

和铂医药11亿美元授权合作生变

中经记者 苏浩 卢志坤
北京报道

一场耗时数年的国际药物研发合作戛然而止。

近日,《中国经济报》记者在ClinicalTrials官网查询信息发现,辉瑞在该平台更新了其靶向间皮素的ADC

药物 PF-08052666(又称HBM9033或SGN-MesoC2)的状态:从“招募中”变为“不招募”。

同时根据ApexOnco报道,有一位辉瑞发言人证实,该药物临床试验已停止招募患者,这一决定基于纯粹的“业务战略原因”,与安

全性问题、监管要求或试验障碍无关。

据了解,该药物是和铂医药(02142.HK)和宜联生物共同研发而成的,与辉瑞在2023年年底达成的一项潜在总价值高达11.3亿美元的重磅授权合作的核心资产,从备受期待的“同类最

佳疗法”却发展到如今的突然终止放弃。

为求证上述消息以及终止合作对相关企业的影 响,记者日前分别向辉瑞中国、和铂医药和宜联生物方面致函并致电采访,但截至发稿均未收到回复。



图为和铂医药公司内景。

公司官网图

战略放弃

随着辉瑞终止开发,这些潜在收入已无法实现。

公开资料显示,PF-08052666是由和铂医药旗下诺纳生物利用其专有的HarbourMice®抗体技术平台与宜联生物的一体化ADC平台共同研发而成的靶向间皮素抗体偶联药物。

从分子结构看,这款药物采用全人源IgG1单克隆抗体与基于喜树碱的强效拓扑异构酶1抑制剂载荷,通过可被蛋白酶裂解的连接子连接,药物抗体比均高达8。

而辉瑞与和铂医药的交易发生在2023年12月,当时辉瑞支付了5300万美元预付款,并承诺最高达10.5亿美元的里程碑付款,以获得该药物的全球临床开发和商业化权利。

PF-08052666的临床开发始于2024年8月,当时辉瑞启动了全球I期开放标签、多中心研究,计划覆盖多国研究中心,试验计划招募365例晚期实体瘤患者。

在临床前研究中,这款药物展现出了令人瞩目的潜力。在卵巢癌、肺癌和结肠直肠癌等多种肿瘤模型中,其疗效均显著优于基于DM4的间皮素基准ADC。

这款药物也曾被寄予厚望。在2025年美国癌症研究协会年会上,辉瑞公布了其临床前数据,显

示其在卵巢癌、肺癌等模型中展现出优于传统ADC的抗肿瘤活性。并且,即使在生理浓度可溶性MSLN存在的情况下,它仍能保持细胞杀伤能力,并通过“旁观者效应”对共培养的MSLN阴性细胞产生杀伤作用。

在食蟹猴研究中显示出可接受的安全性特征,为进入人体临床试验铺平了道路。2025年5月,辉瑞宣布在2025年美国临床肿瘤学会年会上公布PF-08052666的首次人体I期临床研究设计。

然而,就在展示临床前数据数月后,辉瑞决定暂停试验。记者查询ClinicalTrials官网了解到,截至2026年1月12日最后一次更新发布,此时仅有19例患者入组,远低于最初的365例招募计划。

和铂医药2025年半年报显示,2025年上半年,公司实现总收入7.25亿元人民币,同比增长327%;净利润达到5.23亿元人民币,同比增长51倍。业绩的强劲增长主要得益于公司密集达成的对外授权(BD)交易,获得了可观的首付款和里程碑付款。

对和铂医药而言,此次辉瑞的退出不仅意味着公司失去了一个主要的资金和合作伙伴,同时

也失去了该药物未来可能带来的销售分成收入。根据此前授权协议,和铂医药本可获得高达10.5亿美元的里程碑付款以及基于净销售额的分级特许权使用费。随着辉瑞终止开发,这些潜在收入已无法实现。

值得一提的是,截至目前,公司也未就合作方的单方面决策发布相关公告。

纵观2025年以来,和铂医药以其HarbourMice®、HCAb及HBI-CE®技术平台为核心,达成了诸多BD交易。

例如2025年3月,和铂医药与阿斯利康达成总额约45.75亿美元的战略合作,涉及多靶点、多项目(包括多特异性抗体、ADC等)的开发。阿斯利康还通过股权投资和共建北京创新实验室等方式深度合作。

2025年6月,和铂医药就BCMAxCD3双抗HBM7020与大塚制药达成全球合作,总金额高达6.7亿美元。2025年12月,和铂医药就新一代多特异性抗体疗法与百时美施贵宝达成长期全球合作。和铂医药将获得9000万美元付款,并有资格获得最高10.35亿美元的里程碑付款

