

药捷安康（南京） 项目介绍

一、公司概况

药捷安康（南京）科技股份有限公司（英文名TransThera Sciences，港交所股票代码02617.HK，简称"药捷安康-B"）成立于2014年4月15日，注册地址位于南京市江北新区生物医药谷加速器二期9栋3楼，是一家专注于发现和开发肿瘤、炎症及心脏代谢疾病领域小分子创新疗法的生物医药公司。公司在香港湾仔设有主要营业地点，并在美国设有分支机构（TransThera US）。截至上市时点，公司员工人数约123人。

公司的创立与发展经历了两个阶段。据公开报道，药捷安康最初由药石科技创始人杨民民与时任药石科技董事的吴希罕共同创立；2016年，吴永谦（WU FRANK）收购公司40%股权，出任董事长兼首席执行官，公司自此进入以其为核心的发展阶段。此后公司围绕"内部发现+全球开发"的模式建设小分子创新药研发体系，拥有独立研发场地1800余平方米，覆盖项目研究、开发到临床的完整链条。

2025年6月23日，药捷安康在香港联合交易所主板上市，发行价13.15港元/股，发行1528.10万股，募资净额约1.61亿港元，上市时整体市值约52亿港元。同年9月，公司被纳入港股通。上市后公司股价出现大幅波动：据媒体报道，2025年9月中旬其股价一度升至679.5港元的高点、市值接近2700亿港元，随后大幅回落；截至2026年8月7日，公司股价约11—13港元区间，总市值约45.77亿港元。2026年5月19日，公司公告以每股40.83港元配售383.60万股H股，净筹约1.52亿港元，其中约90%拟用于核心产品Tinengotinib新适应症的开发。

公司发展的关键节点出现在2026年8月6日：其自主研发的1类新药捷恩泰[®]（替恩戈替尼片，Tinengotinib，研发代号TT-00420）获国家药品监督管理局附条件批准上市，成为公司首个获批上市的创新药。

二、核心科学与技术

药捷安康的技术平台为小分子创新药发现与开发平台，核心方法学是多靶点激酶抑制剂（Multi-Target Kinase Inhibitor, MTK）的理性设计。与单靶点抑制剂相比，多靶点抑制剂通过同时作用于肿瘤增殖、血管生成、免疫微环境等多条通路，理论上可以在耐药场景下提供新的抑制路径，但也对靶点组合的选择与安全性窗口的把控提出更高要求。

公司核心产品替恩戈替尼即为这一思路的代表。替恩戈替尼是一种口服多靶点激酶抑制剂，可同时抑制成纤维细胞生长因子受体（FGFR）、血管内皮生长因子受体（VEGFR）、Janus激酶（JAK）以及Aurora激酶等靶点。据弗若斯特沙利文的资料，替恩戈替尼是全球首个且唯一进入新药上市申请（NDA）阶段、用于治疗FGFR抑制剂复发或难治性胆管癌患者的研究药物，也是全球首个且唯一同时抑制FGFR/JAK通路且在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）中具有临床疗效证据的研究药物。

在监管认定方面，替恩戈替尼此前已获得美国FDA突破性疗法认定（用于胆管癌）、快速通道资格认定和孤儿药认定，获得欧洲EMA授予的用于治疗胆道癌的孤儿药认定，并被中国NMPA纳入突破性治疗品种和优先审评审批程序。

三、主要产品与管线

核心产品：替恩戈替尼（Tinengotinib，TT-00420，商品名捷恩泰[®]）。

2026年8月6日，捷恩泰[®]获NMPA附条件批准上市，适应症为：既往接受过系统性治疗和FGFR抑制剂治疗，且具有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者。该批准基于一项在中国开展的多中心、开放性、单臂II期关键性临床试验。截至2025年12月27日，中位随访12个月，在50例既往均接受过至少一线化疗及一种FGFR抑制剂治疗的晚期胆管癌患者中，根据盲态独立中心审查（BICR）评估，客观缓解率（ORR）为28.0%，疾病控制率（DCR）为82.0%，中位无进展生存期（mPFS）为6.0个月，中位总生存期（mOS）为20.7个月。该III期临床试验的主要研究者为北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任沈琳。

在胆管癌适应症上，公司还在推进全球多中心III期注册研究，据公司回应媒体，该研究已完成受试者入组，数据读出后计划向美国、欧盟监管机构递交上市申报，中国III期确证性研究同步推进。此外，公司对替恩戈替尼采取多适应症同步开发的整体布局，胆管癌只是优先推进的首个适应症——公司表示，选择该适应症先行开发的核心考量是投入成本更低、注册上市周期更快，以实现产品快速商业化落地；其他适应症包括但不限于前列腺癌、乳腺癌、肝细胞癌等，处于不同临床阶段。

