

创新药研发进程提速 大单品国产化在即 泰恩康“双轮驱动”构建长期增长引擎

记者 黎灵希

5月31日晚,泰恩康公告,公司控股子公司博创自主研发的1类创新药CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症IIa期临床试验完成全部受试者入组,获得积极有效的初步试验数据,公司拟提前启动IIb期临床试验,创新药研发进程再提速。

CKBA 乳膏的研发与推进,是泰恩康聚焦未被满足的临床需求、深耕创新药领域的重要实践。日前,泰恩康在成都举行投资者交流会,详解CKBA 儿童白癜风、玫瑰痤疮适应症的最新临床试验进展以及和胃整肠丸国产化落地的规划等。

据介绍,目前CKBA 乳膏儿童白癜风II期临床试验已经完成首例受试者入组,有望成为国内首个用于治疗儿童白癜风的创新药;玫瑰痤疮IIb期临床试验将力争在2027年春节前后完成全部受试者入组并取得初步结果。与此同时,和胃整肠丸的本土化生产正在推进中,力争于今年6月底实现首批产品上市。

CKBA 乳膏玫瑰痤疮临床试验提速

CKBA 为上海交通大学医学院附属第一人民医院王宏林团队从乳香天然产物修饰而来的创新小分子,是全球首个靶向T细胞脂肪酸代谢通路的创新小分子,具有靶点新颖、作用机制明确等特点,在免疫领域具有开发潜力。

目前,泰恩康正在推进CKBA 乳膏成人白癜风III期、儿童白癜风II期以及玫瑰痤疮II/III期无缝适应性临床试验。

其中,CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症IIa期临床试验由四川大学华西医院牵头开展,采用单中心、开放性、单臂设计,计划入组15例中度至重度丘疹脓疱型玫瑰痤疮患者,目前已顺利完成全部入组工作。现有随访数据显示,受试者炎症皮损计数显著下降,研究者整体评估与患者自我评价均获明显改善,患者依从性高,展现出良好的短期疗效与优异安全性。

玫瑰痤疮是一种好发于中青年的慢性复发性炎症性皮肤病。流行病学研究显示,中国人群玫瑰痤疮的患病率为3.36%至3.48%。由于玫瑰痤疮为损容性皮肤病,患者治疗意愿迫切。

然而,当前全球获批药物多为老药新用,存在疗效有限、耐受性不佳、复发率高等痛点。截至目前,国内尚未有治疗玫瑰痤疮的1类创新药获批上市,迫切需要开发具有安全性高、疗效明确且副作用小的创新药物,以满足临床需求。



泰恩康投资者交流会。 喻喆 摄

本次CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症IIa期的积极进展,为后续临床推进奠定了坚实基础。当前,泰恩康已快速推进IIb期临床试验筹备工作,四川大学华西医院仍为组长单位,目前已完成试验方案制订、研究机构初步筛选等关键环节。

泰恩康表示,公司将严格遵循药品研发规范,高质量加速临床试验进程,力争早日为玫瑰痤疮患者提供更安全、有效的创新治疗方案。

此外,CKBA 在白癜风、阿尔兹海默症治疗方面的临床试验相关工作也在稳步推进。上海交通大学特聘教授、CKBA 发明人王宏林介绍:近日,儿童白癜风II期临床试验的首例受试者已成功入组;成人白癜风III期临床试验正在积极准备中,预计很快会迎来首位入组受试者;阿尔兹海默症适应症预计在2026年底或2027

年递交IND(新药临床试验申请)。

大单品战略打开增长空间

在创新药研发取得突破性进展的同时,泰恩康的大单品战略也在稳步推进。近日,泰恩康和胃整肠丸获得药品注册证书,成为国内首个获批的同名同方中成药进口转国产品种。

此次获得注册证书标志着和胃整肠丸实现了从代理引进到本土自产的战略跨越,正式成为泰恩康的自有独家品种。

泰恩康董事长郑汉杰表示,此前和胃整肠丸的销售受制于泰国厂家产能不足以及进口到货不及预期等因素,自主生产后将带来三方面的显著优势:一是公司能够自主控制产品的生产和供应稳定性,有效解决此前供应不足的问题,为后续大单品放量奠定基础;二是原先药品需由泰国原厂供应,采购成本占比较高,实现自主生产后,公司整体成本预计下降10%;三是安徽泰恩康作为高新技术企业能够

