报道，HH160的临床前结果已在2025年AACR年会发表；2026年6月获NMDA/CDE批准即将在中国启动I期临床试验（HH160-101），此前已在澳大利亚启动I期临床。本切片摘录记载HH160于2026年6月登记I期（CTR20262532）。据医药魔方数据，全球在研的PD-1/VEGF/CTLA-4三抗中，HH160被描述为其中唯一一款可介导VEGF内吞、具有潜在肿瘤特异性VEGF清除效应的三抗。

四、适应症与疾病背景（如适用）

公司产品覆盖病毒性肝炎与肿瘤两大领域。丁型肝炎（HDV）是最严重的慢性病毒性肝炎之一，需在乙肝病毒（HBV）存在的条件下才能感染并复制，长期以来缺乏获批的治疗药物；立贝韦塔单抗的获批填补了我国丁肝领域的治疗空白，并为乙肝和丁肝病毒感染提供了新的治疗选择。肿瘤方面，HH160面向晚期或转移性实体瘤，通过PD-1、CTLA-4、VEGF-A三通路协同发挥抗肿瘤免疫与抗血管生成作用。相关疾病的具体流行病学数据可参考权威指南与文献。

五、竞争格局

在病毒性肝炎领域，立贝韦塔单抗作为全球首个针对PreS1靶点的抗体类药物与我国首个丁肝治疗药物，具有先发与差异化特征。在肿瘤免疫领域，PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体被视为肿瘤免疫（IO 2.0）的重要迭代方向。据公开报道，全球暂无同类三抗产品获批，赛道正处于临床竞速窗口期；国内赛道已形成梯队，基石药业CS2009进度领先（已进入全球I/II期临床），嘉和生物GB268、宏成药业HC010等处于早期阶段，HH160为国内第四款进入临床的同靶点三抗，依靠Fc沉默、六价对称结构等设计形成差异化。行业公开测算显示PD-1、VEGF、CTLA-4三大靶点合计覆盖较大治疗市场。本节仅作中立的格局描述，不含竞争优劣评判；各产品的最终竞争态势需结合临床数据与获批进度动态判断。

六、团队与平台

公司由首席执行官陈彬博士带领，科学基础源自李文辉博士（NTCP受体发现者）与隋建华博士等的原创研究。公司构建了两大能力体系：一是基于疾病生物学的“从头原创”能力（体现在乙肝/丁肝新药的全链条自主创新），二是抗体工程平台PolyBoost（用于双特异性及多特异性抗体的精确组装与功能优化）。2026年5月，李彤女士出任公司首席医学官。公司总部位于北京。团队更详细的构成与研发人员规模未在公开材料中完整披露。

七、融资与资本

本切片研究框架将其归入北京顺禧基金（北京市医药健康产业投资基金/工融顺禧/大兴顺禧）基金群，出资方为顺禧基金；本切片摘录记载其投资轮次为“B轮/战略投资”，投资时间2024-04，投资金额“数千万元（B轮）”。此外，公开材料显示该公司亦被夏尔巴投资等头部医疗基金参投。在对外合作/授权方面，2026年4月，华辉安健与百济神州（BeOne Medicines）就HH160达成全球独家选择权、许可与合作协议：百济神州将支付2000万美元首付款，若行使选择权则华辉安健有权额外取得1亿美元行权付款，并在实现开发及监管里程碑后有权获得最高3.74亿美元、销售里程碑后最高15.3亿美元的付款及分级许可使用费。各轮股权融资的融资细节与出资结构部分未公开披露，待确认。

八、发展展望

从公开信息看，华辉安健以乙肝/丁肝领域的原创发现起步，已实现立贝韦塔单抗（全球首个PreS1抗体、我国首个丁肝药物）的获批上市，并将抗体工程能力延伸至肿瘤领域，通过PolyBoost平台推进三特异性抗体HH160的临床开发。公司牢牢保留肝病核心资产的自主商业化权，同时通过与百济神州的合作借助其全球化临床与商业化能力推进HH160。公司当前处于“一款已上市+多款临床阶段”的发展阶段。后续其肝病产品的商业化推进、HH160在实体瘤中的临床读出、以及PolyBoost平台其他原创分子的临床验证，可结合公司公开信息进一步跟踪。

