

产业研究周报 | 医药

AI 遇到基因剪刀，
创新飚速；
小核酸进军慢病，
如箭在弦

分析师及联系人

分析师：赵海春

SAC:S1130514100001
zhaohc@gjzq.com.cn

分析师：甘坛焕

SAC:S1130525060003
gantanhan@gjzq.com.cn

核心要点

产业前沿

(1) 前沿动向：近期，借助一种名为 Crispr-GPT 的新型 AI 工具，本科生首次尝试就成功关闭了肺癌细胞中的目标基因。CRISPR-GPT 代表了人工智能与基因编辑交叉领域的一个新兴趋势。 (2) 监管动态：美国公布了第二轮 15 款处方药降价方案，总体将降价 44%。 (3) 产业链：美国加关税压力下，到 2025 年，主要制药商已宣布未来五年将在美国投资超过 3700 亿美元用于相关项目。

资本风向

(1) 核酸惊艳：REDEMPLA 获批，CNS 领域突破，Arrowhead 如箭在弦。小核酸领域领军公司 Arrowhead 制药，上周市值上涨 16.6 亿美元。2025 年 11 月 18 日，公司的第一款小核酸产品 Plozasiran 获 FDA 批准上市，这标志着公司步入商业化兑现的历史新阶段。同时，公司在研产品正在更大患者市场的慢病与中枢神经系统领域推进。 (2) 格局重塑：AI 生物技术公司，近 5 年估值为同行 2 倍。截至 2025 年前三个季度，人工智能药物研发领域的风险投资总额达 27 亿美元。新兴的 AI 原生药物开发公司利用突破性模型和计算工具驱动药物发现和开发，吸引了大部分资金。 (3) 专利悬崖：千亿美元重磅药跳崖在即，肿瘤、代谢、CNS 交易频发。2025 年到 2030 年，即将专利到期且年销售额超过 10 亿美元的重磅药，每年产生的销售额约达 2300 亿美元。

本周观点

科技交叉，催化创新飙升；专利悬崖密集，推升 BD 持续。综上全球产业动态与资本市场表现，我们认为，未来 5-10 年，全球生物医药将由于 AI 等科技的进步、在此基础上生物数据的爆发增长以及交叉学科的研究与药物转化飞速进步而创新涌现。从适应症的角度，继肿瘤领域之后，心脑血管以及代谢类慢病和 CNS 中枢神经系统疾病，是药企与资本值得参与的即将迎来收获的领域。细胞基因疗法、AI 制药以及小核酸领域，可能是明年新热点之地。

内容目录

| | |
|--|----|
| 一、产业前沿..... | 3 |
| 前沿动向：CRISPR-GPT，当AI遇到基因剪刀，神功顿悟..... | 3 |
| 监管动态：美国第二轮“国谈”，15款处方药降价38%-85%..... | 6 |
| 产业链：关税威压，全球大药企承诺未来5年在美投建3700亿美元..... | 7 |
| 二、资本风向..... | 7 |
| 核酸惊艳：REDEMPLO获批，CNS领域突破，Arrowhead如箭在弦..... | 7 |
| 格局重塑：AI生物技术公司，近5年估值为同行2倍..... | 12 |
| 专利悬崖：千亿美元重磅药跳崖在即，肿瘤、自免、代谢交易频发..... | 14 |
| 三、本周观点..... | 16 |
| 前沿科技交叉，催化创新飙升；专利悬崖密集，推升BD持续..... | 16 |
| 四、产业链数据更新..... | 17 |
| 甘李、引正等降脂减重交易持续；诺华BTK新药CSU中国获批..... | 17 |
| 风险提示..... | 20 |

图表目录

| | |
|---|----|
| 图表 1: 基于 CRISPR 的基因组编辑工具 | 5 |
| 图表 2: 全球 1133 只医药医疗股本周涨幅 Top 30 | 11 |
| 图表 3: REDEMPLO (Plozasiran)在乳糜微粒血症中的作用机制 | 13 |
| 图表 4: REDEMPLO (Plozasiran)在 Palisade 临床试验的数据 | 15 |
| 图表 5: Arrowhead 新一代 TRiM 平台构建的 TfR1 配体偶联 siRNA 作用机制 | 15 |
| 图表 6: 10-11 月国内新药申报上市情况 (截至 2015/11/28) | 17 |
| 图表 7: 10-11 月医药跨国交易情况 (截至 2025/11/28) | 17 |
| 图表 8: 10-11 月医药跨国交易情况 (截至 2025/11/28) | 18 |

