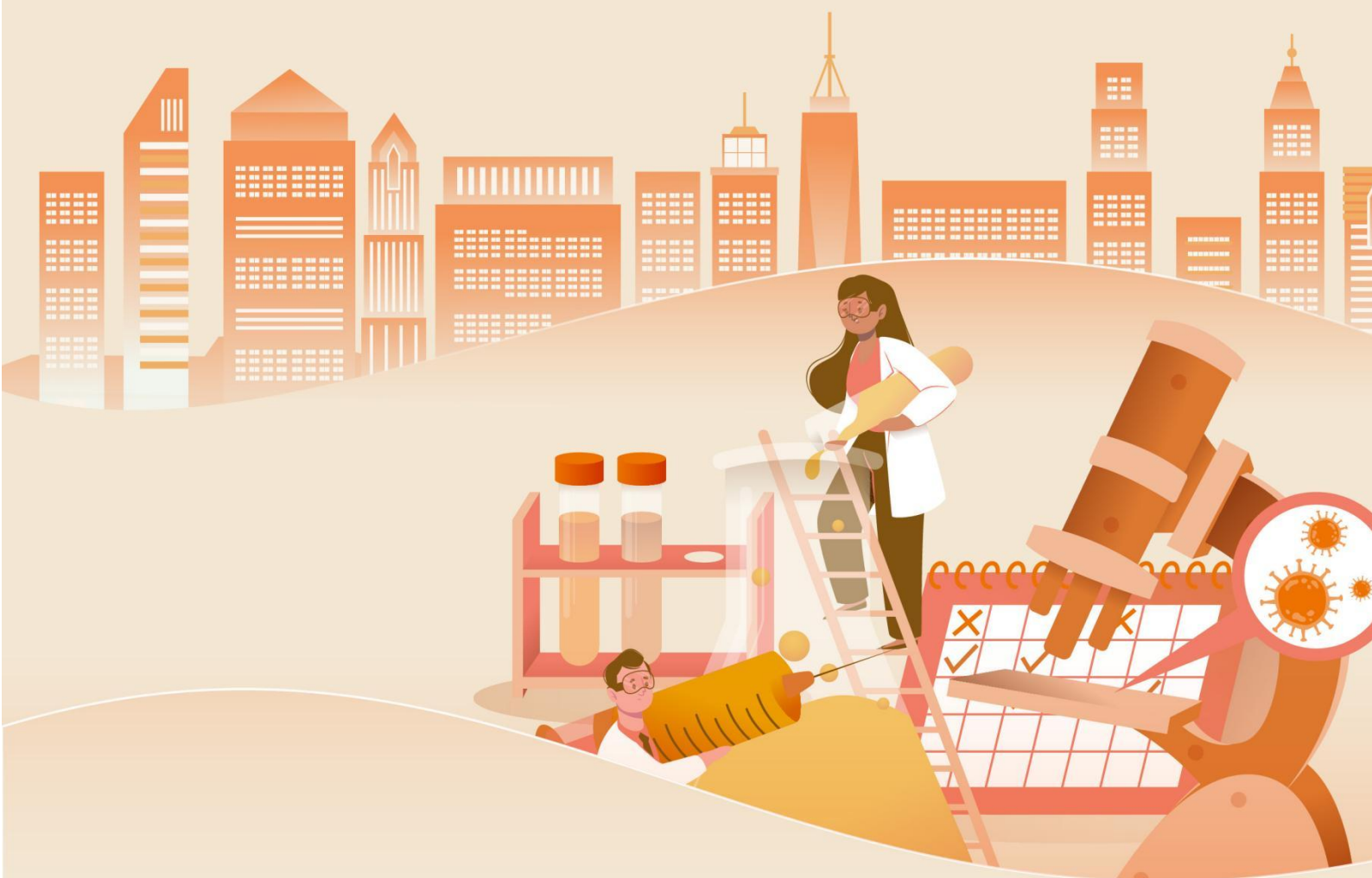




2025

创新药及供应链年度创新白皮书

分化加速, 行业回归平台与产品价值

前言

当前，我们正站在一个属于生物医药的时代拐点。全球健康需求加速升级、前沿技术深度交汇、产业格局剧烈重构，而中国，正以前所未有的姿态融入这场影响人类未来的创新浪潮。2025 年，中国创新药及供应链产业在经历了理性沉淀后，开启了价值回归与结构重塑，2025 年也由此成为中国创新在全球医疗健康版图中重新定义自身角色的关键之年。

如果用一个词概括 2025 年的中国创新药，那便是“分化”。分化体现在资本的选择上，它们不再为“故事”买单，而是涌向具备核心技术平台、明确临床价值和全球化潜力的企业；在政策的导向上，监管不再仅仅追求速度，而是构建起从前端研发到后端支付的全周期、精准化支持体系；分化也体现在企业的命运上，一批拥有硬核实力的企业正脱颖而出，其创新成果获得跨国药企的认可与合作，而缺乏差异化竞争力的玩家则面临出清。

动脉网作为中国医疗健康生态的前沿观察者与深度参与者，感受到在分化与回归的交织中，中国创新药产业的核心逻辑已然生变，一个属于产品力、平台力与全球运营能力的新时代正在加速到来。

为此，动脉智库秉承独立、客观、专业的宗旨，对 2025 年中国创新药及供应链的行业发展进行了系统性复盘。我们梳理政策、融资、BD 交易等数据，深度剖析了上百家企业的临床管线进展，并访谈了众多一线投资人、企业家与行业专家，力求捕捉产业最真实的脉动。

在这场变革中，如何识别真正的价值，如何判断未来的方向，成为产业各界共同面临的挑战。为此，动脉网依托多年来对行业的深度追踪与洞察，决心推出一份立足当下、指向未来的《2025 创新药及供应链白皮书》。

本白皮书的核心目的，并不仅限于记录与描述。我们更希望承担起“价值发现者”与“生态连接者”的角色，旨在向全球市场系统性地筛选、梳理并推荐那些在分化浪潮中展现出真正竞争力的中国创新产品、技术平台与解决方案。

核心观点:



政策引导力方面, 我们系统梳理了 2025 年 1-10 月超 300 条全国及地方性政策, 特别是国家药监局 (NMPA) 发布的近百项技术指导原则。我们发现, 政策环境已从早期“鼓励创新”的原则性宣导, 迈入“如何创新”的系统化、精准化引导新阶段。这为具备源头创新能力的项目提供了制度沃土。

资本向心力方面, 我们深入分析了近 300 起融资与超 200 项 BD 交易。数据清晰地揭示, 资本的叙事逻辑已彻底改变。一级市场融资总量虽趋于审慎, 但资金正高度集中于 B 轮及以后的中后期项目, 以及 ADC、双抗、细胞基因治疗 (CGT)、AI 制药等前沿技术领域。与此同时, 二级市场 IPO 企业必须凭借扎实的临床进展与商业化前景方能获得认可。中国创新药出海 (License-out) 交易金额在 2025 年创下历史新高, 且交易模式从单一产品授权, 扩展至平台技术授权、成立合资公司 (NewCo) 等深度合作模式。

管线竞争力方面, 我们深度剖析了上百家企业的临床管线进展。2025 年, 是中国创新药临床价值与商业价值集中兑现的一年。国产 ADC、双抗产品接连获批上市, 并在国际顶级学术会议 (如 ASCO) 上展示出全球领先的临床数据; 小分子药物在 KRAS G12C 等“不可成药”靶点实现突破; 细胞疗法 (CAR-T、TIL)、

核酸药物等领域亦迎来重要进展。这些突破的背后，是中国企业从跟随创新到源头创新、从技术输入到体系化输出的能力跃迁。

基于以上维度的交叉分析与深度调研，本白皮书致力于完成梳理产业热点与脉络，识别高价值领域与标杆和预测未来趋势与方向等使命。我们希望，这份白皮书不仅是对 2025 年的深度复盘，更是通往 2026 年的路标：中国生物医药产业的未来，将由那些坚守科学、专注创新、具备全球视野的企业所引领。

目录

第一章 2025 年创新药及供应链产业热点综述	1
1.1 中国创新药政策体系进入系统化引导新阶段，实现贯通全周期+精准支持	2
1.1.1 研发与临床试验阶段：引导资源聚焦，提升研发效率	3
1.1.2 审评审批阶段：流程持续优化，时限进一步压缩	3
1.1.3 上市与支付阶段：构建多层次准入与支付保障体系	3
1.2 产业与资本市场的价值回归，资本向“确定性”与“全球化”集中	4
1.2.1 投融资：整体趋缓，资本聚集中后期与前沿技术	5
1.2.2 IPO：港股创新药引领回暖，技术平台型公司成为上市新势力	10
1.2.3 并购：MNC“扫货”前沿技术，本土龙头侧重产业链补全与效率提升	12
1.2.4 BD：持续火热，创新药出海从“单点突破”迈向“体系输出”新阶段	14
1.3 重要产品和技术创新概览	17
第二章 2025 最具价值领域及产品竞争力洞察	19
2.1 技术快速迭代、差异化布局凸显，中国 ADC 国际话语权持续加强	21
2.1.1 临床与商业双重突破，确立全球第一梯队竞争实力	21
2.1.2“平台大于单品”价值逻辑获国际认可	24
2.2 国产双抗出海加速，特色技术路径分化明显	28
2.2.1 市场步入商业化爆发期，中国研发从跟跑迈向并跑	28
2.2.2 资本押注中后期项目与差异化技术	29
2.3 现有痛点催生全新机会，通用型 CAR-T 和体内 CAR-T 齐头并进	35
2.3.1 政策引导与市场潜力并存，CAR-T 疗法进入规范化发展期	35
2.3.2 可及性与成本挑战，催生“现货型”细胞疗法新赛道	37
2.3.3 递送技术路径分化明显，MNC 加速收购与国内 BD 合作并进	39
2.4 工艺改良+疗效证明，国产 TIL 疗法开始弯道超车	41
2.4.1 工艺革新与政策提速，推动国内 TIL 疗法快速追赶	42
2.4.2 临床数据验证疗效，国产 TIL 疗法上市进程加速	43
2.4.4 华赛伯曼：攻坚实体瘤，TIL 疗法引领细胞治疗新突破	45
2.4.5 君赛生物：底层平台技术突破，推动 TIL 疗法从“可及性破局”到“价值兑现”	45
2.5 BD 催动下的国内 CXO，凭“一体化”或“小而美”破局	49
2.5.1 二级市场龙头业绩 V 型反转，突围路径双线分化	50
2.5.2 数字化供应商助力，中国 CXO 巩固国际供应链地位	54
2.5.3 东曜药业 BioDlink：全球领先的生物药一站式 CDMO	57
2.5.4 有临医药：数字化全周期解决方案赋能 VSV 骨架溶瘤病毒项目，助推全球首批创新产品进入临床	60

2.6 多起 IPO 助力小分子创新药进入收获期，减重领域为重要增长引擎	62
2.6.1 资本聚焦后期与平台，FIC/BIC 产品迎来集中收获	62
2.6.2 减重领域引领 BD 爆发，前沿技术平台价值获全球认可	65
2.7 上百家国内企业布局 AI 制药，应用落地迈入价值兑现期	67
2.7.1 融资总额回调但头部集聚效应显著，超百家企业塑造主流模式	68
2.7.2 平台授权取代单一管线成为价值变现主流，AI 作为“研发合伙人”价值进入验证环节	71
2.7.3 埃格林医药：全球首创狼疮脑雾药物二期告捷，AI 制药解锁神经炎症创新疗法	74
2025 年创新药及供应链领域最具创新力产品榜单	76
第三章 2026 年创新药及供应链产业四大趋势预测	77
3.1 技术范式迭代：前沿技术从“概念验证”迈向“临床与商业价值兑现”	78
3.1.1 ADC 进入“精准协同”时代，双抗/双载荷技术定义新标准	78
3.1.2 细胞治疗“现货型”革命破局可及性，成本与疗效平衡成为关键	79
3.1.3 小分子药物“体验升级”，口服与长效制剂重塑市场格局	80
3.1.4 免疫治疗范式拓展：从 T 细胞衔接器（TCE）到髓系细胞衔接器（MCE）	80
3.2 竞争维度升维：从“单点突破”到“体系化全球能力”的比拼	81
3.3 产业格局分化：平台型龙头与特色技术公司共筑新生态	81
3.4 支付体系变革：商保目录引导创新药从“可选”走向“必选”	82

01

2025年创新药及供应链 产业热点综述



第一章 2025 年创新药及供应链产业热点综述

1.1 中国创新药政策体系进入系统化引导新阶段，实现贯通全周期+精准支持

当前，中国创新药行业已迈入从“跟随创新”向“源头创新”转型的关键阶段。随着产业逐步成熟，政策导向也从早期的审评审批提速、鼓励引进，转向系统构建全生命周期支持体系，旨在推动高质量、真创新、快可及的产业生态形成。2025 年以来，相关政策进一步呈现出系统化、精准化、前瞻性的特征，覆盖研发、临床试验、审评审批、上市准入与支付等关键环节，形成政策合力助推产业升级。

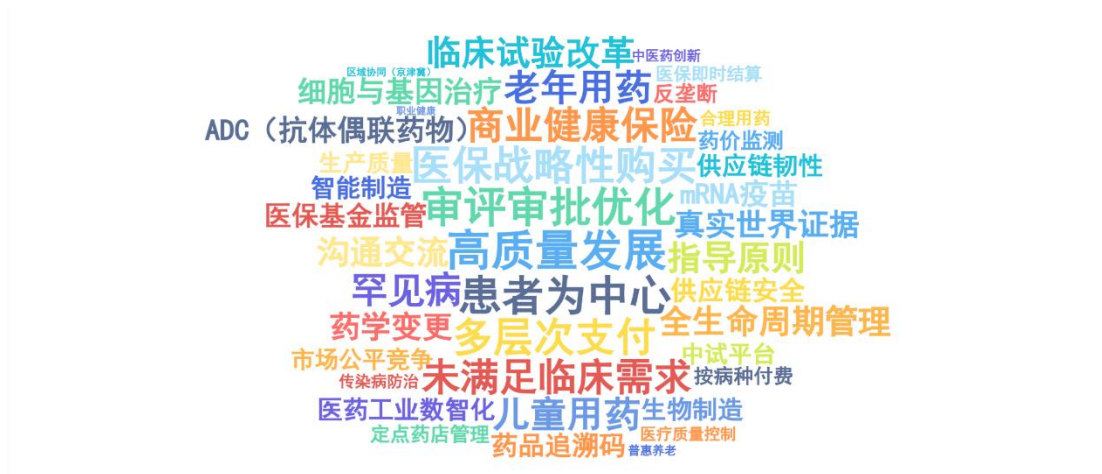
图表 1 2015-2025 中国创新药政策趋势



数据来源：公开资料、动脉智库

2025 年 1-10 月，国家药品监督管理局（NMPA）及其药品审评中心（CDE）是政策制定的核心力量，并与国家医疗保障局、国家卫生健康委等多部门协同联动，共同引导产业聚焦临床价值与高质量发展。其间，全国性与地方性创新药及供应链相关政策累计超过 300 条，发布节奏上呈现“年中蓄势、秋季爆发”的特点，仅 10 月单月即出台 13 项重要文件，政策密度创近年新高。

图表 2 2015-2025 中国创新药政策趋势



数据来源：动脉智库

政策覆盖已贯通药品全生命周期。仅 CDE 发布的各类技术指导原则就超过 80 项，从早期研发、临床试验设计到上市后监测均给予清晰引导。政策焦点明确指向以患者为中心、满足未竟临床需求、提升研发效率与质量等方向，系统构建鼓励真创新、促进好药早日上市、保障患者可及的良性生态。

