

泰诺麦博 项目介绍

一、公司概况

珠海泰诺麦博制药股份有限公司（英文名Trinomab，以下简称“泰诺麦博”）是一家面向全球市场、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司成立于2015年，总部位于广东珠海，由“技术+管理”互补的团队创立，核心技术带头人为廖化新（杜克大学终身教授，专长国际病毒学与抗体技术），联合创始人郑伟宏负责企业管理运营，二人构成“技术+管理”的核心组合。2026年7月21日，泰诺麦博正式登陆上海证券交易所科创板，成为科创板第五套上市标准重启后全国首家获受理并成功上市的创新药企，标志着珠海生物医药产业集群再添资本市场核心龙头。本次IPO拟募集资金15亿元，其中约8.3亿元用于新药研发项目、约3.3亿元用于抗体生产基地扩建项目、约3.4亿元用于补充营运资金项目。公司核心定位在于以重组全人源单克隆抗体替代传统动物血清及血浆提取制品（如破伤风人免疫球蛋白HTIG、抗破伤风抗毒素TAT等），在满足广泛临床需求的同时摆脱对血浆原料的依赖，并凭借差异化技术壁垒切入被国际巨头主导的相应治疗领域。

二、核心科学与技术（HitmAb[®]天然全人源平台）

泰诺麦博构建了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台HitmAb[®]”，并配套“高效抗体表达CHO-GS细胞平台”“工艺开发平台”“生物分析平台”等核心技术体系。HitmAb[®]平台的独特之处在于，其候选抗体药物经过真实人体免疫耐受环境筛选而成熟，为天然全人源单抗，具有特异性强、亲和力高、安全性优等优势，能够有效减少抗体药物免疫原性带来的不良后果，降低临床安全风险并提高成药概率。这一技术路径使公司在“血液制品替代疗法”赛道具备从源头发现到产业化放大的完整能力。相较于传统通过小鼠或噬菌体展示获得、再经人源化改造的抗体，天然全人源抗体在免疫原性与长期用药安全性上具备潜在优势，适合用于需重复或长期给药的预防性适应症。公司依托高效的CHO-GS表达系统实现候选分子的快速构建与高产表达，并通过工艺开发与生物分析平台保障从临床前到商业化的一致性与质量可控，候选分子覆盖感染性疾病及疼痛类疾病等领域，形成差异化创新矩阵。

三、主要产品与管线

泰诺麦博已建立“上市一批、申报一批、临床一批、储备一批”的梯次管线格局。核心产品为斯泰度塔单抗注射液（重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体，代号TNM002，商品名“新替妥[®]”），于2025年2月在中国获批上市，为全球同类首创（First-in-Class）的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，被中国CDE认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药），同时被美国FDA纳入快速通道（Fast Track）资格，在破伤风预防领域具有革新意义。该产品依托基因重组技术摆脱传统破伤风制剂对人血、马血原料的依赖，临床使用无需皮试、一针即可完成预防，免疫原性极低，并拥有完善的全球专利布局（公开披露56项授权专利），具备“摆脱血浆依赖、免皮试、一针预防”三大不可替代技术壁垒。

另一核心产品为重组抗呼吸道合胞病毒（RSV）全人源单克隆抗体TNM001，以非高危及高危婴儿为适应人群，已递交新药上市申请（NDA）并获受理、同时纳入优先审评程序（部分公开资料亦表述为处于临床III期阶段）。其余在研分子包括：TNM009（抗神经生长因子NGF单抗，用于癌痛）与TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒VZV单抗）已完成临床I期试验，其中TNM005具有全球同类首创潜力；TNM006（抗人巨细胞病毒HCMV单抗）已获批IND；处于临床前阶段的有TNM035（登革热）、TNM050（狂犬病）、TNM020（单纯疱疹）等多款候选药物。上述产品中，斯泰度塔单抗注射液、TNM005为全球同类首创或具全球同类首创潜力，体现公司源头创新的定位，并通过梯次布局降低单一产品的开发风险。

四、适应症与疾病背景

泰诺麦博聚焦的适应症对应明确的公共卫生与临床需求。破伤风是一种由破伤风梭菌毒素引起的严重感染性疾病，病死率高，传统预防依赖破伤风抗毒素（TAT，马源，存在过敏风险）或破伤风人免疫球蛋白（HTIG，人血浆提取，受浆站数量与血浆供应限制、长期处于供给紧平衡），重组全人源抗破伤风单抗提供了无需皮试、供应稳定的替代方案。RSV是引起婴幼儿下呼吸道感染的重要病原体，可引发毛细支气管炎与肺炎，导致住院甚至重症，长效抗RSV单抗可用于健康及高危婴幼儿的预防，降低住院风险。带状疱疹由VZV再激活引起、伴剧烈疼痛，癌痛与神经生长因子（NGF）通路相关，巨细胞病毒（HCMV）、登革热、狂犬病、单纯疱疹等亦为重要的感染性或疼痛性疾病领域。公司以全人源单抗对上述血浆来源或尚无理想疗法的产品进行替代或补充，契合“血液制品替代疗法”的战略主线，覆盖抗感染与镇痛两大方向。

