

药欣生物 项目介绍

一、公司概况

深圳市药欣生物科技有限公司（简称“药欣生物”）成立于2016年12月，总部位于深圳南山区，是一家聚焦“创新药+高端改良型制剂”研发与产业化的生物医药企业。公司由具有跨国药企背景的科学团队创立，定位为“Best-in-Class”（同类最优）高端特色药物制剂开发商，致力于用特色制剂技术解决新药成药性尤其是难溶性药物的口服递送难题。公司人员规模约15—50人（早期披露口径），并在美国康涅狄格州设有全资子公司，以支撑中美双报与本地化BD。

药欣生物的核心标签是“难溶药口服制剂平台”。在创新药研发中，超过70%的新化学实体（NCE）存在溶解度低、口服吸收差的问题，难溶药制剂技术是解决这一“卡脖子”痛点的关键。药欣生物以物理药剂学为基础，搭建了涵盖口服难溶药物、舌下速释、外用局部给药等的技术平台，并以此孵化差异化的产品管线。公司曾入选深圳市“专精特新”企业。从行业定位看，改良型制剂位于“完全创新药”与“普通仿制药”之间，兼具研发风险相对可控与创新溢价特征，是许多具制剂工艺积累团队的选择路径。

二、核心科学与技术

药欣生物的技术底座是物理药剂学与高端制剂工艺，核心平台包括：

口服难溶药物技术平台：以新型固体分散体理论为指导，解决难溶性化合物的溶解度与口服生物利用度问题。其新一代无定形技术（NGASD）已成功实现管线项目HLK-1001的产业化制备。固体分散体通过将难溶药物以分子或无定形状态分散于水溶性载体中，显著提高溶出速率与吸收。

舌下药物速释平台：针对需快速起效的适应症，开发舌下给药的速释制剂，绕过首过效应、加快起效。

外用局部给药技术平台：用于皮肤及局部疾病的靶向递送，降低全身暴露。

喷雾干燥（SpraySol™）中试平台：药欣生物建设喷雾干燥中试生产平台，打通“研发—中试—高端制造”的闭环，该平台除支撑自主产品开发外，亦对外开展技术合作与授权探索。喷雾干燥是制备固体分散体的主流工艺之一。

此外，公司正在将口服多肽、小核酸药物、结肠定位释药等技术纳入布局，并探索以AI模拟分子力场参数、建立药物与辅料溶出/溶解过程模拟，以提升配方筛选与工艺优化效率。这一“制剂+数字化”的结合，代表了改良制剂研发提效的方向。

三、主要产品与管线

药欣生物围绕“改良型创新药+创新药”构建管线，公开披露的主要项目包括：

HLK-1001：公司核心改良新药项目，已完成Pilot（概念验证）临床研究及放大工艺验证，曾预期2023年前后在美国获批上市（具体获批状态以FDA公开信息为准）。该项目体现了公司难溶药口服制剂平台的产业化能力。

HLK-1004：自一季度获FDA IND许可后完成Pilot临床研究，数据符合预期，曾计划通过简化临床路径于2024年前后提交FDA上市申请；该管线面向乳腺癌等具有临床改良价值的适应症。

HLK-0006：与美国Insignis Therapeutics联合研发，第一阶段临床数据结果良好（公开报道口径）。

HLK-6002：处于临床阶段，用于治疗银屑病等皮肤病。

其他管线：围绕黄褐斑、炎症性肠病（IBD）等特色适应症，公司亦有在研项目；公开信息显示，曾有2款药物在美国开展临床、1款药物在国内申报临床，并有多个项目进行临床申报。

2026年5月，公司亦公开宣布进军创新药，携手盛睿泽华开发全新PDE4项目，显示其从改良制剂向创新药靶点的延伸。整体看，药欣生物采取“以改良制剂养平台、以平台孵化多管线”的策略。

四、适应症与疾病背景

药欣生物的管线所覆盖的疾病谱较广，但以存在明确未满足需求、且可从"给药优化"中获益的适应症为主：

肿瘤相关：如乳腺癌等，通过改良制剂提升疗效或依从性，例如改善口服生物利用度使原本难以口服的药物得以口服给药。

皮肤疾病：银屑病、黄褐斑等慢性病，外用或口服改良制剂可改善长期管理，提升患者生活质量。

炎症与免疫：炎症性肠病（IBD）等，结肠定位释药技术有望提升局部药物浓度、降低全身暴露，契合IBD的局部治疗需求。

血液/其他：部分管线亦涉及白血病等（公开报道提及）。

改良型制剂的价值在于：在不改变分子实体的前提下，通过剂型与工艺创新改善吸收、降低副作用、提升依从性，从而延长产品生命周期或填补临床空白。在大量NCE因难溶性难以成药、以及已上市药物存在给药痛点的背景下，这一路径具有现实需求。其监管路径多对应美国的505(b)(2)或我国的化药2类改良型新药，可借助已有安全性数据简化部分临床，但仍需证明改良带来的临床获益。

