

韬略生物 项目介绍

一、公司概况

韬略生物，全称苏州韬略生物科技股份有限公司，英文品牌 Teligene，成立于 2011 年 3 月 18 日，落户苏州生物纳米园（BioBAY），总部位于苏州工业园区。据天眼查记录，公司注册资本为 36000 万元人民币，法定代表人为 DAWEI ZHANG（张大为）。

公司专注于一类小分子靶向创新药物的设计、研发与产业化，主攻方向为抗肿瘤领域，尤其针对目前临床上尚无有效治疗手段、存在迫切临床需求的肿瘤适应症。公司在官网中对自身技术定位的表述是：新药项目均以最先进的计算机辅助新药筛选技术、药物研发理论和实践经验相结合，设计出针对抗肿瘤的创新候选药物，并在临床前实验中得到充分验证；公司大多数新药项目均具有独特的入脑通透性和高成药性，为肿瘤脑转移患者提供药物治疗选择。

公司组织架构上设有研发部、注册部、临床部、生产部、质量部等职能部门。在国际化布局上，公司采取中美双报策略，并设立美国全资子公司 Teligene US LLC。

在中金资本体系的投资版图中，韬略生物被归入“创新药”细分赛道，出资主体为中金资本旗下的中金佳成，投资轮次记为 Pre-IPO/C 轮，投资时间 2022 年，投资金额未披露，当前阶段为临床后期。种子资料另注明该公司亦被正心谷资本参投。

需要特别说明的是，公司曾申报科创板 IPO。据 2023 年 6 月的公开报道，上海证券交易所官网显示，韬略生物在经历两轮问询回复后，其科创板上市申请终止；根据《上海证券交易所股票发行上市审核规则》第六十三条的有关规定，上交所决定终止对韬略生物首次公开发行股票并在科创板上市的审核。终止的具体原因未公开披露。

二、核心科学与技术

韬略生物的技术特征可归纳为三点。

第一是计算机辅助药物设计（CADD）驱动的小分子发现。公司表述其新药项目以计算机辅助新药筛选技术结合药物研发理论与实践经验进行分子设计。公司披露自主构建了 4 大核心技术平台，具体构成未在官网详细列示。

第二是血脑屏障穿透能力的系统性设计。这是公司最突出的技术标签。公司披露，其 8 款临床阶段产品中有 6 款能有效穿透血脑屏障。血脑屏障是限制大多数小分子药物进入中枢神经系统的生理结构，肿瘤中枢神经系统转移（尤其是肺癌脑转移）是临床上重大的未满足需求，因为多数系统性治疗药物在颅内的暴露量不足。公司将入脑通透性作为分子设计的前置指标，构成其管线的共同特征。

第三是中美双报与关键性临床路径的选择。公司披露其 2 款主要产品已获中国 CDE 和/或美国 FDA 批准，针对 4 项不同适应症开展关键性临床试验，且每项适应症均可通过 II 期单臂关键性临床试验数据申请附条件上市。这一路径选择意味着公司在监管策略上倾向于选择缺乏标准治疗、可通过单臂试验支持附条件批准的细分人群。

在知识产权方面，公司披露在中国、美国、欧洲、日本共获得 28 项发明专利授权，其中境内 13 项、境外 15 项。据招股书相关材料，公司研发人员占比为 81.97%。

三、主要产品与管线

据公司官网列示，其在研管线包含七个项目。

项目一：拟用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌（仅限非耐药性罕见表皮生长因子受体 EGFR 突变）的治疗，正在进行临床 IIb 期研究，并获得美国 FDA 批准进入注册临床阶段。该项目对应的化合物为苏特替尼（Sutetinib）。