一、产业前沿

前沿动向：CRISPR-GPT，当 AI 遇到基因剪刀，神功顿悟

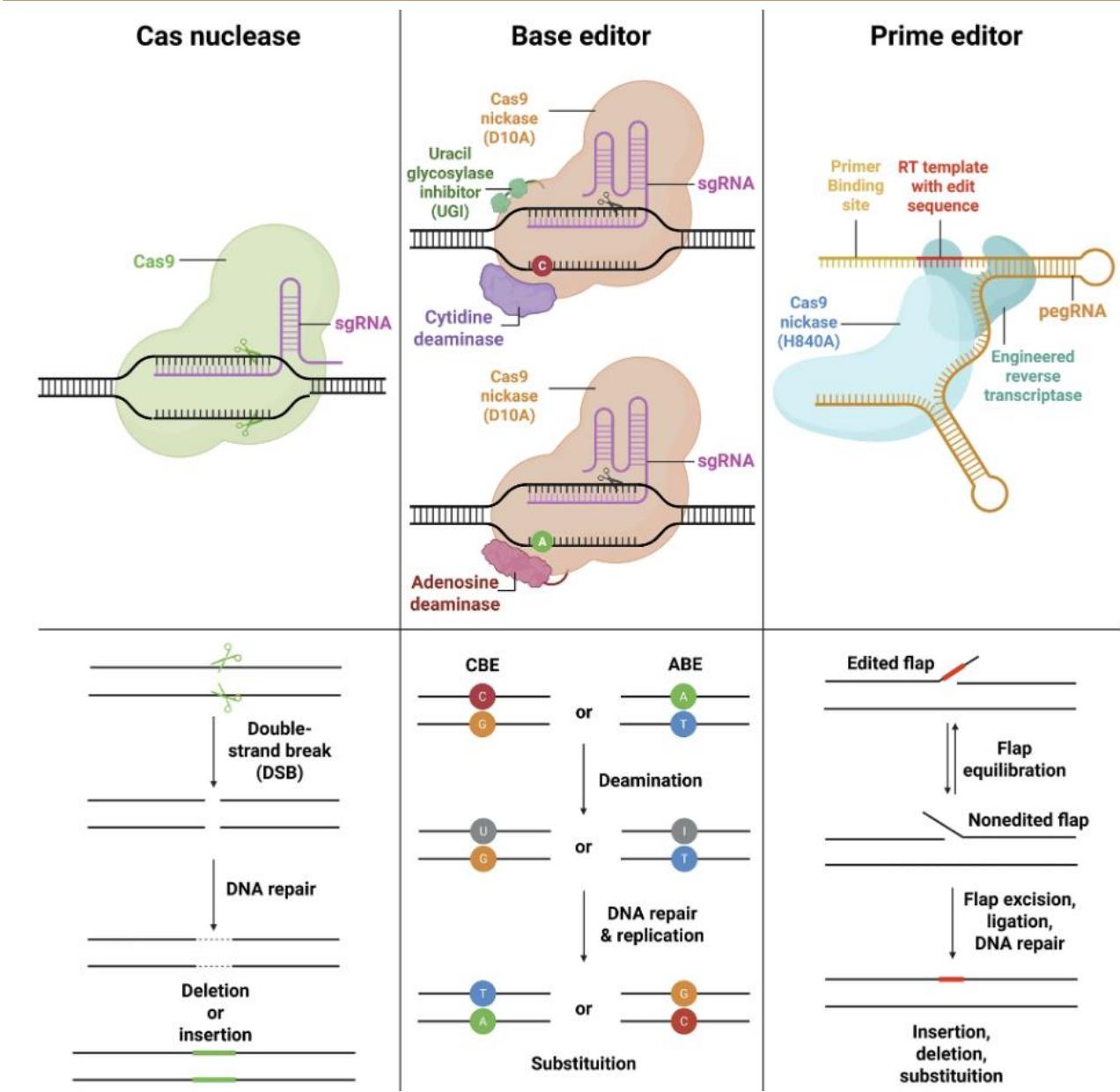
根据 2025 年 11 月《药物发现新闻》报道，一位在基因编辑方面经验非常有限的清华大学本科生在访问斯坦福大学时，借助一种名为 Crispr-GPT（成簇规律间隔短回文重复序列-生成式预训练变换器）的新型 AI 工具，首次尝试就成功关闭了肺癌细胞中的目标基因。而对于新手研究人员来说，是一个难以企及的实验里程碑。CRISPR-GPT 代表了人工智能与基因编辑交叉领域的一个新兴趋势。我们相信，跨界科技的交叉应用，将会使得生物医药的创新以超越历史的速度推进。

- CRISPR，于 2012 年首次引起广泛关注，当时研究人员证明 Cas9 酶可用于对 DNA 进行靶向切割。该系统能够实现精准的基因组编辑。它借鉴了细菌的免疫机制，利用 CRISPR 序列和 Cas 酶识别并摧毁入侵的病毒 DNA。在实验室中，这种分子工具就像一把剪刀，在特定位置切割 DNA，使研究人员能够删除或插入他们选择的遗传物质。
 - CRISPR 技术已在基础研究和临床转化中得到应用，可用于通过全基因组编辑纠正单核苷酸突变，例如镰状细胞贫血症；甚至可以用于构建更有效的嵌合抗原受体（CAR）T 细胞免疫疗法。
 - 但 CRISPR 技术本身也存在一系列问题。CRISPR 所使用的 Cas 酶以及靶细胞固有的基因修复机制都可能具有不可预测性，导致基因编辑在某些细胞中有效，而在另一些细胞中则无效。此外，基因编辑还可能引入错误和脱靶效应。
- 基于以上局限性，斯坦福大学基因编辑研究员 Le Cong 带领一个研究团队

设计了 CRISPR-GPT。Cong 将一个基于十多年来发表的论文和论坛数据训练的大型语言模型与现有的基因编辑生物信息学工具相结合，为 CRISPR 实验创建了一种“虚拟实验室伙伴”。

- CRISPR-GPT 可以生成用于特定编辑的引导 RNA，规划和优化实验方案，分析结果，并帮助解决诸如细胞培养失败或 CRISPR 蛋白递送错误等问题。与 ChatGPT 一样，它也配备了记忆系统，可以存储正在进行的实验信息，从而确保跨会话的连续性。
- 此外，Profluent 公司针对天然 CRISPR 系统是为细菌而非人类细胞进化而来，对此问题提出的解决方案称为 OpenCRISPR-1。该人工智能基于从微生物基因组中挖掘的大规模 CRISPR-Cas 及相关蛋白数据集进行训练。在公司检测中，Profluent 报告称在人类细胞系实验中，与传统 CRISPR 酶相比，脱靶编辑减少了 95%。
- 目前，虽然业内对 AI 辅助 CRISPR 基因编辑等怀疑与支持态度不一，但 CRISPR-GPT 这样的 AI 工具的作用正在迅速扩展。例如，纽约基因组中心和纽约大学的基因组工程师内维尔·桑贾纳（Neville Sanjana）就利用人工智能预测了 CRISPR 系统中的脱靶活性。此项研究成果与 2023 年 7 月发表于 Nature 杂志的生物工程期刊上。

图表1：基于 CRISPR 的基因组编辑工具



来源：Nature，国金证券研究所

- 上图为 2025 年 7 月 Nature 杂志的实验与分子医学期刊所发表的利用 AI 提效的基因编辑工具的示意图。
- 该图展示了基于 CRISPR 的基因组编辑工具包括 CRISPR 核酸酶、碱基编辑器和先导编辑器。Cas 核酸酶由 Cas9 蛋白和单向导 RNA (sgRNA) 组成，可诱导双链断裂 (DSB)。CRISPR 核酸酶可用

于插入、缺失和点突变，以及染色体易位。碱基编辑器由催化活性受损的 Cas9、sgRNA 和脱氨酶组成。碱基编辑器主要介导 C 到 T 或 A 到 G 的碱基转换，而不会产生 DSB。先导编辑器由 Cas9 切口酶、工程化的逆转录酶和 pegRNA 组成，其中 pegRNA 包含 PBS 和编码所需编辑序列的逆转录（RT）模板。先导编辑器能够进行小片段的插入和缺失，并可促进所有类型的点突变。每种工具的编辑效率都可以通过人工智能驱动的方法得到提高。

监管动态：美国第二轮“国谈”，15 款处方药降价 38%-85%

根据权威生物技术网站 Fierce Pharma 在 2025 年 11 月 26 日的报道，美国公布了第二轮处方药降价方案，该方案由联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）根据《通货膨胀削减法案》（IRA）协商达成。

