

领泰生物 项目介绍

一、公司概况

领泰生物医药（绍兴）有限公司（简称“领泰生物”，曾用名上海领泰生物医药科技有限公司）成立于2019年9月20日，注册资本约558.70万元人民币，总部位于浙江绍兴柯桥（上海浦东张江亦设研发中心），是一家致力于First-in-class/Best-in-class小分子创新药研发的生物制药企业，法定代表人与创始人冯焱博士。公司以靶向蛋白降解（TPD）药物技术为核心平台，聚焦自身免疫和肿瘤等重大疾病领域。公司已累计完成天使轮、Pre-A轮（元生、领弋）、A轮（超亿元，龙磐创投领投）、B轮（超2亿元，汉康资本领投）等多轮融资。

二、核心科学与技术

领泰生物核心是靶向蛋白降解（TPD）技术平台，自主开发独特的SPUD®（Specific Protein Ubiquitination and Degradation）技术体系，包括Nano-SPUD®（用于靶蛋白）、Nano-SPUD® for E3 Ligases（E3连接酶配体筛选）、Lyso-SPUD®（溶酶体降解活性筛选），可高效、快速进行蛋白酶体降解活性筛选、新E3连接配体筛选及溶酶体降解活性筛选，支撑PROTAC/分子胶等降解剂开发。TPD通过泛素-蛋白酶体或溶酶体途径降解“不可成药”靶蛋白，相较传统占用驱动模式可覆盖更广蛋白空间。

三、主要产品与管线

首发管线为IRAK4降解剂LT-002（first-in-class），用于治疗自身免疫疾病，在中美均获FDA和CDE批准进入临床，研发进度国内第一、全球第二（仅次于Sanofi/Kymera的KT-474）。LT-002在143名健康受试者中展现优异安全性与耐受性，皮肤组织浓度高，能高效降解皮肤及PBMC中IRAK4蛋白并抑制炎症因子释放，已针对特应性皮炎（AD）、化脓性汗腺炎（HS）启动Ic期临床。第二个管线为KRAS G12D降解剂（first-in-class），2026年4月、6月相继获FDA及NMPA临床许可，启动I期。后续管线覆盖JAK-STAT通路等自免与肿瘤难治靶点。

四、适应症与疾病背景

IRAK4是TLR/IL-1R信号关键节点，降解IRAK4可抑制多种促炎细胞因子，用于特应性皮炎、化脓性汗腺炎等自身免疫/炎症病。这类疾病患者众多、慢性复发、现有疗法（生物制剂、JAK抑制剂）部分应答不足或受安全性质疑。KRAS G12D是胰腺癌、结直肠癌、肺癌等实体瘤高频突变，传统难以靶向，降解剂提供新路径。TPD技术尤其适合“不可成药”靶点，对应巨大未满足临床需求。

五、竞争格局

PROTAC/TPD赛道国际有Arvinas、Kymera、C4、Nurix等，国内有海创药业、开拓药业、冰洲石等及领泰等。IRAK4降解剂全球领先者为Sanofi/Kymera的KT-474（Nature Medicine发表I期，推进II期）；领泰LT-002进度全球第二，且具皮肤高蓄积差异化。KRAS G12D降解剂为前沿方向，领泰凭借快速临床推进建立先发优势。龙磐投资、汉康资本均认可其“国内PROTAC头部企业、平台成熟、管线全球领先”。

六、团队与平台

创始人兼CEO冯焱博士具多年小分子创新药与蛋白降解领域积累，入选浦东新区首批“明珠领军人才”。公司在上海张江与绍兴柯桥双研发中心，构建SPUD®筛选平台与CMC能力。投资机构包括张科领弋（早期）、元生创投、龙磐创投（A轮领投）、天瑞丰年、汉康资本（B轮领投）、鼎晖VGC、时真资本、康橙投资等，体现产业资本持续加码。公司获毕马威生物科技创新50强、张江生命健康年度新锐等