项目二：拟用于脑转移 EGFR 驱动基因突变的非小细胞肺癌的治疗，正在进行临床 IIa 期研究。该项目对应的化合物为克耐替尼。

项目三：拟用于治疗 HER2 表达阳性晚期实体瘤，正在进行临床 I 期研究。

项目四：拟用于复发/转移性头颈部鳞癌治疗，正在进行临床 I 期研究。

项目五：拟用于 NTRK 基因融合的晚期恶性实体瘤治疗，即将进入临床 I 期研究。

项目六：拟用于携带 NTRK、ROS1 或 ALK

融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤治疗，正在进行临床 I 期研究。该项目对应的化合物为 TL118。

项目七：拟用于治疗 HER2 表达阳性晚期实体瘤，处于临床审评阶段，即将获得临床批件。

以下就已披露临床数据的三个核心项目展开。

苏特替尼（Sutetinib）。公司官网披露，苏特替尼 IIa 期临床 80mg 剂量组客观缓解率（ORR）约 92.9%（14 名可评估患者中 13 名部分缓解，数据截至 2021 年 12 月 31 日），针对 EGFR 非经典突变非小细胞肺癌。在 2023 年 ASCO 大会上公布的 II 期研究数据更为完整：30 例携带非经典 EGFR 突变（G719X、S768I、L861Q）的初治晚期 NSCLC 患者接受 64mg 或 80mg 每日一次治疗后，总 ORR 为 71.4%（20/28），其中 64mg 组 50.0%（7/14）、80mg 组 92.9%（13/14）；疾病控制率（DCR）96.4%，64mg 组 92.8%（13/14）、80mg 组 100.0%（14/14）；中位缓解持续时间（DOR）12.5 个月，64mg 组 9.2 个月、80mg 组 20.3 个月；总生存期达到 1 年的患者比例 84.7%，64mg 组 75.0%、80mg 组 92.9%。安全性方面，64mg 与 80mg 组报告 3 级及以上不良事件的比例相似（73.3% vs 80.0%），最常见的 3 级及以上治疗相关不良事件为腹泻（36.7%）、肝功能异常（13.3%）和皮疹（10.0%），64mg 组有 1 例患者出现评估为 4 级的低钾血症。

在注册进展上，苏特替尼分别于 2021 年 8 月（CDE）和 2021 年 6 月（FDA）获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的 NSCLC 的 IIb 期单臂关键性临床试验；2022 年 3 月获 FDA 批准开展另一项 II 期单臂关键性临床试验，针对携带其他非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、L858R-C797S 等）的局部晚期或转移性 NSCLC。美国临床中心 MD Anderson Cancer Center 已通过伦理委员会批准并正式启动该临床试验。据 2023 年 3 月的 IPO 问询回复材料，公司当时预计 2024 年第一季度分别在中国和美国提交 NDA 申请、2025 年第一季度在中美上市，该时间表的实际执行情况未见后续公开披露。

2025 年 7 月 16

日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，苏中药业和迈度药物启动了苏特替尼的首个 III 期临床试验。该研究为多中心、随机、开放、对照临床试验（n=219），旨在评估苏特替尼（80mg，每日一次）对比含铂双药化疗（顺铂+卡铂+培美曲塞二钠）一线治疗未接受过系统治疗且携带非耐药性非经典 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者的有效性和安全性，主要终点为无进展生存期（PFS）。

在权益安排上，据公开报道，苏特替尼由韬略生物全资子公司迈度药物开发；苏中药业与迈度药物达成协议，获得苏特替尼专利的国内独占权，负责该药物在中国市场的临床开发、生产和注册申报工作，迈度药物保留该药物的海外权益。报道中提及的协议签署时间为“2010 年 1 月”，考虑到公司成立于 2011 年，该时间存在疑问，属待核实信息。

克耐替尼。公司披露该产品用于经 EGFR

抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌，处于 IIa 期临床试验；另针对 B 细胞淋巴瘤开展 Ib 期临床试验。已披露的数据为：克耐替尼治疗脑转移患者的颅内 ORR 为 40%、疾病控制率