享受相关优惠税率,进一步提升利润空间。总的来看,自主生产后,和胃整肠丸的毛利率有望达到90%以上。

据泰恩康年报,2025年,和胃整肠丸实现销售收入约1.72亿元。“我们提前做了渠道布局和广告推广工作,有信心在未来3年至5年将和胃整肠丸打造成年销售额10亿元的大单品。”郑汉杰表示,当前和胃整肠丸在市场处于供不应求的状态,公司正紧密地推进该产品的本土化生产工作,力争6月底实现首批产品上市。

郑汉杰透露,泰恩康今年预计将获得13个批件,其中包括盐酸毛果芸香碱滴眼液、复方硫酸钠片以及非那雄胺他达拉非复方胶囊三个独家品种。这些品种有望在公司布局创新药的关键阶段,提供较为稳定的现金流和业绩增长动力。“未来公司将进一步加大研发投入,加快创新药成果转化,以更扎实的运营成果,更优质的产品与服务,回报各位投资者的信任与支持。”郑汉杰说。

万隆光电 拟23亿元收购中控信息

记者 韩远飞

万隆光电“蛇吞象”收购中控信息事项迎来新进展。5月29日晚,万隆光电披露重大资产重组草案,拟以23.25亿元收购浙江中控信息产业股份有限公司(下称“中控信息”)100%股份。本次交易引入分期发行机制,将股份对价支付与业绩承诺深度绑定。

实控人借配套募资巩固控制权

从交易方案看,万隆光电采用“股份+现金”支付方式,其中20.925亿元以发行股份支付,发行价为19.19元/股,剩余2.325亿元以现金支付。同时,公司拟向实控人付小铜发行股份募集配套资金不超过6.34亿元,发行价为21.23元/股。募集资金将用于支付现金对价、补充流动资金、技术研发及产线建设等。

本次交易对方包括汇格合伙、正泰电器等17家机构及1名自然人张伟宁。交易构成重大资产重组及关联交易,但不构成重组上市。交易前,付小铜持有万隆光电14.63%股份,为公司实际控制人。交易完成后(考虑配套募资),付小铜持股比例将升至18.63%,控制权进一步得到巩固。

同时,中控信息的实际控制人赵鸿鸣、本次交易完成后预计将持有上市公司5%以上股份的交易对方汇格合伙、正泰电器、云吟合伙、智格合伙分别就不谋求上市公司控制权事宜出具了承诺函。

这意味着,尽管中控信息的资产体量和营收规模远超万隆光电,但其原实际控制人赵鸿鸣不会在新公司中“反客为主”,上市公司控制权仍由付小铜掌握。

“以小博大”打造第二增长曲线

万隆光电此番“以小博大”,与其自身经营状况密切相关。

公司主营电网网络设备,近年来受广电运营商网络建设投入减少影响,业绩持续承压。财务数据显示,2022年至2024年,万隆光电归母净利润连续亏损。2025年,公司继续亏损2929.03万元。2026年一季度,亏损态势尚未扭转,归母净利润为-910.79万元。

中控信息并非资本市场新面孔,曾于2023年冲刺创业板IPO,在经历两轮问询后于2024年8月主动撤单。作为国内头部基础设施数智化服务商,中控信息聚焦城市轨道交通、轨道交通、水环境、建筑智能体等领域,依托自主研发的eCityOS数智化平台,提供软硬件产品、系统集成、运维服务等全链条解决方案。

重组草案显示,截至2025年末,中控信息资产总额为62.35亿元,万隆光电同期资产总额为5.82亿元。营收方面,中控信息2025年实现营收23.35亿元,万隆光电同期为2.70亿元。

万隆光电表示,本次跨界并购旨在转型新质生产力领域,新增基础设施数智化业务板块,打造第二增长曲线。

分期发行股份锁定业绩承诺

为规避收购风险,万隆光电设置了多道“安全阀”。根据协议,业绩承诺方承诺,中控信息2026年至2028年实现的扣非净利润分别不低于0.8亿元、0.95亿元和1.05亿元。同时,方案还配套设置了应收账款回收考核及减值补偿条款。

本次交易在支付方式上的看点,是引入“分期发行股份”机制,将股份对价的支付节奏与业绩承诺的完成情况深度绑定。这将传统并购重组“一次性支付,事后追偿”的被动局面,转变为“分期发行,达标解锁”的前置约束。若业绩不达标,上市公司可直接扣减对应股份。

