

浙江鑫康合生物医药科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

浙江鑫康合生物医药科技有限公司（对外简称鑫康合，英文名 Kanova Biopharma）成立于2015年，由国际知名免疫学家、中国科学院院士董晨创立。董晨院士现任公司创始人、首席科学顾问，在清华大学医学院及上海市免疫治疗创新研究院任职，是 Th17 细胞领域的奠基者之一。公司注册地位于浙江，公开信息显示其后续已将总部迁至绍兴柯桥，并在北京设有研发与运营基地，整体定位为专注于自身免疫性疾病与免疫肿瘤领域大分子创新药的研发企业。

鑫康合的业务主线是"中国原创、全球领先"的自主知识产权药物开发，聚焦自身免疫性疾病与肿瘤免疫治疗两大方向，以抗体类药物为主要技术形态。公司围绕 IL-17A/F 和 IL-25 等关键免疫靶点进行了系统化布局，既有面向成熟市场、具备临床开发基础的生物类似/改良型产品，也有针对未满足临床需求开展探索的源头创新项目。根据其公开表述，公司旨在打造从源头创新到临床转化与商业化的完整能力，是科研院所基础研究成果实现产业转化的代表性案例之一。

从团队规模与组织形态看，公司由院士领衔、具备完整抗体药物研发与产业化经验的团队运营，并获得了多家知名投资机构的持续支持。公开报道中，公司 CEO 为王亚宁，其在多次对外发声中强调依托新一轮融资加快临床进程、深耕源头创新。

二、核心科学与技术

鑫康合的科学根基来自董晨院士团队在免疫学领域的长期积累，核心在于对 Th17 细胞及其效应细胞因子通路的系统性理解。Th17 细胞是辅助性 T 细胞的一个亚型，由董晨等人于 2005 年前后发现并命名，其分泌的关键效应因子 IL-17（包括 IL-17A、IL-17F 及其异源二聚体 IL-17A-F）参与多种炎症性疾病的发病过程。这一发现直接催生了以 IL-17 为靶点的抗体药物开发浪潮，诺华的司库奇尤单抗（secukinumab）、礼来的依奇珠单抗（ixekizumab）以及 UCB 的比奇珠单抗（bimekizumab）等均已上市，印证了该通路的成药价值。

在 Th17/IL-17 通路之外，IL-25（又称 IL-17E）是鑫康合布局的另一条差异化通路。IL-25 属于 IL-17 家族，主要由上皮细胞和 2 型先天淋巴细胞等产生，在 2 型炎症（如特应性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病相关炎症）中扮演促炎角色。与已有多个上市产品的 IL-17 通路相比，IL-25 靶点在临床上长期处于空白状态——公开资料显示，鑫康合的 XKH001 是全球唯一进入临床试验阶段的 IL-25 单抗药物，具有显著的先发属性。

技术平台层面，鑫康合搭建了以抗体药物设计、人源化、工艺开发与临床转化能力为核心的生物药研发体系，能够自主完成从靶点验证、抗体筛选、成药性优化到临床申报的全流程工作。这种"院士科学发现 + 自主产业化平台"的组合，是公司区别于一般 fast-follow 企业的特点所在。

三、主要产品与管线

鑫康合公开披露的核心产品有两款。第一款是 XKH004（与丽珠单抗联合开发，代号 LZM012，商品名/通用名"莱康奇塔单抗"），为抗 IL-17A/F 双靶点生物制剂，同时靶向同源二聚体 IL-17A-A、IL-17F-F 以及异源二聚体 IL-17A-F，属于 IgG1 型人源化单克隆抗体。公开资料显示，XKH004 是国产首个、全球第二个抗 IL-17A/F 单抗药物。其银屑病与强直性脊柱炎两个适应症的 III 期临床研究均已达到主要终点，其中银屑病适应症在头对头研究中对照诺华司库奇尤单抗，在给药后第12周 PASI 100 应答率、第4周 PASI 75 应答率及第52周 PASI 100 应答率等指标上均更优，体现出起效快、短期疗效优异、长期持久、给药频次少的特点。