及销售分成。

从和铂医药BD交易的结构来看,公司对外授权的分子大多处于临床前或早期临床阶段,科学不确定性高。例如,其CLDN18.2xCD3双抗(HBM7022)授权多年仍未公布临床数据。

在业内看来,能否获得后续巨额里程碑付款,完全取决于合作方是否推进项目。合作方可能因内部战略调整、管线优先级变化、竞品进展或早期临床数据不及预期等“商业战略原因”随时终止项目,PF-08052666的案例正是如此。

据动脉网的不完全统计,在2020年已完成的62起License-out交易中,至少有25起已明确终止合作,“退货率”高达40%。2021年和2022年的“退货率”也达到20%左右。这也显示在创新药的BD交易中合作项目终止是行业存在的普遍现象。

此外,和铂医药当前利润主要来源于BD交易的首付款,而非产品商业销售。这种模式虽在短期内带来巨额收益,但其可持续性高度依赖于持续达成新交易的能力,且单个重大项目的终止也可能对业绩预期产生冲击。

坎珂赛道

至今尚无一款间皮素靶向药物成功上市。

不过在业内看来,辉瑞目前正面临着多重压力:收入增长放缓、专利悬崖逼近,以及需要整合收购Seagen后获得的大量资产。作为成本削减计划的一部分,辉瑞计划在2027年前节约77亿美元开支。这一宏大目标要求公司在研发投入上进行优先排序,集中资源于最有前景的项目。

在ADC领域,辉瑞通过收购Seagen获得了丰富的管线资产,包括多个已进入后期临床试验的候选药物。与这些项目相比,PF-08052666仍处于早期阶段,其投资回报周期更长,不确定性更高。

实际上,间皮素靶点并非易于攻克之地。全球范围内,众多制药巨头在这一赛道上折戟沉沙,至今尚无一款间皮素靶向药物成功上市。

拜耳的Anetumab Ravtansine曾是最有希望的间皮素ADC之一,然而推进至二期临床阶段时,其在卵巢癌和恶性胸膜间皮瘤患者中的表现不尽如人意;默沙东与AduroBioTech合作的间皮素靶向疫苗CRS-207与帕博利珠单抗联合治疗项目,也因入组率低且缺乏临床活性而被终止;罗氏的重组免疫毒素LMB-100则因严重

的安全性问题在II期临床试验中提前终止了研究。

虽然跨国药企在间皮素赛道上屡屡受挫,但也有国内药企正在悄然发力,试图突破这一困局。

荣昌生物的RC88是一种具有首创新药潜力的间皮素ADC,采用了其自主研发的创新桥接技术。该药物目前处于临床II期。

在2024年美国临床肿瘤学会年会上,荣昌生物公布了RC88的I/II期临床研究结果。在接受过2至4线既往治疗的31例卵巢癌患者中,客观缓解率和确认的客观缓解率分别为45.2%和41.9%。早期数据虽然令人鼓舞,但辉瑞的放弃也让市场担心荣昌生物RC88的成药前景。

除ADC外,细胞治疗也成为间皮素靶向领域的重要突破口。据丁香园Insight数据库统计,进入临床阶段的国产间皮素药物共23款,其中细胞疗法独占21席。而上海细胞治疗集团开发的新型非病毒aPD1-MSLN-JL-Lightning-CAR-T疗法也在2025年美国临床肿瘤学会大会上展现了间皮素靶向实体瘤治疗的突破性进展。

核心产品身陷红海 恒润达生“闯关”科创板

中经记者 陈婷 赵毅
深圳报道

岁末年初,在科创板递交逾3年的上海恒润达生生物科技股份有限公司(以下简称“恒润达生”)更新提交相关财务资料,继续冲刺上市。

招股书显示,恒润达生主要从事肿瘤免疫细胞治疗产品的研发与生产,目前研发进展最快的为CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T Cell,嵌合抗原受体T细胞)产品。早在2022年10月,恒润达生科创板IPO申请已获受理,不到1个月进入问询阶段,此后一直未有实质性进展。其间,因公司财务资料过期,上交所两次中止其发行上市申请。

2024年10月,因恒润达生需要更换申报会计师,其IPO进程再次中止。直至近期,恒润达生重新提交招股书。

此次重新递交,恒润达生有了其首个商业化产品。2025年7月,公司旗下雷尼基奥仑赛注射液(HR001)获批上市,用于治疗复发/难治性大B细胞淋巴瘤(r/r LBCL)。

不过,HR001一获批就身陷红海。事实上,目前我国获批上市的CAR-T产品已经多达7款。据《中国经营报》记者不完全统计,处于在研阶段的CAR-T产品超过20款。记者致电致函恒润达生方面寻求采访,但截至发稿未获回应。

