

和誉医药（Abbisko, 02256.HK） 项目介绍

一、公司概况

和誉医药（Abbisko Therapeutics）的主要运营主体为上海和誉生物医药科技有限公司，成立于2016年4月，总部位于上海。其上市主体为在开曼群岛注册成立的和誉开曼有限责任公司（Abbisko Cayman Limited），2021年10月在香港联合交易所主板挂牌，股份代号02256.HK，上市时适用18A章生物科技公司规则（"和誉-B"）。

公司定位为专注肿瘤领域的生物制药企业，业务核心是小分子药物的发现与开发，覆盖肿瘤精准治疗（precision oncology）与肿瘤免疫治疗（immuno-oncology）两大方向。公司公开表述的愿景是成为在癌症及更广领域发现和开发新型差异化疗法的领先生物制药公司。创始与管理团队均为具有跨国药企背景的资深药物研发人员，公司在对外沟通中多以"drug hunters"（药物猎手）自我描述。

自2025年初起，和誉在保持肿瘤主线的时候，将研发触角延伸至自身免疫、心血管、糖尿病等非肿瘤领域。公司对这一拓展的解释是基于研发能力可复用与资金相对充裕两个前提，而非跟随式扩张，例如FGFR2/3抑制剂ABSK061被认为在软骨发育不全等非肿瘤适应症上具有潜力。

二、核心科学与技术

和誉的核心能力集中于小分子药物化学与转化医学，技术平台可概括为"小分子肿瘤精准治疗与免疫治疗平台"。其研发策略被公司概括为"聚焦差异化靶点+动态调整管线"，以及"深度+广度"双轮驱动：在深度上，围绕关键靶点家族梯度布局多款候选化合物，覆盖精准靶向、免疫疗法、合成致死、抗体偶联等机制，并设计管线之间的联合用药方案；在广度上，将已有肿瘤资产拓展至非肿瘤适应症，并把小分子药物开发经验延伸至更多治疗领域。

在具体的科学切入点上，公司较有代表性的判断包括：其一，通过高选择性设计规避同靶点家族的脱靶毒性，从而拓宽治疗窗口，FGFR4抑制剂与FGFR2/3抑制剂的分型开发即基于这一逻辑；其二，以口服小分子形式实现原本由抗体承担的免疫检查点抑制功能，以获得给药便利性与联合用药的安全性空间，代表项目为口服PD-L1小分子ABSK043；其三，将同一分子在不同疾病机制中的价值再挖掘，例如CSF-1R抑制剂匹米替尼从腱鞘巨细胞瘤扩展至慢性移植物抗宿主病。

公司公开披露自成立以来研发投入年均复合增长率达到54%，累计提交专利申请500余项，并将人工智能技术引入研发各环节以提升效率。截至公开报道时点，公司已建立由20余种候选药物构成的研发管线，其中12款进入临床阶段，10余条处于临床阶段的管线覆盖肝癌、胃癌、肺癌、结直肠癌、乳腺癌等癌种。

三、主要产品与管线

匹米替尼（Pimicotinib, ABSK021, 商品名贝捷迈[®]）是公司首个获批上市的自研产品。该药为小分子CSF-1R抑制剂，2016年5月立项启动研发，2025年12月获国家药品监督管理局批准，用于手术切除可能导致功能受限或出现较严重并发症的症状性腱鞘巨细胞瘤（TGCT）成年患者，为国内首款获批的CSF-1R抑制剂。获批依据为全球多中心III期MANEUVER研究，公司基于同一组数据在中美欧等地同步提交上市申请。此外，公司已启动匹米替尼在慢性移植物抗宿主病适应症上的研发。

依帕戈替尼（Irpagratinib, ABSK011）是公司研发进展第二快的产品，为自主研发的高选择性口服小分子FGFR4抑制剂，靶向FGF19信号通路过表达的晚期肝细胞癌（HCC）。ABSK-011-101为开放标签全球多中心I期研究（NCT04906434），分剂量递增与剂量扩展两个阶段。中国人群数据显示，在免疫检查点抑制剂（ICIs）和多靶点激酶抑制剂（mTKIs）经治的FGF19过表达晚期HCC亚组中，单药客观缓解率（ORR）达46.7%，中位无进展生存期（mPFS）为5.5个月，该结果于2024年ESMO年会公布。2025年5月，依帕戈替尼获CDE突破性疗法认定（BTD），关键注册研究ABSK-011-205在全国50余家中心启动；2025年6

月完成中国III期临床首例患者给药。联合治疗方面，公司在2025年ESMO-GI会议上公布了依帕戈替尼联合阿替利珠单抗治疗HCC的II期数据，在初治及ICI经治的FGF19过表达患者中ORR超过50%、mPFS超过7个月。该药已获FDA快速通道资格认定（FTD），2026年2月宣布全球I期研究扩展阶段在美国完成首例患者给药，一线治疗的全球多中心临床方案亦已获FDA认可。

其他主要在研项目包括：ABSK043，口服小分子PD-L1抑制剂，公司称其在临床研究中展现类抗体疗效与口服便利性，正开展联合其他药物用于晚期非小细胞肺癌和胃癌一线治疗的II期临床；ABSK061，高选择性口服FGFR2/3抑制剂，公司称其为首个在胃癌中与免疫治疗联用显示疗效的同类分子，正开展联合ABSK043及化疗的晚期胃癌一线治疗II期临床，同时在软骨发育不全等非肿瘤适应症上被评估；ABSK131，PRMT5*MTA抑制剂，被公司列为潜在Best-in-class管线之一。

