

# 海和药物 项目介绍

## 一、公司概况

上海海和药物研究开发股份有限公司（对外简称海和药物，英文名 Haihe Pharma）成立于2011年，总部位于中国上海浦东新区，是一家以满足临床需求为导向，专注于创新药物发现、开发、生产与商业化的高新技术企业。公司由中国工程院院士丁健创立并担任实际控制人，丁健院士长期任职于中国科学院上海药物研究所，是知名抗肿瘤药物科学家。

海和药物的业务定位是"自主创新"的生物医药公司，专注于小分子抗肿瘤创新药的研发与商业化，并将业务布局从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等恶性肿瘤拓展至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤治疗领域，实现从罕见病到大病种的延伸覆盖。截至2025年12月31日，公司员工人数为133人，其中博士24位、硕士37位，形成了以科学驱动、自主创新的研发体系。

公司已建立起具备全球视野的产品矩阵，目前拥有三款在国内外上市的产品（谷美替尼片、紫杉醇口服溶液、甲磺酸瑞索利塞片），并有十余款核心化合物处于临床及临床前阶段。截至2026年2月末，公司在全球主要市场已获得授权发明专利100项、申请中专利79项。2026年5月28日，公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请获上海证券交易所受理，保荐机构为国金证券，标志其进入资本市场推进阶段。

## 二、核心科学与技术

海和药物的核心技术体系可概括为"共病机制深挖掘—靶点网络动态拓展—临床治疗精准定位"的原创研发体系。公司聚焦肿瘤的分子机制与靶点网络，依托小分子药物设计、药理评价与临床转化能力，开发具有完全知识产权的创新药。

在靶点选择上，公司围绕 MET、PI3K $\alpha$ 、EZH1/2、PARP1 等已在肿瘤中验证或具备差异化潜力的靶点展开布局。MET 是受体酪氨酸激酶，其 ex14 跳跃突变是非小细胞肺癌的重要驱动变异；PI3K $\alpha$  是 PI3K-AKT-mTOR 通路的关键节点，PIK3CA 突变与多种实体瘤相关；EZH1/2 是组蛋白甲基转移酶，参与表观遗传调控与肿瘤进展；PARP1 则聚焦于 DNA 损伤修复通路。公司通过对这些靶点的选择性抑制，力求在疗效与安全性上形成差异化。

值得一提的是，海和药物率先叩开了以高标准著称的日本市场大门，是中国首家在日本独立完成新药上市的本土药企。其谷美替尼片及甲磺酸瑞索利塞片两款核心产品已完成日本区域的上市及 BD 授权，体现了其从研发、注册到商业化全流程自主对接国际监管体系的能力。

## 三、主要产品与管线

海和药物已上市的三款核心产品如下：

一是谷美替尼片（商品名海益坦<sup>®</sup>），为具有完全知识产权的 1 类新药、MET 抑制剂。该药是国内首个获批用于 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌一线治疗的药物，也是中国首个在日本独立完成上市申请并获批的创新药，目前已纳入中国和日本医保目录。

二是紫杉醇口服溶液（商品名柏瑞素<sup>®</sup>，研发代号 RMX3001/LIPORAXEL<sup>®</sup>），是全球目前唯一获批上市的口服剂型紫杉醇类药物，在疗效、安全性及用药便利性方面具备综合优势，已纳入中国医保，并与三生制药、智擎等达成合作（含中国台湾地区经销授权）。

三是甲磺酸瑞索利塞片（研发代号 CYH33），为 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂，已获得日本 PMDA 批准上市，是全球首个用于化疗后疾病进展且携带 PIK3CA 基因突变的卵巢透明细胞癌的单药靶向治疗药物，也是全球首个在日本获批的 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂；公司曾于2025年10月与日本大鹏药品工业株式会社（大鹏药品）就瑞索利塞在日本地区达成独家许可协议，并于2025年6月获日本孤儿药认定。

在研管线方面，艾普美妥司他片（HH2853，EZH1/2 双靶点抑制剂）已被我国纳入优先审评品种，可用于上皮样肉瘤等适应症（2026年2月25日公告纳入优先审评）；HH101785（PARP1 选择性抑制剂）已于2025年11月获中国临床试验批准，用于晚期恶性实体瘤治疗。其余在研管线的具体代号与适应症组合，公司未系统全部对外披露，部分属于待确认信息。

#### 四、适应症与疾病背景

海和药物的产品主要覆盖恶性肿瘤及相关疾病。非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的主要类型，MET ex14 跳跃突变患者既往缺乏高效靶向药物，谷美替尼的获批为该人群提供了一线治疗新选择。卵巢透明细胞癌是妇科恶性肿瘤中预后较差的亚型，PIK3CA 突变比例较高，瑞索利塞的日本获批填补了相应靶向治疗空白。

上皮样肉瘤是一种罕见的软组织肉瘤，治疗选择有限，HH2853 的优先审评体现了该适应症的未满足需求。此外，公司业务已延伸至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤领域，这些疾病多为罕见病或先天性病变，临床长期缺乏针对性药物。