1.1.1 研发与临床试验阶段：引导资源聚焦，提升研发效率

政策着力引导研发资源向真正未满足的临床需求与前沿技术领域集中。CDE 全年发布超 80 项技术指导原则，不仅覆盖 ADC、基因与细胞治疗、核酸药物等前沿模态，更系统构建了针对儿童、老年及罕见病患者等弱势群体的研发与审评支持体系。监管角色正从审评者转向“研发效率的共建者”，通过清晰的技术路径指引，降低企业早期研发的不确定性。

1.1.2 审评审批阶段：流程持续优化，时限进一步压缩

审评审批环节的改革持续深化，核心是缩短等待时间、提升可预期性。2025 年，国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》及国家药监局相关公告明确，对符合条件的创新药临床试验申请，审评审批时限压缩至 30 个工作日。这标志着监管体系在程序优化与先进审评方法应用上进入新阶段，加速了创新项目从研发向临床的转化。

1.1.3 上市与支付阶段：构建多层次准入与支付保障体系

政策在上市准入与支付环节强化协同，旨在破解创新药“上市难、进院难、支付难”的“最后一公里”问题。

- 医保准入与价值支付：2025 年国家医保目录调整新增 114 种药品，其中 50 款为 1 类创新药，凸显对创新的支持。同时，《支持创新药高质量发展的若干措施》及按病种付费（DRG/DIP）改革的深化，共同推动形成以临床价值为导向的支付机制。
- 基金可持续管理与多层次保障：在“开源”支持创新的同时，《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》等政策通过强化监管、推进高效结算，提升基金使用效率，为创新药腾出支付空间。年末首次发布的《商业健康保险创新药品目录》，则为 CAR-T、双抗等疗法搭建了商保补充支付通道，标志着“基本医保+商业健康险”多层次保障体系的关键进展。

总结而言，2025 年的政策体系已形成从前端研发引导、中端审评提速，到后端支付保障的全链条支持。这样的政策体系回应了产业当前的发展阶段需求，同时为中国创新药走向全球市场、实现高质量发展奠定制度基础。

1.2 产业与资本市场的价值回归，资本向“确定性”与“全球化”集中

2025 年创新药及供应链领域一级市场的投融资相较 2024 年有回暖，且融资趋势进一步表明：行业竞争进入深水区，资本更加理性地向具备核心技术、明确临床价值和清晰商业化路径的头部企业集中，推动它们快速迈向上市和商业化。

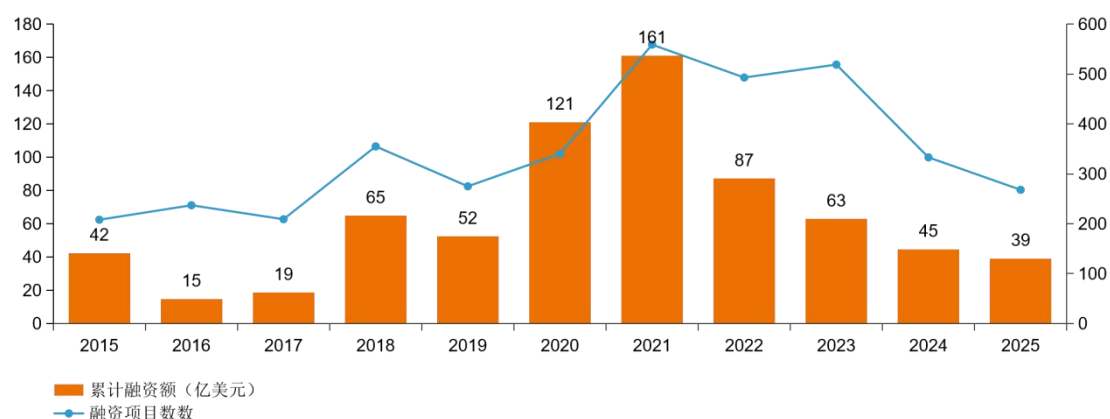
未来，随着这些获得大额融资的企业持续推进研发管线，有望推动一批创新疗法加速问世，进一步提升中国在全球医药创新产业中的地位。同时，高估值和大额融资也伴随着高预期，这些企业未来能否成功实现产品商业化并带来回报，将是市场持续关注的焦点。

国内创新药 BD 交易持续火热，交易数量和单笔交易金额均在增加，特别是早期临床阶段资产成为出海热门。一方面，中国 Biotech 希望通过 BD 最大化市值管理作用，另一方面，而 MNC 也越来越认可中国资产，并寻求补足研发管线的大交易。与此同时，BD 交易模式也愈发多样化，除了 License-in/out，以及备受瞩目的 NewCo 外，也包括了股权交易和更深层次的合作。

1.2.1 投融资：整体趋缓，资本聚集中后期与前沿技术

一级市场投融资降温趋势趋缓，平均融资金额逆势回升至 2022 年水平。据动脉智库不完全统计，2025 年 1-10 月国内创新药及供应链领域融资总金额达到 39.14 亿美元，较 2024 年 1-10 月有微弱下降，约为 2023 年全年相关领域融资总额（61.59 亿美元）的超 60%。伴随着 11、12 月领域内更多融资事件的披露，这一差距将进一步缩小。

图表 3 2015-2025 中国创新药政策趋势



数据来源：动脉智库

从平均融资金额和融资事件数来看，2025 年 1-10 月国内创新药及供应链领域融资事件数量为 268 起，平均融资金额约为 0.15 亿美元，已超过 2022 年领域平均融资水平。

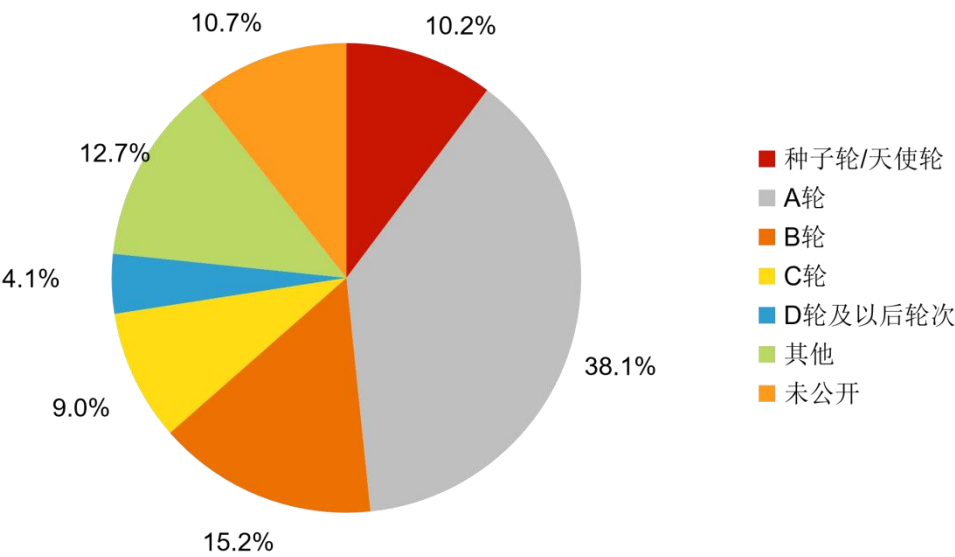
创新药供应链一级市场自 2024 年骤然预冷后，始终未能回到 2023 年及之前的热度。一方面，是受国内生物医药资本市场整体遇冷、对 CXO 需求降低的影响。另一方面，二级市场中更为成熟的创新药供应链企业夺得了更多资本注意力。整体而言，2025 年的创新药供应链一二级市场呈现出两种完全不同的风貌。

从轮次方面来看，2025 年 1-10 月国内创新药及供应链领域融资最核心的特点，是资本高度集中于研发管线清晰、技术得到初步验证、临近商业化阶段的中后期项目（B 轮及以后）。

融资轮次为中后期轮次占据绝对主导。B 轮（15%）、C 轮（13%）、D 轮及以后轮次（11%）三者合计占比高达 39%，构成了融资版图中最庞大的部分。早期

融资依然活跃，A轮融资以 10% 的占比，显示了市场对新生创新力量仍保持了一定的关注度。与此同时，真正的初创期融资显著萎缩，种子轮/天使轮的占比仅为 4%，处于非常低的水平。此外，还有大量未公开及其他轮次，合计占据了 38% 份额。

图表 4 2015-2025 中国创新药政策趋势



数据来源：动脉智库

中后期项目多因技术壁垒、临床结果或商业化路径清晰等因素，成功倾向更为显著，成为在经济与政策不确定性背景下，资本寻求“确定性”回报的避风港。

在 B 轮系列融资中，达普生物正是典型。凭借其 CytoSpark® CSP 高通量筛选系统，达普生物在 2025 年完成 B2 轮融资。该系统基于公司自主研发的液滴微流控芯片，能够在数分钟内构建千万级微液滴反应单元，实现单细胞高精度功能筛选。系统融合多激光荧光共定位、介电泳分选及实时质控技术，可在一天内完成百万级单 B 细胞或突变文库的筛选，筛选效率较传统孔板法提升 10 倍以上，同时保持细胞活性与功能稳定性。

丹诺医药于 2025 年完成 E+轮融资，其核心产品利福特尼唑（TNP-2198）是自 1982 年发现幽门螺杆菌以来，全球首个且唯一治疗该细菌感染的新分子实体候选药物，III 期试验结果最近也已被《柳叶刀·感染病学》接受发表。在商业化方面，丹诺医药通过与远大生命科学签订的独家商业合作协议，公司将借助其营销

能力和商业化资源,助力利福特尼唑成为全球首个获批上市的针对幽门螺杆菌感染的新分子实体药物。

与之形成鲜明对比的是,种子轮/天使轮(4%)的极度低迷,表明资方对于孵化最早期、从0到1的创新变得极为审慎,早期生态面临挑战。与此同时,在一级市场整体氛围趋冷的情况下,也有一些企业选择低调行事,避免过度曝光。

2025年1-10月,国内创新药行业融资呈现“头部集中、技术为王”的鲜明特征。单笔融资额TOP10累计超13亿美元(约120亿人民币),平均融资额超1.3亿美元,且覆盖了从传统龙头到前沿技术平台的多元主体,其中,多笔融资达到数十亿人民币或数亿美元级别。从币种看,既有人民币融资,也有美元和港元融资,反映出融资渠道的多元化及国际资本的一定参与。

图表 5 2015-2025 中国创新药政策趋势

公司简称	简介	轮次	事件时间	金额
恒瑞医药	从事创新和高品质药品研制及推广的民族制药企业,国内知名的抗肿瘤药、手术用药供应商	基石投资轮	2025年5月	41亿港元
明慧医药	创新药物开发商	PrelPO	2025年8月	1.31亿美元
纽瑞特医疗	放射性药物研发商	D轮	2025年10月	8亿人民币
Insilico Medicine	药物开发智能平台及新药研发商	E轮	2015年3月	1.1亿美元
劲方医药	聚焦肿瘤、免疫类疾病领域高度未满足的临床需求,全球布局的创新药物开发企业	基石投资轮	2025年9月	1亿美元
沙砾生物	实体瘤免疫治疗药物研发商	C轮	2025年9月	6亿人民币
礼邦医药	肾脏及慢性疾病治疗产品研发商	C轮	2025年1月	5.5亿人民币
锐正基因	创新药物和治疗方案提供商	A轮	2025年2月	7500万美元
海昶生物	创新制剂研发商	C轮	2025年8月	5亿人民币
瑞德林生物	固定化酶催化技术应用服务商	C轮	2025年2月	5亿人民币

数据来源:动脉智库

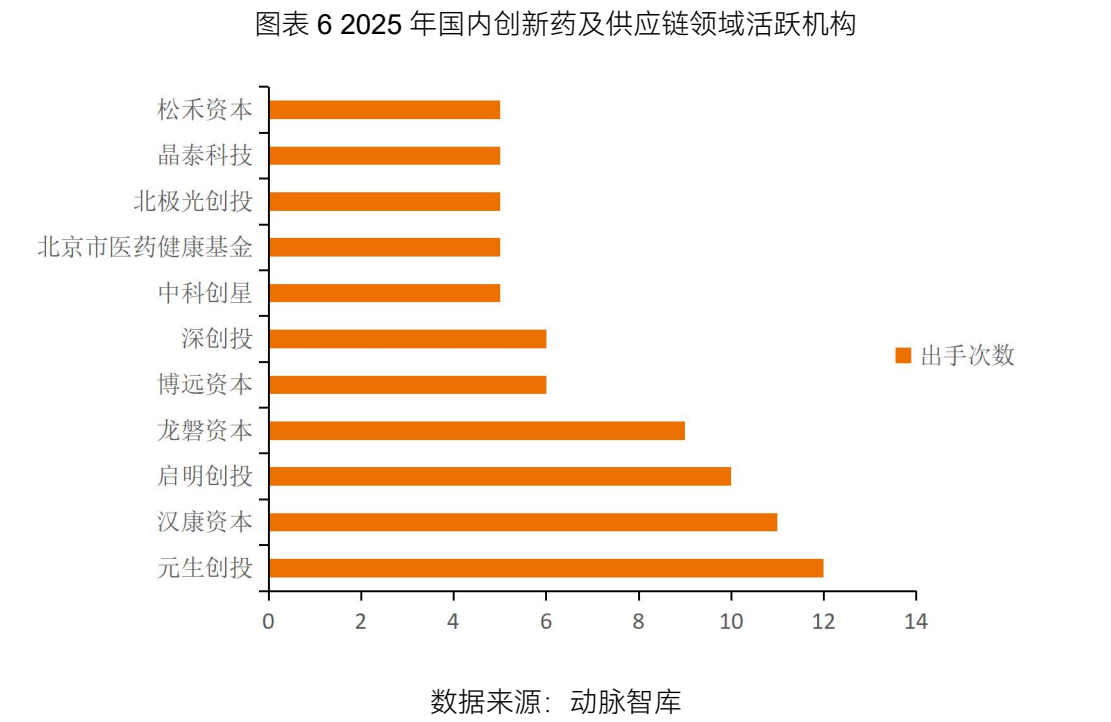
此次的TOP10榜单呈现出三大技术主线:新兴药物形式领跑,AI制药持续升温,传统龙头估值重构。

专注放射性核药RDC的纽瑞特医疗、研发核酸药物的海昶生物、攻克基因治疗的锐正基因、深耕TIL疗法的沙砾生物占据半壁江山,反映资本对能够突破传统小分子/抗体药物局限的新模态赛道的强烈押注。这类企业普遍拥有底层技术平台,可衍生多靶点管线,具备指数级增长潜力。

英矽智能（Insilico Medicine）完成 E 轮融资 1.1 亿美元，作为榜单中唯一的 TechBio 代表，其 AI 平台已产出多个进入临床的候选分子，验证了“技术赋能研发”的商业模式。

恒瑞医药以 41 亿港元基石投资位列榜首，印证了其创新转型后的平台价值对资本的吸引力。尽管是成熟企业，但其研发投入强度、国际化 BD 能力及商业化闭环构成了溢价，成为避险资本的首选。

元生创投、汉康资本和启明创投为 2025 年创新药及供应链领域 TOP3 活跃机构。从资本出手角度看，据动脉智库不完全统计，2025 年 1-10 月，创新药及供应链领域出手次数最多的 10 家投资机构或企业分别为元生创投、汉康资本、启明创投、龙磐资本、博远资本、深创投、中科创星、北京市医药健康基金、北极光创投、晶泰科技、松禾资本。



与 2024 年启明创投一骑绝尘的情况不同，2025 年 1-10 月间，TOP3 活跃机构参与投资的项目数量仅有微弱的差距。元生创投参与投资 12 个以上创新药及供应链项目，汉康资本和启明创投分别参与投资 11 个和 10 个以上创新药及供应链项目。

值得一提的是，晶泰科技作为企业，在 2025 年的出手次数已经不亚于投资机构。作为港股的代表性 18C 公司（未盈利特专科技上市规则）之一，晶泰科技面临明确的商业化门槛考核，这一政策红利同时伴随退出机制压力，推动公司通过投资并购快速扩大营收规模。

