

科州制药（Kechow Pharma）项目介绍

一、公司概况

科州制药（上海科州药物股份有限公司，Kechow Pharma）成立于2014年，总部位于上海张江药谷，是一家由海归高层次人才团队创办、以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集研发、生产、市场销售于一体的高新制药企业。公司由田红旗博士创立并担任董事长，整体定位为「science-driven」、致力于在肿瘤及自由基相关疾病治疗领域开发创新药物的原创新药研发企业。公司聚焦肿瘤关键信号通路——MAPK 信号通路进行新药研发，研发管线涵盖黑色素瘤、非小细胞肺癌、结直肠癌、成人丛状神经纤维瘤病1型（NF-1）以及放化疗保护等重要适应症，目前已迈入商业化阶段。

在资本运作方面，科州制药于2025年12月31日向北交所递交 IPO 申请并获受理（证券代码：874790，保荐机构为中信建投证券），拟登陆北京证券交易所。招商局集团体系下的招商资本于2022年1月起通过 C+ 轮、C++ 轮及战略投资等多轮次入股该公司，是招商局集团医疗布局在科州制药上的具体出资主体。截至招股书披露，公司营收高度依赖核心产品妥拉美替尼，报告期内尚处持续亏损状态，预计2028年前后实现盈利。

二、核心科学与技术

科州制药的核心科学基础是 MAPK（丝裂原活化蛋白激酶）信号通路。MAPK 通路（含 RAS-RAF-MEK-ERK 级联）是肿瘤发生中最常失调的信号通路之一，BRAF、NRAS、MEK 等基因突变可驱动多种实体瘤的增殖与存活。公司围绕该通路布局小分子靶向抑制剂，重点开发 MEK 1/2 抑制剂及放疗保护剂等品种。

其核心产品妥拉美替尼（Tunlametinib，研发代号 HL-085，商品名：科露平®）是一款选择性 MEK 1/2 抑制剂，通过选择性抑制 MEK1/2 激酶活性发挥抗肿瘤作用。该分子与靶标蛋白口袋形成良好匹配，提高了对 MEK 激酶的亲和性，从而提升肿瘤抑制活性并具良好药代特征、降低蓄积毒性。与此同时，公司管线中还包括 HL-003 等放疗保护剂品种，以及面向 BRAF 突变实体瘤的后续在研项目。

三、主要产品与管线

妥拉美替尼是科州制药迄今唯一获批上市的核心产品，也是我国首款拥有100%自主知识产权并获批上市的国产 MEK 抑制剂。国家药监局经优先审评审批程序于2024年3月批准其附条件上市，用于治疗含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 突变晚期黑色素瘤患者，填补了该适应症靶向治疗药物的空白。该药于2023版 CSCO 黑色素瘤诊疗指南中，作为晚期 NRAS 突变黑色素瘤的推荐方案被收录。

2024年11月28日，根据国家医保局公告，妥拉美替尼正式纳入新版国家医保目录，并在国家医保局2024年度医保药品目录解读活动中被列为「临床价值大、创新程度高、价格合理、填补空白」的重点创新药品种之一，2025年起正式执行。基于单臂、多中心关键二期注册临床研究（数据截至2023年10月31日），经独立影像评审委员会（IRRC）评估：中位无进展生存期（mPFS）为4.2个月，中位总生存期（mOS）为13.7个月，客观缓解率（ORR）为35.8%，疾病控制率（DCR）为72.6%，既往接受过免疫治疗的患者 ORR 达40.6%，不良反应整体可控可管理，推荐剂量为每次12mg、每日两次空腹或随餐口服。

在适应症扩展方面，妥拉美替尼针对 BRAF V600E 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）已进入关键注册临床试验，针对 BRAF 突变的转移性结直肠癌（mCRC）处于 III 期临床，均属国产小分子靶向药物中临床进展最快、且分别唯一进入关键注册临床与 III 期临床的 MEK 抑制剂。公司其余在研产品多处于 I 期临床或临床前阶段。

四、适应症与疾病背景

妥拉美替尼首个获批适应症为 NRAS 突变晚期黑色素瘤。NRAS 突变是黑色素瘤的重要驱动亚型之一，在含 PD-1/PD-L1 治疗失败后的患者中长期缺乏有效靶向药。据灼识咨询统计，BRAF 基因突变发生于多达8%的人类癌症中（含黑色素瘤、结直肠癌、胶质瘤、甲状腺癌、NSCLC、胆管癌及多种血液系统恶性肿瘤），其中 BRAF V600E 为最常见突变。庞大的 RAS/RAF 突变实体瘤人群，为 MEK 抑制剂的扩展应用提供了持续的临床需求空间。

五、竞争格局

在 NRAS 突变黑色素瘤治疗领域，妥拉美替尼是全球首个且目前唯一获批用于含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 突变晚期黑色素瘤的精准靶向治疗药物，具有显著的同类首创（First-in-Class）与差异化优势。在全球 MEK 抑制剂市场，已有曲美替尼（Trametinib）等产品在 BRAF 突变适应症获批，但针对 NRAS 突变黑色素瘤这一既往空白人群，科州制药凭借妥拉美替尼建立了先发与独占地位。在 BRAF V600E 突变的 NSCLC 与 mCRC 领域，则面临与既有靶向药及同类在研 MEK 抑制剂的竞争。