根据重组草案,万隆光电对承担业绩承诺的核心股东汇格合伙、云吟合伙、智格合伙,采用分期发行股份方式支付对价。

总体来看,万隆光电此番“蛇吞象”收购,以分期发行机制构建了风险防火墙,但能否真正实现经营扭亏与产业转型,尚待市场检验。

百诚医药 终止筹划控制权变更事项

记者 韩远飞

5月31日晚,百诚医药公告称,公司控股股东、实际控制人终止筹划控制权变更事项,公司股票将于6月1日起复牌。

公告显示,百诚医药于前期收到控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳的通知,邵春能、楼金芳及其一致行动人正在筹划涉及公司控制权变更的重大事项,该事宜可能导致公司控制权发生变更。公司股票自5月25日开市起停牌。而后,公司股票自5月27日起继续停牌。

不过,控制权变更事项未能落地。百诚医药表示,停牌期间,公司控股股东、实际控制人与交易对方就可能导致公司控制权发生变动的重大事项进行了充分探讨。但由于涉及事项较多,相关交易方经慎重考虑、磋商,认真听取各方意见,决定终止筹划本次控制权变更事项。

百诚医药表示,公司目前各项经营情况正常,终止筹划本次重大事项不会对公司经营业绩和财务状况产生重大不利影响,公司将继续围绕既定发展战略,持续提升公司可持续发展能力和盈利水平。

近期,百诚医药二级市场表现亮眼,从3月初到5月下旬停牌前,公司股价上涨近50%。

资料显示,百诚医药是一家综合性医药研发公司,业务涵盖靶点设计、靶点验证、化合物制备、成药性评价、有效性评价、药学研究、临床试验、专利设计、全球化注册申报、CDMO/CMO等药物研发及产业化服务全链条。

业绩方面:百诚医药2025年实现营业收入6.78亿元,同比下降15.45%;归母净利润亏损9040万元。2026年一季度,百诚医药实现营业收入1.6亿元,同比增长24.65%;归母净利润为1281万元,同比扭亏。

百诚医药在5月18日举行的业绩说明会上表示,一季度业绩同比改善,主要得益于:一是仿制药CRO/CDMO业务逐步企稳,随着新一轮集采政策的推进,中标品种的商业化业务稳步开展;二是公司持续推进降本增效,费用管控取得一定成效。

海思科吴楠: 解码环泊酚美国FDA“跳级审批”的硬实力

客上海证券报《直面掌门人》栏目,分享公司的发展历程、创新坚守与国际化战略的思考。她说,创新药研发是一场“长情的告白”,需要时间、耐心与极大的信念。

创新不是口号,是战略选择

海思科成立于2000年,2012年在深交所上市。正是在那一年,海思科集团作出战略调整,从仿制药向创新药全面转型。

“当时,我们成立了自己的创新研究院,引进了大量海内外的科研人员,开始进入‘烧钱’的新药研发模式。”吴楠回忆道。

这一转型的背后,是公司对于行业趋势的深刻判断——只有创新和国际化,才能支撑企业走得更远。

近五年来,海思科的年研发投入都没有低于10亿元。即使在医药行业的“寒冬”期,公司依然坚持高强度的研发投入。2024年,公司研发投入占营业收入比重约为25%,远超行业平均水平。

“创新药研发是一场非常‘长情的告白’。”吴楠说,“每个分子从立项到上市都需要超过十年时间。公司的信念很坚定——一定要把最大的资源放到研发里。”而这一“长情告白”正迎来密集回报期。海思科预计未来平均每年至少有1个新药获批上市,2026年创新药收入占总收入的比重将超过50%。

截至目前,海思科已有四款1类创新药成功上市,并全部纳入国家医保目录。

其中,2020年12月获批上市的环境泊酚注射液是中国首款自主研发、拥有全球自主知识产权的I类静脉麻醉创新药,在中国已获批用于非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉、全身麻醉诱导和维持、重症监护期间机械通气时的镇静,并于2025年9月获批扩展至儿童/青少年全身麻醉诱导和维持。

环泊酚打破进口丙泊酚三十余年市场垄断,凭借解决注射痛、呼吸抑制等临床痛点的突出优势获20余部指南共识推荐,并入选“十四五”普通高等教育《麻醉学》教材。

2021年环泊酚进行首次医保谈判,2022年成功纳入国家医保目录,目前已有3300多家医疗机构使用,累计惠及4000多

万人次。

环泊酚出海:“中国数据”打动FDA

在四款已上市1类创新药中,环泊酚无疑是最具标志性的产品之一,是中国首个走向国际的静脉麻醉原研创新药,2021年获FDA批准开展临床试验后,环泊酚在美国免除I、II期,直接进入关键的III期。

