

鞍石生物 项目介绍

一、公司概况

鞍石生物全称北京鞍石生物科技股份有限公司，成立于2018年7月16日，法定代表人石和鹏，注册地位于北京，第三方工商数据显示其注册资本约4.31亿元人民币。公司定位为一家专注于恶性肿瘤等重大疾病领域的创新药研发企业，业务覆盖靶点验证、候选化合物筛选、临床开发、注册申报与商业化全链条。截至公开资料检索时点，公司已启动科创板IPO辅导并递交招股说明书，拟采用科创板第五套上市标准。

需要特别说明的是，本次研究的种子资料将鞍石生物的主营业务概括为"小分子靶向抗肿瘤药（EGFR exon20 插入等突变，具体产品待核实）"。根据公开检索到的信息，公司核心已上市产品实际为针对MET通路的小分子抑制剂伯瑞替尼（商品名万比锐®），主要适应症为MET外显子14跳变的非小细胞肺癌及ZM融合基因阳性脑胶质瘤；EGFR方向的产品为在研的安达替尼（PLB1004）。种子资料中的靶点描述与公开信息存在出入，本文以公开披露信息为准。

在本次国资/产业基金布局口径中，鞍石生物被归入国投集团基金群（国投创合/国投创业/国投健康/国投生物制造）的关注范围，具体出资主体记为国投招商，参与轮次为B轮，投资时间2023年12月，投资金额10亿元人民币（为该轮融资总额口径），细分赛道为创新药，当前阶段为临床/申报，总部城市北京。

二、核心科学与技术

鞍石生物的技术主线围绕受体酪氨酸激酶（RTK）通路的精准抑制展开，核心是对MET与EGFR两条肺癌驱动通路的深度开发。

MET（间质—上皮转化因子）是一种受体酪氨酸激酶，其编码基因异常包括外显子14跳跃突变、基因扩增、蛋白过表达以及与其他基因的融合。MET外显子14跳跃突变会导致受体降解受阻、信号持续激活，进而驱动肿瘤增殖。该突变在非小细胞肺癌中的发生率约在3%至4%区间，属于典型的低频驱动基因变异，此类患者对传统化疗与免疫治疗应答有限，长期缺乏有效靶向方案。除肺癌外，MET通路异常在脑胶质瘤等中枢神经系统肿瘤中亦有报道，其中ZM融合（ZM fusion）是我国研究者较早关注的一类分子亚型。

针对中枢神经系统肿瘤开发小分子靶向药，除靶点选择性外，还需解决血脑屏障穿透问题。公司核心产品伯瑞替尼在脑胶质瘤适应症上的获批，从侧面反映其分子在中枢神经系统暴露量方面具备一定特性，相关药代动力学参数与临床数据的完整细节以公司招股说明书及公开发表的临床研究为准。

在研发体系上，公司同时具备自主研发与外部引入相结合的路径。2023年，公司完成对北京浦润奥生物科技有限责任公司收购，从而获得伯瑞替尼等项目在中国的开发权益。此次收购在公司财务报表中形成较大规模商誉，据媒体报道商誉规模约9亿元。

三、主要产品与管线

已上市产品：伯瑞替尼肠溶胶囊（商品名万比锐®）。

伯瑞替尼是国家1类创新药，由公司全资子公司浦润奥研发。2023年11月，国家药品监督管理局附条件批准其用于治疗具有MET外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。2024年4月，伯瑞替尼用于ZM融合基因阳性脑胶质瘤的新适应症正式获批，媒体报道称其成为我国在脑胶质瘤MET靶向治疗领域首个完全获批的小分子靶向药物。此后，该药又获批MET扩增非小细胞肺癌适应症。

商业化方面，据招股说明书披露，万比锐®已被纳入多部具有临床影响力的权威医学指南以及国家医保目录，销售覆盖超过500家目标医院与终端药房。2024年11

月纳入国家医保目录后，产品平均每盒收入由医保前的约 1.72 万元降至约 6700 元，降幅超过 60%，同时实现"以价换量"，2025 年一季度产品销售收入同比增长超过 300%。

在研产品：安达替尼（PLB1004）。这是公司管线中另一项受到关注的肿瘤药物，属于 EGFR 方向。种子资料中所提及的 EGFR exon20 插入等突变方向，与该产品的开发方向存在关联。公司在 B 轮融资时表示，募集资金将用于推进伯瑞替尼商业化、脑胶质瘤等适应症获批，以及安达替尼等其他肿瘤药物的研发。安达替尼的具体适应症、临床阶段与关键数据未在检索到的公开资料中完整披露，属待确认信息。

海外权益方面，公开报道显示，2015 年中美冠科董事长余国良携包括伯瑞替尼在内的四个项目在美国旧金山成立了冠科美博（Apollomics），伯瑞替尼在海外市场的产业化开发与合作由冠科美博负责。冠科美博于 2023 年 3 月通过 SPAC 方式在纳斯达克上市，截至相关报道时点，伯瑞替尼在海外市场尚未获批。

四、适应症与疾病背景

非小细胞肺癌占全部肺癌的约 80% 至 85%，是我国发病率与死亡率均居前列的恶性肿瘤。随着二代测序（NGS）在临床的普及，肺癌的分子分型日趋精细，EGFR、ALK、ROS1、KRAS、MET、RET、BRAF、HER2 等驱动基因相继被识别并对应开发出靶向药物。MET 外显子 14 跳跃突变作为其中一类，患者群体规模相对有限，但未满足需求明确。