此外，晶泰科技也与被投企业存在双向利益绑定，投资同时换取研发订单、服务使用权或技术授权。例如 2025 年 2 月投资或然生物后，立即为其提供分子设计服务。另一方面，这一举措也有助于公司进一步巩固技术护城河。

从最活跃投资机构出手投资的项目中，可窥见 2025 年的部分投资热点，动脉智库对三家投资机构 2025 年所投项目进行了不完全梳理，以供行业参考。

图表 7 2025 年创新药及供应链投资出手次数 TOP3 机构所投项目

投资方	投资企业	企业简介	融资轮次	融资金额
元生创投	浦合医药	小分子创新药研发商	A 轮	未公开
	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B 轮	6300 万美元
	中科奥格	异种器官移植供体猪研发商	A+轮	数千万元
	虹信生物	mRNA 药物研发商	PreA 轮	近亿元
	迦进生物	核酸偶联药物开发商	A+轮	未公开
	砺博生物	小分子药物研发商	PreA 轮	近亿元
	艾科联生物	抗体药物研发商	A 轮	4100 万美元
	小路生物	创新药物研发商	天使轮	数千万美元
	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B+轮	5000 万美元
	予路乾行	人工智能药物研发平台	A 轮	数千万元
	呈源生物	超高通量单细胞分析技术开发商	股权融资	数千万元
	欧科健生物	大分子眼底创新药研发商	A 轮	超亿元
汉康资本	浦合医药	小分子创新药研发商	A 轮	未公开
	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B 轮	6300 万美元
	民为生物	大分子生物药开发商	A 轮	未公开
	橙帆医药	创新药物研发商	PreA 轮	6000 万美元
	志道生物	重组蛋白药物开发商	D 轮	未公开
	维立志博	创新疗法研发商	基石投资轮	6900 万美元
	江苏康润	疫苗研发、生产商	C+轮	未公开
	思璞锐	小分子抗肿瘤药物研发商	天使轮	2 亿元
	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B+轮	5000 万美元
	靖因药业	寡核苷酸药物研发商	B 轮	5000 万美元
	高光制药	小分子化药创新药物研发商	PreC 轮	1.5 亿元
启明创投	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B 轮	6300 万美元

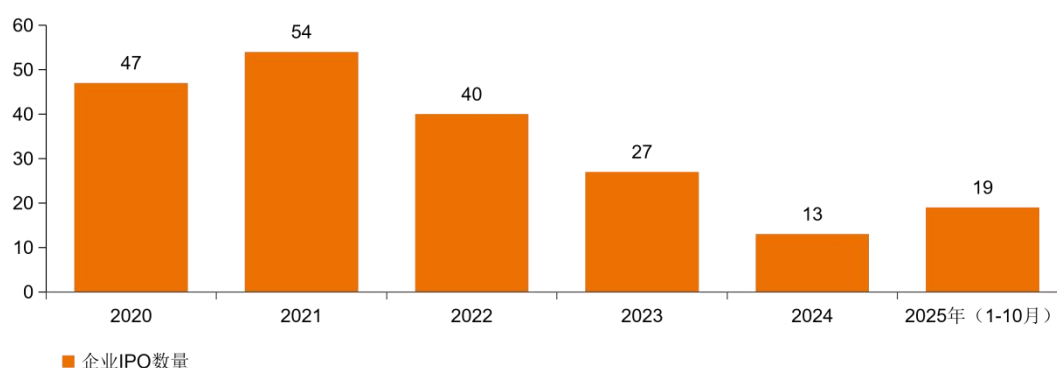
	益杰立科	基因编辑技术研发商	B 轮	6000 万美元
	明慧医药	创新药物开发商	PreIPO	1.31 亿美元
	蔚程医药	小核酸药物研发商	种子轮	千万美元
	贻灵生物	创新药物研发及产业化服务商	B+轮	4 亿元
	演生潮	新靶点药物研发商	PreA 轮	数亿元
	天辰生物	新一代大分子抗体研发商	C 轮	2 亿元
	浩博医药	生物疫苗、核酸药研发商	B+轮	5000 万元
	阳光安津	创新药物研发商	PreA 轮	超亿元

数据来源：动脉智库

1.2.2 IPO：港股创新药引领回暖，技术平台型公司成为上市新势力

2025 年 1-10 月创新药及供应链 IPO 数量相较于低迷的 2024 年同期有明显上升。据动脉智库不完全统计,2025 年 1-10 月创新药及供应链领域 IPO 数量为 19 起,随着 11 月和 12 月更多的创新药及供应链企业上市,累计 IPO 数量有望与 2023 年持平。

图表 8 2025 年月国内创新药及供应链 IPO 数量



数据来源：动脉智库

值得一提的是，A 股上市 25 年后，国内医药行业“老大哥”恒瑞医药顺利登陆港股，并成为近五年港股医药板块最大 IPO，募资超 97 亿港元，且上市首日收涨 25%。除恒瑞医药外，禾元生物、劲方医药和必贝特医药的公开募资均超过 2 亿美元（即超过 10 亿元）。

动脉智库对相关上市企业做了部分信息的梳理，以供行业参考。

图表 9 2025 年国内创新药及供应链 IPO 企业一览

上市时间	企业名称	主营业务	募资金额	成立年份	城市
2025 年 1 月	亚盛医药集团	肿瘤等治疗领域创新药物研发商	1.264 亿美元	2018 年	香港
2025 年 3 月	维昇药业	内分泌相关疾病治疗药物研发商	6.723 亿港元	2019 年	上海
2025 年 4 月	映恩生物	肿瘤和自身免疫性疾病领域新一代抗体偶联药物（ADC）研发商	15.1262 港元	2020 年	苏州
2025 年 5 月	恒瑞医药	从事创新和高品质药品研制及推广的民族制药企业，国内知名的抗肿瘤药、手术用药供应商	97.473 亿港元	1997 年	连云港
2025 年 5 月	派格生物	慢性病创新疗法开发商	2.318 亿港元	2008 年	苏州
2025 年 6 月	药捷安康	小分子创新药物研发、制造商	1.6134 亿港元	2014 年	南京
2025 年 6 月	泰德医药	多肽合约研究、开发及生产商	4.2877 亿港元	2020 年	杭州
2025 年 7 月	拨云制药	眼科新药研发商	5.2221 亿港元	2018 年	广州
2025 年 7 月	康哲药业	链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业	3.873 亿港元	2010 年	深圳
2025 年 7 月	维立志博	专注以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的创新疗法研发	11.793 亿港元	2012 年	南京
2025 年 8 月	广东东阳光药	以创新药研发、生产和销售为核心主营业务的医药创新研发型企业	/	2003 年	东莞
2025 年 8 月	中慧生物	人用创新型疫苗研发商	3.827 亿港元	2015 年	泰州
2025 年 8 月	广州银诺医药集团	代谢性疾病治疗新药研发商	6.347 亿港元	2014 年	广州
2025 年 9 月	劲方医药	聚焦肿瘤、免疫类疾病领域高度未满足的临床需求，全球布局的创新药物开发企业	16.6992 亿港元	2017 年	上海
2025 年 10 月	长风药业	呼吸系统全系列产品研发商	5.25 亿港元	2013 年	苏州
2025 年 10 月	轩竹生物	新分子实体药物研究、开发商	7.01 亿港元	2018 年	石家庄
2025 年 10 月	海西新药	以药品上市许可持有人（MAH）为核心架构，贯穿研发、临床研究、生产和销售等行业上下游全产业链的制药企业	9.4013 亿港元	2012 年	福州
2025 年 10 月	必贝特医药	以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业	14.91 亿元	2012 年	广州
2025 年 10 月	禾元生物	植物源重组蛋白表达技术研究与产品开发商	24.3 亿元	2006 年	武汉

数据来源：动脉智库

从板块构成来看，港股创新药板块正在形成完整的产业生态。既有恒瑞医药这样的行业龙头，也有映恩生物等专注前沿技术的平台型企业，还有泰德医药这样的产业链服务商。这种多元化格局标志着中国医药创新体系正在趋向成熟，从单一

的药物研发扩展到全产业链的协同发展。

1.2.3 并购：MNC“扫货”前沿技术，本土龙头侧重产业链补全与效率提升

2025 年 1-10 月，全球创新药及供应链领域共有超 87 起并购活动。全球层面，交易由巨头主导，并着重布局前沿技术。跨国制药巨头如 GSK、赛诺菲、艾伯维、罗氏、阿斯利康、礼来等是最为活跃的买家。它们并购的目标高度集中于前沿技术领域，包括细胞基因治疗、基因编辑、新型抗体、小核酸药物以及 AI 制药等。

这些交易单笔金额巨大，例如 GSK 以 20 亿美元收购 BP Asset IX，默沙东以 100 亿美元收购 Verona Pharma，以及赛诺菲、罗氏、礼来等的多项 10 亿美金级收购，彰显了巨头们为巩固未来竞争力，不惜重金押注下一代疗法的战略决心。

中国层面，国内医药并购市场相较之下已经不如 2024 年活跃，交易数量和金额规模相较于全球巨头有所差距，但展现出内部整合、战略补强的鲜明特征。交易主体以上市公司（如九芝堂、千金药业、上海莱士、圣湘生物）和大型药企为主，旨在优化自身产品管线、扩充产能或进入新的治疗领域。

图表 10 2025 年中国医药领域并购事件一览

时间	被收/并购方	收/并购方	并购形式	收/并购总金额	收/并购事件类型
1 月 20 日	Bora Biologics	Tanvex BioPharma	股权交换	未透露	将其整合进自身的 CDMO 业务，并利用 Bora Biologics 品牌进军全球生物制剂代工市场
1 月 23 日	常乐制药	联环药业	收购 54%股份与 49%的股权	1.83 亿元	常乐制药将成为联环药业的控股子公司，并纳入合并报表范围
1 月 24 日	康丞唯业生物	康圣环球基因技术	100%股权收购	约 3130 万美元	快速切入肺癌、胃癌等重大实体肿瘤检测领域，丰富集团肿瘤早筛早诊 IVD 产品管线，增强集团在行业的市

					场竞争力和综合影响力
2月3日	普米斯生物	BioNTech	100%已发行股本收购	约 8.15 亿美元	BioNTech 将获得普米斯候选药物管线及其双特异性抗体药物开发平台的全部权利，进一步扩大其在中国的业务范围
2月23日	海济生物	圣湘生物	100%股权收购	8.07 亿元	圣湘生物整合中山海济在基因重组产品及生物制品（如人生长激素）的研发和生产能力，助其布局诊疗一体化服务，为公司在儿科领域的长期发展打下坚实基础
4月3日	天喜堂药厂	健倍苗苗	90%股权收购	1.71 亿港元	提升健倍苗苗品牌组合
4月15日	康众宏	片仔癀	技术转让	1358 万元	大健康产业链上下游产业链延伸和业务拓展
6月9日	揽微医学	众惠医药	并购重组	未透露	整合其技术和产品线
6月20日	南岳生物制药	上海莱士	100%股权收购	42 亿元	扩大血浆资源，优化生产基地
7月30日	现代哈森药业	洋森药业	51%股权收购	1.0968 亿元	为了实施战略规划、优化资源配置、提高资产运营效率，并因国药哈森业绩持续亏损，及时止损
9月22日	千金湘药	千金药业	28.92%股权收购	6.23 亿元	提升对千金湘江药业的持股比例，促进国有资产证券化率和产业整合
9月22日	千金协力药业	千金药业	68%股权收购	未透露	维持上市公司治理和控制权稳定
10月29日	吉象隆	九芝堂	16.6667%股权收购及增资	2.1 亿元	切入多肽原料药领域，布局 GLP-1 等相关赛道

数据来源：动脉智库

国内并购最大单笔为南岳生物制药 42 亿元被上海莱士收购，其余多在 10 亿元以下。与 2024 年相比，2025 年缺乏恒瑞、石药等龙头主导的超大型整合，交易主体多为区域性药企（如千金药业、九芝堂）或跨界资本（如圣湘生物）。头部企业更倾向于轻资产出海的 License-out 或 NewCo，而非重资金并购。产业资本取代财务投资成为主力，并购目的指向产业链补全。

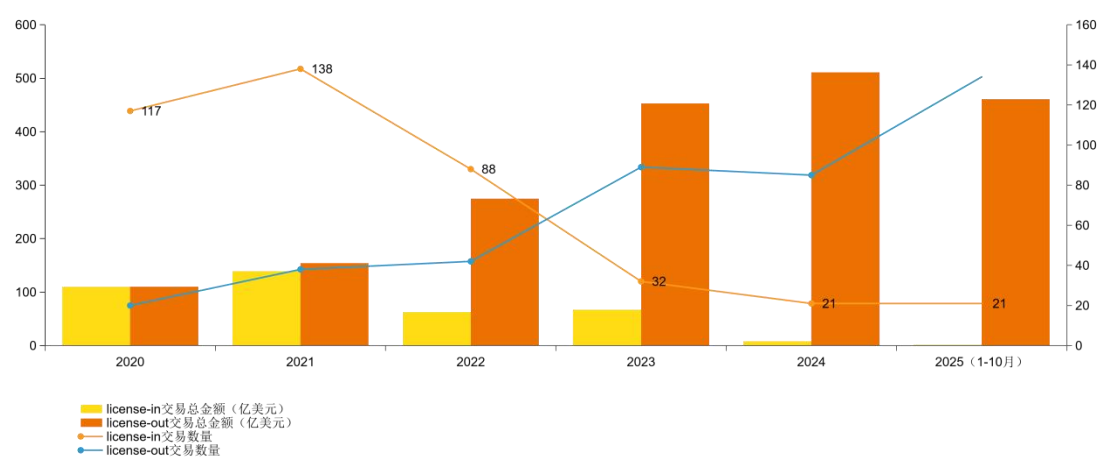
具体而言，交易多发生在上市公司与其产业链上下游或同业公司之间。例如，九芝堂以 2.1 亿人民币收购吉象隆，千金药业并购千金湘药、千金协力药业，属于典型的集团内部资源整合与业务梳理，旨在提升管理效率和规模效应。

1.2.4 BD：持续火热，创新药出海从“单点突破”迈向“体系输出”新阶段

中国企业开始出售研发能力而非仅仅是研发成果。2024 年的交易虽数量可观，但多数为单一产品授权；而 2025 年，买方更愿意为平台持续产出能力支付溢价，这背后是跨国药企对中国创新体系化能力的认可，他们买的不仅是当下的管线，更是未来的期权。与此同时，2025 年中国创新药交易金额的天花板被击穿，平台与技术授权价值凸显。

2025 年 1-10 月，中国 license-out 与 license-in 总额达 462.05 亿美元，已直逼 2024 年全年。

图表 11 2020-2025 年中国创新药 license-in 与 license-out 概况



数据来源：美柏必缔、动脉智库

启德医药与合作伙伴将一款靶向 FGFR3 的 ADC 药物及其技术平台授权出海，总金额高达 130 亿美元，成为年度乃至中国创新药出海历史上的标志性事件。恒

瑞医药与 GSK 就一款 PDE 3/4 抑制剂及至多 11 个项目达成战略合作,总金额达 125 亿美元,展现了其平台化研发能力和国际巨头对其的认可。

舶望制药将其 siRNA 管线授权给诺华,总金额达 53.6 亿美元;石药集团与阿斯利康就新型口服候选药物的交易总金额也达到 53.3 亿美元。此外,晶泰科技、荣昌生物、翰森制药、诺诚健华等企业的交易总金额均超过 20 亿美元。

其中,诺诚健华于 2025 年两度出海,在肿瘤和自免领域的布局迎来成果验收阶段。不仅如此,其坦昔妥单抗成为中国首个获批治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 CD19 单抗,基于坦昔妥单抗的治疗方案已获得最新版中外权威指南的一致推荐,用于 DLBCL 的二线及以上治疗。业内专家普遍认为,坦昔妥单抗的上市不仅填补了国内 CD19 靶向治疗空白,推动中国淋巴瘤诊疗迈向国际化水平。