- 在 2027 年即将降价的 15 种药物中，诺和诺德公司的司美格鲁肽产品、Ozempic 和 Wegovy 位列其中。根据 CMS 的文件，Ozempic 的协商价格为每月 274 美元，而目前的标价为 959 美元。同时，Wegovy 高剂量药物的新价格将为每月 385 美元。这些调整后的价格是联邦医疗保险（Medicare）将向药品生产商支付的药品费用。
- 据美国医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）称，清单上的药品价格已下调 38% 至 85%。该机构表示，这些折扣将使联邦医疗保险（Medicare）在 15 种药品上的支出减少 44%，每年可为纳税人节省约 120 亿美元。
- 明年将选出另外 15 种药品进行降价，降价措施将于 2028 年生效。之后还将选出 20 种药品进行降价，降价措施将于 2029 年生效。

- 此次降价的名单中，还有诸多跨国药企的产品。其中，艾伯维有两款：抗精神病药物 Vraylar 的标价从每月 1376 美元降至 770 美元，而治疗肠易激综合症的药物 Lynzess 的标价则从每月 539 美元调整至 136 美元。百时美施贵宝用于治疗多发性骨髓瘤的药物 Pomalyst，每月费用将从 21,744 美元降至 8,650 美元。辉瑞的乳腺癌药物 Ibrance 的价格将从每月 15,741 美元降至 7,871 美元。

产业链：关税施压，全球大药企承诺未来 5 年在美投建 3700 亿美元

根据 Fierce Pharma 2025 年 12 月 2 日报道，加州建筑承包商和施工管理公司 DPR Construction 最新发布的第四季度市场趋势报告指出，到 2025 年，主要制药商已宣布未来五年将在美国投资超过 3700 亿美元用于相关项目。DPR 的统计数据是基于生物制药公司的公告，而这些公告大多被视为对特朗普政府关税政策的回应。

- 虽然 DPR 主要将这些投资归类为生产制造，但许多承诺的支出涵盖的范围远不止生产本身。报告指出：尽管成本上升、进度紧迫、市场状况难以预测，美国生物制药公司仍在继续对生产进行大量投资。
- 2025 年 9 月下旬，美国总统通过社交媒体宣布，从 10 月 1 日起，美国将对任何进入该国的“品牌或专利”药品征收 100% 的关税，除非该药品的制造商正在积极建设本地生产工厂。
- 除了这些药品定价谈判（这些谈判已为多家制药商争取到暂时免受美国对其药品进口征收关税的优惠）之外，特朗普政府还签署了针对特定国家和地区的贸易协议，对日本、瑞士、欧盟和英国等地的药品关税进行

限制或取消。

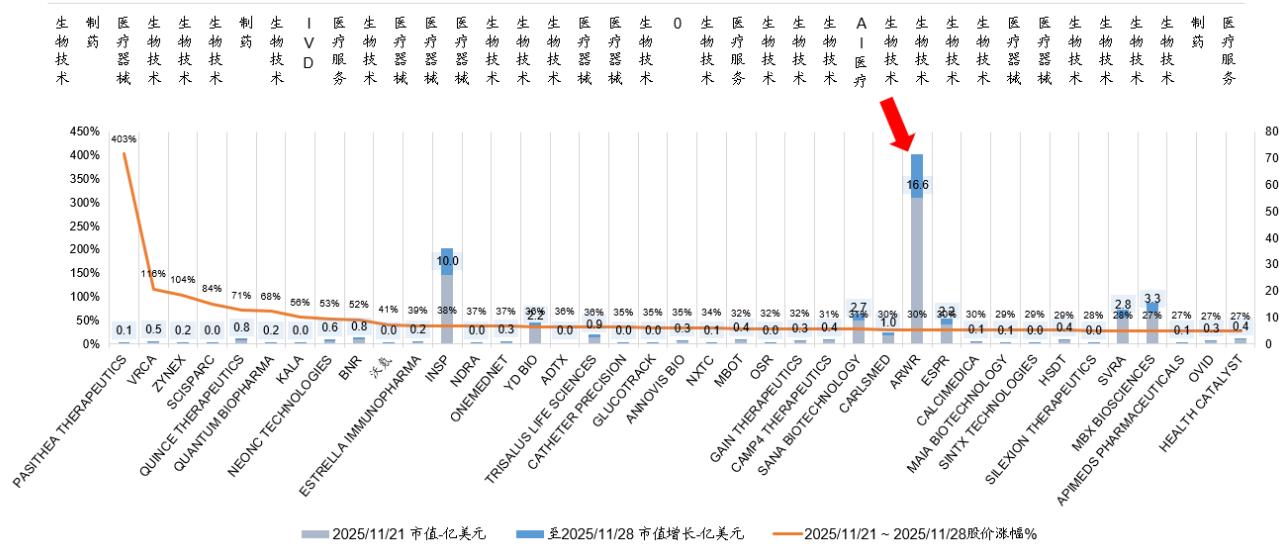
- 据 DPR 报告显示，在引领美国投资热潮的公司中，强生公司以 550 亿美元的投资承诺位居榜首。罗氏、阿斯利康、百时美施贵宝、吉利德科学、武田制药、礼来、诺华和赛诺菲紧随其后，投资承诺金额从最高的 500 亿美元到最低的 200 亿美元不等。这些承诺的投资通常用于研发、并购与合作以及生产扩张。
- 同时，许多规模较小的制药企业、生物类似药专家和制造商今年也采取措施加强其在美国的生产基础设施。最近，Moderna 公司表示将投资 1.4 亿美元在美国建立端到端的 mRNA 生产体系。2025 年 11 月，Regeneron 公司宣布将投资 70 亿美元中的 20 亿美元，用于在纽约州萨拉托加泉市将一座旧杂志厂改建为药品生产厂。

二、资本风向

核酸惊艳：REDEMPLO 获批，CNS 领域突破，Arrowhead 如箭在弦

上周，我们跟踪的全球 1133 只医药医疗股中，涨幅 Top 30 的个股中，市值增长第一的是小核酸领域领军公司 Arrowhead 制药，一周市值上涨 16.6 亿美元。2025 年 11 月 18 日，公司的第一款小核酸产品 Plozasiran(商品名，REDEMPLO)获 FDA(美国食药监局)批准上市，这标志着公司步入商业化兑现的历史新阶段。11 月 25 日，公司公布了 2025 财年的财务业绩及各在研管线的临床进展。