第二款核心产品是 XKH001，为抗 IL-25 单抗，是全球唯一进入临床试验阶段的 IL-25 靶点单抗药物。该药已在多个适应症推进临床研究，包括中重度特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病（COPD）、哮喘与特发

性肺纤维化（IPF）等。2026年6月，全球首款抗 IL-25 抗体药物 XKH001 在 COPD 患者中的 II 期临床完成首例患者用药；2025年9月，公司在欧洲呼吸学会年会（ERS 2025）公布了 XKH001 在哮喘患者中的 Ic 期临床研究成果。

除两款核心产品外，公司以 IL-17A/F 与 IL-25 为枢纽，围绕自免与炎症性疾病构建了多条在研管线，具体管线的完整代号与适应症组合未见系统披露，属于待确认信息。

四、适应症与疾病背景

鑫康合的产品覆盖多种高发、慢性的自身免疫性疾病与炎症性疾病。银屑病（俗称牛皮癣）是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，全球患者数量庞大，中重度患者需要长期系统治疗；强直性脊柱炎是一种主要累及脊柱与骶髂关节的慢性炎症性疾病，常导致脊柱强直与活动受限，好发于青壮年。这两种疾病均是 IL-17 通路抑制剂已验证有效的核心适应症。

特应性皮炎（AD）是最常见的慢性炎症性皮肤病之一，中重度患者瘙痒剧烈、严重影响生活质量；COPD 是一种以持续气流受限为特征的常见呼吸系统疾病，与吸烟及空气污染密切相关，急性加重是其主要临床负担；哮喘与 IPF 则分别属于慢性气道炎症与进行性肺纤维化疾病。上述 2 型炎症相关疾病的共同特征是与 IL-25、IL-4、IL-13 等 2 型细胞因子通路密切关联，构成了 XKH001 的机制学依据。

据第三方研究机构测算，自身免疫性疾病全球患者超 5 亿，有效药物相对稀缺，临床需求缺口较大；2025 年全球自免药物市场规模预计约 1473 亿美元，2030 年有望达 1800 亿美元。相关数据来自第三方研究，口径与假设各异，仅供参考。

五、竞争格局

在 IL-17 通路，竞争已较为充分。国际市场上，诺华的司库奇尤单抗、礼来的依奇珠单抗为 IL-17A 靶向药物，UCB 的比奇珠单抗为 IL-17A/F 双靶点药物，且比奇珠单抗是此前全球首个完成 III 期并获批的 IL-17A/F 双抗。鑫康合的 XKH004 成为继比奇珠单抗之后全球第二个完成 III 期临床研究并在国内申报上市的 IL-17A/F 单抗，其差异化在于头对头数据显示优于司库奇尤单抗，并获 BLA 优先审评资格。国内亦有多家企业布局 IL-17 相关抗体，赛道密度较高。

在 IL-25 通路，竞争格局呈现“蓝海”特征。截至公开资料披露时，全球尚无 IL-25 单抗上市，鑫康合的 XKH001 是全球唯一进入临床试验阶段的 IL-25 靶点药物，可比竞争者极少。这一位置的代价是缺乏同类产品的后期临床数据作为参照，机制与疗效仍需由自身临床数据回答。

整体而言，鑫康合在“成熟靶点做优效（IL-17A/F）+ 全新靶点占先发（IL-25）”的组合上形成了差异化布局，但同时面临自免领域整体竞争加剧、以及新机制药物临床验证不确定性的共同挑战。

六、团队与平台

科学层面，董晨院士是公司创始人与首席科学顾问。董晨为清华大学医学院教授、上海市免疫治疗创新研究院成员，2019 年当选中国科学院院士，是 Th17 细胞领域的奠基性科学家，其关于 Th17 细胞分化与功能的发现被广泛引用，为包括 IL-17、IL-25 在内的多个抗体药物靶点奠定了理论基础。