五、竞争格局

在破伤风预防领域，传统产品为TAT与HTIG，泰诺麦博的TNM002作为重组全人源单抗在供应稳定性、安全性（免皮试、低免疫原性）方面形成差异化，并具备全球专利布局，且已纳入国家医保目录（2026年1月1日医保价集中实施），为放量提供支付基础。在RSV预防领域，TNM001面临跨国药企的商业化竞争，如赛诺菲/阿斯利康的尼塞韦单抗（nirsevimab）已获批，默沙东的Clesrovimab亦于2025年获FDA批准，赛道竞争较为集中，公司需在上市节奏、定价与可及性上建立优势。整体而言，公司在“天然全人源单抗替代血液制品”的细分路线上具备先发与技术独特性，但也需在多糖原药企与新型单抗产品竞争中加快放量节奏，并通过医保准入与自建商业化团队提升渗透；其超300人的自建商业化团队为院端覆盖提供支撑，但短期刚性销售费用亦对营收转化效率提出考验。

六、团队与平台

泰诺麦博的实际控制人为廖化新与郑伟宏，二人合计控制公司约33.10%的股权（廖化新直接及间接合计约17.26%，郑伟宏直接及通过一致行动安排合计约15.84%）。公司构建了覆盖药物发现、工程细胞株构建、工艺及质量开发、药理/毒理/药代研究、临床开发以及符合国际GMP规范的规模化生产的关键环节能力。生产基地位于珠海国际健康港，建筑面积约22500平方米，已建成用于商业化的原液车间与制剂车间；原液车间年最大抗体产能约240公斤，制剂车间西林瓶灌装线年生产能力最高约1800万支，现有产能储备覆盖当前及短期市场需求。生产基地通过欧盟质量授权人（QP）符合性审计，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力，为产品全国市场化放量提供产能保障，也为后续海外申报与生产奠定基础。

七、融资与资本

泰诺麦博自创立起获得多地国资与头部创投支持。公开资料显示，2018年珠海金湾区属国企金航集团独家投入2亿元天使轮资金，在外部融资缺位期稳住核心研发管线；此后格力金投等珠海市属国资持续跟投，市级发展投资基金、产投母子基金分阶段投资，并联动高瓴等头部创投，累计为企业引入超20亿元融资，覆盖研发、临床、扩产全周期。公司2026年科创板IPO拟募资15亿元，重点投向新药研发与抗体生产基地扩建（新增原液及预充针剂型制剂车间）。财务方面，公司尚处未盈利阶段，2023年、2024年、2025年营业收入分别约0元、1505.59万元、5122.49万元，同期净利润分别约-4.46亿元、-5.15亿元、-6.01亿元；斯泰度塔单抗于2025年3月正式上市销售，并于2025年12月纳入国家医保目录、2026年1月1日医保价格集中实施（终端定价约798元/瓶，传统HTIG约240元/瓶），2026年一季度营收约2493万元，亏损同比有所收窄，预计2026年上半年营收约7100万至7400万元、净亏损约2亿元。更早期各轮次的具体估值与投资人明细，公开渠道未完整披露、待确认。

八、发展展望

上市后，泰诺麦博计划加速斯泰度塔单抗的国内放量销售、适应症拓展及海外上市，推动TNM001（抗RSV单抗）获批并商业化，同时推进TNM009、TNM005等梯次管线进入后期临床阶段，实现从单产品驱动向多产品矩阵驱动转型。在管线边界上，公司拟在现有抗感染赛道基础上，发力自身免疫疾病与抗肿瘤两大前沿领域。伴随珠海生物医药产业集群（金湾区集聚130余家生物医药企业、2025年规上工业总产值近180亿元）的政策、载体与资本赋能，公司具备持续扩产与国际化潜力。产品的最终获批、放量节奏与海外进展，以监管审批及公司后续披露为准。具体来看，公司短期重心在于推动斯泰度塔单抗从早期市场教育向医保放量转换，依托超300人自建商业化团队加速等级医院覆盖，并通过适应症拓展（如新增外伤、烧伤等高危人群预防场景）与海外注册（东南亚、拉美等破伤风负担较高地区）打开第二增长曲线；中期则聚焦TNM001获批上市后与跨国竞品的差异化竞争，凭借长效、天然全人源的安全性特征争取婴幼儿预防市场份额，并推进TNM009、TNM005等进入后期临床以形成多产品矩阵。在能力边界上，公司拟在抗感染主线之外，向自身免疫疾病与抗肿瘤两大前沿领域延伸，利用HitmAb®平台的天然全人源优势开发更具安全边际的候选分子。产能端，抗体生产基地扩建项目将新增原液及预充针剂型制剂车间，匹配多产品同步上市后的商业化需求；珠海国际健康港的产业载体、专项政策与上下游集群（金湾区集聚130余家生物医药企业）将持续提供赋能。长期看，公司以“血液制品替代疗法”重塑破伤风、RSV、带状疱疹等适应症的预防与治疗方式，若后续管线如期兑现，有望从单一产品公司成长为平台型创新生物制药企业。相关进展以监管审批与公司披露为准。

信息来源：泰诺麦博科创板招股说明书及上市相关公告、南方日报/南方+关于泰诺麦博登陆科创板的报道、证券时报/亿欧/同花顺等关于IPO过会、提交注册及财务数据的公开报道、公司官网与公开访谈（HitmAb®平台、产能与团队信息）。