五、竞争格局

高端改良制剂是介于"完全创新药"与"普通仿制药"之间的赛道，竞争者包括：

跨国药企的制剂部门：大公司在新分子开发上投入巨大，难溶药制剂一般非其开发重点，但具备成熟的工艺能力，常通过改良剂型延长重磅药生命周期。

专业改良新药公司：国内外均有以505(b)(2)/改良新药为路径的企业，竞争焦点在平台稀缺性与专利布局。

CDMO与制剂服务商：提供难溶药工艺开发外包，与药欣生物既可能合作也可能竞争。

药欣生物的差异化的在于其"物理药学部+中美跨境开发平台"的底层能力，以及创始团队在跨国药企主导重磅药物（如恩格列净）制剂开发的实战经验。其挑战在于改良新药同样面临临床与注册不确定性，且管线的商业化兑现依赖合作或自建销售。在难溶药这一细分，具备自主固体分散体/喷雾干燥平台与中美双报经验的团队相对稀缺，构成其竞争壁垒。

六、团队与平台

药欣生物由王泽人博士与徐俊等联合创立：

王泽人：创始人、董事长、首席科学官（CSO），美国犹他大学物理药学博士，师从物理药剂学鼻祖William Higuchi教授；曾任勃林格殷格翰（BI）北美区域研发副总裁，参与20多个新药开发，领导3个药物从开发到获批上市（如恩格列净），具有近20年跨国药企高层管理经验。

徐俊：联合创始人、董事、CEO，曾任职诺华、BI，参与10多个新药发现与开发，负责日常管理、商务拓展与发展策略。

公司科学顾问委员会主席由Peter Farina博士（前勃林格殷格翰研发高级副总裁）担任，顾问团队包括Giora Davidai博士、成忆军博士等具国际影响力的制药专家。这一国际化团队是公司对接海外项目与保持技术国际水准的支撑。

平台侧，公司在深圳建有研发与中试基地，2023年重点开展高难度特色制剂生产线建设，完成"研发—中试—生产"完整产业链布局；美国子公司负责本地研发与BD，形成"中美跨境创新药开发平台"，利于同步推进两国注册。

七、融资与资本

根据公开融资记录，药欣生物的融资历程如下：

天使轮：2017年4月，投资方包括惠州中普投资、启融创投、元康投资等（金额未披露）。

A轮：2018年5月31日，由睿泓投资、启迪科服参与（金额未披露）；河南国新启迪股权投资基金（国新启迪）为该轮参投方之一。

B轮：2021年2月，近1亿元人民币，由凯泰资本投资。

B+轮：2021年8月31日，约1亿元人民币，由华泰紫金领投，深圳高新投、青岛药缘、大有资本等共同参与。

国新体系通过河南国新启迪股权投资基金参与了药欣生物的早期（A轮）投资。整体上看，公司融资节奏与产品研发里程碑相匹配，资金主要用于平台完善与管线推进。作为早期未上市企业，其后续融资需求与关键管线的临床/注册进展高度相关。

八、发展展望

药欣生物的发展路径可概括为"平台+管线"双轮驱动：一方面持续迭代难溶药口服制剂、喷雾干燥、AI辅助配方筛选等底层平台，并向口服多肽、小核酸等前沿递送延伸；另一方面推进HLK-1001、HLK-1004、HLK-6002等具备市场规模与临床改良价值的管线，并通过对外合作与授权（如SpraySol™平台、PDE 4创新药合作）扩大技术变现渠道。

客观而言，改良型新药同样面临临床与注册风险，且公司规模相对早期，管线的后续推进与商业化落地需要持续资本与合作伙伴支持。药欣生物的核心价值在于其稀缺的物理药剂学底层能力与中美双报经验，若关键管线按计划获批，有望在高端改良制剂这一细分赛道占据一席之地。在GLP-1等热门分子推动口服多肽递送需求上升的背景下，其平台能力的外部合作空间亦值得关注。

从行业趋势看，随着GLP-1等热门多肽药物带动口服多肽递送需求上升，难溶药与多肽口服制剂技术平台的外部合作价值凸显。改良型新药多对应美国505(b)(2)或我国化药2类路径，可借助已有安全性数据简化部分临床，研发风险与周期相对可控，但其"改良获益"需以头对头或桥接数据证明，监管对"伪创新"的甄别也在加强。药欣生物的物理药剂学底层能力与中美双报经验，使其在这一细分具备稀缺性；平台能力的对外授权与合作，或成为其不依赖单一管线成败的稳健变现路径。

综上，改良型制剂赛道的成败在于平台稀缺性与管线兑现的双轮驱动。药欣生物若能在难溶药与口服多肽方向持续产出获批产品，并放大对外合作，其底层技术的价值将逐步显性化。

信息来源：

- 药欣生物官网（hlkpharma.com）及企业介绍
- 动脉网/动脉新医药《改良新药制剂平台双核驱动》等报道
- 企名片/动脉网融资历史（A轮国新启迪参投、B+轮华泰紫金领投等）
- 微博头条文章《专注Best-in-Class创新药和高端改良制剂研发，药欣完成亿元B+轮融资》
- briefing 文件 slice_25.txt（河南国新启迪参投A轮，2018-05，深圳，难溶药口服制剂平台）