据灼识咨询分析数据，2024 年中国 MET-TKI 药物的市场规模约为 6 亿元，预计将以约 40.8% 的年复合增长率增长至 2035 年的约 272 亿元。这一预测反映了分子检测渗透率提升与适应症扩展带来的增量空间，但同时也说明当前该细分市场基数仍然较小。

脑胶质瘤是最常见的原发性中枢神经系统恶性肿瘤，治疗手段以手术、放疗与替莫唑胺化疗为主，复发率高、预后差，长期缺乏获批的靶向治疗药物。伯瑞替尼在 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤适应症上的获批，为这一人群提供了新的治疗选择。

五、竞争格局

MET-TKI 赛道在国内已形成多产品竞争格局。据媒体统计，截至相关报道时点，国内已有五款 MET-TKI 药物获批上市：鞍石生物的伯瑞替尼、和黄医药的赛沃替尼、海和药业的谷美替尼、默克的特泊替尼以及诺华的卡马替尼，且均获批用于治疗非小细胞肺癌。这意味着在 MET 外显子 14 跳变 NSCLC 这一适应症上，产品供给已相对充分，竞争焦点转向临床数据的差异、脑转移人群的疗效、医保准入与学术推广能力。

伯瑞替尼的差异化点主要体现在脑胶质瘤适应症上——这是目前国内 MET-TKI 中较为独特的适应症布局，使其在中枢神经系统肿瘤这一细分领域获得了先发位置。

六、团队与股权结构

公司创始人及核心人物为石和鹏博士。据招股说明书披露，公司无控股股东，股权结构相对分散。第一大股东为 BCPE Seashell Investor, LP（贝恩资本相关主体），持股比例 17.04%；石和鹏本人直接持有 11.13% 股权，通过一致行动人合计控制约 23.81% 的表决权。其他主要股东包括先进制造产业投资基金二期、Subra Investments Holding Limited、Vivo Capital Fund IX, L.P.、维梧（苏州）健康产业投资基金、南京鲲石聚利与南京鲲石合利等员工与创始人持股平台、北京市医药健康产业投资基金、太仓凯辉成长贰号投资基金等。招股书披露，其他单独或合并持有公司 5% 以上股份的股东已出具不谋求公司控制权的相关承诺。

值得注意的是，先进制造产业投资基金二期的出资人结构中包含中华人民共和国财政部、国家开发投资集团有限公司、招商局资本控股、全国社会保障基金理事会以及多地国资平台，其中国投招商投资管理有限公司亦为出资人之一，这与本研究关注的国投系资本路径存在关联。

治理层面，媒体报道提及公司独立董事陈一友曾任诺辉健康高管。此外，招股书披露，2025年8月石和鹏与全体股东签署补充协议，约定股东特殊权利在公司IPO申请受理之日自动终止，但若上市申请被驳回、撤回或36个月内未完成上市，相关回购义务存在恢复的安排。

七、融资与资本

公司在启动上市前已历经多轮融资，累计募集资金超过25亿元人民币。主要节点包括：

2021年12月，完成超过2亿美元的A轮融资，由维梧资本领投，贝恩资本、春华资本等参与。与此同时，公司完成对浦润奥的收购，获得伯瑞替尼等项目在中国的开发权益。

2023年12月，完成10亿元人民币B轮融资，投资方包括国投招商、IDG资本、燕创集团、凯辉基金、贝恩资本等。该轮融资紧随伯瑞替尼首个适应症附条件获批之后。

2024年12月，完成2.5亿元人民币B+轮融资，投资方为北京市医药健康产业投资基金，媒体报道该轮投后估值达到52.5亿元人民币。

财务表现方面，招股书披露，2022年至2024年及2025年一季度，公司营业收入分别为0元、1295.8万元、7165.62万元和6404.25万元；归母净利润分别为-1.64亿元、-2.83亿元、-4.79亿元和-0.92亿元。截至2025年3月末，公司尚未盈利，合并报表层面累计未弥补亏损约7.82亿元。同期研发费用分别为1.45亿元、1.84亿元、3.26亿元及7664.72万元；销售费用从2022年的361.45万元增长至2024年的1.02亿元，主要因伯瑞替尼处于商业化初期，销售人员扩张与学术推广投入增加。

资本市场进程方面，公司已启动科创板IPO辅导并递交招股说明书，选择第五套上市标准。截至公开资料检索时点，审核进展与最终结果未确定。

八、发展展望

从公开信息看，公司后续发展的主要观察维度包括：伯瑞替尼在医保放量背景下的销售增长曲线与市场份额变化；MET扩增、脑胶质瘤等已获批适应症的临床渗透进度；安达替尼等在研管线的临床推进节奏与数据读出；商誉规模对财务报表的持续影响；以及科创板IPO的审核进展。此外，伯瑞替尼海外权益由冠科美博持有的安排，使公司在国际化路径上的自主空间与收益分配机制成为需要持续跟踪的事项，相关协议细节未完整公开披露。

信息来源：北京鞍石生物科技股份有限公司科创板招股说明书公开披露内容（经媒体转述）；天眼查企业基础信息与股权穿透数据；《今日财媒》《hitkn》关于"十余年磨一药 鞍石生物启动科创板IPO辅导"的报道；中国能源新闻网《鞍石生物闯关科创板：9亿元商誉压顶，核心产品身世复杂》报道；腾讯新闻《鞍石生物闯关科创板，选择第五套标准，押注伯瑞替尼》报道；灼识咨询关于中国MET-TKI市场规模的分析数据（经招股书及媒体引用）；国资／产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新于2026年8月5日）。以上信息均来自公开渠道，种子资料与公开信息存在出入之处已在正文中说明，未公开数据已标注为"待确认"或"未公开披露"。