四、适应症与疾病背景

肝细胞癌是全球第六大常见癌症，中国病例约占全球总数的55%，为致死率位居前列的高发恶性肿瘤。晚期或不可切除HCC的标准治疗方案包括免疫检查点抑制剂和多靶点激酶抑制剂，但经治后进展患者缺乏有效的后线选择。流行病学研究显示，全球约30%的HCC患者存在FGF19过表达，这部分患者在现有治疗后预后较差。FGF19-FGFR4通路的异常激活被认为是驱动此类肿瘤生长的关键因素，因此针对该通路的精准靶向治疗被视为潜在的差异化路径。截至公开资料时点，全球尚无FGFR4抑制剂获批上市。

腱鞘巨细胞瘤是一种局部侵袭性的良性肿瘤，全球发病率约为每年每百万人43例新发病例，中国每年新发人数约6万人。该病常生长在关节内部及周围，缓慢增长可压迫神经、血管和肌腱，影响患者活动能力与生活质量。手术切除为主要治疗方式，但弥漫型因形态不规则、边界不清难以完全切除，术后复发风险较高。其发病机制与CSF-1异常过表达密切相关，构成CSF-1R靶向药物的科学基础。

五、竞争格局

在CSF-1R赛道，全球已上市药物包括第一三共的培西达替尼与日本小野制药的Vimseltinib，截至相关报道时点这两款药物尚未在中国获批，匹米替尼为国内首款获批的CSF-1R抑制剂。

在FGFR4赛道，依帕戈替尼并非全球首个进入临床的FGFR4抑制剂，但截至公开资料时点全球尚无同类产品获批上市；根据弗若斯特沙利文的表述，依帕戈替尼有望成为首个治疗FGF19过表达HCC患者的突破性药物。HCC治疗整体格局中，免疫联合抗血管生成的一线方案已较为成熟，FGFR4抑制剂的定位更多在于对特定生物标志物人群的精准分层，其与免疫治疗的联合方案也在探索中。

在口服PD-L1小分子领域，全球多家企业布局，尚无产品获批，竞争主要体现在成药性、疗效对标抗体的程度以及联合用药安全性上。总体而言，和誉的策略偏向在拥挤靶点之外寻找具有明确生物标志物或差异化选择性的切入点，具体市场份额与竞争位次未公开披露。

六、团队与平台

创始人兼首席执行官徐耀昌博士拥有超过25年药物发现经验，是公司战略与研发方向的主导者，同时担任董事会主席。联合创始人兼首席科学官喻红平博士负责药物发现与早期研究。首席医学官嵇靖博士负责临床开发，在公开活动中系统介绍公司各临床项目进展。上述三人均为执行董事。董事会独立非执行董事包括孙飘扬博士、孙洪斌先生及徐海音女士。研发团队中另有生物执行总监应海燕博士、药化执行总监邓海兵博士等负责早期项目布局。

公司在上海设有研发中心，具备早研、临床、CMC（化学、生产和控制）等完整职能团队。管理层公开表述的费用原则是研发环节投入不吝啬、非核心行政开销力求精简。

七、融资与资本

上市前，公司完成四轮由知名机构领投的融资。第三方研究资料显示，阿斯利康中金医疗产业基金为其股东之一，投资发生在2021年之前，具体轮次与金额未披露；此外该公司亦被启明创投等头部医疗

基金参投。2021年10月，公司在港交所主板上市。

对外授权方面，2023年12月，和誉与德国默克达成独家许可协议，授予默克在大中华区就匹米替尼所有适应症进行商业化的权利，并享有全球商业化权利的独家选择权。2024年2月，公司收到默克支付的7000万美元不可退还首付款；2025年4月默克确认行使全球商业化选择权；2025年5月匹米替尼获NMPA优先审评资格后，公司收到8500万美元行权费。公司表示已从该交易累计获得1.55亿美元，产品上市销售后还可获得销售分成及潜在销售里程碑付款。

财务方面，公司自2024年起扭亏为盈。2025年上半年总营收6.57亿元，同比增长约20%（另一口径为收入同比增长23%），净利润3.28亿元，同比增长59%；截至2025年6月30日，账上现金余额超过23亿元。2026年7月，公司公告与阿斯利康达成战略合作（详情以公司公告为准）。

八、发展展望

从公开信息看，和誉后续的推进重点包括：加速依帕戈替尼的全球临床开发与商业化，其中后线适应症以中国为主推进，一线联合PD-(L)1方案按全球多中心方案开展，公司表示该产品的商业化将由自身推进；持续推进匹米替尼的适应症拓展与全球商业化落地（大中华区及全球商业化由默克负责）；推进ABSK043、ABSK061、ABSK131等临床阶段项目的联合用药研究；在自免、心血管、糖尿病等非肿瘤领域拓展管线；继续通过全球多中心临床实现同步申报，缩短开发时间。公司2025年研发日上表述的长期逻辑是持续投入研发以开发差异化的Best-in-class与First-in-class药物，并以专利布局与管线联用设计构筑壁垒。具体产品上市时间、销售预测等前瞻性信息属于不确定事项，公司公告中亦作出前瞻性陈述提示。

信息来源：和誉医药官网（abbisko.com，含公司介绍、创始人页、新闻《新华社上海证券报：和誉医药徐耀昌："从0到1"拓路中国创新药》）；香港交易所披露易和誉开曼有限责任公司自愿性公告《FGFR4抑制剂依帕戈替尼完成全球I期研究扩展阶段美国首例患者给药》（2026-02-11）；《科创板日报》《国产首款TGCT创新药获批上市 聚焦罕见肿瘤》（2025-12-25，财联社）；经济参考网《和誉医药举办2025研发日 展示创新管线布局与前沿临床进展》（2025-10-30）；国资/产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新于2026-08-05）。