六、团队与平台

公司由田红旗博士创立，核心团队为海归高层次人才，倡导「science-driven」的研发文化，具备从化合物发现、临床开发到商业化落地的全链条能力。公司以化学为导向的药物研发思路，研制出一系列高选择性小分子化合物，候选药物较现有药物具更好的药物特性与差异性，目标为具有 Best-in-Class 潜力的新一代靶向药物。公司研发管线丰富，所有在研项目均瞄准中国乃至全球尚未满足的临床需求。

七、融资与资本

科州制药自2022年1月起完成多轮融资，招商资本通过 C+ 轮、C++ 轮及战略投资等入股，具体投资金额未公开披露。2025年12月，公司向北交所递交招股书获受理，开启公开上市进程；保荐机构为中信建投证券。据招股书披露，2022年至2024年及2025年上半年，公司主营业务收入完全来自妥拉美替尼胶囊（分别为0元、0元、1519.62万元、2287.10万元），毛利率维持在95%左右，但因单一产品依赖、研发投入及商业化初期费用，公司持续亏损，预计2028年前后实现盈利，现金流阶段性为负。

八、发展展望

妥拉美替尼的获批与医保纳入，使科州制药成为国产 MEK 抑制剂领域的标杆企业，其首个适应症在获批当年即纳入医保，体现了国家对高价值创新药的支持。公司后续成长将取决于：NRAS 突变黑色素瘤的基层渗透与放量、BRAF V600E 突变 NSCLC 与 mCRC 注册临床的推进与获批、以及放疗保护剂等新管线的临床读出。作为招商局集团通过招商资本布局的、已迈入商业化并冲刺北交所的国产小分子靶向药代表，科州制药的发展亦折射出国产创新药「单品突破—医保放量—适应症扩展」的 typical 路径。各项临床、审批与财务数据以监管与公司正式披露为准。

从科学价值看，妥拉美替尼的获批具有里程碑意义。它首次在临床上证明了 MEK 抑制剂可以治疗 NRAS 基因突变的癌症，填补了该细分适应症长期缺乏有效靶向药的空白。公开资料显示，该药针对 BRAF 基因突变的非小细胞肺癌（NSCLC）与转移性结直肠癌（mCRC）等适应症正处于注册临床或 III 期临床，在国产小分子靶向药物中临床进展最快。据灼识咨询统计，BRAF 基因突变发生于多达8%的人类癌症中（包括黑色素瘤、结直肠癌、胶质瘤、甲状腺癌、NSCLC、胆管癌及多种血液系统恶性肿瘤），其中 BRAF V600E 为最常见突变；2024年全球 BRAF 基因突变实体瘤发病人数约156.0万人，其中中国约39.4万人，预计到2035年中国将达49.1万人，庞大的 RAS/RAF 突变实体瘤人群为 MEK 抑制剂的扩展应用提供了持续的临床需求空间。

在商业模式上，科州制药呈现典型的「单品突破—医保放量—适应症扩展」路径。妥拉美替尼于2024年3月获批、同年11月即纳入国家医保目录，并在国家医保局年度解读中被评为「临床价值大、创新程度高、价格合理、填补空白」的重点创新药品种，2025年起正式执行，体现了国家对高价值国产创新药的支持。但与此同时，公司营收高度依赖单一产品，招股书显示报告期内主营业务收入完全来自妥拉美替尼，且由于仍处于商业化早期、研发投入与费用较高，公司持续亏损，预计2028年前后实现盈利、现金流阶段性为负。如何尽快做大单品规模、推动后续适应症与在研管线（如放疗保护剂 HL-003 等）兑现，是其从Biotech走向可持续盈利的关键。

就行业定位而言，在 NRAS 突变黑色素瘤这一既往空白人群，妥拉美替尼是全球首个且目前唯一获批的精准靶向治疗药物，具有显著的同类首创与差异化优势；在 BRAF V600E 突变的 NSCLC 与 mCRC 领域，则面临与既有靶向药及同类在研 MEK 抑制剂的竞争。作为招商局集团通过招商资本布局、已迈入商业化并冲刺北交所的国产小分子靶向药代表，科州制药的发展折射出当前国产创新药「以临床价值换取医保准入、以单品支撑早期商业化」的现实图景。

从创始人与发展历程看，科州制药由田红旗博士创立，核心团队为海归高层次人才，倡导「science-driven」的研发文化，具备从化合物发现、临床开发到商业化落地的全链条能力。公司以化学为导向的药物研发思路，研制出一系列高选择性小分子化合物，候选药物较现有药物具更好的药物特性与差异性，目标为具有 Best-in-Class 潜力的新一代靶向药物。公司聚焦 MAPK 信号通路，围绕 MEK 抑制剂与放疗保护剂等方向布局，所有在研项目均瞄准中国乃至全球尚未满足的临床需求。

从资本市场与行业意义看，科州制药于2025年12月31日向北交所递交 IPO 申请并获受理（证券代码874790，保荐机构中信建投证券），拟登陆北京证券交易所，成为国产 MEK 抑制剂领域冲刺公开市场的代表性企业。在集采与医保控费的大背景下，公司首个适应症在获批当年即纳入医保，体现国家对高价值创新药的支持；但营收高度依赖单一产品、持续亏损的现状，也反映出当前国产创新药企在商业化初期普遍面临的盈利兑现压力。其后续成长将取决于单品放量、适应症扩展与在研管线推进。

信息来源：科州制药（Kechow Pharma）官网与新闻稿、北交所 IPO

招股书及受理公告、国家医保局公告、CSCO 指南、公开新闻检索及种子资料摘录。