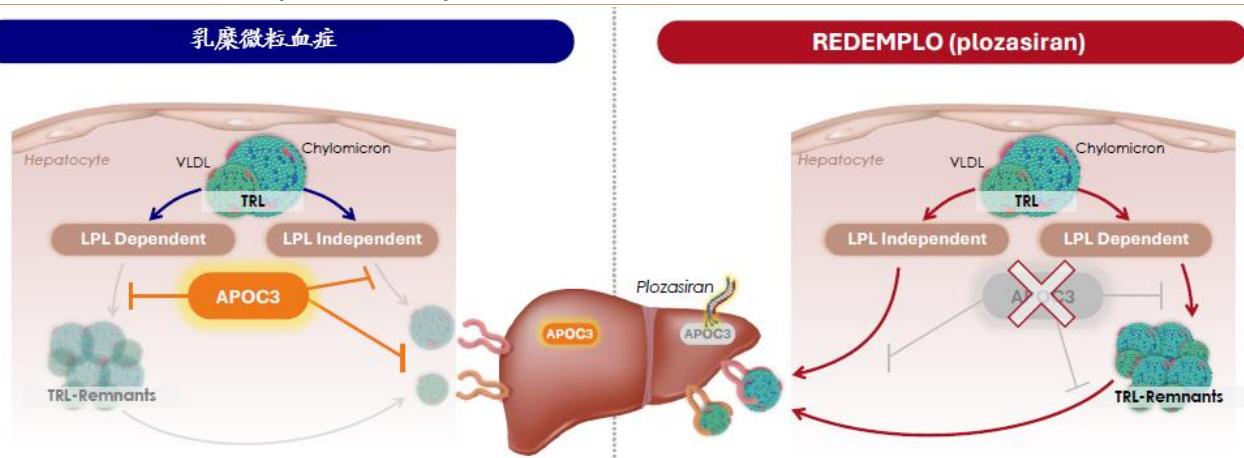
图表 2：全球 1133 只医药医疗股本周涨幅 Top 30



来源：Wind，国金证券研究所 注：左轴为涨幅百分比，右轴为市值增长额（单位：亿美元）

■ 商业化兑现：Plozasiran 是一种首创的 RNA 干扰（RNAi）疗法，旨在减少载脂蛋白 C-III（ApoC-III）的生成。ApoC-III 是富含甘油三酯的脂蛋白（TRL）的组成成分，也是甘油三酯代谢的关键调节因子。ApoC-III 通过抑制脂蛋白脂肪酶对 TRL 的分解以及肝脏受体对 TRL 残渣的摄取，从而升高血液中的甘油三酯水平。Plozasiran 的治疗目标是降低 apoC-III 的水平，从而降低甘油三酯，使血脂恢复到更正常的水平。

图表 3：REDEMPL (Plozasiran) 在乳糜微粒血症中的作用机制



APOC3抑制低密度脂蛋白LPL，并通过阻止肝脏受体摄取来延缓TRL残余物的清除，从而增加血浆甘油三酯水平。

抑制APOC3可增强肝脏受体介导的甘油三酯分解和TRL残余物的清除，从而降低血浆甘油三酯水平。

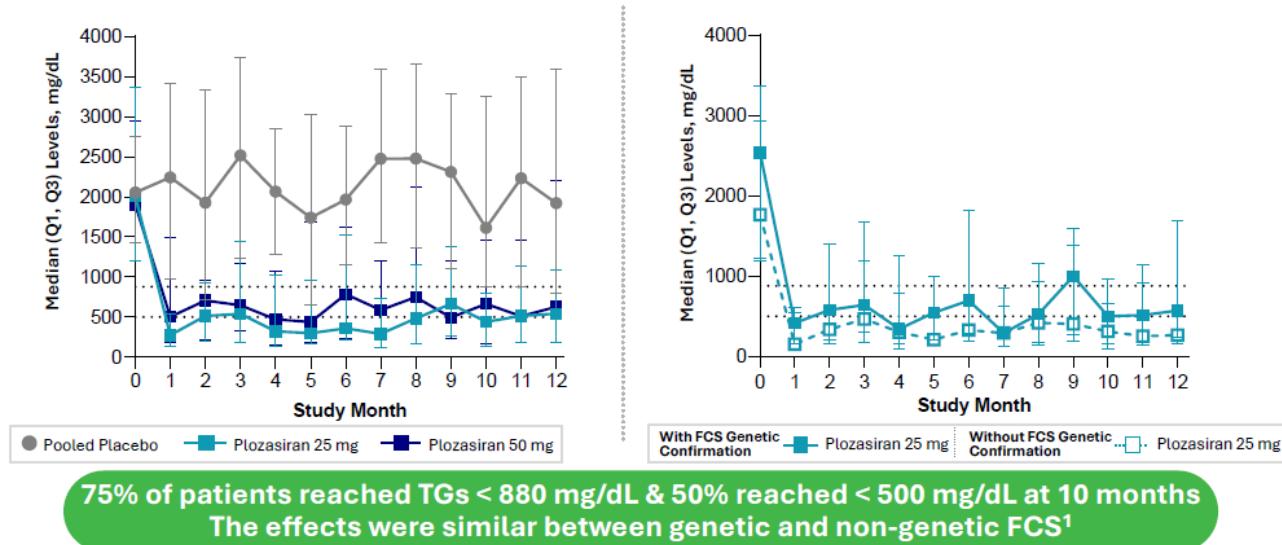
来源: Arrowhead 官网, 国金证券研究所

- 数据惊艳: FDA 的批准基于 PALISADE III 期临床研究的数据。

PALISADE 是一项随机、双盲、安慰剂对照试验, 受试者为临床诊断或基因确诊的家族性乳糜泻 (FCS) 成人患者。PALISADE 研究达到了其主要终点和所有多重性控制的关键次要终点, 包括显著降低甘油三酯和 APOC3 水平。在 PALISADE 研究中, 25 mg REDEMPLO 可显著且持久地降低甘油三酯水平, 与安慰剂组相比, 甘油三酯中位值较基线下降了 80%, 而安慰剂组仅为 17%。此外, 与安慰剂组相比, 25 mg REDEMPLO 组的急性胰腺炎发生率也更低。

图表 4: REDEMPLO (Plozasiran) 在 Palisade 临床试验的数据

在 Palisade 临床试验中, 中位 TGs (甘油三酯) 在 1 个月内较基线下降 80% 以达到低于临床指南给出的 AP (急性胰腺炎) 风险门槛。



来源: Arrowhead 官网, 国金证券研究所

- 慢病扩展: 该疗法除了以商品名 REDEMPLO 已获得 FDA 批准, 作为饮食辅助疗法, 用于降低家族性乳糜微粒血症成人患者的甘油三酯水平外, Plozasiran 也已提交给其他全球监管机构进行审查和上市许可申