据公司招股书与公开报道，中国血液病与肿瘤药物市场规模庞大且持续增长，但大量罕见与难治适应症仍存在显著供需缺口。相关数据来自第三方研究机构与招股书披露，口径各异，仅供参考。

#### 五、竞争格局

在小分子抗肿瘤创新药领域，海和药物面临多层次的竞争。在 MET 抑制剂赛道，全球已有多项 MET 靶向药物上市或在研（如 capmatinib、tepotinib、savolitinib 等），谷美替尼作为国内首个 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 一线药物，具备先发与差异化定位，并已在中日两国获批上市、纳入医保。

在 PI3K $\alpha$  抑制剂方向，国际上有 alpelisib 等已上市产品，瑞索利塞则以"全球首个在日本获批的 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂、用于卵巢透明细胞癌"形成差异化。在 EZH1/2 与 PARP1 等更前沿的靶点，全球竞争密度相对较低，HH2853 获优先审评、HH101785 进入临床，体现了公司在表观遗传与 DNA 损伤修复细分方向的布局。

整体而言，海和药物的显著特征是"已有多款产品在中日两国实现上市与医保覆盖"，相较纯临床阶段 biotech 具有商业化兑现基础；但小分子抗肿瘤赛道整体竞争激烈，后续产品的临床与市场表现仍需数据验证。

#### 六、团队与平台

科学层面，丁健院士是公司创始人与实际控制人，其长期在中国科学院上海药物研究所从事抗肿瘤药物研究，为公司提供了源头科学支撑与战略方向。公司依托上海药物所等机构的科研积累，构建了小分子药物发现与开发的完整体系。

运营层面，公司作为研发与商业化一体的创新药企，在上海设有研发与运营总部，并建立了覆盖非肿瘤与肿瘤领域的产品矩阵。截至2025年12月31日，公司员工133人，研发与专业人员占主体（博士24位、硕士37位），形成了以科学驱动、自主创新的团队结构。

平台层面，公司形成了"共病机制深挖掘—靶点网络动态拓展—临床治疗精准定位"的原创研发体系，能够自主完成从靶点发现、化合物设计、临床前评价到临床开发的全流程。其在日本市场的独立注册与 BD 授权经验，是公司国际化能力的重要体现。

#### 七、融资与资本

海和药物在冲刺科创板前已完成多轮融资，历史投资方包括华盖资本、盈科资本、石药集团、高瓴资本、联升创投、博远资本、华平投资、招银国际、君联资本、中金资本等。各轮次具体金额与投后估值公司未系统对外披露，属于未公开披露信息。

2026年5月28日，公司科创板 IPO 申请获上交所受理，拟公开发行不超过2.67亿股人民币普通股，计划募资29亿元，其中23亿元用于新药研发项目、6亿元用于补充流动资金，保荐机构为国金证券。公司选择科创板第二套上市标准，即"预计市值不低于15亿元，最近一年营业收入不低于2亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%"。

财务数据显示，公司2023年至2025年各期营业收入分别约为3383.16万元、4.14亿元、3.89亿元，净利润分别为约-5.37亿元、-2.44亿元、-2.67亿元，仍处于研发投入期、尚未实现持续盈利。日本区域的 BD 授权（谷美替尼及瑞索利塞两款核心产品首付款及里程碑付款合计约14亿元）为其提供了国际化收入与现金流支撑。截至本文撰写时，公司科创板 IPO 仍处于审核阶段、尚未真正挂牌上市。

## 八、发展展望

基于已披露事实，海和药物下一阶段的工作重心有三方面。第一是管线推进：谷美替尼持续在中日市场放量并拓展适应症，瑞索利塞在日本商业化推进、HH2853 优先审评、HH101785 进入临床，多条在研管线有序推进。第二是国际化：依托已验证的日本注册与 BD 能力，公司提出进一步拓展欧美等海外市场。第三是资本助力：若科创板 IPO 顺利推进，募资将主要投入新药研发，加速管线临床进展与技术转化。

需要说明的是，公司目前仍处亏损状态，研发投入较大，科创板 IPO 能否最终获批及上市时间存在不确定性，须经过审核、注册等环节。在研产品的最终获批与商业化表现，亦取决于临床数据、监管审批与市场竞争。公司披露的时间表与计划均为其对外表述，实际进度以监管与临床进展为准。

## 信息来源：

1. 海和药物官网 [www.haihepharma.com](http://www.haihepharma.com)（公司概况、研发管线、新闻中心：HH2853纳入优先审评、CYH33日本获批、PARP1抑制剂中国获批临床等）
2. 证券日报网：海和药物科创板IPO正式获受理（2026年5月28日）
3. 财联社 / 腾讯新闻：科创板IPO周报——海和药物等获受理（2026年6月）
4. 今日头条 / 中国能源网：9家企业现新进展——海和药物科创板IPO获受理（2026年6月1日）
5. 新浪财经：海和药物科创板IPO获受理，创新药"出海+上市"双突破
6. 海和药物招股书摘要（财务数据、上市标准、募资用途，经媒体披露）