

高光制药 项目介绍

高光制药（杭州高光制药股份有限公司，Highlight Pharma）项目介绍

一、公司概况

杭州高光制药股份有限公司（英文名 Highlight Pharma，曾用名"杭州高瓴制药有限公司"）成立于2017年12月14日，注册地位于浙江省杭州市钱塘区（杭州医药港），法定代表人为梁从新（LIANG CONGXIN）。公司是一家临床阶段的生物制药企业，专注于外周与中枢神经系统自身免疫性/炎症性疾病以及神经退行性疾病的小分子创新药研发。高光制药的核心定位是利用其自建的激酶化学平台，设计具有高选择性和/或脑渗透性的激酶抑制剂，以解决传统JAK抑制剂安全性与中枢可及性方面的局限。根据招股书相关公开信息，公司自成立以来已发现7款小分子候选药物，其中4款处于临床阶段、3款处于临床前阶段。创始人、董事长兼首席执行官为梁从新博士——一位在小分子药物发现领域拥有30余年经验的连续创业者，曾主导"十亿美元分子"舒尼替尼（Sutent，索坦）的开发，并作为恩沙替尼、伏罗尼布的唯一发明人完成从分子设计到全球开发的全过程。高光制药目前尚未有产品商业化，仍处于临床后期与上市申报准备阶段，并已两度向港交所递交IPO申请。

二、核心科学与技术（核心业务）

高光制药的核心技术平台是"激酶化学平台"（kinase chemistry platform），其能力在于设计出具有高选择性、并可根据需要赋予脑渗透性的激酶抑制剂。公司最具代表性的科学成果，是构建了一系列高选择性的TYK2/JAK1双重抑制剂。TYK2（酪氨酸激酶2）与JAK1（Janus激酶1）同属JAK家族，是细胞内多条细胞因子信号通路（如IL-6、IL-23、I型干扰素等）的关键节点，广泛参与自身免疫与炎症反应的调控。与已上市的非选择性JAK抑制剂（如托法替布等泛JAK抑制剂）相比，高选择性地同时抑制TYK2/JAK1，意在保留疗效的同时降低对JAK2/JAK3等通路的影响，从而潜在改善安全窗口。更独特的是，高光制药是全球少数能够将TYK2/JAK1抑制与"脑渗透性"结合的企业——其TLL-041是全球首款、也是目前唯一一款具有脑渗透性的选择性TYK2/JAK1抑制剂，可用于中枢神经系统疾病。除激酶平台外，公司还建立了以NLRP3炎症小体为靶点的第二技术平台，开发用于神经退行性疾病（HL-400）与外周炎症性疾病（HL-450）的候选药物，形成"激酶+炎症小体"双平台格局。

三、主要产品与管线

高光制药的产品管线以TYK2/JAK1抑制剂组合为核心，招股书将其核心资产TLL-018、TLL-041及TLL-009标注为高选择性TYK2/JAK1抑制剂组合。主要进展如下：① TLL-018（girocitinib，吉诺昔替尼）为公司领先项目，是全球首个高选择性双重TYK2/JAK1抑制剂，作用于外周，目前处于慢性自发性荨麻疹（CSU）与类风湿性关节炎（RA）的III期临床试验中。公司公告显示，TLL-018已顺利完成两项注册性III期临床；在RA的III期研究中，治疗第24周TLL-018组达到ACR50的患者比例显著高于托法替布组，取得优效性结果；在CSU的III期研究中，治疗第12周TLL-018组在荨麻疹活动度（UAS7）与瘙痒严重程度（ISS7）评分上的改善均显著优于安慰剂组（ $P<0.0001$ ）。公司预计2026年底前递交TLL-018用于RA的上市申请，2027年第一季度递交其用于CSU的上市申请。② TLL-041（海外代号BHV-8000）为全球首款、也是唯一一款具有脑渗透性的选择性TYK2/JAK1抑制剂，2023年其海外权益授权给美国Biohaven；Biohaven于2025年5月将BHV-8000/TLL-041推进至帕金森病的全球II/III期关键临床试验。③ NLRP3平台方面，HL-400（神经退行性疾病）与HL-450（外周疾病）处于早期开发阶段。④ 另有一款TYK2/JAK1抑制剂TLL-009，其全部权益已授权至建毅腾创，不在公司自营管线之内。整体来看，公司累计7款小分子候选药中已有4款进入临床。

四、适应症与疾病背景

高光制药布局的适应症横跨自身免疫、炎症与神经退行三大领域。类风湿性关节炎（RA）与慢性自发性荨麻疹（CSU）是TLL-018的核心战场：RA是一种慢性、进行性的自身免疫性关节病，致残率高、用药人群庞大；CSU则以反复发作的瘙痒性风团与血管性水肿为特征，严重影响生活质量，且部分患者在现有抗组胺与生物制剂治疗下仍控制不佳，存在未满足需求。在中枢方向，TLL-041瞄准的神经退行性疾病（如帕金森病）是一类随衰老高发、缺乏疾病修饰疗法的重大慢病，中枢炎症被认为与其病理进程相关，但绝大多数外周JAK抑制剂难以透过血脑屏障，脑渗透性TYK2/JAK1抑制剂因而具有差异化的科学逻辑。NLRP3炎症小体则是近年炎症与神经退行领域的明星靶点，其异常激活与多种自身炎症及神经退行疾病相关。从市场环境看，JAK抑制剂赛道已相当拥挤——艾伯维的乌帕替尼（Rinvoq）、辉瑞的阿布昔替尼（Cibinqo）、礼来的巴瑞替尼（Olumiant）等已在RA、特应性皮炎等适应症建立先发优势，红海竞争特征明显，这也对后来者提出了"更优选择性、更广可及性"的要求。

