

易合医药 项目介绍

一、公司概况

易合医药是一家专注于「药械组合干粉吸入药物（DPI）递送创新」的高新技术企业，集研发、生产、销售于一体。集团旗下包含多个法人主体，公开工商记录显示：北京易合医药有限公司（曾用名宁波易合医药有限公司，英文名记录为 Suzhou Yihe Pharmaceutical Co., Ltd.，统一社会信用代码 91330201MA2H6E7YXC）成立于 2020 年 6 月 18 日，法定代表人为史楷岐，登记机关为北京经济技术开发区市场监督管理局，注册地址位于北京经济技术开发区凉水河二街乙 2 号院 1 号楼 2 层 210；此外还有苏州易合医药有限公司、北京易合制药有限公司、宁波易合等主体。公司官网为 inhalpharma.com。由于集团在北京、苏州、宁波均有布局，不同数据源对其「总部城市」的记录存在差异（本次研究口径记为苏州，待核实）。

公司主要聚焦呼吸系统疾病、心脑血管疾病的干粉吸入制剂开发，并向代谢疾病、中枢神经系统疾病延伸，实现了从实验室技术到工业化生产以及商业化推广的一体化闭环。第三方平台记录公司拥有专利信息 78 条、商标 24 条、著作权 8 条。

在北京顺禧基金（北京市医药健康产业投资基金 / 工融顺禧 / 大兴顺禧基金群）的医疗健康布局图谱中，易合医药被列入创新药细分赛道，主营业务记录为「干粉吸入（DPI）药物递送/多肽吸入」，出资主体记录为北京市医药健康产业投资基金，投资轮次为 B 轮，投资时间为 2025 年 12 月，投资金额为近亿元，公司所处阶段标注为「临床/商业化」。

二、核心科学与技术

吸入制剂被业内视为技术壁垒较高的剂型之一。与口服固体制剂不同，吸入制剂的疗效不仅取决于处方本身，还高度依赖给药装置与患者吸气流速的匹配，属于典型的「药械组合」产品。其核心技术难点集中在颗粒工程、装置设计与二者的协同上。

易合医药的技术体系围绕以下几个方向展开：

第一，颗粒工程与处方设计。公司自主研发了球聚化技术，用于优化微粉颗粒的流动性与分散性。干粉吸入制剂需要将药物微粉化至可进入肺部的空气动力学粒径范围（通常为 1—5 微米），但微粉颗粒因比表面积大、内聚力强，容易团聚并附着于装置内壁，导致递送剂量不稳定、肺部沉积率偏低。球聚化通过将微粉重构为具备良好流动性的多孔球形聚集体，在吸气气流作用下再次解聚，从而兼顾「可流动」与「可分散」。公司披露其核心品种肺部沉积率超过 50%。

第二，吸入装置开发。公司自主开发了碟片泡罩型、次抛型、连续型、胶囊型等多种干粉吸入装置，以及双泡罩干粉吸入装置，用以解决传统装置使用不当、操作不便、成本偏高等痛点。公开信息显示，公司研发的储库型干粉吸入器「瞬奇®」于 2025 年 6 月成为国内首个正式获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理并进入「技术审评初始阶段」（「I」状态）的储库型干粉吸入器。

第三，产业化装备自主化。公司配套开发了超细粉微量精密灌装等定制化设备。吸入制剂的单剂量通常在微克至百微克量级，灌装精度要求极高，此类设备长期依赖进口。公司表示相关设备已实现产业化应用，成本较进口设备大幅降低。

第四，平台化延伸。公司正在建设多肽干粉吸入递送平台，攻克多肽药物稳定性差、生物利用度低等问题，构建从多肽分子设计、递送系统构建、吸入装置匹配到产业化验证的全链条能力；同时布局经鼻干粉递送平台，聚焦中枢神经系统（CNS）疾病，通过控制药物粒径、优化处方设计、改良经鼻递送装置，实现药物经嗅区入脑起效，目前已启动针对神经退行性疾病和精神类疾病药物的筛选。

公司表示，上述全链条自主可控的能力使产品开发周期较行业平均缩短约 3—5 年。该表述为企业口径。

三、主要产品与管线

据公司官网与公开报道，易合医药目前有四条核心管线：

FD4001，针对哮喘的复方吸入粉雾剂，采用自主研发的球聚化技术优化颗粒流动性，肺部沉积率超50%，已进入临床关键阶段。公司表示该产品对标国际企业在高端吸入粉雾剂领域的产品。

FD4014，针对中、重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）的三联复方吸入粉雾剂，采用自主研发的双泡罩干粉吸入装置及多组分颗粒协同分散技术，用以解决三联制剂协同递送与稳定性难题，给药便捷性与疗效对标原研。

F2008，聚焦特发性肺纤维化（IPF）的罕见病改良型新药，通过老药新用与干粉吸入递送，实现对肺间质的精准靶向。公司表示该产品将填补 IPF 治疗领域吸入制剂的空白，并计划完成中美 IND 申报。

FD1016，聚焦减重的吸入创新药，通过干粉吸入递送 GLP-1/GIP/GCG 三靶点多肽，经肺入血实现长效减脂，避免皮下注射带来的疼痛与创口；公司表示其生物利用度较同类口服产品有数十倍提升，且无需冷藏，稳定性优于传统针剂，属于 first-in-class 定位。