从受让方来看,GSK、诺华、阿斯利康、默沙东、礼来、吉利德等全球顶级制药企业异常活跃,构成了引进中国创新资产的主力军,印证了中国研发成果在全球范围内的竞争力与吸引力。

图表 12 2025 年 MNC 在创新药及供应链领域出手概况

受让方	转让方	交易产品	临床阶段	总金额
阿斯利康	石药集团	治疗多种疾病的新型口服候选药物	/	53.3 亿美元
	元思生肽	大环肽类药物	/	未透露
	和铂医药	新一代多特异性抗体疗法	临床前	未透露
	珐博进	罗沙司他	IND	未透露
罗氏	信达生物	IBI3009	IND	10.8 亿美元
	翰森制药	HS-20110	II 期临床	16.4 亿美元
	荃信生物	QX031N	临床前	未透露
诺华	舶望制药	两种下一代分子、BW-00112 (ANGPTL3)、肝脏递送 siRNA 候选药物	BW-00112 处于 II 期临床试验阶段,肝脏递送 siRNA 候选药物处于 IND 授权研究中	53.6 亿美元
	维泰瑞隆	脑部递送模组 (Brain Delivery Module, BDM) 平台	/	1.75 亿美元
礼来	泽安生物医药	髓系细胞衔接器 (MCE) 新药	/	未透露
葛兰素史克	恒瑞医药	HRS-9821 和至多 11 个项目	/	125 亿美元
辉瑞	三生制药	SSGJ-707	III 期临床	15 亿美元
默克	恒瑞医药	SHR7280	NMPA 上市	未透露
百健	天境生物	菲泽妥单抗	II 期临床	未透露
拜耳	浦合医药	PRMT5 抑制剂	临床前	未透露
默沙东	恒瑞医药	HRS5346	II 期临床	未透露

诺和诺德	联邦制药	UBT251	II 期临床	未透露
艾伯维	先声再明	SIM0500	快速通道资格 (FDA)	10.55 亿美元
强生	和正医药/上海药物所	HZ-Q1070	I 期临床	未透露
吉利德	普瑞金生物	新一代原位编辑疗法	/	10.7 亿美元
武田制药	信达生物	IBI363、IBI343 及 IBI3001，即共同开发 2 款爽毒素新药、授权 TOP1 载荷	IBI363 与 IBI343 处于 III 期临床试验，IBI3001 处于临床 I 期试验	114 亿美元

数据来源：动脉智库、美柏必缔

细分领域集中爆发，ADC、核酸药物、双/多特异性抗体成出海三驾马车。其中，ADC 依然是出海的最热门领域，如科弈药业的 KY-0301（纳米双抗 ADC）、恒瑞医药的 SHR-A1811、信达生物的 IBI3009 等，交易频发且金额巨大。如双抗 ADC、新型连接子/载荷为代表的技术迭代是该领域爆发的主要驱动力。

核酸药物成为新的增长极。船望制药与诺华的交易，以及迈威生物的双靶点小核酸药物授权，标志着中国在这一前沿领域已建立起全球竞争力，打破了以往由欧美公司垄断的局面。

双特异性或多特异性抗体技术日益成熟，应用范围从肿瘤扩展到自免等领域。和铂医药、先声再明、君实生物等公司均有相关大额授权，显示出该技术平台的广阔前景。

大量交易涉及临床前、I 期或 II 期临床阶段的资产。这反映出跨国药企不再满足于引进成熟的后期产品，而是更早地布局、锁定有潜力的早期创新，以补充其早期研发管线。中国 Biotech 凭借其在特定技术领域的深度耕耘，成为了跨国药企重要的早期研发引擎。

2025 年的 NewCo 大有从 2024 年的零星探索走向规模化应用，成为继传统 License-out 后第二条主流出海路径之势。此外，NewCo 资产类型从临床中后期品种延伸至早期技术平台，单项目估值普遍在 2-8 亿美元区间。

截至 2025 年 10 月 30 日，国内创新药及供应链领域的 NewCo 模式交易，较 2024 年同期更为活跃，仅上半年就凭 5 起公开的 NewCo 交易，直逼 2024 年全年的 6 起交易数量。

图表 13 2025 年 1-10 月创新药及供应链公开 Newco

交易时间	转让方	NewCo	交易项目	授予时阶段	项目类型	疾病领域
2025 年 1 月	康诺亚	Timberlyne Therapeutics	CM313	II 期临床	单抗	肿瘤，自免
2025 年 1 月	科伦博泰和铂医药	Windward Bio	HBM9378	I 期临床	单抗	呼吸
2025 年 1 月	康诺亚诺诚健华	Prolium Bioscience	CM335	I/II 期临床	双抗	非肿瘤（全球），肿瘤（亚洲以外全球）
2025 年 4 月	橙帆医药	Ollin Biosciences	VBS102	临床前	双抗	眼科
2025 年 4 月	圣信生物	Caldera Therapeutics	QX030N	临床前	双抗	自免
2025 年 5 月	岸迈生物	Juri Biosciences	靶向 CD3/CLK2 TCE 项目	临床前	双抗	肿瘤
2025 年 8 月	乐普生物	Excalipoint	两款 TCE 资产	临床前	双抗	肿瘤
2025 年 9 月	恒瑞医药	Braveheart Bio	HRS-1893	II 期临床	小分子抑制剂	心血管
2025 年 9 月	迈威生物	Kalexo	2MW7141	临床前	双靶点小核酸	心血管

数据来源：医药魔方、动脉智库

2025 年的 NewCo 交易密集落地，本质是创新药产业在资本寒冬与地缘政治双重压力下的一种突围。相较于传统 License-out 的一锤定音，NewCo 模式通过保留股权绑定长期利益，通过海外团队弥补全球化运营短板，通过离岸架构规避监管风险，在风险的分散方面占据优势。

值得一提的是，相较于传统“纯海外 NewCo”模式，乐普生物与 Excalipoint 打造了中国首个“融合式 NewCo”：资本结构由中国与美国共同组成，研发和管理团队位于中国，核心管线亦来源于中国本土企业。这一模式不仅保留了 NewCo 灵活、聚焦的优势，还有效结合了中国工程师红利与产业集聚效应，开创了 NewCo 的 2.0 阶段。

1.3 重要产品和技术创新概览

2025 年，中国创新药产业从技术跟随迈入全球价值兑现新阶段。产品上市、临床数据、平台授权三大维度全面突破，标志着中国创新药已具备参与全球顶层竞争的核心实力。

图表 14 中国创新药发展主要阶段



数据来源：动脉智库

- 核心技术平台实现“从输入到输出”的逆转。ADC 领域引领变革，“双抗/双载荷”等新一代设计推动单笔授权交易突破十亿美元门槛，中国首次成为全球 ADC 技术策源地。AI 制药平台获国际巨头数十亿美元授权，证明中国技术体系价值获全球顶级认可。
- 靶点突破与适应症拓展重塑全球竞争格局。小分子药物攻克 KRAS G12C 等“不可成药”靶点，减重代谢领域成为全球化输出核心引擎。双抗从肿瘤向自免、眼科千亿级市场延伸，中国药企开始定义全球治疗新标准。
- 细胞治疗开辟“可及性革命”新路径。为破解传统 CAR-T 成本与工艺瓶颈，行业沿“现货型”与“体内化”双轨突破。TIL 疗法凭借实体瘤疗效优势，国内管线进入关键临床，中国有望在实体瘤细胞治疗赛道实现弯道超车。
- 产业创新逻辑发生根本转变。技术迭代从单纯靶点拓展升级为底层平台突破，临床开发从跟随对标转向适应症创新引领，价值验证路径从产品授权跃升至平台体系授权。

02

2025年最具价值领域 及产品竞争力洞察



第二章 2025 最具价值领域及产品竞争力洞察

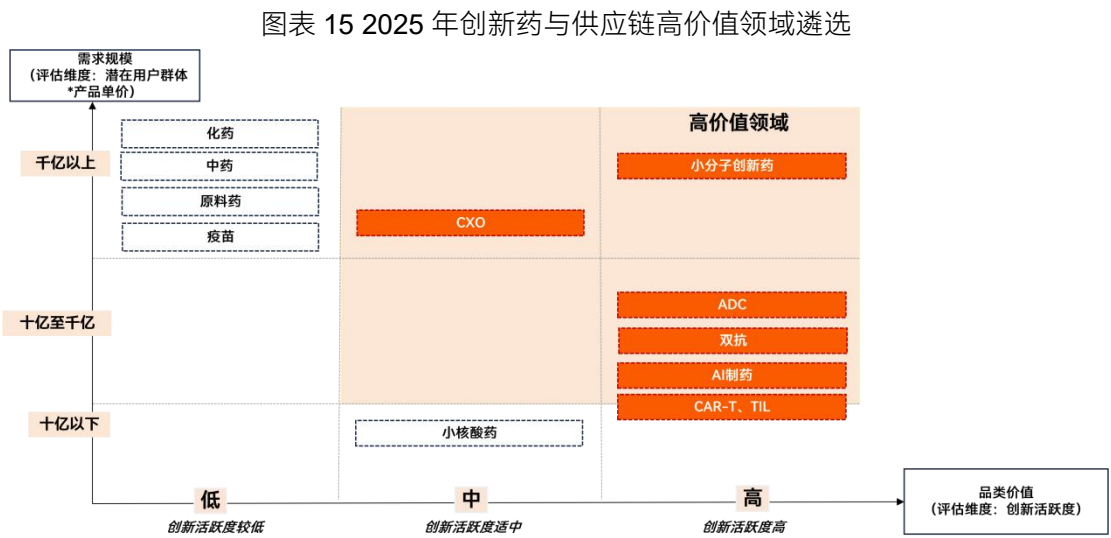
在 2025 年全球生物医药产业格局加速重构的背景下，创新药领域的战略投资决策日益依赖“需求规模-品类价值”双维度量化评估模型。通过对市场规模、临床未满足需求、技术壁垒、商业化潜力及产业协同效应的系统分析，我们筛选出 6 个具备“千亿级市场容量”与“十亿级单品价值”的高价值领域。

我们建立以需求规模（横轴：低-中-高）和品类价值（纵轴：十亿以下、十亿至千亿、千亿以上）为核心的二维矩阵。其中：

需求规模综合考量患者基数（超重/肥胖人群 3 亿、肿瘤新发 500 万/年）、支付能力（医保覆盖+商保补充）及治疗渗透率；

品类价值则依据单品峰值销售额、技术平台延展性（从单一产品到管线集群）及全球化授权潜力综合测算。

通过将 2025 年各细分领域数据映射至矩阵，快速识别出位于“高需求规模×高品类价值”象限的候选集合。



数据来源：动脉智库制图

2.1 技术快速迭代、差异化布局凸显，中国 ADC 国际话语权持续加强

截至 2025 年 10 月，ADC 领域诞生了大量的授权与合作交易。交易总金额在 15 亿美元以上的授权有 19 项，其中转让方为中国公司的项目就占到 8 项，突出了国产 ADC 研发能力。全球 ADC 领域最大的一笔合作为 Daiichi Sankyo（第一三共）以 220 亿美金总金额将三款 ADC 产品打包授权给默沙东，国产 ADC 重磅交易包括科伦博泰将七种在研临床前 ADC 以近 94.8 亿美元总金额授权给默沙东。

在全球创新药投资整体承压的背景下，中国 ADC 领域展现出韧性与活力，融资质量、技术输出、临床突破及市场表现四维数据均印证其已具备参与全球第一梯队竞争的核心实力。

2.1.1 临床与商业双重突破，确立全球第一梯队竞争实力

从产业定位看，中国 ADC 领域已从早期的“技术跟随”阶段，逐步进入“自主创新+国际竞争”的并跑阶段。在 HER2、Trop2 等传统靶点领域实现与国际同步开发，在 Claudin 18.2、B7-H3 等靶点领域形成差异化竞争优势，部分产品临床数据达到全球领先水平，为中国创新药产业高质量发展提供了核心支撑。

截至 2025 年 10 月，全球已上市 ADC 药物达 21 款，其中，中国企业参与开发或自主获批的产品达 5 款，且有 3 款集中在 2025 年，而这一数字在 2021 年时仅为 1 款。五年间，国产 ADC 从填补空白到参与定义，全球 ADC 产业格局因中国力量而系统性重塑，产业基础已坚实筑牢。

图表 16 截至 2025 年 10 月已上市 ADC 产品一览



国产 ADC 上市呈现以下特征：其一，靶点布局紧跟国际前沿且快速迭代。HER2 领域，恒瑞医药瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）于 2025 年 5 月率先获批非小细胞肺癌适应症，科伦博泰博度曲妥珠单抗于 10 月获批乳腺癌，直面罗氏赫赛莱、优赫得等国际标杆挑战。TROP2 领域，科伦博泰芦康沙妥珠单抗（佳泰泰）于 2024 年 11 月获批后，2025 年 4 月新增适应症，用于治疗经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，成为全球首个肺癌 TROP2 ADC。

其二，差异化适应症策略规避红海竞争。科伦博泰芦康沙妥珠单抗于 4 月获批新适应症，以亮眼的无进展生存期（PFS）数据挑战传统化疗标准。乐普生物维贝柯妥塔单抗（美佰信）于 2025 年 10 月获批复发/转移性鼻咽癌，填补该领域治疗空白。荣昌生物爱地希（RC48）聚焦胃癌、尿路上皮癌（2022 年获批新适应症），在 HER2 低表达领域建立先发优势。

2025 年中国 ADC 临床管线进入密集兑现期，获批、申报、临床获批三线并进，适应症从肿瘤向自身免疫疾病延伸，技术路线从模仿转向源头创新，展现出清晰的升级轨迹。

临床获批端，两大趋势显现：一是适应症向自免领域拓展，康方生物 IL-4Rα/ST2 双抗 AK139、信达生物 IL-4Rα/TSLP 双抗 IBI3002 获批 COPD、哮喘等自免适应症临床，华东医药 OX40L/TNFα 双抗 HDM3019 启动类风湿关节炎临床，标志着 ADC/双抗技术从肿瘤向自免大蓝海延伸，潜在市场容量扩大 3-5 倍。二是靶点差异化竞争，华东医药 CDH17 ADC、君实生物 EGFR/HER3 双抗 JS212、百济神州 B7-H4 ADC BG-C9074 等陆续获批，靶点布局呈现“百花齐放”格局，规避了 PD-1 时代的同质化困局。

图表 17 2025 年中国 ADC 领域重要临床进展



数据来源：公开资料搜集

值得关注的是，多禧生物靶向 HER2 双表位、搭载 TOP1 抑制剂与抗代谢抑制剂双载荷的 DXC018 提交 IND，开启“双表位+双载荷”技术探索，代表中国企业在 ADC 分子设计上的又一突破。

2025 年 ASCO 大会让中国 ADC 的国际话语权进一步提升。映恩生物、复宏汉霖、再鼎医药、泽璟制药等企业披露的临床数据，不仅在疗效上比肩国际巨头，更在安全性与持久性上展现出差异化优势，标志着中国 ADC 研发从“数据参与者”升级为“标准制定者”。