请。此外，Plozasiran 还在 SHASTA-3、SHASTA-4 和 SHASTA-5 三项针对重度高甘油三酯血症患者的 3 期临床试验以及 MUIR 三项针对混合型高脂血症患者的 3 期临床试验中进行研究。

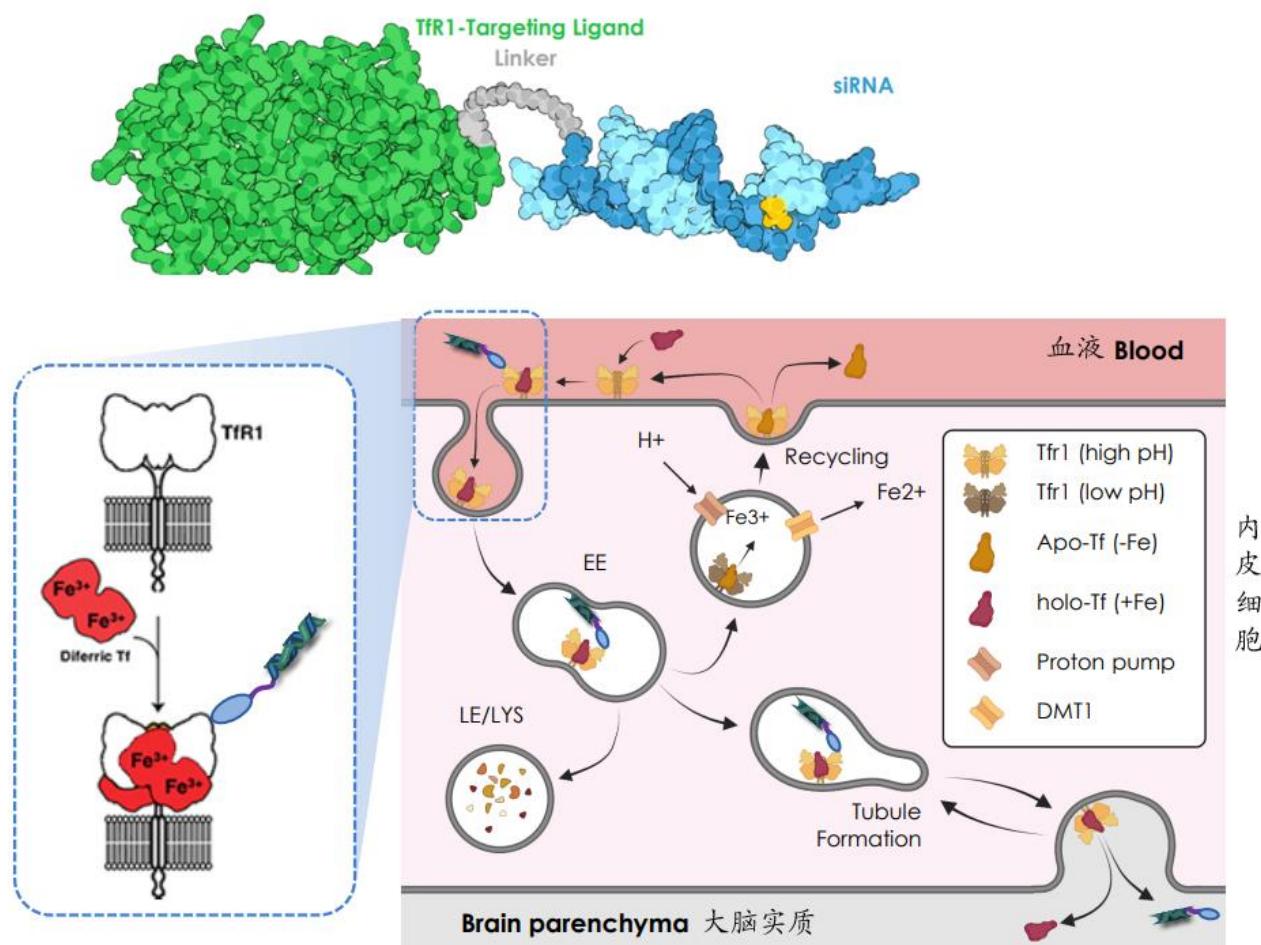
2025 年 12 月 2 日，Arrowhead 官网宣布，FDA 已授予 Plozasiran 突破性疗法认定，该药物可作为饮食疗法的辅助手段，用于降低重度高甘油三酯血症 (SHTG) 成人患者 (甘油三酯水平 $\geq 500 \text{ mg/dL}$) 的甘油三酯 (TG) 水平。目前，全球数百万 SHTG 患者的治疗选择有限且不足。突破性疗法认定是一个旨在加快药物开发和审查的过程，这些药物旨在治疗严重的疾病，并且初步临床证据表明，该药物在具有临床意义的终点方面可能比现有疗法有显著的改善。Arrowhead 计划于 2026 年年中完成 plozasiran 的 SHASTA-3、SHASTA-4 和 MUIR-3 三期临床研究，并打算在 2026 年底前向 FDA 提交补充新药申请 (sNDA)。Arrowhead 还计划在此之后寻求其他全球监管机构的批准。

■ CNS(中枢神经系统)突破：在 2025 年 11 月 18 日 2025 财年业绩发布会上，公司宣布 4 季度其进一步拓展了中枢神经系统 (CNS) 的临床研发管线。公司已提交临床试验申请 (CTA)，启动 ARO-MAPT 的 I/II 期临床试验，该药物有望用于治疗包括阿尔茨海默病在内的 tau 蛋白病。

ARO-MAPT 是 Arrowhead 公司首个采用全新专有递送系统的疗法。在临床前研究中，该系统已成功实现血脑屏障穿透，并在皮下注射后，在中枢神经系统 (包括深部脑区) 内深度敲低靶基因。

在猴子身上进行的皮下注射 ARO-MAPT 的非临床评估显示，采用临床转化剂量后，组织水平 MAPT mRNA (tau 蛋白编码基因 信使核糖核酸) 的敲低率超过 75%。重要的是，猴子组织水平的敲低已转化为脑脊液 tau 蛋白的减少，且疗效持续时间支持每月或每季度皮下注射给药方案。