上述管线的具体临床试验编号、入组情况、各期数据与预计上市时间未完整公开披露，属于待确认信息。

四、适应症与疾病背景

哮喘与 COPD 是吸入制剂的两大核心适应症。哮喘以气道慢性炎症与可逆性气流受限为特征，标准治疗为吸入性糖皮质激素（ICS）联合长效 β_2 受体激动剂（LABA）；COPD 以持续气流受限为特征，中重度患者常需 ICS/LABA/LAMA 三联治疗。两类疾病患者基数庞大、需长期用药，吸入给药可将药物直接送达靶器官，减少全身暴露与副作用。

特发性肺纤维化是一种病因不明、进行性发展的间质性肺疾病，预后较差，现有抗纤维化口服药物在耐受性方面存在局限。将抗纤维化药物通过吸入方式递送至肺间质，理论上可在提高局部浓度的同时降低全身不良反应，是近年国际上的探索方向之一。

在代谢领域，GLP-1 类多肽药物需求快速增长，但注射给药在依从性、冷链与成本方面存在约束。多肽经肺递送的核心难题是多肽分子量大、易降解、跨肺泡上皮吸收效率低，因此生物利用度与剂量重现性是关键技术门槛。

五、竞争格局

吸入制剂被行业称为兼具高技术壁垒与市场潜力的赛道。公开报道引用的行业口径显示，全球吸入制剂市场规模超过 3500 亿元，国内市场年增速约 7.62%，其中高端产品长期由跨国企业主导，国产替代与国际化均有空间。

国内参与者可分为几类：一是从仿制吸入制剂（如布地奈德混悬液、沙美特罗替卡松粉吸入剂等）切入并逐步向改良型新药延伸的制药企业；二是专注装置研发的器械型企业；三是像易合医药这样试图打通「处方 + 装置 + 装备 + 产业化」全链条的平台型公司。多肽吸入与经鼻脑递送方向，则属于国内外均处早期的新兴细分。

易合医药的差异化定位在于全链条自主可控与差异化管线布局，同时以平台能力向新赛道延伸。公司在各细分品种上的市场份额、竞品对比与商业化收入等量化数据未公开披露。

六、团队与平台

公司董事长为祝京旭院士，系加拿大西安大略大学杰出教授、加拿大两院院士，在颗粒学（粉体技术、流态化）领域具有国际影响力。颗粒学恰是干粉吸入制剂的底层学科，这一学术背景与公司技术路线高度相关。公开信息显示，祝京旭院士曾受邀访问温州医科大学，双方就研发优势与合作机会进行探讨。

苏州易合医药有限公司总经理、北京易合制药有限公司董事长为史楷岐博士，亦为北京易合医药有限公司法定代表人。其他核心团队成员构成与履历公开披露有限。

平台与资质方面：公司与东方理工共建的实验室获评宁波市 A 类重点实验室；宁波易合获得医疗器械研发体系认证（ISO 13485）证书；公司获得省级专精特新中小企业认定。公司在北京经济技术开发区设有制药主体（北京易合制药），具备生产能力布局。

七、融资与资本

公开可查的最新融资为 2025 年 12 月底宣布完成的近亿元 B 轮融资，由北京市医药健康产业投资基金领投，三泽创投等机构跟投。资金将重点用于三个方向：推进核心管线临床攻坚、打造多肽吸入递送平台、加速创新产品国际化布局。天眼查记录公司于 2025 年完成 B 轮，交易金额近亿元人民币。

投资方公开表态方面，本轮投资方代表表示，吸入制剂兼具高技术壁垒与市场潜力，看好易合医药的全链条自主研发能力、差异化管线布局以及技术平台规划。关于领投方，公开新闻稿介绍：北京市医药健康产业投资基金由北京顺禧私募基金管理有限公司管理，顺禧基金是北京国管旗下全生命周期投资平台，重点聚焦战略性新兴产业投资；三泽创投成立于 2008 年，专注医疗健康、科技创新等领域投资。

此外，公开报道提及北京屹唐赛盈基金管理有限公司合伙人参与公司相关调研活动，显示公司股东或合作方中可能包含其他机构，具体历史融资轮次、金额与投资方名单未完整公开披露。公司投后估值未公开披露。

八、发展展望

从公开信息看，易合医药的发展主线包括三条：

其一，临床攻坚。推进 FD4001、FD4014、F2008、FD1016 等核心管线的临床进程，其中 F2008 计划完成中美 IND 申报。

其二，平台升级。重点投入多肽类药物吸入递送技术研发，构建从分子设计到产业化验证的全链条平台，瞄准减重、抗衰与老龄化相关方向；同时拓展经鼻干粉递送平台，布局 CNS 领域。

其三，国际化。一方面推进核心管线在欧美等主流市场的注册临床及推广，另一方面搭建全球合作网络，通过技术授权、联合开发等模式将自主研发的吸入制剂技术与产品推向海外市场。

公司对外表示，将坚持差异化、国际化、持续创新的战略方向，为患者提供吸入给药解决方案。上述为公司战略表述，具体里程碑时间表未公开披露。

信息来源：易合医药官网（inhalpharma.com，《易合医药完成近亿元 B 轮融资！加速 DPI 创新，剑指国际化与多肽吸入新赛道》及新闻列表页，含瞬奇® 储库型干粉吸入器获 CDE 受理、宁波市 A 类重点实验室、ISO 13485 认证、专精特新认定等信息）；腾讯新闻 2025 年 12 月 31 日首发报道；掌桶社转载报道；天眼查工商与融资记录；本项目内部整理的「国资/产业基金医疗布局」详情页摘录（更新日期 2026-08-05）。部分数据（总部城市口径、管线临床细节、历史融资明细、投后估值等）未公开披露或存在多源差异，标注为待确认。