核心技术来源遭拷问

2025年12月31日,恒润达生IPO状态从中止变更为已问询,市场传来科创板“CAR-T第一股”的呼声。

招股书显示,恒润达生自设立以来,专注于突破性免疫细胞治疗产品研发与生产,主要聚焦恶性血液病和实体肿瘤等治疗领域。公司核心技术平台主要包括抗体筛选和验证平台、CAR结构设计平台、病毒载体规模化生产平台及质量检验放行平台等,公司的核心技术平台为自主研发形成。

值得注意的是,恒润达生实际控制人李国顺并非科班出身。根据招股书,李国顺于毕业于福建省莆田市技术学校轻工机械专业,曾从事保险、医疗器械、房地产开发等行业。公司早期核心技术骨干多来自特定医疗系统。

其中,恒润达生董事、总经理黄飞曾任陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤研究所研究员;恒润达生生产高级总监何凤曾任陆军军医大学第二附属医院全军肿瘤

研究所实验室负责人;公司前首席医学官王丹红(于2025年7月离职)曾任中国人民解放军第307医院医师、移植科副主任。

包括前述核心技术人员在内,恒润达生在2015年7月集中引进一批研发人员。其中,黄飞、何凤、王海鹰(恒润达生研发高级总监)均于2015年6月从其原单位离职。截至2016年12月底,由上述人员作为发明人,恒润达生获已授权发明专利多达11个。

上述人员在原单位从事的研发内容和方向,与恒润达生所在行业存在较大差异,却能在短时间内取得大量发明专利。对此,恒润达生方面解释称:“公司设立初期,虽然黄飞、何凤、王海鹰等人缺乏CAR结构设计相关经验,但均具备进行CAR结构设计所需的相关学术背景以及知识储备。基于其交叉学科背景,并结合CAR-T行业前沿知识,黄飞、何凤、王海鹰等人带领发行人研发团队完成了CAR结构设计以及前期药效试验



图为恒润达生公司总部外景。

公司官网图

验,申请了相应发明专利。”

值得注意的是,与黄飞、何凤、王海鹰同为公司多项专利发明人的金涛及史子啸,却未被恒润达生

认定为核心技术人员。反之,恒润达生在申请公司首个发明专利时,出于对创始股东李启靖的尊重,将其共同署名发明人。问询回复

显示,受限于其自身科研、教学任务等工作,李启靖未投入到公司技术产品管线的研发工作,亦未参与公司具体技术产品研发活动。

盈利或遥遥无期

有了首个开启商业化的产品之后,恒润达生预计2027—2028年公司实现盈亏平衡。若相关假设不及预期,公司盈亏平衡年度可能将进一步延后。

该药物为一种靶向CD19的CAR-T细胞治疗产品,恒润达生正同步推进其治疗r/r CD19阳性B-ALL(复发/难治性CD19阳性B细胞急性淋巴细胞白血病)适应证的I期临床试验,并预计在2026年

开展II期临床试验。

不过,恒润达生在肿瘤免疫细胞治疗产品领域面临多方面的竞争。国内已有针对r/r LBCL及r/r MM(复发/难治性多发性骨髓瘤)的同类药物获批上市销售,且有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。一方面,除了HR001,国内已批准了7个CAR-T产品上市,其中靶向CA19的产品就有4个。另一方面,CAR-T疗法虽前景广阔,但

面临高昂的成本与支付体系不匹配的矛盾,其商业表现一直低于预期。

CAR-T疗法在国内已连续四年未能通过国家医保药品目录初步形式审查,无缘谈判。2025年年底,有5个CAR-T细胞治疗产品入选商保创新药目录,具体落地效果有待观察。同行业可比公司中,2025年1—9月,传奇生物(LEGN.O)营收约51.43亿元,净利润约-18.94亿元;药明巨诺(2126.HK)、科济药业

(2171.HK)在2025年上半年分别亏损2.67亿元、7548万元。

值得注意的是,除了HR001已获批上市外,恒润达生其他产品管线均处于临床试验或更早期研发阶段。在管线产品未产生销售收入前,公司需要完成临床前研究、临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。公司自成立以来持续进行研发投入,业务运营已耗费大量资金。2022—2024年及2025年1—9

月,恒润达生经营活动产生的现金流量净额分别约为-2.09亿元、-2.26亿元、-1.41亿元及-5193.06万元。对应期间内,公司净利润分别约-2.74亿元、-2.84亿元、-1.9亿元、-7915.89万元。过去几年间,恒润达生仅在2022年获得营收9.43万元,其余报告期营收均为0元。

招股书显示,恒润达生无法保证未来三年内实现盈利,公司上市后期亦可能面临退市风险。