图表 5: Arrowhead 新一代 TRiM 平台构建的 TfR1 配体偶联 siRNA 作用机制



来源: Arrowhead 官网, 国金证券研究所 注: TfR1 为转铁蛋白受体 1

格局重塑: AI 生物技术公司, 近 5 年估值为同行 2 倍

根据权威生物技术网站 Fierce Biotech 2025 年 11 月 26 日报道, 人工智能正在生物制药领域蓬勃发展, 旨在解决该行业面临的最大挑战: 重大失败风险、高

成本和漫长的研发周期。并且，这种做法已经获得了回报。据新兴科技研究机构 PitchBook 的报告显示，从一开始就采用人工智能技术的生物科技公司，其估值溢价接近 100%，几乎是未采用人工智能技术的同行的两倍。

- 2024 年，人工智能原生生物技术公司筹集的资金估值中位数为 7800 万美元，而整个生物制药行业的估值中位数为 4000 万美元。
 - 从生物制药风险投资交易额的中位数来看，过去五年中，人工智能原生生物技术公司的平均交易额为 2180 万美元，而所有生物制药风险投资交易额的中位数为 1370 万美元。
 - 仅在过去 12 个月里，风险投资机构就投入了 32 亿美元，用于 135 项人工智能驱动的药物研发交易。其中超过一半（62.5%）的交易与人工智能赋能的制药工具和服务相关。这些初创公司之所以吸引人，是因为它们有望更快地实现盈利，并且其商业模式不像传统公司那样依赖大量资产。
- 截至 2025 年前三个季度，人工智能药物研发领域的风险投资总额达 27 亿美元。新兴的 AI 原生药物开发商利用突破性模型和计算工具驱动药物发现和开发，吸引了大部分资金，并迅速成为生物制药领域资金最雄厚的初创公司之一。Xaira Therapeutics、Isomorphic Labs 等均在前两轮机构融资后跻身独角兽行列。此外，更多轻资产的 AI 工具和服务提供商也在迅速涌现，Lila Sciences、BenchSci 和 Profluent 等初创公司正在开创 AI 赋能的药物发现平台。

专利悬崖：千亿美元重磅药跳崖在即，肿瘤、代谢、CNS 交易频发

根据硅谷公司 Intuitionlabs 2025 年 12 月 3 日最新更新，2026 年将迎来一波大规模的药品专利到期潮，届时众多重磅药物——涵盖糖尿病、免疫学、心血管疾病、肿瘤学及其他治疗领域——将面临失去市场独占权的风险。根据生物技术专业网站 GEN 2025 年 11 月报道，价值超过十亿美元的“重磅炸弹”药物的关键专利即将到期，这些药物从 2025 年到 2030 年每年产生的销售额约为 2300 亿美元。

- 其中，默克公司的糖尿病药物捷诺维 (Januvia) 和捷诺达 (Janumet)、辉瑞公司的免疫学药物托法替尼 (Xeljanz)、诺和诺德公司的 GLP-1 受体激动剂 Ozempic 以及葛兰素史克公司的常用非甾体抗炎药扶他林等都将是典型的例子。到 2030 年，数十种专利到期药物的年销售额将达到约 2000 亿至 2360 亿美元，并可能面临仿制药或生物类似药的竞争。
- 许多公司已经开始为应对“专利悬崖”做准备，他们通过整合产品线、加速研发和进行收购来应对。例如，强生 (146 亿美元收购 Intra-Cellular)、默克 (以 100 亿美元收购 Verona Pharma) 和赛诺菲 (以 95 亿美元收购 Blueprint Medicines) 等，最近数十亿美元的并购交易，其明确动机就是出于对即将到来的专利到期的担忧。
- 肿瘤学和罕见病：多种癌症药物的专利将于 2026 年到期。用于治疗黑色素瘤的 Zelboraf (维莫非尼) 的专利将于 2026 年中期到期。用于治疗肺癌的 Gilotrif (阿法替尼) 的专利将于 2026 年 7 月到期。用于治疗白血病的 Sprycel (达沙替尼) 的美国专利将于 2026 年 9 月到期。这些小

分子靶向疗法在国际市场上销售额可观；仿制药已在一些市场（尤其是印度和亚洲部分地区）上市，并将很快进入美国市场。在罕见病领域，专利到期的药物包括类似 Trikafta 的疗法：例如，Vertex 公司较早研发的一种联合疗法（lumacaftor/ivacaftor, Orkambi）的专利将于 2026 年底到期，届时将出现用于治疗囊性纤维化的仿制药（尽管许多患者已经转而使用 Vertex 公司的新型药物）。

- 心血管和血栓形成药物：抗凝血药物市场竞争激烈。百时美施贵宝/辉瑞的艾乐妥（阿哌沙班）的原始专利已延期至 2026 年 11 月 21 日，这意味着仿制药可能很快就会上市。（事实上，一些药店已经开始准备仿制阿哌沙班产品，等待 FDA 批准。）安进的可乐诺（伊伐布雷定）将于 2026 年失去美国专利，这将使庞大的心力衰竭市场面临竞争。相比之下，勃林格殷格翰的普拉达沙（达比加群酯）的专利将于 2026 年 3 月 7 日到期，仿制药已在酝酿之中。欧洲已经转向替代疗法；在美国，普拉达沙的市场份额很小。
- 糖尿病与代谢药物：糖尿病产品在 2026 年即将失去专利保护的药物名单中占据主导地位。

 默克公司的捷诺维（西格列汀）和捷诺达（西格列汀+二甲双胍）是销量最高的即将失去专利保护的药物之一。2023 年，这两款药物在美国的合计销售额超过 36 亿美元。如前所述，专利诉讼和和解将使仿制药在 2026 年春季上市。由于西格列汀/二甲双胍的仿制药可以大幅折扣销售，默克公司到 2026 年底将损失大部分专利收入。

诺和诺德的 GLP-1 受体激动剂属于另一类。百泌达（艾塞那肽）的专利将于 2026 年 4 月到期；预计仿制药将于 2026 年底上市。奥泽普（索玛鲁肽注射液）的情况更为重要：其一项关键专利将于 2026 年 3 月到期。然而，诺和诺德拥有涵盖给药装置和制剂的后续专利，有效期至 2031 年，此外，该公司还拥有该分子实体 12 年的生物制剂独占权。因此，尽管奥泽普的专利到期日为 2026 年，但预计其美国仿制药（或生物类似药）要到 2032 年才会上市。

