

翰思艾泰生物醫藥科技（武漢）股份有限公司 IPO 報告分析

一、公司概況

1.1 新股基本資訊

- 股份代號：3378.HK
- 全球發售：發行 18,321,000 股 H 股，集資 512.99-586.27 百萬港元
- 香港公開發售：發售 1,832,100 股 H 股，占全球發售總量約 10%
- 招股價：28-32 元
- 每手股數：100 股
- 入場費：3,232.27 元
- 公開發售日期：2025 年 12 月 15 日至 2025 年 12 月 18 日
- 分配結果日：2025 年 12 月 19 日
- 暗盤日：2025 年 12 月 22 日
- 上市日期：2025 年 12 月 23 日
- 保薦人：工銀國際

1.2 企業簡介

翰思艾泰是一家擁有結構生物學、轉化醫學及臨床開發方面自主專業技術及經驗的創新生物科技公司，旨在開發新一代免疫療法。免疫在人體生理機能以及許多人體疾病發病機理（尤其是癌症及自身免疫／發炎性疾病）的幾乎所有方面都起著關鍵作用。作為這些疾病治療的一部分，對免疫過程的幹預最近被證明是明顯有效的，其潛在的治療機制腫瘤免疫療法(尤其是免疫檢查點抑制劑)通過增強免疫系統，徹底改變癌症治療模式。腫瘤免疫療法是一種前景廣闊且不斷發展的癌症療法，能夠提供比傳統療法更具靶向性且具有潛在長期益處的治療選項。公司一直在探索專注於免疫檢查點抑制劑的治療機制，公司相信這是克服科學及臨床障礙，並提供新有效藥物的基礎。

1.3 基石投資者

翰思艾泰引入富德資源、Sage Partners Master Fund、國泰君安證券投資（香港）有限公司（有關鯤洋場外掉期）、TFI Investment Fund SPC（為及代表其獨立投資組合 TFI Lakeside SP 行事）、Main Source Capital Limited、YStem Capital、春雷資本合共 7 名基石投資者，總投資額 9337 萬港元，佔發售股份總數的概約百分比為 15.93%。

1.4 保薦人情況

工銀國際

代碼	名稱	首日收盤漲跌幅 (%)
----	----	-------------

2596. HK	宜賓銀行	0.77
6959. HK	長久股份	16.13

1.5 同板塊新股

代碼	名稱	首日收盤漲跌幅 (%)
2659. HK	寶濟藥業-B	138.82
2630. HK	旺山旺水-B	145.73
2637. HK	海西新藥	20.60
2575. HK	軒竹生物-B	126.72
2652. HK	長風藥業	161.02
2595. HK	勁方醫藥-B	106.47
2627. HK	中慧生物-B	157.98
6887. HK	東陽光藥	
9887. HK	維立志博-B	91.71
2592. HK	撥康視雲-B	-38.61
2617. HK	藥捷安康-B	78.71
2565. HK	派格生物醫藥-B	-25.90
2629. HK	MIRXES-B	28.76
1276. HK	恒瑞醫藥	25.20
9606. HK	映恩生物-B	116.70
2561. HK	維昇藥業-B	0.00

二、業務定位與市場環境

2.1 技術平臺：結構生物學與轉化醫學驅動的差異化研發

公司核心技術覆蓋結構生物學（靶點發現與驗證）、轉化醫學（臨床前至臨床階段的橋樑）及臨床開發，構建了“靶點發現-候選藥物設計-臨床試驗”的全鏈條研發能力。依託自主技術平臺，公司開發了雙功能抗體融合蛋白、多靶點激酶抑制劑等創新型候選藥物，其中雙功能抗體融合蛋白（如 HX009、HX044）通過同時靶向兩個免疫檢查點或信號通路，旨在提升單藥療效並降低傳統療法的副作用，形成技術差異化壁壘。