100%。克耐替尼项目获国家"重大新药创制"科技重大专项支持并通过验收。

TL118。该产品为 TRK 抑制剂，I 期临床 ORR 为 57.1%，公司披露无 3 级及以上不良反应。TL118 于 2022 年 2 月获 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验，2022 年 7 月获 CDE 批准在中国开展 II 期单臂关键性临床试验。据 2023 年 3 月的 IPO 问询回复材料，截至 2023 年 1 月 16 日，包括北京大学肿瘤医院在内的 5 家临床中心已正式启动并开始受试者筛选工作，且已有 1 名受试者入组，公司当时预计 2024 年上半年完成全部受试者入组工作。

四、适应症与疾病背景

非小细胞肺癌 EGFR 非经典突变。EGFR 突变是中国 NSCLC 患者中最常见的驱动基因变异，其中外显子 19 缺失（Ex19del）与 L858R 点突变合称"经典突变"，约占 EGFR 突变的 85%—90%，已有多代 EGFR-TKI 药物覆盖。剩余约 10%—15% 为非经典（罕见）突变，包括 G719X、S768I、L861Q、外显子 20 插入等亚型。这类患者对现有的一、二、三代 EGFR-TKI 应答率通常低于经典突变患者，缺乏标准治疗方案，属于明确的未满足临床需求。这正是苏特替尼所针对的人群。

非小细胞肺癌脑转移。肺癌是最容易发生脑转移的实体瘤之一，EGFR 突变阳性患者的脑转移发生率尤其高。脑转移患者的治疗受限于血脑屏障，多数药物颅内暴露不足，导致颅内病灶进展。这是克耐替尼所针对的场景，也是公司整体管线设计（6/8 临床阶段产品可穿透血脑屏障）的共同出发点。

NTRK/ROS1/ALK 融合实体瘤。NTRK 基因融合是一种跨癌种的罕见驱动变异，属于"异病同治"的典型场景；ROS1、ALK 融合在 NSCLC 中占比较小但已有明确的靶向治疗路径。这类患者同样存在中枢神经系统转移高发与耐药后无药可用的问题。

HER2 阳性实体瘤与头颈部鳞癌。HER2 在乳腺癌、胃癌之外的多种实体瘤中也存在表达或扩增；复发/转移性头颈部鳞癌在铂类与免疫治疗失败后缺乏有效方案。

五、竞争格局

在 EGFR 非经典突变这一细分领域，公开可知的在研或已上市药物包括：阿法替尼（二代 EGFR-TKI，在部分非经典突变亚型上有获批适应症）、奥希替尼等三代 TKI 在特定亚型的探索；国内企业方面，艾力斯、迪哲医药、贝达药业、翰森制药等均有 EGFR 相关管线布局，其中针对 EGFR 外显子 20 插入突变的产品已有获批案例。国际上，Black Diamond Therapeutics、Cullinan Oncology 等公司亦有针对非经典 EGFR 突变的在研分子。

在 NTRK 抑制剂领域，已上市的国际产品包括拉罗替尼（larotrectinib）与恩曲替尼（entrectinib），第二代产品亦在开发中；国内多家企业有 NTRK/ROS1/ALK 相关管线。

在 HER2 小分子抑制剂领域，国内外均有多款产品上市或在研。

韬略生物在竞争中的公开可见差异点是：一是聚焦"入脑"这一共性技术特征，管线中多数产品设计为可穿透血脑屏障；二是选择非经典突变、脑转移等标准治疗缺失的细分人群，试图通过单臂关键性临床试验获得附条件批准；三是采取中美双报，在 MD Anderson 等美国临床中心开展试验。

在权益安排上，苏特替尼的中国市场权益已授予苏中药业集团，由后者负责国内临床开发、生产与注册申报，公司保留海外权益。这一安排使公司在国内的商业化路径依赖合作方。

本节仅列示公开可知的同类药物与公司自述定位，不构成竞争力或成功概率的判断。

六、团队与平台

公司由张大为博士创立。据公司官网，张大为博士留学美国，长期在全球最大生物制药企业之一的安进公司（Amgen）担任首席科学家。张大为（DAWEI ZHANG）同时为公司法定代表人。