- 神经病学和精神病学：多种中枢神经系统药物的专利将于 2026 年到期。扶他林（双氯芬酸）常用于治疗偏头痛或关节疼痛；其美国专利将于 2026 年 6 月 16 日到期，但低剂量和非处方药形式的影响较小。在精神科药物方面，瑞舒达（布瑞哌唑）的专利将于 2026 年 4 月到期，特林特利克斯（伏硫西汀）的专利也将于 2026 年 6 月到期。用于治疗精神分裂症的沙菲瑞斯（阿塞那平）的专利保护期将于 2026 年 10 月结束。虽然这些药物不像几十年前的抗抑郁药那样畅销，但它们代表着小众市场，仿制药将会蚕食品牌药的利润。例如，拉图达（鲁拉西酮）——一种类似的非典型抗精神病药物——的专利保护期于 2023 年结束，仿制药迅速占据了几乎所有的市场份额。

三、本周观点

科技交叉，催化创新飙升；专利悬崖密集，推升 BD 持续

综上全球产业动态与资本市场表现，我们认为，未来 5-10 年，全球生物医药将由于 AI 等科技的进步、在此基础上生物数据的爆发增长以及交叉学科的研究与

药物转化飞速进步而创新涌现。从适应症的角度，继肿瘤领域之后，心脑血管以及代谢类慢病和 CNS 中枢神经系统疾病，是药企与资本值得参与的即将迎来收获的领域。细胞基因疗法、AI 制药以及小核酸领域，可能是明年新热点之地。

四、产业链数据更新

甘李、引正等降脂减重交易持续；诺华 BTK 新药 CSU 中国获批

2025/10/01-2025/11/28，共计 12 款新药获 CDE 批准上市，其中 5 款为国产药物，7 款进口药物；共 14 款创新药申报 NDA，其中 9 款为国产药物，5 款为进口药物。

- 根据 Insight 数据库统计，上周发生的 BD (Business Development) 授权交易中，引正基因与甘李药业分别于 2025 年 11 月 24 和 25 日对外授权了一款 Lp (a) 抑制剂和 Glp-1 激动剂。
- 2025 年 11 月 25 日，诺华宣布其 BTK (酪氨酸激酶) 抑制剂瑞米布替尼片 (Remibrutinib，商品名 Rhapsido) 在中国获批上市，适用于 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人慢性自发性荨麻疹 (CSU) 患者。
 - Rhapsido 为口服片剂，每日服用两次，无需注射或实验室监测。它是首个获得 FDA 批准用于治疗 CSU 的布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂 (BTKi)。Rhapsido 通过靶向 BTK 抑制组胺和其他促炎介质的释放，为 CSU 的治疗提供了一种独特的方法。

图表 6: 10-11 月国内新药获批上市情况 (截至 2025/11/28)

| 通用名 | 靶点 | 厂家 | 适应症 (按项目) | 国内状态 | 国产/进口 | 获批日期 | 注册分类 (CDE) |
|----------------|-------------|------------|--------------|------|------------|------|------------|
| 博度曲妥珠单抗 | HER2 | 科伦博泰 | HER2阳性乳腺癌 | 国产 | 2025/10/14 | 1 | |
| 瑞美吡嗪 | - | MediBeacon | 肾脏病 (荧光造影) | 国产 | 2025/10/14 | 1 | |
| 那米司特 | PDE4B | BI | 特发性肺纤维化 | 进口 | 2025/10/21 | 1 | |
| 维贝柯妥单抗 | EGFR | 乐普生物 | 鼻咽癌 | 国产 | 2025/10/28 | 1 | |
| 镥[177Lu]-特昔维匹肽 | PSMA | 诺华 | 去势抵抗性前列腺癌 | 进口 | 2025/11/5 | 1 | |
| 奥格特韦钠 | 3CLpro/CTSL | 艾森药业 | 2019冠状病毒感染 | 进口 | 2025/11/5 | 1 | |
| 普基仑赛 | CD19 | 精准生物 | B细胞急性淋巴细胞白血病 | 国产 | 2025/11/7 | 1 | |
| 维派那肽 | GLP1R | 派格生物 | 2型糖尿病 | 国产 | 2025/11/12 | 1 | |
| 马塔西单抗 | TFPI | Pfizer | A/B型血友病 | 进口 | 2025/11/21 | 1 | |
| 瑞米布替尼 | BTK | Novartis | 慢性自发性荨麻疹 | 进口 | 2025/11/25 | 1 | |

来源: Insight, 国金证券研究所

图表 7: 10-11 月国内新药申报上市情况 (截至 2025/11/28)

| 通用名 | 厂家 | 靶点 | CDE 承办时间 | 受理号 | 适应症 | 注册分类 | 国产/进口 |
|--------------|------------|-------------|------------|-----|---------------------|------|-------|
| 瑞西奇拜单抗注射液 | 华海药业 | IL36R | 2025-10-01 | | 泛发性脓疱型银屑病 | 1 | 国产 |
| 注射用E型肉毒毒素 | 艾伯维 | RHOB,SNAP25 | 2025-10-13 | | 面部皱纹 | 1 | 进口 |
| 依达格鲁肽α注射液 | 石药集团 | GLP1R | 2025-10-14 | | 肥胖 | 1 | 国产 |
| 德戈替尼乳膏 | Leo Pharma | JAK | 2025-10-16 | | 慢性手部湿疹 | 5.1 | 进口 |
| MY008211A片 | 启瑞药业 | CFB | 2025-10-18 | | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 | 1 | 国产 |
| 索特替尼片 | 首药控股 | RET | 2025-10-22 | | 非小细胞肺癌 | 1 | 国产 |
| HS-10365胶囊 | 翰森制药 | RET | 2025-10-22 | | 非小细胞肺癌 | 1 | 国产 |
| 柯美奇拜单抗注射液 | 麦济生物 | IL-4Ra | 2025-10-30 | | 特应性皮炎 | 1 | 国产 |
| 阴道用卷曲乳杆菌活菌胶囊 | 欧赛微科生物 | - | 2025-11-01 | | 抗感染药物,生殖系统药物和性激素类药物 | 1 | 国产 |
| 氟[18F]贝他苯注射液 | 先通医药 | Aβ | 2025-11-04 | | 医学影像学药物 | 1 | 国产 |
| 司拉德帕胶囊 | 吉利德 | PPARδ | 2025-11-12 | | 原发性胆汁性胆管炎 | 5.1 | 进口 |
| 依那格列净片 | 大熊制药 | SGLT2 | 2025-11-15 | | 2型糖尿病 | 5.1 | 进口 |
| 盐酸伊可白滞素片 | 强生 | IL23R | 2025-11-19 | | 斑块状银屑病 | 1 | 进口 |
| 注射用BL-B01D1 | 百利天恒 | EGFR*HER3 | 2025-11-21 | | 鼻咽癌 | 1 | 国产 |