图表 18 ASCO 大会中国 ADC 疗法部分研究数据结果

企业	管线	部分研究数据
映恩生物	DB-1311/BNT324 (B7H3 ADC)	DB-1311 治疗去势抵抗性前列腺癌临床 1/2 期结果表明在 52 例基于 RCIST v1.1 可评估疗效患者 cORR 达 30.8%
	DB-1310 (HER3 ADC)	DB-1310 治疗 123 例疗效可评估患者，未确认 ORR 达 31%，此外在 EGFR 突变 NSCLC 患者 (n=46) 亚组中，未确认 ORR 达 44%，mPFS 达 7 个月，mOS 达 18.9 个月
复宏汉霖	HLX43 (PD-L1 ADC)	本次 ASCO 大会披露临床 1 期剂量递增和剂量扩展结果，在剂量扩展阶段 21 例肺癌患者接受 2mg/kg HLX43 治疗，结果显示研究者评估的 ORR 达 38.1%
再鼎医药	ZL-1310 (DLL3 ADC)	在 2L SCLC 治疗中，所有剂量水平 (n=33) 的 ORR 为 67%，1.6mg/kg 剂量组 (n=14) 的 ORR 为 79%，且在 2mg/kg 目标

		剂量下显示出耐受性良好的安全性
泽璟制药	ZG006 (CD3/DLL3/DLL3)	在治疗晚期 SCLC 患者的 2 期剂量扩展研究中，ZG006 作为单药疗法治疗至少 2 线标准全身治疗失败的 SCLC 患者，在 10mg 和 30mg 剂量组分别展现了 62.5%和 58.3%的客观缓解率

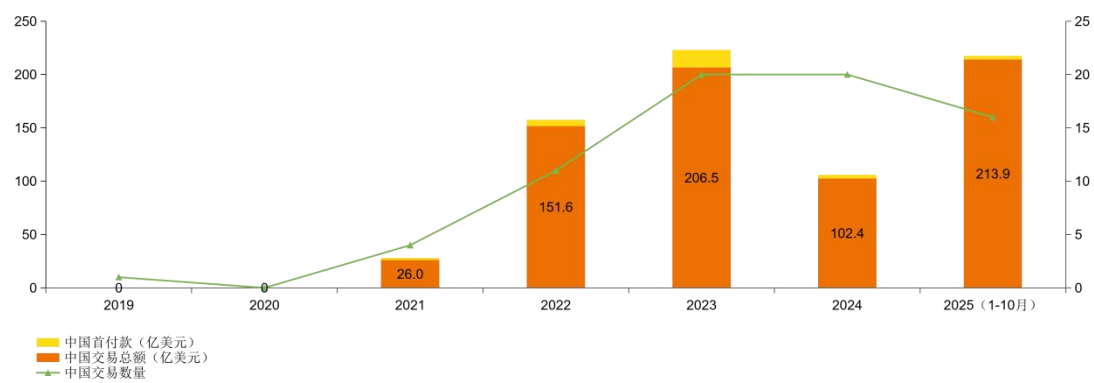
数据来源：公开资料搜集

ASCO 数据揭示中国 ADC 创新的三大核心竞争力：其一，平台技术驱动。映恩、科伦博泰等企业通过自主平台实现 DAR 值均一化、连接子稳定性优化，降低脱靶毒性等，这是数据优效的根本。其二，联合疗法探索。明慧医药 PD-1/VEGF 双抗联合 TROP2 ADC 的临床设计，代表 IO+ADC 协同趋势，有望突破单药疗效瓶颈。其三，适应症精准切入。从前列腺癌、SCLC 等难治瘤种突破，避开红海竞争，临床开发策略更加成熟。

2.1.2“平台大于单品”价值逻辑获国际认可

2025 年是中国 ADC 创新全球化输出的爆发之年，也是检验前述临床与平台实力的试金石。1-10 月，中国 ADC 领域 license-out 交易总额达 213.92 亿美元，披露首付款合计 3.73 亿美元，交易数量 15 起。与 2024 年（102.4 亿美元，20 起）相比，交易规模翻倍增长，单笔平均交易额从 5.12 亿美元跃升至 13.37 亿美元，中国已从技术输入国转变为全球 ADC 创新的核心策源地。

图表 19 2019-2025 年中国 ADC 领域 license-out 交易趋势



数据来源：医药魔方、动脉智库

中国创新从“产品输出”升级为“技术体系输出”，平台价值获得全球认可，议价能力显著增强，单笔平台授权潜在价值可达数十亿美元。技术平台授权成为新常态：天演药业将 SAFEbody®安全抗体平台授权 Exelixis，启德医药以创新生物偶联核心平台赋能多个靶点及 21 款 ADC 开发，诗健生物输出 EZWiFit 新一代 ADC 平台技术。

图表 20 2025 年中国 ADC 领域 license-out 一览

转让方（卖方）	受让方（买方）	交易产品	交易产品简介	临床阶段	总金额
恒瑞医药	Glenmark Specialty	瑞康曲妥珠单抗 (SHR-A1811)	瑞康曲妥珠单抗是恒瑞自主研发的针对 HER2 靶点的抗体偶联药物，已获批用于治疗 HER2 突变非小细胞肺癌	上市	11.11 亿美元
信诺维	Astellas	XNW27011	XNW27011 是一款靶向 CLDN18.2, 处于临床阶段的新一代抗体偶联药物	I/II 期临床	未透露
科舜药业	Radiance Biopharma	KY-0301	科舜药业自主开发的全球首个纳米双抗 ADC，有望在非小细胞肺癌、结直肠癌、头颈鳞癌等治疗领域带来新突破	I 期临床	11.65 亿美元
先声再明	NextCure	SIM0505	靶向 CDH6 的新型 ADC，临床前研究表明，该药物在多种实体瘤模型中均表现出强抑瘤效果，并且在毒理学模型中具有良好的安全性	I 期临床	7.45 亿美元
启德医药	/	GQ1011、创新生物偶联核心平台技术赋能 21 个靶点的 ADC 药物	启德医药和 AimedBio 联合开发，有望成为全球首个靶向 FGFR3 的 ADC 药物	I 期临床	130 亿美元
翰森生物、恒邦药业	Roche	HS-20110	在研 CDH17 靶向 ADC，目前正在中国和美国开展用于治疗结直肠癌（CRC）及其他实体瘤的全球 I 期临床试验	I 期临床	15.3 亿美元
信达生物	Roche	IBI3009	特异性靶向 DLL3，在多个肿瘤负荷小鼠模型（尤其在化疗耐药肿瘤类型）中展现出抗肿瘤活性，并具有良好的安全性特征	IND	10.8 亿美元
石药集团公司	Radiance Biopharma	SYS6005	SYS6005 的设计具有均匀的 DAR 分布、更高稳定性的专有连接子及较低的药物-抗体比率，以提高血液稳定性和肿瘤部位特异性药物释放，从而获得更好的安全性和疗效	IND	未透露
百奥赛图	Sotio Biotech	全人源抗体、SOT-109	靶向新型肿瘤抗原，旨在治疗结直肠癌及其他胃肠道癌症	临床前	未透露
映恩生物	Avenzo Therapeutics	DB-1418	针对 EGFR/HER3 双靶点的、基于拓扑异构酶-1 抑制剂的 ADC，在临床前研究中，显示出对肿瘤	临床前	1.2 亿美元

			细胞更高的结合亲和力，并已证明其在多种实体瘤中的潜在疗效，包括对 EGFR 耐药、EGFR 低表达或 HER3 耐药的肿瘤		
诗健生物	ConjugateBio	EZWiFit	新一代 ADC 平台技术	/	未透露
天演药业	Exelixis	SAFEbody®安全抗体平台	SAFEbody®安全抗体技术可让安全抗体或安全抗体 ADC 在到达肿瘤微环境前保持“隐形”，通过在肿瘤组织中选择性激活，提高治疗窗口	/	未透露

数据来源：公开资料

重磅交易频现，靶点差异化突破。翰森生物/恒邦药业 CDH17 ADC 以 15.3 亿美元授权罗氏，科奔药业纳米双抗 ADC (KY-0301) 以 11.65 亿美元授权 Radiance Biopharma，靶点从传统的 HER2、TROP2 向 CDH17、FGFR3、DLL3 等差异化靶点延伸，告别同质化内卷，交易价值显著提升。

交易时点前移，临床验证价值凸显。16 起交易中，5 起处于 I 期临床，3 起处于 IND 阶段，临床前平台授权 2 起，已上市产品授权仅 1 起。海外买家愿意在早期阶段支付高额对价，反映出对中国 ADC 技术平台临床转化能力的高度信任。尤其是映恩生物 DB-1418 (EGFR/HER3 ADC) 以 1.2 亿美元首付款+里程碑授权 Avenzo，尽管处于 IND 阶段，但因 DIBAC 平台已获验证，仍获国际认可，体现“平台大于单品”的价值逻辑。

License-out 的爆发与临床突破，离不开资本的战略支撑。2025 年 1-10 月，中国 ADC 领域融资呈现“头部集聚、单笔大额、平台为王”的显著特征，资本精准注入，资源配置效率大幅提升。

从已知数据看，单笔融资规模显著提升：明慧医药完成 1.31 亿美元 Pre-IPO 轮融资，映恩生物获 6500 万美元基石投资，橙帆医药、艾科联生物分别完成 6000 万美元和 4100 万美元 A 轮融资。上述 4 起事件合计金额近 3 亿美元，且全部聚焦具备自主技术平台的创新企业，单笔平均金额较 2023 年增长超 80%。

平台技术溢价明显。明慧医药以 PD-1/VEGF 双抗联用，B7-H3 ADC 进入 III 期临床的管线逻辑，获得 OrbiMed、启明创投等顶级机构加持；映恩生物依托 DIBAC 下一代 ADC 平台，在基石投资轮即获 BioNTech 等国际产业资本青睐，凸显平台型企业的战略价值。

临床阶段决定估值锚点。融资企业普遍处于临床后期（III 期或 NDA 阶段）或拥有差异化技术平台。早期项目融资难度加大，资本风险偏好系统性下行，资源向确定性集中。此外，产业资本深度参与。BioNTech、富策控股等产业方直接出手，表明国际药企正通过早期投资锁定中国优质 ADC 资产，从后期引进转向早期绑定，合作模式更趋深度。

ADC 管线成为驱动创新药股价值重估的核心引擎。截至 10 月底，荣昌生物（9995.HK）年内涨幅达 506.6%，康宁杰瑞（9966.HK）涨幅 236.57%，双双跻身 A/H 股创新药涨幅 TOP10，其背后核心驱动力均与 ADC 强相关。

图表 21 2025 年以来 A/H 股创新药涨跌幅 TOP10 中，有两家的驱动因素和 ADC 强相关

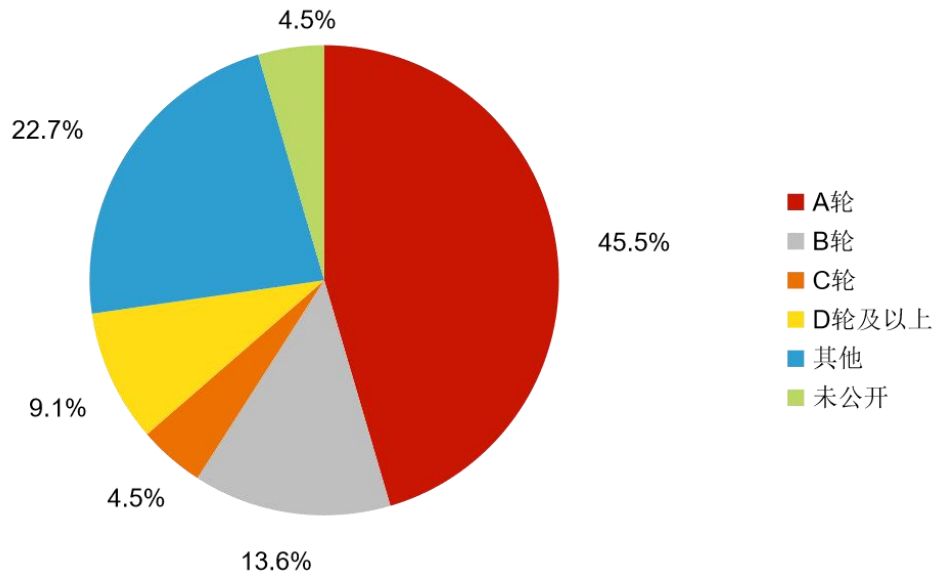
证券代码	证券简称	涨跌幅（截至 2025 年 10 月）	核心驱动因素
9995.HK	荣昌生物	↑ 506.6%	自主研发的 ADC 新药维迪西妥单抗、双靶点 SLE 生物药泰它西普均已上市并进入医保，RC28 眼科双靶点融合蛋白进入 III 期临床，A+H 上市地位强化流动性与机构关注度
9966.HK	康宁杰瑞	↑ 236.57%	双特异性抗体 KN046、ADC JSKN003 等管线临床入组效率显著提升，JSKN016 在 NSCLC 中实现快速患者招募，安全性优势获临床医生广泛认可，海外临床启动在即

数据来源：东吴证券

荣昌生物的上漲逻辑在于“上市产品+在研管线”双轮驱动。维迪西妥单抗（RC48）已纳入医保目录，销售放量确定性高；RC28 眼科双靶点融合蛋白进入 III 期临床，TROP2、B7-H3 等 ADC 管线数据持续读出，A+H 两地上市强化流动性，吸引国际长线资金配置。康宁杰瑞的催化剂是临床效率与海外布局。双抗 KN046、ADC JSKN003 临床入组效率显著提升，JSKN016 海外临床启动在即，市场对其全球化能力预期提升。

资本市场表现印证了两大趋势：第一，尽管初创企业还有竞争优势，但管线价值向中后期靠拢。拥有明确上市预期或海外授权潜力的企业享受估值溢价，早期管线估值承压，与一级市场融资逻辑高度一致。第二，国际化能力决定估值天花板。能够在美国开展注册临床、与跨国药企达成 BD 的企业，其市值弹性会高于国内单一市场玩家。

图表 22 2025 年中国 ADC 领域融资轮次分布



数据来源：动脉智库

2.2 国产双抗出海加速，特色技术路径分化明显

2025 年，全球双特异性抗体（即双抗）药物市场迎来质变。前三季度市场规模已达 130 亿美元，同比增长 33%，预计全年将突破 170 亿美元大关。此外，得益于《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》及首版《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》的颁布，双抗正式入围，标志着双抗药物正式从技术概念走向商业支柱。

2.2.1 市场步入商业化爆发期，中国研发从跟跑迈向并跑

驱动市场爆发的核心因素是技术突破。双抗药物的核心突破在于其独特的作用机制。与传统单抗药物相比，双抗能够同时靶向两个不同的信号通路，实现协同增效的治疗效果。这种“1+1>2”的治疗范式，在多个治疗领域展现出显著优势。

当前，肿瘤治疗是双抗药物的主战场。PD-1/CTLA-4、PD-1/VEGF 等创新结构的出现，推动免疫治疗进入全新阶段。这些双抗药物不仅提高了治疗效果，还显著降低了联合用药的毒性风险，为肿瘤患者提供了更优的治疗选择。

截至 2024 年，全球已获批 18 款双特异性抗体药物，其中 15 款双抗均用于肿瘤的治疗，其余 3 款中，罗氏的 Emicizumab 用于 A 型血友病、Faricimab 用于眼科疾病，优时比的 Bimekizumab 用于银屑病的治疗。

在血友病治疗领域，罗氏的 Hemlibra 通过模拟凝血因子 VIII 功能，彻底改变了传统治疗方案。2025 年前三季度销售额达 46.72 亿美元，预计全年将突破 60 亿美元。在眼科领域，罗氏的 VEGF/Ang2 双抗 Faricimab 凭借更全面的血管生成抑制机制，前三季度实现 39.21 亿美元销售额，成为眼科抗血管增生领域的领军产品。