管理与运营层面，公司由具备产业经验的团队负责日常经营与临床推进。公开报道中提及公司 CEO 为王亚宁，其多次代表公司就融资与管线进展对外发声。公司在浙江（绍兴柯桥）与北京两地布局研发与运营，依托院士团队的科学积累与自主抗体平台，形成了“靶点发现—抗体工程—临床转化”的闭环能力。

平台层面，公司构建了以 IL-17A/F 与 IL-25 为核心的抗体药物研发体系，具备从抗体人源化、成药性优化到工艺放大与临床申报的综合能力。其双抗技术平台的完善被列为本轮融资的重点投入方向之一。多家投资机构（如北京市医药健康产业投资基金）在公开评价中均强调公司“成熟的技术平台和高效的开发能力”以及对基础研究成果转化的标杆意义。

七、融资与资本

鑫康合自成立以来完成多轮融资，累计获得超 15 家知名投资机构支持。2026年4月29日，公司宣布完成数亿元人民币的新一轮融资（B++轮），本轮由高瓴创投、北科创基金联合领投，北京市医药健康产业基金鼎力支持，嘉乐资本、元希海河共同跟投。公司披露，募集资金将重点用于核心项目关键临床试验、双抗技术平台完善、产品管线推进及研发团队建设。

历史投资方还包括辰德资本、北极光创投、亦庄基金、元希海河、嘉乐资本等。公司未系统对外披露累计融资金额、投后估值及各轮次具体金额，相关数字属于未公开披露信息。截至本文撰写时，公司状态为未上市。

八、发展展望

基于已披露事实，鑫康合下一阶段的工作重心集中在三条主线。第一是核心产品的上市申报：莱康奇塔单抗（XKH004/LZM012）银屑病适应症上市申请已于2025年12月获受理并于2026年1月纳入优先审评，强直性脊柱炎适应症上市申请于2026年5月获受理，公司提出的目标是争取相关适应症尽早获批上市。第二是XKH001的临床推进：随着COPD II期首例受试者入组、哮喘Ic期数据读出，IL-25单抗在2型炎症疾病中的临床证据将持续积累。第三是平台与管线扩展：公司计划完善双抗技术平台、丰富在研管线，并持续投入团队建设。

需要说明的是，莱康奇塔单抗能否最终获得上市批准及上市时间仍存在不确定性，需经过审评、临床试验现场核查与审批等环节（该风险提示亦见于合作方丽珠医药的公告）。IL-25作为一个尚无上市对照的全新靶点，其临床转化路径与长期安全性仍需由后续数据回答。公司披露的时间表均为其对外表述的计划节点，实际进度以监管审批与临床入组情况为准。

信息来源：

1. 鑫康合官网 www.kanovabiopharma.com 新闻中心（融资、管线、临床里程碑动态）
2. 药融云 pharmexcloud.com：鑫康合 XKH004/LZM012 专题资讯（银屑病与强直性脊柱炎上市申请、优先审评）
3. 药融云 pharmexcloud.com：《鑫康合生物医药完成数亿元融资，源头创新药加速临床转化》（2026年4月29日）
4. 丽珠医药集团股份有限公司公告（巨潮资讯网）：关于莱康奇塔单抗注射液被纳入优先审评审批程序的公告（2026年1月8日，编号1224922790）
5. 鑫康合官网新闻：全球首款抗IL-25抗体药物XKH001在COPD患者II期临床完成首例用药（2026年6月）
6. 鑫康合官网新闻：XKH004/LZM012银屑病适应症取得BIC疗效、两适应症III期均达主要终点（2025年7月）
7. 公开报道：董晨院士 Th17 细胞与 IL-17 通路相关科学背景（学术论文与媒体综述）
8. 投资机构公开评价（高瓴创投、北京市医药健康产业投资基金等关于本轮融资的表态）