

法伯新天（嘉兴法伯新天医药科技有限公司）项目介绍

一、公司概况

嘉兴法伯新天医药科技有限公司（在本资料库中简称“法伯新天”）曾用名“北京法伯新天医药科技有限公司”，成立于2016年1月28日，注册资本约900.29万元人民币（实缴约900.29万元），注册地位于浙江省嘉兴市海盐县秦山街道金禾路1号1幢423-1室（海盐秦山核技术应用产业园）。公司法定代表人为汪纯，企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），所属行业为医学研究和试验发展，人员规模50—99人（参保约67人）。法伯新天是国内放射性药物（核药）研发领先企业之一，专注于分子影像诊断及放射性药物治疗，由来自北京医科大学、军事医学科学院、南京大学、美国加州大学等国内外知名高校的团队成员创立，具备国内少有的从事核药申报和熟悉中国核药产业链的专业经验。

公司股权方面，中核集团旗下同辐基金（中核产业基金管理）于2024年12月领投A2轮（亿元级），为战略投资人，但未达控股口径，属“央企战投·非控股下属”。公司具体的完整股东结构以工商登记为准，未全部公开披露。

二、核心科学与技术

法伯新天的技术主线是放射性药物（核药）的研发与产业化，拥有两大研发平台：

一是PharmadaX® I 高效靶分子筛选和放射性定点标记平台，用于发现与筛选高特异性靶向分子，并以稳定、可控的放射化学方法将诊断或治疗用核素标记到靶向分子上，形成可用于SPECT/CT或PET/CT显像的诊断药物，或用于靶向辐照治疗的治疗药物。

二是PharmadaX® II 平台，被公开描述为“全球领先的近端治疗和免疫治疗相结合的”研发平台，方向指向将放射性靶向治疗（近距离/局部辐照）与免疫治疗理念结合，构建差异化诊疗一体化产品。

公司在核药知识产权方面积累较深，发掘了“国内领先的核药知识产权”，拥有十余种配对诊疗一体化产品储备管线，并具备国内少有的核药申报与产业链经验。具体的专利数量公开记载为18条专利信息、73条商标信息、20条著作权信息（来自工商信息），核心技术的详细机理与在研分子结构未全部公开披露。

三、主要产品与管线

法伯新天围绕“诊疗一体化”构建差异化管线，重点产品包括：

PMD-12（钨[99mTc]-H7ND）：全球首创FAP（成纤维细胞活化蛋白）靶点的单光子（SPECT/CT）放射性诊断药物，能与FAP特异性结合，在FAP高表达的肿瘤中高度浓聚，通过单光子发射计算机断层成像实现对肿瘤的精准诊断，主要面向消化道肿瘤、腹膜转移等诊断场景。2024年4月启动 期临床，公开预计2026年完成 期并申报NDA（新药上市许可申请）；已在全球主要国家布局专利。2024年6月，法伯新天与原子高科签署关于靶向放射性新药PMD12的研发与商业化战略合作协议。

PMD-11：第三代超声造影剂，公开资料显示已完成 期临床试验并取得亮眼数据，预计2025年第四季度申报NDA、2026年上市。

PMD-33（镭-177标记）：诊疗一体化配套的放射性治疗药物；PMD-32：实体瘤内定点滞留治疗产品。两者与诊断产品形成“配对诊疗”组合。

此外，公司拥有十余种配对诊疗一体化产品储备管线，并与中国科学院大连化学物理研究所签约共建“新一代镭-177分离纯化技术产业化”，推动镭-177等关键治疗同位素国产化稳定供应。其位于浙江海盐秦山街道的研发生产基地占地约20.74亩、建筑面积约2.17万平方米，主体结构已于2025年11月结顶，预计2027年投产（公开报道年产165万支）。

四、放射性药物与分子影像背景

放射性药物（核药）是结合放射性核素与靶向分子的诊疗手段，分为诊断用（如锝[^{99m}Tc]、镓[⁶⁸Ga]标记显像剂，用于SPECT/PET成像）与治疗用（如镥[¹⁷⁷Lu]、钇[⁹⁰Y]、锕[²²⁵Ac]标记，用于靶向辐照）两类，核心优势在于“诊疗一体化”——同一靶点可用诊断核素定位、治疗核素清除。FAP（成纤维细胞活化蛋白）在多种实体瘤（尤其消化道肿瘤、腹膜转移）的肿瘤相关成纤维细胞中高表达，是肿瘤微环境显像与治疗的潜力靶点。

政策层面，《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》提出加快推广核医学科建设，到2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖、2035年实现“一县一科”“一县一机”，为核药与同位素产业提供明确驱动。中国核医学长期面临关键医用同位素依赖进口、供应受国际局势影响的“锁喉之痛”，镥-177、锕-225等治疗核素国产化需求迫切。法伯新天正是这一国产替代与诊疗一体化趋势中的研发型企业。

五、竞争格局

国内放射性药物（核药）领域的参与者，包括中国同辐、原子高科等央企系核药平台，东诚药业、远大医药等上市药企的核药板块，以及纽瑞特医疗、法伯新天、先通医药等创新型核药企业。法伯新天的差异化在于：全球首创FAP靶点单光子放射性药物PMD-12、超声造影剂PMD-11等差异化品种，以及“PharmadaX® I/II”双平台支撑的诊疗一体化管线储备。