2.2 產品管線：臨床階段與臨床前階段協同佈局

公司管線包含 10 款候選藥物，覆蓋腫瘤學及自身免疫疾病領域，其中 3 款進入臨床階段，7 款處於臨床前階段（見表 1）。核心產品 HX009 是全球首個抗 PD-1/SIRP α 雙功能抗體融合蛋白，通過同時阻斷 PD-1 免疫檢查點及 SIRP α -CD47“別吃我”信號通路，增強抗腫瘤免疫應答，目前在中國開展 3 項 II 期臨床研究（晚期黑色素瘤、EBV 陽性非霍奇金淋巴瘤、晚期膽道癌），並獲國家藥監局批准與曲妥珠單抗聯用治療晚期三陰性乳腺癌。主要產品 HX301

(多靶點激酶抑制劑)、HX044(抗CTLA-4/SIRP α 融合蛋白)分別處於II期和I/Ila期臨床，針對腦膠質母細胞瘤、晚期實體瘤等難治性適應症，填補現有治療手段的空白。

2.3 研發進展：多管線推進，核心產品進入關鍵臨床階段

截至2025年12月，公司核心產品HX009已完成澳大利亞及中國I期臨床，正在中國推進多項II期臨床，預計2026年完成聯合用藥研究的首名患者招募；HX301與替莫唑胺聯用治療腦膠質母細胞瘤的II期臨床已啟動；HX044在中澳同步開展I/Ila期臨床。臨床前管線涵蓋抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性抗體等前沿技術，針對自身免疫及腫瘤市場，為長期增長儲備潛力。

2.4 全球腫瘤藥物市場：免疫療法成核心增長引擎

全球腫瘤藥物市場規模從2020年的1503-1670億美元增長至2024年的2533-2621億美元(複合增速11.9%-13.9%)，預計2035年達6127-7027億美元(2024-2035年複合增速8.0%-9.2%)。免疫療法(如PD-1抑制劑、雙特異性抗體等)因療效持久、副作用較小，成為市場增長核心驅動力，尤其在實體瘤和血液瘤領域，聯合用藥方案逐步成為治療範式，推動市場持續擴容。

2.5 中國腫瘤藥物市場：增速領先全球，未滿足需求顯著

中國腫瘤藥物市場2024年規模達359-372億美元(約人民幣2416-2582億元)，2020-2024年複合增速5.8%-9.6%，預計2035年增至1450-1653億美元(2024-2035年複合增速14.5%-14.6%)，增速顯著高於全球。驅動因素包括：腫瘤發病率上升(2024年全球實體瘤新發約1995萬例)、創新療法滲透率提升(免疫療法占比從2019年的20.2%增至2023年的26.5%)、政策支持(國家藥監局加速創新藥審批)及支付能力改善。尤其在三陰性乳腺癌、腦膠質母細胞瘤等難治性腫瘤領域，現有治療手段療效有限，存在巨大未滿足醫療需求，為公司核心產品提供市場空間。

2.6 競爭格局：創新藥企業加速佈局，差異化技術成關鍵

中國生物科技領域近年來湧現大量聚焦腫瘤免疫的企業，競爭集中在PD-1/PD-L1抑制劑、雙特異性抗體、ADC等熱門賽道。翰思艾泰的差異化優勢在於核心產品HX009的“PD-1+SIRP α ”雙靶點設計，全球範圍內尚無同類產品進入後期臨床，有望憑藉“同類首創”地位搶佔市場。但需注意，PD-1抑制劑等領域已存在多家企業佈局(如恒瑞醫藥、信達生物等)，後續商業化需面臨價格競爭及醫保談判壓力。