来源: Insight, 国金证券研究所

图表 8: 10-11 月医药跨国交易情况 (截至 2025/11/28)

| 项目名称 | 靶点 | 交易时间 | 转让方 | 受让方 | 交易类型一 | 交易类型二 | 交易金额 |
|--|--------------------------------|------------|-----------------|--------------------------------------|-------|---------------|--|
| UGX202 | - | 2025/10/9 | 星明优健生物 | AviadoBio | 期权 | License out | 交易总额400百万美元 |
| 奥布替尼/ICP-105043/ICP 330 | BTK/IL17A/TYK2 | 2025/10/9 | 诺诚健华 | 泽纳仕生物医药 | 授权/许可 | License out | 交易总额2000百万美元；首付款100百万美元，700万zenas股权，最高达百分之十几的分级特许权使用费 |
| 维派那肽 | GPC3 | 2025/10/10 | 派格生物医药 | PDC | 授权/许可 | License out - | 首付款：20百万美元 里程碑付款：18百万美元 |
| LBL-047 | BDCA2、BAFF | 2025/10/16 | 维立志博 | Dianthus Therapeutics | 授权/许可 | License out | 特许权使用费：大中华区以外地区净销售额的分级特许权使用费，费率从中个位数至低双位数不等 |
| 原位编辑疗法(普瑞金) | - | 2025/10/16 | 普瑞金生物 | Kite Pharma | 授权/许可 | License out | 首付款：120百万美元 里程碑付款：1520百万美元 特许权使用费：基于未来产品净销售额的销售分成 |
| GZR4、GZR102、 基于公司成熟的 PROTAC技术平台 研发的肿瘤及自免等 治疗领域新药 | INSR、GLP1R | 2025/10/16 | 甘李药业 | Fiocruz | 授权/许可 | License out - | |
| ASKG712 | VEGFA、ANGPT2 | 2025/10/16 | 蔼睦医疗 | Visara, Inc. | 转让/收购 | License out - | |
| ASKG712 | VEGFA、ANGPT2 | 2025/10/16 | Visara, Inc. | 云顶新耀 | 授权/许可 | License in - | 首付款：7百万美元 里程碑付款：89百万美元 |
| ASKG712 | VEGFA、 ANGPT2 | 2025/10/16 | AskGene Pharma | Visara, Inc. | 授权/许可 | License out | 特许权使用费：在许可区域内的年度净销售额收取一定比例的特许权使用费 |
| HS-20110 | CDH17 | 2025/10/17 | 江苏豪森药业 | 罗氏制药 | 授权/许可 | License out | 首付款：80百万美元 里程碑付款：1450百万美元 特许权使用费：未来潜在产品销售的分级特许权使用费 |
| SRB5 | CCR9 | 2025/10/20 | unRock Biopharm | 鼎康生物 | 合作 | License in - | |
| TJ108 | EGFR*HER3 ADC | 2025/10/21 | 拓济医药 | Samsung Bioepis | 授权/许可 | License out - | |
| 干细胞疗法 | 干细胞疗法 | 2025/10/22 | 亿珂再生医学 | Visionary Yike Stemcell Technologies | 授权/许可 | License out - | |
| 帕洛诺司琼 | 5-HT3 receptor | 2025/10/22 | 赫尔辛医药集团 | 复星医药 | 合作 | License in - | |
| IBI363/IBI343/IBI3001 | PD-1*L2RA/B7-H3*EGFR /CLDN18.2 | 2025/10/22 | 信达生物 | 武田制药 | 授权/许可 | License out | 首付款1200百万美元，里程碑付款10200百万美元，其他交易额：销售分成 |
| 雷珠单抗/布西珠单抗 | VEGFA | 2025/10/27 | 诺华制药 | 康哲药业 | 授权/许可 | License in - | |
| QX031N | TSLP、IL33 | 2025/10/28 | 荃信生物 | 罗氏制药 | 授权/许可 | License out | 首付款：75百万美元 里程碑付款：995百万美元 特许权使用费：潜在未来产品销售的梯度特许权使用费 |
| 伊基奥仑赛 | BCMA | 2025/10/29 | 驯鹿生物 | GC LabCell | 授权/许可 | License out - | |
| BGB-B2033 | GPC3、4-1BB | 2025/10/29 | InSysBio | 百济神州 | 授权/许可 | License in - | |
| JWTCR001 | MAGEA4 | 2025/10/30 | 药明巨诺 | 再生元制药 | 授权/许可 | License out | 交易总额：50百万美元 首付款：7百万美元 里程碑付款：89百万美元 |
| ASKG712 | VEGFA、ANGPT2 | 2025/10/30 | Visara | 云顶新耀 | 授权/许可 | License out | 特许权使用费：按净销售额的潜在特许权使用费 其他交易额：3.38百万美元 |
| Obesity(Abalone) | GPCR | 2025/10/30 | Abalone Bio | 四环医药 | 授权/许可 | License in - | |
| MWN105 | GLP1R、GIPR、F | 2025/10/31 | 上海民为生物 | Sidera Bio | 授权/许可 | License out | 首付款35百万美元；里程碑付款1010百万美元 |
| TT-02332 | NLRP3 | 2025/11/3 | 药捷安康 | Neurocrine Biosciences | 授权/许可 | License out | 交易总额881.5百万美元 |
| 白蛋白 | Albumin | 2025/11/4 | CSL Behring | 百洋医药 | 授权/许可 | License in - | |
| GCC19CART | GUCY2C | 2025/11/10 | 上海斯丹赛生物 | Lyell Immunopharma | 授权/许可 | License out | 首付款：40百万美元 里程碑付款：820百万美元 |
| 掩蔽型CD3 T细胞接合CD3 | - | 2025/11/13 | 天演药业 | Third Arc Bio | 授权/许可 | License out | 首付款：5百万美元 里程碑付款：840百万美元 |
| CD-001 | IL21R*PD-1 | 2025/11/16 | 乘典生物 | BioCorteX | 授权/许可 | License out - | |
| 法罗培南 | FTSL*PBP | 2025/11/17 | Maruho | 华润九新药业 | 授权/许可 | License in - | |
| 药物发现/AI技术 | - | 2025/11/24 | BioCorteX | 乘典生物 | 授权/许可 | License in - | |
| GEB-200 | Lp(a) | 2025/11/24 | 引正基因 | ToolGen | 授权/许可 | License out - | |
| 博凡格鲁肽 | GLP1R | 2025/11/25 | 甘李药业 | Laboratorios Carnot | 授权/许可 | License out - | |

来源: Insight, 国金证券研究所

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人员进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。