在产业协同上，法伯新天与原子高科（PMD12研发与商业化）、中科院大连化物所（镥-177分离纯化技术产业化）、海盐秦山核技术应用产业园（研发生产基地）形成合作网络，并获中核系同辐基金战略投资。核药行业的竞争要素集中在核素供应保障、靶点差异化、临床推进速度与监管申报经验。法伯新天在FAP单光子诊断、超声造影等方向的先发地位较为突出，但各产品所处临床阶段不同，尚不具备直接的市场份额比较基础。

六、团队与平台

法伯新天创始团队由来自北京医科大学、军事医学科学院、南京大学、美国加州大学等国内外知名高校的成员的组成，在各自的领域具备丰富经验。公司法定代表人为汪纯，首席运营官为王桐（公开报道中作为合伙人、COO出席融资发布），团队具备核药申报与熟悉中国核药产业链的专业能力。公司规模50—99人，属典型研发型创新企业。

平台方面，公司拥有PharmadaX® I/II双研发平台，在海盐秦山建设研发生产基地（主体已结顶，规划年产165万支），并与原子高科、中科院大连化物所、同辐基金形成“研发—核素供应—产业化—资本”协同。公司具体的生产线资质、GMP认证进度以监管披露为准。

七、融资与资本

法伯新天的融资历程如下：

A轮（亿元级，首关于2024年5月）：由堇昊资本领投，财通资本及战略投资者跟投，资金用于成熟管线临床研究推进及上市准备、研发平台升级与后续创新管线研发；A2轮（2024年12月，亿元级）：由中核集团旗下同辐基金（中核产业基金管理）领投，为战略投资人。截至2024年完成A+轮（交易金额亿级人民币）。公司具体的历轮估值、老股东名单与最新股权结构以工商登记与披露为准，未全部公开披露。中核系同辐基金的战投入股，确立了公司作为“中核系基金布局的核药公司”的参照定位。

八、发展展望

法伯新天是国内核药研发领先企业之一，以全球首创FAP靶点单光子放射性药物PMD-12、第三代超声造影剂PMD-11等差异化品种，以及PharmadaX® I/II双平台支撑的诊疗一体化管线储备，在核药国产替代与诊疗一体化趋势中占据先发位势。海盐研发生产基地的建设、与原子高科及中科院大连化物所的合作、以及中核系同辐基金的战略投资，为其临床推进与产业化提供了支撑。其后续发展关键在于：PMD-12的 期与NDA进度、PMD-11的获批上市节奏、镥-177等治疗核素的国产化供应保障，以及多款储备管

线的临床转化效率。作为未上市、处临床中后期的核药企业，其研发与产业化进展有待持续跟踪。

从核药行业的特殊性与竞争看，放射性药物的研发与商业化受到《放射性药品管理办法》及放射性同位素生产、经营、运输许可的严格监管，企业须取得《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》等资质，监管门槛显著高于一般化学药，这也构成了具备核药申报与产业链经验企业的护城河。法伯新天拥有国内少有的核药申报专业经验与“国内领先的核药知识产权”储备，是其相对一般初创企业的差异化优势。但核药的另一关键约束在于核素供应保障——诊断用钨^{99m}Tc]依赖钼-99/钨-99m发生器、镥-177等治疗核素长期存在进口依赖与供应波动，法伯新天通过与中科院大连化物所合作推进镥-177分离纯化技术产业化、布局海盐研发生产基地，意在强化核素自主供应，但基地建设（预计2027年投产）与产能爬坡尚需时间。在诊疗一体化赛道，同辐、原子高科、东诚药业、远大医药及纽瑞特医疗等均在加速布局，FAP单光子诊断、超声造影等差异化品种能否率先完成临床与获批，将决定其市场先发地位的兑现程度。此外，核药半衰期短、需就近生产与配送，区域产能与配送网络布局亦是其商业化成败的重要因素。

从临床价值看，成纤维细胞活化蛋白在多种实体瘤的肿瘤相关成纤维细胞中高表达，尤其在消化道肿瘤与腹膜转移等场景中表达特征突出，使其成为肿瘤微环境显像与靶向治疗的潜力靶点。法伯新天以钨标记的全球首创单光子放射性药物切入诊断，可与后续镥标记的治疗药物形成配对诊疗，契合核药“诊疗一体化”的核心逻辑——先以诊断核素定位病灶、再以治疗核素清除病灶，并为患者筛选与治疗疗效评估提供依据。在超声造影方向，第三代超声造影剂面向肝脏等脏器的灌注与介入疗效评估，具备国产替代空间。公司的差异化在于以自有平台储备十余种配对诊疗一体化产品，并与原子高科、科研院所形成研发与核素供应协同。但核药研发同样面临靶点验证、放射性标记稳定性、辐射剂量控制与临床终点设计等挑战，且诊断产品与后续治疗产品的临床与商业化节奏需要协同规划。法伯新天能否在保持靶点差异化的同时，把多条管线有序推进至获批上市，将决定其能否从研发型公司迈向具备规模化产品的核药企业。

信息来源：嘉兴法伯新天医药科技有限公司公开工商信息（天眼查）；医药魔方ByDrug、投融资界等关于法伯新天融资与管线公开报道；法伯新天与原子高科、中科院大连化物所合作公开报道；《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》相关公开引用。以上信息基于公开渠道整理，未公开披露的经营与财务数据以“未公开披露”标注。