五、竞争格局

在自身免疫与炎症性疾病的小分子药物赛道，高光制药面对的是巨头林立、竞争惨烈的红海。已上市JAK抑制剂凭借先发优势占据大量患者，后来者必须在安全性（选择性）、给药便利性或新适应症上证明差异化价值。高光制药的竞争优势集中于两点：其一，TLL-018作为高选择性TYK2/JAK1双重抑制剂，在RA的注册性III期研究中头对头优于托法替布（传统JAK抑制剂），取得优效性数据，且对生物制剂与JAK抑制剂应答较差的难治患者可能仍有效，为其"同类最佳（best-in-class）"定位提供支撑；其二，TLL-041的脑渗透性使其切入神经退行性疾病这一相对蓝海的空白地带，且已通过海外授权（Biohaven）实现价值兑现并进入全球关键临床。在NLRP3方向，全球亦有Ventyx、Genentech等多家企业布局，竞争同样存在。总体看，高光制药以"选择性+脑渗透"的差异化设计，在拥挤的JAK赛道中找到了相对独特的站位，但其最终市场地位仍取决于上市进度、真实世界安全性与商业化能力。

六、团队与平台

高光制药的核心资产之一是创始人梁从新博士的个人科研与产业化履历。梁从新拥有30余年小分子药物发现经验：1996—2004年任职于Sugen（后被辉瑞收购）期间，作为主要发明人领导开发了舒尼替尼（Sutent/索坦），该药在欧美获批用于胃肠间质瘤与肾癌，上市后多年年销售额超过10亿美元；2006年他作为科学创始人创立Xcovery，期间作为恩沙替尼（非小细胞肺癌）与伏罗尼布（多激酶抑制剂）的唯一发明人，主导两款药物从分子设计到全球开发的全过程，2017年贝达药业收购Xcovery控股权后，两款药物在中国与美国相继获批。2017年底，53岁的梁从新在杭州钱塘区创立高光制药，完成第三次创业。公司股东中还包括谭芬来博士（麓鹏制药创始人）等资深产业人士。依托上述经验，公司搭建了能够系统产出高选择性/脑渗透性激酶抑制剂的化学平台，并形成了覆盖发现、临床到BD（如TLL-041海外授权）的综合能力。

七、融资与资本

高光制药累计完成多轮融资，公开信息显示已完成6轮融资（A轮、B轮、B+轮、B2轮、Pre-C轮、C轮），累计融资约6.62亿元，上轮投后估值约为24.62亿元。投资方包括凯泰资本、汉康资本、阿斯利康中金医疗产业基金、倚锋资本以及高瓴资本（通过VSPR主体）等。根据工商信息，阿斯利康中金（无锡阿斯利康中金创业投资合伙企业）持有公司约9.01%股权，汉康中小企业发展基金持股约9.53%，创始人梁从新持股约17.69%，刘向东持股约12.75%。公司于2025年1月完成约1.5亿元Pre-C轮融资（与briefing披露一致），并在2025年12月、2026年6月两度向港交所递交IPO申请。财务数据方面，招股书披露2024年公司营业收入为零；2025年营业收入约1.07亿元，主要来自授权给美国Biohaven所获得的1500万美元里程碑付款；2026年第一季度营业收入再度归零，反映出公司当前收入高度依赖授权交易、尚未形成产品销售收入。这种"临床后期、收入偶发"的财务结构，是多数尚未商业化Biotech的典型特征。

八、发展展望

高光制药的近期发展主线清晰：以TLL-018的上市申报与TLL-041的海外关键临床为核心抓手，推动公司由"临床阶段"迈向"商业化阶段"。若TLL-018能如期在2026年底、2027年初分别递交RA与CSU的上市申请并顺利获批，公司有望成为少数拥有已上市自研产品的中国TYK2/JAK1创新药企；TLL-041则借助Biohaven的全球开发能力，在帕金森病这一大病种上争取差异化突破。在资本层面，公司两度递表港交所，体现出借助港股18A/18C通道实现上市的明确意图，IPO所募资金将支撑后期临床与商业化准备。长期看，高光制药的价值兑现取决于三件事：TLL-018上市申请的审评结果与首发适应症表现、TLL-041全球关键临床的数据、以及公司从"授权收入型"向"产品销售型"的转型能力。凭借梁从新团队的既往成药记录与差异化的选择性/脑渗透技术路线，高光制药在自身免疫与神经退行小分子创新药版图中具备值得关注的成长潜力。从行业趋势看，选择性TYK2抑制剂（如已上市的deucravacitinib等）正被验证为更安全的大类自免疫用药方向，而高光制药将"TYK2/JAK1双选择+脑渗透"组合化，既契合安全性升级的主线，又开辟了神经退行这一增量市场。不过，公司仍需直面若干现实挑战：其一，JAK赛道整体拥挤，TLL-018上市后的商业化放量需与已上市产品正面竞争；其二，TLL-041的海外价值实现高度依赖Biohaven的开发与申报节奏，公司自身在该适应症的掌控力相对间接；其三，作为尚未盈利、收入偶发依赖授权款的Biotech，其港股上市后的持续融资能力与管线兑现节奏将受到市场密切关注。这些均构成其后续发展的关键观察变量。

信息来源：高光制药官方网站（highlightpharma.com）、港交所披露易招股书相关公开报道（同花顺、腾讯财经、雪球/冒泡等）、天眼查企业工商公开信息、同花顺财经与公开媒体报道。上述信息均来自公开渠道，未公开披露的数据（如完整管线细节、详细财务科目）以"未公开披露/待确认"处理，本文不构成任何投资建议。