“我们拿着国内的I、II、III期数据,加上澳洲的早期数据,直接去跟FDA沟通,问能不能跳过I、II期,直接进入III期。”吴楠回忆道,“令人振奋的是,FDA同意了。”

这一突破的背后,是海思科研发团队数年的精心准备——所有国内研究的翻译、校对,与FDA的反复沟通,以及对数据质量的极致追求。

“当时大家压力很大,因为这是中国静脉麻醉原研创新药领域的大事件。我们想证明,中国的数据质量和研发能力,是经得起国际标准检验的。”2024年环泊酚完成全部临床研究,并在头对头对标标准治疗中获得优势结果,目前上市申请正在FDA审评中,若通过审核将在美国上市。

“这不仅是海思科的里程碑,也代表了中国创新的实力和态度。”吴楠说。

环泊酚只是海思科国际化布局的一个缩影。

近年来,公司以对外授权、合作开发、海外临床等多种方式,持续推动国际化进程。2021年,将自免品种FTP637授权给美国公司Alumis,后者凭借该分子完成纳斯达克上市;2023年,将呼吸器系统疾病治疗品种HSK31858授权给意大利Chiesi凯西集团;2026年初,以“NewCo”模式与美国AirNexis达成总金额超过10亿美元的合作;今年4月,将Nav1.8抑制剂授权给全球制药巨头艾伯维,总交易额最高达7.45亿美元。

“我们选择合作伙伴,最看重两点:一是对方是否有足够强的临床管理能力;二是是否真的重视我们的分子,愿意一起推进。”吴楠说。

海思科几乎每一笔交易的里程碑付款都如期到账,这侧面证明了其研发项目的质量和可信度。

海思科也是中国创新医药国际化布局

的一个缩影。2026年一季度中国相关交易总金额达614亿美元,同比增长30%,License-out交易数量在全球占比达16%,中国创新药资产的全局价值正逐步获得国际市场认可。

从“小分子”走向更多可能

除了国际化合作的持续落地,海思科在国内市场的创新成果也在加速兑现。

苯磺酸克利加巴林胶囊是全球首个无需滴定的第三代钙离子通道调节剂,也是国内首个获批糖尿病性周围神经病理性疼痛适应症的1类新药;全球首创双周超长效口服降糖药考格列汀片实现中国首发,截至2026年5月,已覆盖6000多家医疗机构,累计惠及患者超过35万人次;2025年5月获批的安瑞克芬注射液,是全球首个获得镇痛适应症的高选择性外周K受体激动剂,同年进行首次医保谈判,2026年成功纳入国家医保药品目录,目前已在300多家医疗机构迅速落地……

在2.0战略驱动下,海思科不断升级研发体系。2025年,集团启动了“扬帆计划”,希望进一步推动早期品种进入海外临床,敢于与一线疗法做“头对头”比较。

与此同时,海思科从传统的小分子优势领域,向大分子、小核酸等新兴技术平台拓展,同步构建降低免疫原性、高效靶向递送的原位CAR-T(In vivo CAR-T)药物研发平台,实现多元化技术平台的战略跃迁。

据海思科披露,已上市的四款新药及处于III期临床试验的HSK31858、HSK39297,国内销售峰值均有望达到或超过10亿元,早期临床项目商业化空间亦十分广阔。

依托持续深化的研发体系,海思科在麻醉CNS、自免、呼吸、慢病等核心领域形成差异化布局,每个领域均有五个以上的产品在研,构筑起具有厚度和韧性的产品矩阵。

“我们不会盲目追逐热门赛道,而是在我们真正理解的领域里深耕细作。”吴楠称,“在喧闹的世界里,做安静的事。创新药研发需要坚持,也需要信念。”这一信念,支撑着海思科走过近十五年的创新转型之路,也正在将这家中国创新药企推向更广阔的全球舞台。



吴楠

“创新药研发是一场非常‘长情的告白’。”吴楠说,“每个分子从立项到上市都需要超过十年时间。公司的信念很坚定——一定要把最大的资源放到研发里。”而这一“长情告白”正迎来密集回报期。海思科预计未来平均每年至少有1个新药获批上市,2026年创新药收入占总收入的比重将超过50%”

记者 张雷

从2012年坚定转向创新,到年研发投入超过10亿元,再到自主研发的1类静脉麻醉创新药环泊酚获得美国FDA批准“跳级”开展临床试验,加速推进海外上市——海思科用近十五年时间,完成了从传统仿制药企到中国创新药“第一梯队”的蜕变。

近日,海思科医药集团副总经理吴楠做