其他在研管线包括：TT-00973（靶向AXL/FLT3）、TT-01488（BTK抑制剂，面向血液系统恶性肿瘤）、TT-01688（S1P1调节剂，面向炎症性疾病）、TT-00920（PDE9抑制剂，面向慢性心力衰竭）、TT-01025（VAP-1抑制剂）等。上述管线覆盖肿瘤、炎症与心脏代谢三大治疗领域，各自的临床进展与数据读出时间未在公开渠道系统披露。

四、适应症与疾病背景

胆道癌（biliary tract cancer, BTC）近年全球发病率明显上升，我国是世界上胆道癌发病率较高的国家之一，据公开报道，中国年新发患者约5.28万人。胆管癌是胆道癌中最重要的亚型，恶性程度高、早期症状隐匿、可手术切除比例低，治疗手段长期有限，被临床称为消化道肿瘤中“难啃的硬骨头”。

分子分型方面，胆管癌患者中约25.2%存在FGFR基因变异，其中FGFR2融合或重排是可成药的关键变异类型。第一代FGFR抑制剂的上市为这部分患者提供了靶向治疗选择，但临床上极易出现多重获得性耐药——FGFR激酶结构域的守门残基突变、分子刹车突变等机制会使一代抑制剂失效。FGFR经治耐药此后成为世界性临床难题，海外包括Relay

Therapeutics在内的多家药企在该方向布局临床试验，但均出现治疗失效或临床终点未达预期的结果。

替恩戈替尼的获批填补了该领域的治疗空白。沈琳教授在接受媒体采访时指出，携带FGFR融合突变的人群有一个明显特点：肿瘤的生物学恶性程度相对没那么高，且对化疗敏感、免疫治疗也能起到一定效果，既往还有FGFR抑制剂作为治疗选择；随着针对FGFR抑制剂耐药的新药获批，晚期转移患者的治疗方案进一步完善，临床试验数据显示既往无药可用的耐药患者中位生存期能够达到20个月。她同时强调，肿瘤精准治疗的前提是规范的病理诊断与基因检测，整套流程一般需要两周甚至更久。

在其他适应症方面，转移性去势抵抗性前列腺癌、晚期乳腺癌、肝细胞癌等均属于后线治疗选择有限的领域，是公司管线扩展的方向。

五、竞争格局

在FGFR抑制剂领域，全球已有多款一代产品在胆管癌适应症获批上市，包括佩米替尼（pemigatinib）、英菲格拉替尼（infigratinib）、福巴替尼（futibatinib）等。国内亦有企业布局FGFR靶点。这些产品主要面向FGFR抑制剂初治人群。

替恩戈替尼所处的细分位置是“FGFR抑制剂经治耐药”这一后线场景。据弗若斯特沙利文资料，其为世界首个且唯一进入NDA阶段治疗该人群的研究药物；从公开报道看，海外多家药企在该方向的临床试验出现终点未达预期的结果，这意味着替恩戈替尼在该细分适应症上目前缺少直接的已上市竞品，但也意味着该场景的开发难度较高。

从商业规模角度，市场上存在关于该适应症人群规模有限的讨论。公司方面对此的公开回应是：对替恩戈替尼采取多适应症同步开发布局，胆管癌是投入成本更低、注册周期更快的首个适应症，用于实现产品快速商业化落地，后续将持续推进前列腺癌、乳腺癌、肝癌等适应症。沈琳教授在受访时也提到，药企研发这类药物不单纯是市场考量，也涉及满足未被满足临床需求的社会责任，而国家药监局的附条件批准、优先审评等机制使这类新药能更早惠及患者。

在公司整体所处的小分子创新药赛道，国内竞争者众多，同类多靶点激酶抑制剂的开发者不在少数。公开渠道未见针对药捷安康各管线的系统性竞品对比数据。

六、团队与平台

公司管理层以董事长兼首席执行官吴永谦为核心。据公开报道，吴永谦于1985年7月取得南京大学化学学士学位，1993年5月取得美国韦恩州立大学博士学位，此后在美国布兰迪斯大学生物化学系从事博士后研究，并先后在勃林格殷格翰、吉利德参与研发工作；2011年回国后加入四环医药，担任其全资附属公司山东轩竹医药的项目管理高级副总裁、总经理、首席科学家等职务；2016年收购药捷安康40%股权并出任董事长兼CEO。

其他主要管理人员包括：吴笛（总裁、执行董事、财务负责人）、孙德龙（首席运营官）、樊菁（首席医疗官，兼TransThera US首席运营官）、崔松喜（运营副总裁）、彭鹏（项目管理副总裁）、盛泽娟（生物副总裁）、冯洁（副总裁、联席公司秘书、董事会秘书）、孙彩霞（临床执行总监）、黄荻（联席公司秘书）。董事会成员还包括非执行董事贾中新，以及独立非执行董事徐海音、李书湃、冯维波。审计机构为安永会计师事务所。