公司在官网中对团队的整体描述是："团队精熟海内外前沿的新药开发技术，具有丰富的新药研发和项目运营管理经验"，部门设置涵盖研发、注册、临床、生产、质量等职能。研发人员占比为 81.97%。除

创始人外，公司其他核心管理人员与研发负责人的姓名及履历未在本次检索中获得公开披露，属待确认信息。

在实体平台上，公司拥有 4 大核心技术平台（具体名称未公开列示），并设有美国全资子公司 Teligene US LLC；全资子公司迈度药物承担苏特替尼的开发工作。公司落户于苏州生物纳米园（BioBAY），该园区是国内生物医药产业集聚度较高的载体之一。

七、融资与资本

据 2023

年公开报道，韬略生物此前已完成多轮数亿元融资，投资方包括高特佳、弘富瑞盈基金、IDG 资本等。

据本项目种子资料，中金资本旗下中金佳成于 2022 年参与投资，轮次记为 Pre-IPO/C 轮，金额未披露；种子资料另注明正心谷资本亦为该公司投资方。

在资本市场路径上，公司曾申报科创板 IPO 并获受理，在经历两轮问询回复后，于 2023 年 6 月由上交所决定终止审核。终止后公司是否重启上市申报、是否转向其他上市地，未在本次检索中获得公开披露信息。

公司的投后估值、股权结构、累计融资总额、研发投入与经营数据均未在公开渠道完整披露。作为处于临床阶段的创新药企业，公司尚无产品上市销售，收入来源与盈利状况未公开披露。

八、发展展望

从公开信息看，韬略生物后续的关键节点集中在以下方面。

一是苏特替尼的注册推进。该产品在中国市场由合作方苏中药业主导，2025 年 7 月已启动首个 III 期临床（对比含铂双药化疗一线治疗非经典 EGFR 突变非鳞 NSCLC，n=219，主要终点 PFS）。此前公司在 IPO 问询材料中预期的中美 NDA 提交与上市时间表（2024 年一季度提交、2025 年一季度上市）与实际进展存在差异，最新的注册时间安排未公开披露。此外，公司保留的海外权益如何推进（自主开发或对外授权）亦未公开披露。

二是克耐替尼与 TL118 的关键性临床读出。克耐替尼针对 EGFR-TKI 治疗后脑转移进展的 NSCLC 处于 IIa 期，另有 B 细胞淋巴瘤 Ib 期；TL118 的中美 II 期单臂关键性临床已启动入组。这两个项目是公司在苏特替尼之外的主要价值来源。

三是早期管线的推进。HER2 阳性实体瘤（项目三、项目七）、头颈部鳞癌（项目四）、NTRK 融合（项目五）等项目处于 I 期或临床审评阶段，后续进展节奏未公开披露。

四是资本路径的选择。科创板 IPO 终止后，公司的融资与上市安排未公开披露，属待确认事项。

需要指出的是，上述内容均基于公司官网、公开报道与 IPO 申报期间披露的材料整理，部分数据（如 ORR 等疗效指标）来自早期小样本临床，样本量有限；公司未对未来研发时间表与商业化安排作出新的公开说明。

信息来源：

1. 苏州韬略生物科技股份有限公司官网（teligenebio.cn）：公司介绍、在研产品、核心亮点页面
2. 天眼查：苏州韬略生物科技股份有限公司企业信息页
3. 《关于苏州韬略生物科技股份有限公司 IPO 审核问询函中有关财务事项的说明》（2023-03-31，公开披露文件）
4. 东方财富财富号/PharmCube：《ORR 高达 92.9%!国产 EGFR 抑制剂启动 III 期临床》（2025-07-18）
5. 公开报道：《创新药企韬略生物，终止科创板上市进程》（2023-06）
6. 本项目种子资料（国资/产业基金医疗布局研究详情页公开信息摘录，更新日期 2026-08-05）