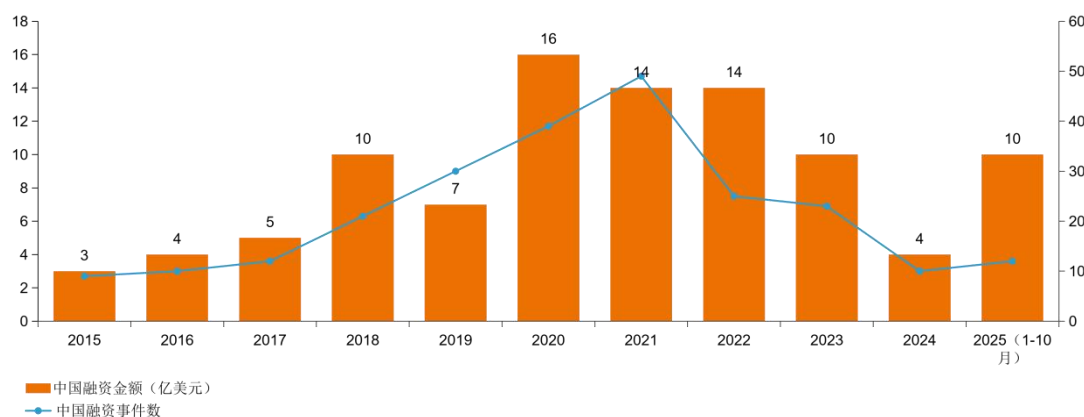
由此，罗氏凭借 Emicizumab 和 Faricimab 两款在适应症方面做出差异化的重磅产品占据市场主导地位；安进在血液瘤和实体瘤领域双线布局，其 CD3/CD19 双抗 Blinatumomab 前三季度销售额达 11.46 亿美元；强生则通过 EGFR/cMET 双抗 Amivantamab 在实体瘤领域快速崛起。

中国药企正在全球双抗领域崭露头角。2025 年，中国双抗领域在资本回归理性、技术加速迭代、国际化合作深化的多重驱动下，呈现出“结构分化、质量提升、出海加速”的鲜明特征。作为生物药领域的关键赛道，双抗正从研发跟跑迈向技术并跑，并在部分前沿方向实现领跑。

2.2.2 资本押注中后期项目与差异化技术

2025 年 1-10 月，中国双抗领域融资总额达 10 亿美元，融资事件数为 12 起。尽管融资总额较 2024 年有所回升，但融资事件数量仍处于历史低位；单笔融资平均金额从 4348 万美元升至 8333 万美元，增长 91.7%，显示资本投入更趋集中化、战略化。

图表 23 2015-2025 年中国双抗领域融资概况



数据来源：医药魔方、动脉智库

2025 年双抗领域重大融资事件明显偏向中后期项目。其中，明慧医药完成 1.31 亿美元 Pre-IPO 轮融资，雅立生物、恒瑞医药等亦获基石投资，显示出资本对即将进入二级市场或具备明确退出路径的企业给予更高溢价。随着双抗研发竞争加剧，投资者更为关注企业的临床推进能力、上市时间表及商业化准备度。

在早期融资方面，橙帆医药、艾科联生物等企业在 Pre-A 轮及 A 轮仍成功获投，融资规模在千万美元级别。这些企业多聚焦于非对称双抗、双抗 ADC 联用等新兴方向，展现出在特定靶点组合或技术路径上的差异化布局。因此，尽管早期项目融资门槛提升，但具备清晰科学逻辑与技术壁垒的企业依然能够赢得专业资本支持。

从投资方结构来看，2025 年融资中出现了 UBS-GAM、Foresight Funds 等具备跨境背景的机构，以及弘毅投资、弘晖基金等深耕医疗健康产业资本。这类投资方不仅为企业带来资金，更提供临床合作、海外申报与商业拓展等方面的战略资源，在双抗领域竞争日趋全球化的背景下，具备国际视野与合作能力的资本正成为推动中国企业“走出去”的关键力量。较为典型的案例包括维立志博的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 LBL-024 在克服 4-1BB 毒性方面取得了突破，已获得美国 FDA 的孤儿药认定。

2025 年双抗相关 IPO 呈现“港股主导、江苏集聚”特征。映恩生物、维立志博等聚焦双抗的企业相继登陆港交所，布局有双抗管线的恒瑞医药亦通过港股实现融资。四家企业中三家来自江苏（苏州、南京、连云港），凸显长三角在生物制药领域的产业集聚优势。

图表 24 2025 年中国双抗相关企业上市一览

企业名称	2025 年上市概况	公开募资	成立时间
映恩生物	港股上市	15.1261 亿港元	2020 年
恒瑞医药	港股上市	97.473 亿港元	1997 年
维立志博	港股上市	11.793 亿港元	2012 年
轩竹生物	港股上市	7.01 亿港元	2018 年

数据来源：动脉智库

IPO 企业技术路径高度分化：映恩生物关注 ADC+双抗融合技术，维立志博聚焦肿瘤免疫双抗，轩竹生物则布局代谢与感染领域，显示资本市场对不同技术路线的包容性增强。

2025 年 1-10 月，中国双抗领域 license-out 交易达 12 起，其中 10 起披露总金额超 72 亿美元，平均单笔交易规模超 7 亿美元，远超历史水平。

图表 25 2025 年 1-10 月中国双抗 license-out 交易一览

转让方（卖方）	受让方（买方）	交易产品	交易产品简介	临床阶段	公布总金额
三生制药	pfizer	SSGJ-707	基于 CLF2 专利平台开发的靶向 PD-1/VEGF 双特异性抗体，首个 NSCLC 适应症已进入 III 期临床，治疗结直肠癌、妇科肿瘤等领域的临床研究也在推进中	III 期临床	15 亿美元
智翔金泰	Cullinan Therapeutics	GR1803 注射液	同时结合 BCMA 和 CD3 抗原	II 期临床	7.12 亿美元
信达生物	Ollin Biosciences	IBI324	高活性、高摩尔剂量的 VEGF/Ang2 双特异性抗体，用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）或糖尿病性黄斑水肿（DME）患者	Ib 期临床	未透露
诺诚健华/康诺亚	Prolium Bioscience	ICP-B02	可特异性结合 CD20 阳性靶细胞和 CD3 阳性 T 细胞，在肿瘤和非肿瘤领域都具价值	I/II 期临床	5.2 亿美元
信达生物	Ollin Biosciences	IBI324	高活性、高摩尔剂量的 VEGF/Ang2 双特异性抗体，用于治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）或糖尿病性黄斑水肿（DME）患者	Ib 期临床	未透露
科弈药业	Radiance	KY-0301	全球首个纳米双抗 ADC，有望	I 期临床	11.65 亿美元

	Biopharma		在非小细胞肺癌、结直肠癌、头颈鳞癌等治疗领域带来新突破		
和铂医药	Otsuka	HBM7020	BCMAxCD3 双特异性抗体，在免疫疾病和肿瘤疾病中均有潜力	I 期临床	6.7 亿美元
维立志博	Dianthus Therapeutics	DNTH212	首个双功能 BDCA2 和 BAFF/ARIL 抑制剂，有望解决多种自身免疫适应症	I 期临床	10 亿美元
映恩生物	Avenzo Therapeutics	DB-1418	针对 EGFR/HER3 双靶点的、基于拓扑异构酶-1 抑制剂的双抗 ADC，已证明在多种实体瘤中的潜在疗效	IND	1.2 亿美元
荃信生物		QX030N	临床前阶段长效自免双抗	临床前	5.45 亿美元
橙帆医药	Ollin Biosciences	VBS102	IGF1R/TSHR 双特异性抗体药物，有望为甲状腺眼病（TED）患者提供全新治疗选择	临床前	4.4 亿美元
荃信生物	Roche	QX031N	同时靶向 TSLP 和 IL-33 的长效双抗，有望被开发成为 COPD 及哮喘等呼吸系统疾病的治疗新选	临床前	10.7 亿美元

数据来源：动脉智库

有三大特征值得关注：其一，自主技术平台获全球认可，科舜药业纳米双抗 ADC（KY-0301）以 11.65 亿美元授权 Radiance Biopharma，三生制药 PD-1/VEGF 双抗 SSGJ-707 以 15 亿美元授权辉瑞，均基于自研平台；其二，靶点组合创新突破，从传统的 PD-1/VEGF、BCMA/CD3 向 TSLP/IL-33（如的荃信生物 10.7 亿美元交易）、BDCA2/BAFF/ARIL（维立志博的 10 亿美元交易）等差异化靶点拓展，告别同质化竞争。

其中，智翔金泰的 GR1803 注射液同时靶向多发性骨髓瘤（MM）细胞上的 BCMA 和 T 细胞上的 CD3，引导患者自身的 T 细胞精准杀伤肿瘤细胞。其创新性在于，它不仅在肿瘤领域（复发/难治的多发性骨髓瘤）展现疗效，还前瞻性地布局于自身免疫领域（系统性红斑狼疮）。根据其 I 期临床研究结果，40 例可评估受试者总体客观缓解率（ORR）为 85%（34/40），绝大多数缓解的患者仍在持续给药中，随访时间最长至 44 周。2025 年 8 月，GR1803 被 CDE 正式纳入突破性治疗品种名单。

其三，交易时点后移，3 起交易处于 III 期临床，5 起处于 I-II 期，仅 2 起为临床前，显示海外买家更青睐经过临床验证的资产。

另一方面，中国药企在双抗领域的突破不仅体现在产品创新上，更体现在商业模式的升级。三生制药与辉瑞达成的 60.5 亿美元授权合作，创下中国创新药出海新纪录；岸迈生物通过 FIT-Ig®技术平台实现从“产品研发”到“技术输出”的商业模式创新。

2025 年是中国双抗临床转化的丰收年。获批上市方面，康方生物 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗拿下 NSCLC 一线适应症，成为全球首个获批的 PD-1/VEGF 双抗，凌腾医药 EPCAM/CD3 双抗卡妥索单抗在欧盟获批，百济神州 HER2 双抗泽尼达妥单抗填补胆道癌治疗空白，三大产品覆盖肿瘤免疫、实体瘤、实体瘤腹水三大场景。上市申请端，石药/康宁杰瑞 HER2 双抗 KN026、艾伯维 CD20×CD3 双抗艾可瑞妥单抗、百济神州/安进 DLL3/CD3 双抗塔拉妥单抗均已进入 NDA 阶段。

图表 26 2025 年中国双抗领域上市新药

企业	靶点	管线	药物进展	时间	获批部门	适应症
百济神州	HER2	泽尼达妥单抗	上市	2025 年 5 月	NMPA	适用于既往接受过全身治疗的 HER2 高表达 (IHC3+) 的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者
凌腾医药	EPCAM, CD3	卡妥索单抗	上市	2025 年 2 月	EMA	用于腹腔内治疗上皮细胞粘附分子 (EpCAM) 阳性且不适合进一步全身抗肿瘤治疗的成人患者的恶性腹水
康方生物	PD-1/VEGF	依沃西单抗 (AK112)	上市	2025 年 4 月	NMPA	单药用于 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS≥1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗

数据来源：公开信息，动脉智库搜集

临床获批端呈现两大趋势。一是适应症拓展，康方生物 IL-4Rα/ST2 双抗 AK139、信达生物 IL-4Rα/TSLP 双抗 IBI3002 进军 COPD、哮喘等呼吸系统疾病领域，华东医药 OX40L/TNFα双抗 HDM3019 瞄准类风湿关节炎，显示双抗适应症从肿瘤向自免等更大蓝海延伸；二是技术迭代，百奥泰 PD-1/4-1BB 双抗 BAT7111、

荣昌生物 PD-1/VEGF 双抗 RC148 采用差异化分子设计, 挑战康方生物同类首创地位, 竞争进入深水区。

图表 27 2025 年中国双抗领域临床进展

企业	靶点	管线	药物进展	获批部门	适应症
百济神州	HER2	泽尼达妥单抗	获批上市	NMPA	既往接受过全身治疗的 HER2 高表达 (IHC3+) 的不可切除局部晚期或转移性胆道癌患者
凌腾医药	EPCAM, CD3	卡妥索单抗	获批上市	EMA	腹腔内治疗上皮细胞粘附分子 (EpCAM) 阳性且不适合进一步全身抗肿瘤治疗的成人患者的恶性腹水
康方生物	PD-1/VEGF	依沃西单抗 (AK112)	获批上市	NMPA	单药用于 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS≥1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗
石药/康宁杰瑞	HER2	KN026 (安尼妥单抗)	上市申请获受理	NMPA	联合化疗治疗至少接受过一种系统性治疗 (必须包含曲妥珠单抗联合化疗) 失败后的 HER2 阳性局部晚期、复发或转移性胃/胃食管结合部腺癌 (GC/GEJ) 患者
康方生物	IL-4Ra/ST2	AK139	获批临床	NMPA	控制欠佳的慢性阻塞性肺疾病 (COPD)、中重度控制欠佳的支气管哮喘
华海药业	IL-17A 与 IL-36R	HB0043	获批临床	NMPA	治疗多种难以治疗的自身免疫性疾病
正大天晴	EGFR、c-Met	TQB6411	获批临床	NMPA	晚期恶性肿瘤患者
艾伯维	CD20×CD3	艾可瑞妥单抗注射液	上市申请获受理	NMPA	/
信达生物	IL-4Ra/TSLP	IBI3002	获批临床	NMPA	哮喘
百奥泰	PD-1/4-1BB	BAT7111	获批临床	NMPA	晚期实体瘤
荣昌生物	PD-1/VEGF	RC148	获批 II 期临床	FDA	多种晚期恶性实体肿瘤
三生制药	PD-1/PD-L1	SSGJ-706	获批 II 期临床	NMPA	SSGJ-706 单药及联合标准化疗在晚期消化系统肿瘤患者中开展 II 期临床试验, 以及 SSGJ-706 单药或联合化疗在晚期非小细胞肺癌患者中开展 II 期临床试验。
昂科免疫	PD-1/VEGF	AI-081	获批临床	NMPA	晚期实体瘤的治疗, 包括结直肠癌、非小细胞肺癌

					(NSCLC)、广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 等瘤种
石药集团	PD-1/IL-15	JMT108	获批临床	NMPA	晚期恶性肿瘤
石药集团	PD-1/IL-15	JMT108	获批临床	FDA	晚期恶性肿瘤
华东医药	OX40L/TNFα	HDM3019	获批临床	NMPA	类风湿关节炎
百济神州和安进	DLL3/CD3	塔拉妥单抗	上市申请获受理	NMPA	用于既往接受过至少 2 线治疗（包括含铂化疗）失败的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者的治疗

数据来源：公开信息，动脉智库搜集

2.3 现有痛点催生全新机会，通用型 CAR-T 和体内 CAR-T 齐头并进

2.3.1 政策引导与市场潜力并存，CAR-T 疗法进入规范化发展期

2025 年，国内 CGT 产业的监管正在监管持续收紧与规范。NMPA 在 2025 年上半年密集推出了一系列更具针对性的监管政策，以确保 CGT 产品尤其是 CAR-T 产品的安全性和有效性。这些政策涵盖了从临床试验到商业化生产的全过程，旨在推动行业规范化发展，避免野蛮生长。

图表 28 2025 年中国细胞治疗相关重要政策



数据来源：公开信息

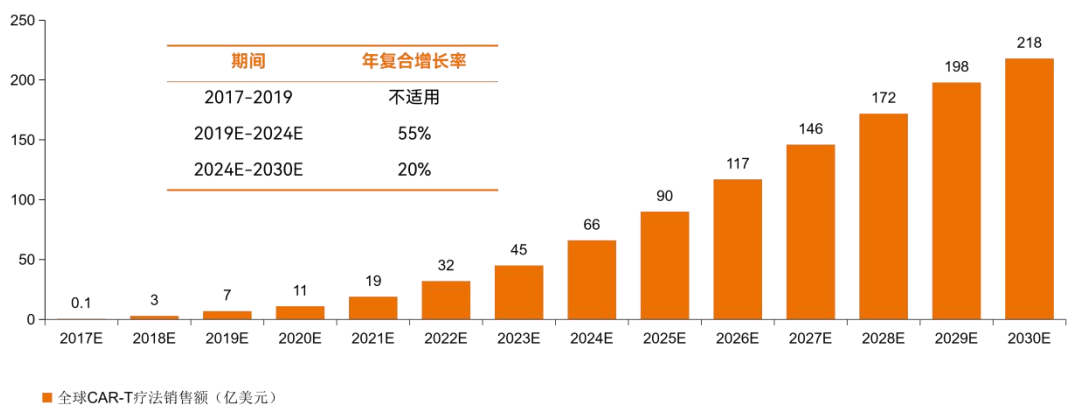
其中，国家医保局与人力资源社会保障部联合发布的《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》及首版《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》，入列药品均为近年医药技术突破的代表性成果，其中有 5 款国内已上市 CAR-T 产品（复星凯特阿基仑赛、药明巨诺瑞基奥仑赛、驯鹿生物伊基奥仑赛、