平台方面，公司拥有1800余平方米独立研发场地，建立了从项目研究、开发到临床的完整创新药物研发体系，并在美国设有运营实体以支撑全球多中心临床。

七、融资与资本

一级市场阶段，据媒体统计，2016年至2023年间药捷安康先后完成9轮融资，累计获得二十多家机构约17.23亿元投资，最后一轮融资后估值约45.9亿元。可查的主要轮次包括：C+轮（2021年2月，5000万美元，投资方含基石资本、招商资本、国投创业、南京峰岭）；D轮（2021年7月，1亿美元，投资方含CPE源峰、国调基金、Sixty Degree Capital、招商资本、金浦投资、基石资本、瑞华控股）；D+轮（2023年2月，2.6亿元人民币，投资方含国鑫投资、三一创新、锡创投、南京江北国资、中银资本、启览资产、玄同创业、敦行资本）。另据第三方数据平台，2020年7月的C轮投资方包括金浦健康基金、国投创业、国投招商、长江国弘等。

国投的进入时点，种子资料记录为2020年3月的少数股权投资，主体为国投招商；工商登记信息显示，"先进制造产业投资基金二期（有限合伙）"于2020年3月5日认缴出资，持股比例10.40%。上述信息为国投招商在该阶段进入公司股东名册相互印证，具体投资金额未公开披露。

上市阶段，公司自2021年8月起四次递表港交所，前三次均因招股书失效告终，2022年还与中信证券签署辅导协议拟科创板挂牌，最终未成行。2024年12月20日，中国证监会发布公司境外发行上市及境内未上市股份"全流通"备案通知书。2025年6月23日公司在港交所主板挂牌，基石投资方包括南京扬子江基金、康方生物、敦行资本、药石科技、科颖医药，基石投资规模约1.3亿港元。2025年10月20日，公司公告拟将10名股东持有的4497万股内资股（约占已发行股份总数11.33%）转换为H股。2026年5月，公司完成H股配售，净筹约1.52亿港元。

八、发展展望

从公开信息看，药捷安康后续发展的关键线索包括以下几方面。

第一，捷恩泰®的商业化落地。作为公司首个获批产品，其在国内的市场准入、医院覆盖、医保谈判等环节将决定收入的实现节奏。由于是附条件批准，后续需要以确证性研究数据完成转常规批准，公司已表示中国III期确证性研究同步推进。

第二，全球注册。替恩戈替尼在胆管癌适应症的全球多中心III期研究已完成受试者入组，公司计划在数据读出后向美国FDA、欧盟EMA递交上市申报。产品此前已获得FDA突破性疗法认定、快速通道与孤儿药资格，以及EMA的孤儿药认定。

第三，适应症拓展。公司明确对替恩戈替尼采取多适应症同步开发策略，前列腺癌、乳腺癌、肝癌等方向的临床试验持续推进；2026年5月配售所得款项中约90%即拟用于核心产品新适应症的开发。沈琳教授在受访时也提到，未来该药将重点探索与化疗、免疫治疗的联合应用。

第四，其他管线的推进。TT-00973、TT-01488、TT-01688、TT-00920、TT-01025等项目分别覆盖肿瘤、炎症与心脏代谢领域，其阶段性进展将影响公司管线的厚度。

需要说明的是，公司具体的收入预测、产品定价、销售团队建设方案以及各在研管线的详细时间表，公开渠道未见披露，属待确认信息。

信息来源：

1. 每日经济新闻（经网易转载）·《这款创新药攻克全球胆管癌耐药难题，北大肿瘤医院沈琳：它给患者带来新的治疗希望》（2026-08-07）<https://www.163.com/dy/article/L3OUE7PA0512B07B.html>
 2. 智通财经·《港股异动 | 药捷安康-B(02617)高开近15% 核心产品替恩戈替尼片获批上市》（2026-08-07）<https://www.zhitongcaijing.com/content/detail/1477109.html>
 3. 财中社·《药捷安康-B：1类新药捷恩泰® 获批上市》（2026-08-06）<https://www.caizhongshe.cn/news-7491105179459843513.html>
 4. 富途牛牛·药捷安康-B(02617)公司资料与董事高管信息
<https://www.futunn.com/stock/02617-HK/company>
 5. 36氪创投平台·药捷安康项目页（融资历史、工商信息、公告快讯）<https://pitchhub.36kr.com/project/1679729636528899>
 6. 钛媒体·《被资本玩坏的药捷安康》（2025-09-18）<https://www.toutiao.com/article/7551309477916590632/>
 7. 清科私募通·药捷安康公司数据页 <https://m.pedaily.cn/data/company/79377>
 8. 公司官网 <http://www.transtherabio.com/>
- ；项目种子资料：国资/产业基金医疗布局研究数据库（更新至2026-08-05）