三、財務與經營情況

綜合損益及其他全面收益表概要方面，截至2025年8月31日止八個月公司其他收入及收益為262.6萬元，期內虧損為0.87億元。

四、公司發展戰略

4.1 管線戰略：以臨床階段產品為核心，構建多元化研發矩陣

公司自 2016 年起構建了 10 款候選藥物管線，形成“核心產品引領+多管線協同”的佈局。核心產品 HX009 是全球首個進入臨床階段的 PD-1/SIRP α 雙功能抗體融合蛋白，通過同時靶向 PD-1 免疫檢查點與 CD47 通路，旨在增強抗腫瘤活性並降低 CD47 靶向藥物的血液毒性，目前已在中國開展 3 項 II 期臨床（晚期黑色素瘤、EBV 陽性非霍奇金淋巴瘤、晚期膽道癌），並獲國家藥監局批准聯合曲妥珠單抗治療三陰性乳腺癌，有望憑藉“同類首創”優勢搶佔市場。主要產品 HX301（多靶點激酶抑制劑）和 HX044（CTLA-4/SIRP α 雙功能融合蛋白）分別針對腦膠質母細胞瘤、晚期實體瘤等難治性適應症，處於 II 期和 I/Ia 期臨床，與 HX009 形成腫瘤領域協同。此外，7 款臨床前候選藥物覆蓋抗體偶聯藥物（ADC）、雙特異性抗體等前沿技術，向自身免疫疾病領域延伸，構建長期增長梯隊。

4.2 技術平臺：以結構生物學與轉化醫學為核心壁壘

公司核心技術平臺涵蓋結構生物學（靶點發現與驗證）、轉化醫學（臨床前至臨床的橋樑）及臨床開發，支撐管線的差異化設計。例如，HX009 的“PD-1+SIRP α ”雙靶點結構通過結構生物學優化，實現對兩個通路的協同阻斷；轉化醫學平臺則依託患者衍生模型（PDX/PDO）加速臨床前藥效評估，該平臺由首席科學官李其翔博士主導搭建，其曾領導冠科生物建成全球最大癌症 PDX 模型庫，協助評估近半數 FDA 批准的癌症新藥，技術積累為管線快速推進提供支撐。研發投入持續加碼，2023-2024 年研發成本從 4666 萬元增至 7472 萬元，2025 年前 8 個月達 5617 萬元，重點用於演算法庫反覆運算與臨床前研究。IPO 募資 40% 將投向核心技術研發，進一步強化平臺壁壘。

4.3 研發與臨床推進：加速核心產品後期臨床，拓展適應症邊界

戰略重心聚焦核心產品 HX009 的臨床轉化，目前在中國同步推進 3 項 II 期臨床研究，並拓展聯合用藥適應症（如與曲妥珠單抗聯用治療三陰性乳腺癌），計畫 2026 年完成聯合研究的首名患者招募，通過“單藥+聯用”策略擴大適應症覆蓋，提升商業化潛力。主要產品 HX301 與替莫唑胺聯用治療腦膠質母細胞瘤的 II 期臨床已啟動，HX044 在中澳同步開展 I/Ia 期臨床，形成“多管線並行推進”的研發節奏，分散單一產品失敗風險。

4.4 商業化與全球合作佈局：組建專業團隊，提前卡位全球市場

為應對產品上市後的商業化挑戰，公司 2025 年加速組建專業團隊：9 月引入首席商務官（CBO）唐偉敏博士，其擁有二十餘年全球 BD 經驗，主導過天境生物與艾伯維 29.4 億美元 CD47 抗體授權合作，將負責全球戰略合作與商業化佈局；此前引入 CFO 張輝（前綠竹生物 CFO）及首席醫學官張磊博士，構建“研發+臨床+商業化+資本”的完整高管團隊。戰略路徑上，短期通過 IPO 募資夯實研發基礎，中期依託差異化臨床資料尋求全球合作（如對外授權），長期搭建自有銷售團隊覆蓋中國市場，同時通過國際多中心臨床試驗（如 HX044 在澳大利亞的研究）推動全球註冊，實現“中國研發、全球受益”。

五、投資亮點與風險

5.1 投資亮點

翰思艾泰作為聚焦腫瘤免疫領域的創新生物科技公司，憑藉全球首創的 PD-1/SIRP α 雙功能融合蛋白 HX009 及多靶點管線佈局，具備長期技術壁壘與增長潛力。

5.2 投資風險

但需警惕臨床研發不確定性、持續虧損壓力及行業競爭等風險。短期 IPO 募資為研發輸血，長期價值取決於核心產品臨床資料與商業化能力。