合源生物纳基奥仑赛、恺兴生命科技泽沃基奥仑赛），覆盖大 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤等适应症。此前这类产品单疗程费用动辄超百万元，商保纳入后将大幅缓解患者经济压力。

政策积极出台的背后，是 CAR-T 疗法市快速增长的应用市场。由于 CAR-T 疗法在治疗血液恶性肿瘤方面填补未被满足医疗需求的潜力和可及性提高，按销售额计，全球 CAR-T 市场规模已从 2017 年的 1000 万美元增长到 2019 年的 7 亿美元，预计全球 CAR-T 细胞疗法市场的销售价值达至 2024 年的 66 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 55%。截至 2030 年，按销售价值计，全球 CAR-T 市场规模预计达至 218 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 22.1%。

随着复星凯特及药明巨诺、科济药业的产品上市，中国 CAR-T 疗法的市场规模为人民币 2 亿元。到 2030 年，预计中国 CAR-T 细胞疗法市场规模将增长至 289 亿元，2022 年至 2030 年的复合年增长率为 45%。

图表 29 2017-2030 年全球 CAR-T 疗法市场销售额



数据来源：东吴证券

市场格局正在走向多元化。虽然诺华、百时美施贵宝等跨国药企仍然在 CAR-T 领域占有重要地位，但中国本土药企，如药明巨诺、复星凯特、传奇生物、信达生物等，凭借快速的研发和市场拓展，在中国市场占据了重要的份额，并在全球市场崭露头角。

图表 30 中国已上市 CAR-T 产品一览

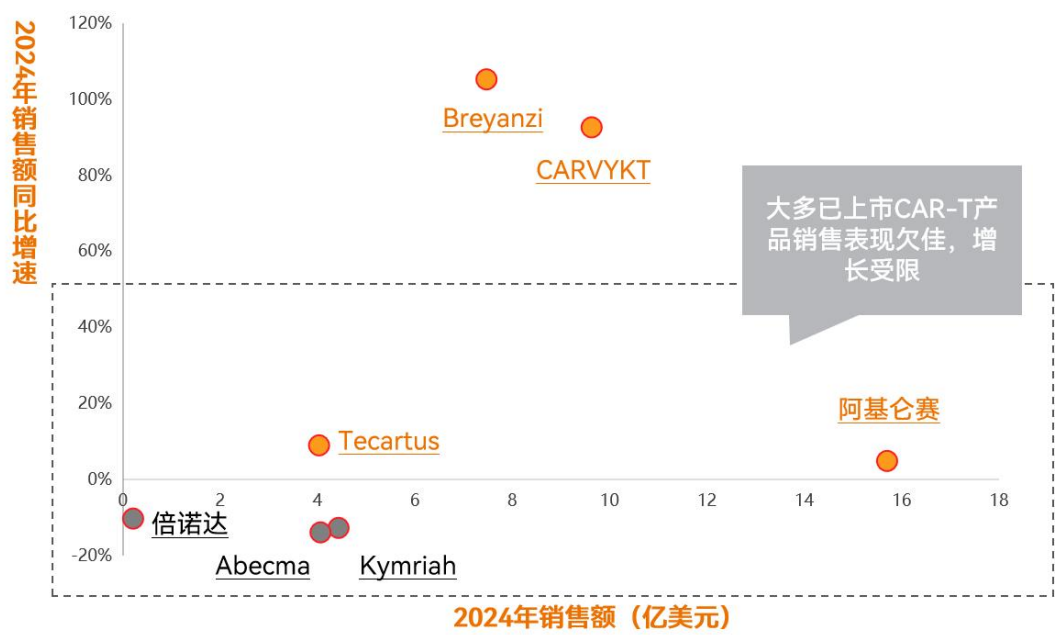
获批时间	企业名称	产品名称	靶点	适应症	价格(万元)
2021.6	 FOSUNKite 复星凯特生物	阿基仑赛注射液	<u>CD19</u>	难治性大B细胞淋巴瘤	120
2021.9	 药明巨诺 JW Therapeutics	瑞基奥仑赛注射液	<u>CD19</u>	复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病	129
2023.6	 IASO 信达生物	伊基奥仑赛注射液	<u>BCMA</u>	复发或难治性多发性骨髓瘤	116.6
2023.11	 合源生物 JUVENTAS	纳基奥仑赛注射液	<u>CD19</u>	复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病	99.9
2024.3	 CARSGEN 泰格生物	泽沃基奥仑赛注射液	<u>BCMA</u>	复发或难治性多发性骨髓瘤	115
2024.8	 LEGEND 百利天恒	西达基奥仑赛注射液	<u>CD19</u>	复发或难治性多发性骨髓瘤	325.5
2025.7	 恒润达生 HRAIN BIOTECHNOLOGY	雷尼基奥仑赛注射液	<u>CD19</u>	复发或难治性大B细胞淋巴瘤	/

数据来源：公开信息

2.3.2 可及性与成本挑战，催生“现货型”细胞疗法新赛道

然而，尽管多款 CAR-T 产品获批上市，但由于治疗费用普遍超过百万元，而当前医保覆盖有限，使得 CAR-T 的商业化面临巨大挑战。患者不仅需要等待数周时间，还要面对数十万美元的高昂费用和化疗清髓带来的额外风险。与此同时，部分已上市的 CAR-T 产品在 2025 年上半年销售增长放缓，甚至面临亏损，促使企业重新审视商业模式。

图表 31 部分已上市 CAR-T 产品 2024 年销售概况



数据来源：丁香园 Insight

通用型 CAR-T (allogeneic CAR-T) 是当下天价细胞基因治疗的一种破局之选。CAR-T 疗法价格昂贵的主要原因在于，CAR-T 疗法多为私人定制性，使得相关产品难以减价。而通用型 CAR-T 主要面临两个挑战，分别是 GvHD（移植物抗宿主病）和 HvG（宿主抗移植物反应），同时，如果疗效不够，“低价低效”的通用型 CAR-T 也依旧不是优选。

中国研究机构在 iPSC 来源的细胞治疗等新兴技术领域取得了显著进展，推动了通用型 CAR-T 产品的临床试验数量在 2025 年快速增长。2025 年，国内已有超 20 家企业布局通用型 CAR-T 疗法，并有近 20 条管线已经进入临床验证阶段。

图表 32 部分已上市 CAR-T 产品 2024 年销售概况

企业	代表管线名	靶点	细胞类型	适应症	全球最高临床阶段
启函生物	QT-019B	CD19/BCMA	外周血来源异体 CAR-T	难治性系统性红斑狼疮	I/II 期临床
邦耀生物	BRL-301	CD19	同种异体	B 细胞急性淋巴细胞白血病，B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床
北恒生物	CTD402	CD7	同种异体	T-细胞急性淋巴细胞白血病/淋巴瘤，外周 T 细胞淋巴瘤/成熟 T 细	I 期临床

				胞非霍奇金淋巴瘤	
优赛诺生物	UC101	CD19	脐血来源异体 CAR-T	B 细胞急性淋巴细胞白血病	I 期临床
清辉联诺	QH104	B7H3	CAR- $\gamma\delta$ T	脑胶质瘤等	I 期临床
博生吉	UTAA09 injection	CD19	CAR- $\gamma\delta$ 1T	B 细胞急性淋巴细胞白血病	I 期临床
传奇生物		CD20/CD19	CAR- $\alpha\beta$ T	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床
瑞顺生物	RJMty19	CD19	CAR-DNT	B 细胞非霍奇金淋巴瘤, B 细胞急性淋巴细胞白血病	I 期临床
传奇生物	LUCAR-G19	/	/	系统性红斑狼疮、系统性硬化症、ANCA 相关血管炎、炎症性肌病、大动脉炎、IgG4 相关疾病等	I 期临床
茂行生物	MT027	B7H3	同种异体	脑胶质瘤等	I 期临床
科济药业	CT0590	BCMA	同种异体	多发性骨髓瘤, 浆细胞白血病	IIT
博雅辑因	/	/	同种异体	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	IIT
百暨基因	BG2102		CAR- $\gamma\delta$ T	实体瘤	IIT
基因启明	/	/	iPSC-iNKT	/	临床前

数据来源：公开资料，动脉智库整理

2.3.3 递送技术路径分化明显，MNC 加速收购与国内 BD 合作并进

以 Interius、Umoja、Kelonía 为代表的创海外新企业正在探索的体内 CAR-T (in vivo CAR-T) 疗法，同样以“现货型”为亮点，尝试破局传统 CAR-T 痛点。体内 CAR-T 通过基因递送技术，可实现直接在患者体内“改造”T 细胞，无需体外分离、扩增和回输，不仅能将治疗流程从数周压缩至数天，成本也有望大幅下降。

体内 CAR-T 领域的竞争本质上是递送技术的竞赛，研发主要围绕两条技术路径展开。

以 Interius 和 Umoja 为代表的公司采用工程化慢病毒载体，这一技术的基础可追溯到 20 年前 Paul-Ehrlich-Institut 的 Christian Buchholz 团队的早期研究。通过将特异性抗体片段嵌入慢病毒载体，使其能够靶向特定免疫细胞并进行基因重编程。Interius 选择抗 CD7 抗体片段实现对 T 细胞和 NK 细胞的双重靶向，而 Umoja 则通过融合 CD3 抗体片段与共刺激域，将重编程效率从早期的 10%-15% 提升至约 50%。

与此同时，脂质纳米颗粒（LNP）技术路线作为后起之秀，因 mRNA 疫苗的成功而备受关注。Capstan、Myeloid Therapeutics 等公司利用 LNP 递送编码 CAR 的 mRNA，实现 T 细胞的瞬时重编程。

MNC 的积极参与成为行业发展的重要风向标。2025 年 3 月，阿斯利康以 10 亿美元收购体内细胞疗法公司 EsoBiotec, 被视作 2025 年体内 CAR-T 领域引爆点，Capstan、Umoja、Interius 等海外 biotech 竞相推进管线，全球已有超 20 个体内 CAR-T 项目处于临床前或临床早期，靶向 CD19、BCMA，且不止血液瘤，还向实体瘤、自免疫病延伸。巨头的全面布局，推动行业迎来加速期。

国内方面，普瑞金完成国内体内 CAR-T 领域首家 BD 出海合作。普瑞金与吉利德旗下 Kite Pharma 达成战略合作协议，双方将围绕体内嵌合抗原受体 T 细胞疗法（in vivo CAR-T，Chimeric Antigen Receptor T-cell）开展联合研发，合作范围涵盖多项针对实体瘤和血液瘤的在研项目。此次合作总金额最高可达 16.4 亿美元，包括 1.2 亿美元预付款、研发与商业化阶段的里程碑付款及后续销售分成。

云顶新耀、驯鹿生物、普瑞金等企业也在加速布局，并积极与海外企业合作，让跨国合作逐步形成重要发展模式。EsoBiotec 的体内 CAR-T 产品 ESO-T01 与普瑞金联合开发，产品的首次人体试验在中国开展；重点布局体内 CAR-T 的驯鹿生物与 Umoja 展开合作，并有靶向 BCMA/GPRC5D 的 IASO-140 进入早期临床阶段；先博生物与 Orna therapeutics 合作，负责其靶向 CD19 和 BCMA 的体内 CAR-T 产品在大中华区的开发和商业化。

图表 33 国内体内 CAR-T 管线进展

企业名称	技术特点	代表管线名称	靶点	适应症	当前进展
嘉晨西海	mRNA-LNP	Jcxh-213	CD19	复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床
石药集团	mRNA-LNP	SYS6020	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	IND
先博生物	病毒载体	SNC116	CD19	血液肿瘤	IIT
博生吉	/	LV009	CD19	复发/难治性 CD19 阳性血液淋巴系统恶性肿瘤	IIT
驯鹿生物	慢病毒载体	IASO140	BCMA/GP RC5D	复发或难治性多发性骨髓瘤，包括既往接受 BCMA 或 GPRC5D 靶向治疗后出	IIT

				现抗原逃逸耐药的患者	
普瑞金 /EsoBiotech	高通量 CAR-T/CAR-NK/TCR -T 药物优化平台及细 胞和慢病毒制造工艺	ESO-T01	/	多发性骨髓瘤	IIT
济因生物	慢病毒递送	/	CD19	复发难治急性 B 淋巴细胞 白血病	IIT
云顶新耀	AI+mRNA 平台、 TLP-mRNA 系统	/	/	肿瘤	临床前
虹信生物	mRNA-LNP	/	CD19	系统性红斑狼疮	临床前
易慕峰生物	新型慢病毒载体	IMV101	CD19	肿瘤	临床前
沙砾生物	基于天泽云泰 Kailashu™ 平台的 CLAMP 技术	/	CD19	/	临床前

数据来源：公开资料，动脉智库整理

体内 CAR-T 的应用范围正在不断拓展。除了血液肿瘤和实体瘤治疗外，自身免疫疾病成为新的重要战场。云顶新耀 CEO 罗永庆指出，体内 CAR-T 为难治性自身免疫疾病提供了良好的治疗选择。

尽管前景广阔，体内 CAR-T 领域仍处于发展早期，且绝大多数管线仍处于临床前阶段，临床数据相对有限。如何顺利从临床前转向临床开发，提高开发效率成为关键。

2.4 工艺改良+疗效证明，国产 TIL 疗法开始弯道超车

2025 年，肿瘤浸润淋巴细胞（Tumor Infiltrating Lymphocytes，即 TIL）疗法作为实体瘤治疗领域的颠覆性力量，现已进入了从概念验证迈向产业化与注册审批的关键阶段。随着领军企业管线的深度推进和临床数据的不断积累，该领域呈现出蓬勃发展的态势。

TIL 全称肿瘤浸润淋巴细胞（Tumor Infiltrating Lymphocytes，TIL）是存在于肿瘤组织内的免疫细胞，具有肿瘤特异性高、识别肿瘤靶点广、趋向肿瘤能力强等优点。TIL 疗法是一种过继性细胞疗法，通过从肿瘤组织中获得浸润淋巴细胞，在体外进行分离、扩增、活化，然后回输到患者体内杀灭肿瘤细胞。

自 1986 年美国学者 Rosenberg 首次报道 TIL 用于肿瘤过继性免疫治疗以来，有关 TIL 方面的实验研究取得较大进展。2024 年 2 月 16 日，美国 FDA 宣布批准

了 lovance Biotherapeutics 公司开发的 TIL 疗法 Amtagvi (lifileucel) ，用于 PD-1/PD-L1 治疗后进展的晚期黑色素瘤，定价 51.5 万美金（约合人民币 370 万）。这是全球首款获批上市的 TIL 细胞疗法。