荣誉。

七、融资与资本

领泰生物2019年天使轮（领弋），2021年Pre-A（元生、领弋），2024年11月完成超亿元A轮（龙磐创投领投，天瑞丰年跟投，老股东张科领弋追加），资金用于LT-002的I期及后续临床、自免/肿瘤管线临床前及绍兴中心创建；2025年12月完成超2亿元B轮（汉康资本领投，鼎晖VGC、时真资本、康橙投资参与，老股东龙磐持续追加），资金用于LT-002的Ic/II期、KRAS G12D降解剂I期及其他管线临床前与绍兴中心全面运营。

八、发展展望

短期，LT-002推进Ic期适应症探索与II期临床，KRAS G12D降解剂启动I期，验证Nano-SPUD®平台与TPD成熟度；中长期领泰生物将拓展更多“不可成药”靶点的自免与肿瘤降解剂，并以授权合作放大价值。作为国内PROTAC/TPD领军企业，若LT-002等临床数据积极，有望成为全球靶向蛋白降解领域的代表性中国Biotech。需关注PROTAC成药性（口服、脱靶）与临床失败风险。

靶向蛋白降解（TPD）是近年小分子药物最具想象力的范式之一，PROTAC通过招募E3连接酶降解靶蛋白，可拓展至传统“不可成药”靶点。领泰生物聚焦TPD，核心在于E3连接酶配体库、linker设计与口服可利用分子的优化能力。行业共性难点包括分子量过大带来的口服吸收差、脱靶降解、组织分布与长期安全性。能否在免疫、肿瘤等适应症上产出具有差异化降解谱的临床候选，是平台成色试金石。随着多个PROTAC项目进入临床，该领域正从“概念可行”迈向“疗效与安全验证”，本土企业的机会在于更快的迭代速度与针对中国高发疾病的靶点选择。

在注册与转化上，PROTAC等降解剂通常按小分子新药路径申报，但其较大的分子量与特殊的PK行为带来吸收、分布与剂量的新挑战，临床方案设计需更精细。企业常以已有标准疗法难治的靶点切入，以生物标志物驱动的篮式或伞式试验提升效率。领泰生物若能在降解选择性上形成数据优势，将有助于差异化竞争。从行业周期看，TPD正从概念热度走向临床验证阶段，未来数年将有多个项目读出关键数据，行业整体可信度将随之重塑。

在合成化学上，PROTAC分子通常需平衡三元复合物形成、细胞通透性与代谢稳定性，linker与配体的组合空间巨大，平台的高通量筛选能力决定迭代速度。企业若能建立自有E3配体库与降解组学评估体系，将提升发现效率与专利独立性。从监管沟通看，降解剂的脱靶与蓄积风险需在早期以蛋白质组学等手段系统评估，以降低后期临床不确定性。

在患者可及性上，靶向降解为既往“不可成药”靶点提供新路径，若成功将使更多患者获得精准治疗选项。从卫生经济看，口服小分子相较生物药在生产与储存上更具成本优势，长期可及性更好。面向未来，TPD与抗体降解剂、溶酶体降解等多元路径并行，技术融合有望拓展可降解底物类型，领泰生物的平台演进值得跟踪。

在竞争格局上，PROTAC国内外均有多个项目进入临床，竞争渐趋激烈，差异化降解谱与口服利用度是分水岭。与泛降解平台相比，聚焦特定高价值靶点并积累深度数据者更受青睐。从全球语境看，TPD正从概念走向验证，率先读出积极临床数据的企业将重塑赛道预期。

在监管与质量层面，降解剂作为小分子新药，其杂质、稳定性与代谢特征需系统研究，脱靶降解更需以蛋白质组学手段进行评估与披露。从患者旅程看，口服靶向治疗便于长期管理，但患者需理解疗效评估的时间窗与可能的不良反应。在真实世界证据上，缓解深度与耐药出现时间，是医生调整方案的依据。综合而言，领泰生物若能以差异化降解谱与良好口服利用度建立数据优势，将在TPD竞争中占据主动。

信息来源：领泰生物官网（leadingtac.com）及新闻稿、天眼查、龙磐投资/汉康资本评论等公开资料。