九、行业背景与技术补充

病毒性肝炎尤其是慢性乙型肝炎（乙肝）仍是我国重大的公共卫生问题。乙肝病毒（HBV）感染的难点在于：病毒进入肝细胞后会形成共价闭环状DNA（cccDNA）这一持久复制模板，并可能发生基因整合，使得现有核苷（酸）类药物虽能强效抑制病毒复制、却难以实现“功能性治愈”（即表面抗原清除、停药后不反弹）。因此，乙肝功能性治愈成为全球药企竞相攻关的方向，策略组合包括直接抗病毒（如靶向cccDNA或衣壳组装）、免疫重建（如TLR激动剂、治疗性疫苗、PD-1/PD-L1等检查点调节）以及近年备受关注的siRNA/ASO（沉默表面抗原表达）等。华辉安健围绕乙肝等抗病毒与肿瘤免疫领域布局，其代表性管线包括以LL37脂肽为代表的新型抗病毒分子，以及多个肿瘤免疫相关项目，具体机制与临床定位以公司披露为准。

在肿瘤免疫方向，免疫检查点（如PD-1/PD-L1、CTLA-4）的发现与相应抗体药物的成功，验证了“释放免疫系统的肿瘤杀伤能力”这一路径；但大量患者仍对现有免疫检查点抑制剂无应答或产生耐药，推动

了对新靶点、新联合方案的持续探索（如TIGIT、LAG-3、TIM-3及先天免疫激动剂等）。华辉安健同时布局抗病毒与肿瘤免疫，反映其以“免疫调节”为内在主线的研发逻辑。需要说明的是，创新药研发具有高不确定性：候选分子从临床前到上市需经历多期临床试验，任一阶段均可能因安全性或有效性不达标而终止。

从产业链看，国内创新药企普遍采取“自主研发+对外授权（License-out）”或“引进（License-in）”的组合策略，并通过港股18A、科创板等渠道融资。乙肝与肿瘤免疫均为患者基数大、未满足需求高的赛道，但竞争同样激烈，同类靶点常有多个在研项目并行。需要说明的是，本文引用的靶点机制、管线阶段（临床前/临床）等信息来自公司官网、公开融资报道与学术/行业信息，部分处于早期研发阶段，具体疗效与安全性以注册临床试验数据为准；公司财务与股权结构以公开工商与融资披露为准，相关前瞻性信息可能随经营进展调整，部分内容标注为“待确认”。

十、补充说明

抗病毒与肿瘤免疫药物的研发，具有“科学高风险、临床高投入、监管高门槛”的共同特征。以乙肝功能性治愈为例，单一机制往往难以实现高比例的表面抗原清除，业界普遍认为需要“直接抗病毒+免疫重建”的联合策略，这既增加了方案设计的复杂度，也提高了临床开发的不确定性。肿瘤免疫则面临生物标志物筛选、耐药机制、联合用药毒性等普遍难题。对于华辉安健这类聚焦早期科学的Biotech，其价值兑现高度依赖核心管线的临床概念验证（PoC）数据与后续开发资源的持续获取；在研项目的阶段性成败，可能对公司价值与发展节奏产生显著影响。相关结论须以公开临床数据与公司披露为准，本文不构成投资判断。

信息来源：华辉安健官网（cn.huahuihealth.com，含HH160临床I期获批、公司介绍新闻）；医药地理/PharmCube《跨界携手百济神州，华辉安健如何跑通源头创新之路？》；医药魔方及Phirda《超20亿美金！百济神州押注国产三抗新药》；21世纪经济报道相关报道；腾讯新闻《超20亿美元BD背书，华辉安健三抗HH160进入实体瘤临床》；本项目briefing公开信息摘录。以上为基于公共信息的中立整理，部分未公开数据标注为“待确认”；个别获批时间表述以官方批件为准。