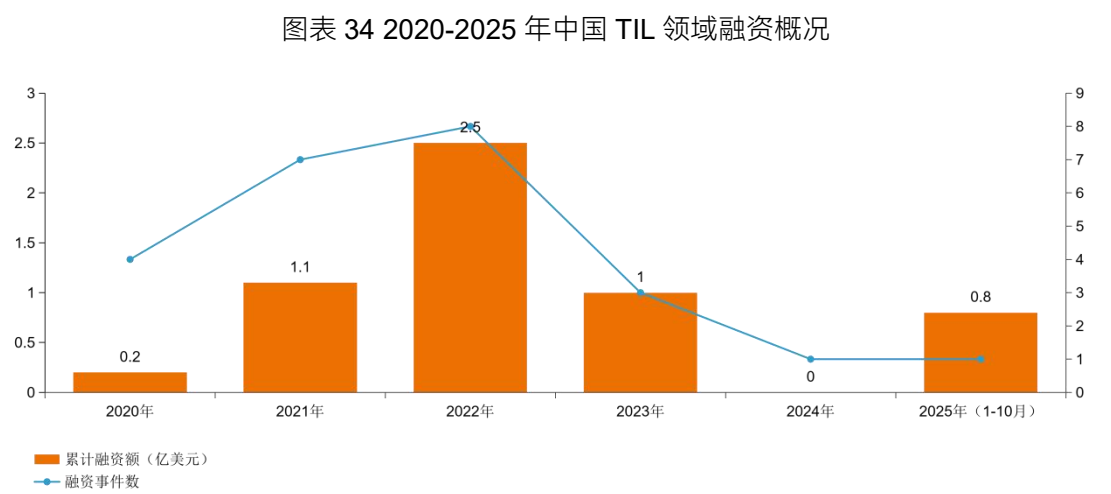
作为 TIL 细胞药物开发先驱，lovance 为整个行业奠定了基础，其经验使后来者避开了许多问题与风险，贡献巨大。例如，lovance 通过工艺开发，将培养周期稳定在 22 天。然而，痛点依然明晰：尽管培养周期已大幅缩短，但对于晚期肿瘤患者来说，这一时间仍然过长，有时会导致患者错失治疗时机。换言之，临床价值得到验证后，TIL 疗法在成本、安全性方面仍然有极大的改善空间。

2.4.1 工艺革新与政策提速，推动国内 TIL 疗法快速追赶

过去两年，中国 TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）赛道罕见地出现“爆发式”追赶：从 2023 年的 9 家公开布局到 2025 年的近 20 家，IND 受理数从 10 项增至 15 项，获批临床 10 项，覆盖黑色素瘤、宫颈癌、肝癌、肺癌、胰腺癌等十余种实体瘤。这种“中国速度”的背后，是技术、政策与资本三重推力叠加的结果。

在技术迭代方面，随着工艺革新和自动化技术的引入，肿瘤患者无需等待近一个月，就能等到专门为自身制备的 TIL 疗法；而产量的提升和成本控制的优化，则为 TIL 疗法的后续降价与规模化奠定基础。

据动脉智库数据统计，2023-2024 年间，即便一级市场不容乐观，国内 TIL 疗法企业融资总额累计超 20 亿元，其中不乏多笔过亿人民币的大额融资，参与资本从观望转向抢注。且企业逐步从初创期走向发展期，并向成熟期迈进。



数据来源：动脉智库

而在政策方面，2024 年 12 月，中国医药生物技术协会正式发布首个《TIL 制剂制备与质控团体标准》（下称《团标》），药监局、院士团队共同背书，首次把培养周期、放行标准、剂量计算写入行业共识。同年，CDE 将 TIL 纳入“突破性治疗”名单，审批时限缩短，多家企业 I 期数据即被允许滚动递交，极大加速了临床转化。

国内专注 TIL 疗法的企业中，君赛生物致力于实体瘤创新细胞疗法与创新药开发，通过底层平台的技术突破，解决现有 TIL 疗法工艺繁琐、临床方案复杂、治疗成本高、可及性差等问题，且不限靶点，覆盖最常见或最难治的实体肿瘤。

君赛生物 GC101 是全球首款无需高强度清淋化疗，无需 IL-2 给药的天然 TIL 细胞新药，已为多线治疗失败的晚期转移性实体瘤患者带来长期获益，包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、宫颈癌、子宫内膜癌、胰腺癌、脑胶质瘤等，多例患者肿瘤被完全清除，无瘤生存最久已超 4 年。

君赛生物 GC203 是全球首款非病毒载体基因修饰 TIL 细胞新药，获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验默示许可，用于治疗卵巢癌、胰腺癌等难治性实体瘤，已在多线治疗失败的晚期卵巢癌上展现良好的疗效与安全性。

君赛生物正在推出全球首个的内生 TIL 疗法，其基于 RiverTIL™平台，旨在实现体内直接扩增，有望将 TIL 疗法从“高度个性化”向“准现货型”范式转变，大幅降低生产成本，缩短患者等待时间，提高 TIL 疗法可及性。

2.4.2 临床数据验证疗效，国产 TIL 疗法上市进程加速

整体来看，国内 TIL 细胞疗法相较于此前而言，比较大的突破点在于临床进度的推进和临床数据的披露。在临床进度推进上，快的企业已经进行到关键 II 期临床，对于赛道而言具有里程碑意义；在临床数据披露上，可以看到越来越多企业披露了想要的治疗数据，验证了 TIL 疗法的有效性和安全性，且诸多企业在开发 TIL 疗法时都进行了优化设计，相较于传统 TIL 疗法更值得让人期待。

图表 35 2025 年国内 TIL 疗法管线进展

公司名称	管线名称	适应症	2025 年最新进展
君赛生物	GC 101	晚期黑色素瘤，非小细胞肺癌， 早线实体瘤联合治疗，术后辅助 治疗等	关键临床 II 期
	GC 203	晚期妇科肿瘤、胰腺癌等	临床 I 期
沙砾生物	GT 101	黑色素瘤、宫颈癌、肺癌	临床 II 期
	GT 316	消化道肿瘤、卵巢癌	临床 I 期
华赛伯曼	HS-IT101	黑色素瘤、非小细胞肺癌	临床 II 期
	HS-IT101（联合抗 PD-1）	黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈 部肿瘤）	临床 I 期
	HS-IT201	非小细胞肺癌、消化道肿瘤、泌 尿系统肿瘤、头颈部肿瘤等	IIT，即将进入临床
百吉生物	BST02	肝癌（覆盖所有类型）	I 期，即将进入 II 期
蓝马医疗	LM103	实体瘤	临床 II 期

数据来源：公开信息

图表 36 2025 年国内 TIL 疗法企业其他动态

企业名称	2025 年动态
卡替医疗	《CELL》子刊《Cell Reports Medicine》发表了一项概念验证的临床研究，是人类首次在外周血中分离类 TIL 细胞进行基因修饰，并在胆道肿瘤上验证其临床疗效。卡替医疗提供了 ScTIL 细胞制备和相应技术
循生医学	发文表示《肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）制剂制备和质量控制指南》发布仪式暨肿瘤浸润淋巴细胞关键技术培训班顺利举办，循生医学为该指南参与起草的两个企业之一

数据来源：公开信息

值得一提的是，在快速培养和全自动化工艺体系下，华赛伯曼的产品与传统 TIL 存在较大差异。在细胞学特征方面，华赛伯曼产品干性指数（TCM 比例）显著高于同类竞品，耗竭标记物表达低；外周血随访显示，回输后 126-300 天仍可检测到同源 TCR 克隆，提示体内存续时间长、潜在持续杀伤能力强。在起效速度方面，多名受试者给药后 1 周内即可触及肿瘤变软、缩小，可谓与“FAST-TIL”命名呼应。

而 NICE-TIL HS-IT201 是华赛伯曼开发的首款“下一代”TIL 细胞治疗产品，在传统 TIL 细胞疗法优势的基础上进一步扩大 T 细胞对癌细胞的识别谱，降低肿瘤细胞逃逸；同时重塑肿瘤免疫微环境，增强免疫治疗预期疗效。

沙砾生物于 2025 年完成超 6 亿元 C 轮融资，公司已构建了多个核心技术研发平台，包括 StemTexp®干性 TIL 扩增技术平台、StaViral®病毒稳转株工艺、ImmuT Finder®免疫调节靶点发现平台等。依托这些自主创新的技术平台，沙砾生物已布局并开发出多款 TIL 细胞药物和通用型细胞疗法，持续推动细胞治疗产品的迭代与升级。其自主研发的 GT101 注射液，作为中国首个获批开展注册临床试验的 TIL 细胞药物，已进入关键性 II 期临床阶段。

此外，蓝马医疗于 2025 年 10 月宣布收到 NMPA 最后一轮反馈，其自主研发的 TIL 疗法 LM103 注射液进入关键性临床研究，这是首个单药治疗恶性黑色素瘤无需联合 PD1 等抗肿瘤药物就进入关键性 II 期的 TIL 疗法，也是国内第三个进入关键 II 期阶段的 TIL 疗法。

2026 年，中国有望迎来首个国产 TIL 疗法上市产品。

2.4.3 君赛生物：底层平台技术突破，推动 TIL 疗法从“可及性破局”到“价值兑现”

TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）疗法，被科学界誉为“最懂肿瘤的免疫细胞”。它从患者自身的肿瘤组织中提取、扩增再回输，如同一支经过特种训练的“精准卫队”，在晚期实体瘤治疗中展现出治愈性潜力。

然而，常规 TIL 疗法也面临由于其高度个性化的制备工艺流程所带来的高成本、长周期、显著毒性与高临床管理门槛。君赛生物的核心突破在于底层平台的技术突围，构建 DeepTIL™细胞富集扩增平台、NovaGMP™非病毒载体基因修饰平台以及 RiverTIL™内生 TIL 平台几大技术支柱。

图表 37 君赛生物



DeepTIL™平台采用无滋养细胞培养工艺，在确保细胞活性的同时，大幅降低生产成本并摆脱了对高剂量 IL-2 的依赖。这不仅从源头上提升了产品安全性，更使得治疗场景从重症监护降级至普通病房成为可能，显著降低医院端的实施门槛。

NovaGMP™平台则通过非病毒载体技术开发基因修饰 TIL 产品，在提升疗效潜力的同时，避免了病毒载体高昂的成本与复杂工艺，为疗法的长期经济性奠定基础。

更具前瞻性的是君赛生物正在开发的 RiverTIL™平台，该技术旨在实现体内直接扩增，这一探索虽处于早期，但代表着 TIL 疗法从“高度个性化”向“准现货型”范式转变的未来，有望大幅降低生产成本，缩短患者等待时间，提高 TIL 疗法的可及性，使其转变为一种普适性的个性化疗法。

君赛生物的核心产品 GC101 作为全球首个无需高强度清淋化疗和 IL-2 给药的天然 TIL 疗法，首要目标是确立安全性与可及性的新标准。通过降低治疗相关毒性与管理复杂度，GC101 旨在率先打开市场，服务于 PD-1 治疗失败的晚期黑色素瘤等患者群体，并积极向非小细胞肺癌、头颈部鳞癌等大适应症拓展。

在此基础上，其重点产品如 GC203（全球首创非病毒载体基因修饰 TIL 疗法）则聚焦于疗效提升，通过基因修饰赋予 TIL 更强的肿瘤归巢、存活与免疫微环境重塑能力，旨在攻克更具挑战性的晚期实体瘤，如胰腺癌、卵巢癌等。

这种“基础款夯实可及性，进阶版追求最优疗效”的渐进式产品迭代策略，不仅分散研发风险，更搭建从“能用、敢用”到“更好用、更有效”的价值阶梯，满足不同临床场景与患者支付能力的多元需求，为后续的市场渗透与价值捕获铺设清晰路径。

这背后是君赛生物对**全产业链关键环节的系统性思考与布局**——

技术路径的核心逻辑：由资源聚焦带来高效的技术突破与临床进展。在保持 TIL 疗法“治愈性潜力”的前提下，通过简化与创新，实现规模化生产和可负担的临床用药，率先以合理的成本，将 TIL 疗法带给广大患者。

生产工艺的重大变革：其“分时段生产工艺”允许从手术切除的肿瘤组织中预制并冻存 TIL 种子细胞，待患者疾病进展时再复苏扩增。这种“变废为宝”的模式，巧妙解决晚期患者难以再次手术取材的痛点，提升生产计划的灵活性与成功率，大大拓宽 TIL 疗法的应用场景。

商业化落地的前置规划：其产品在设计之初就充分考虑医院端的落地便利性与卫生经济学价值，通过技术创新主动降低对 ICU 等稀缺医疗资源的占用，缩短住院时间，这为其未来的市场准入、医保谈判及医院合作扫除重要障碍。

团队构成的复合竞争力：公司核心团队不仅拥有深厚的科学研究背景，更兼具来自跨国药企与国内领先生物科技公司的产业化与商业化经验。这种“产学研医”复合背景，确保公司能将前沿科学洞察，高效转化为符合监管要求、具备生产可行性及明确商业前景的产品。

2.4.4 华赛伯曼：攻坚实体瘤，TIL 疗法引领细胞治疗新突破

华赛伯曼成立于 2019 年，联合国内外顶尖科学家团队共同发起创立，是专注于抗实体肿瘤免疫细胞药物—TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）疗法的创新药企。目前已成功开发两款具有自主知识产权的 TIL 药物。

首款 FAST-TIL 产品临床数据优异，2026 年将启动关键 II 期临床。华赛伯曼成功研发的首款原创 TIL 产品 FAST-TIL 黑色素瘤适应症已获批关键 II 期临床，预计 2026 年 2 月启动 II 期临床。针对传统 TIL 的技术和产业化痛点，进行源头创

新，具备多重全球领先优势，具体如下：**生产时间短**，最短 14 天（行业普遍 22—28 天，美国上市产品 22 天）；**制备成功率高**，所需肿瘤组织样本量少，仅需 $\geq 0.05\text{g}$ ，采用全封闭自动化工艺，制备成功率 $> 95\%$ ；**综合成本低**，综合成本仅为美国同类已上市产品的 1/10，且患者回输后住院治疗时间明显缩短；**临床安全性好**，使用低剂量清淋和 IL-2 用量，副作用小；**临床有效性更优**，ORR 达 50%（美国上市产品 ORR 为 31.4%），CRR 为 20%，DCR 达 100%，mPFS 中位随访 5 个月未达到（美国上市产品 mPFS 为 4.2 个月）。多数患者出现了深度的疾病缓解（Deepened Response），细胞输注后病灶在随访期内持续缩小（最长已超过 1 年），疗效数据将在后续随访中进一步刷新。FAST-TIL 技术壁垒高，产业化前景广阔，是更可及、更安全、更有效的新一代 TIL 细胞治疗产品。

二代 NICE-TIL 产品，全球首创分子设计，升级产品的安全及有效性。NICE-TIL 是新一代基因改造的 TIL 产品，通过基因改造技术实现“双效杀伤”，**是全球首款兼具自我激活和靶向拓展能力的 TIL 产品**，产品具备诸多显著优势：增强的免疫细胞激活信号通路、启动膜结合型细胞因子表达、独特的分子结构以及安全开关的设计，进一步提升了产品抗肿瘤功能，保证了产品安全性，并有效解决了肿瘤逃逸的识别问题，从而防止肿瘤复发。

国际领先的技术平台与前瞻性的管线布局，为抗肿瘤药物的持续开发与技术升级提供了坚实保障。华赛伯曼依托自主开发的三大核心技术平台——PowerTexp® 高效 TIL 生产工艺平台、TMExpT® 肿瘤微环境调控表达平台及 CLEF Q 以临床疗效为导向的质量管理平台，均具备完整自主知识产权，构建了覆盖研发、生产与质控全流程的技术体系。华赛伯曼深耕抗实体瘤细胞治疗领域，已推动两代 TIL 管线进入临床研究阶段。其中，FAST-TIL 产品即将迈入关键临床阶段，NICE-TIL 全球首创分子设计，有效防止肿瘤复发，展现良好的开发前景。公司还前瞻性布局了通用现货型免疫细胞疗法及肿瘤治疗型疫苗等管线，致力于为肿瘤患者提供从个体化治疗到通用型疗法的全方位解决方案。

图表 38 华赛伯曼三大国际领先平台



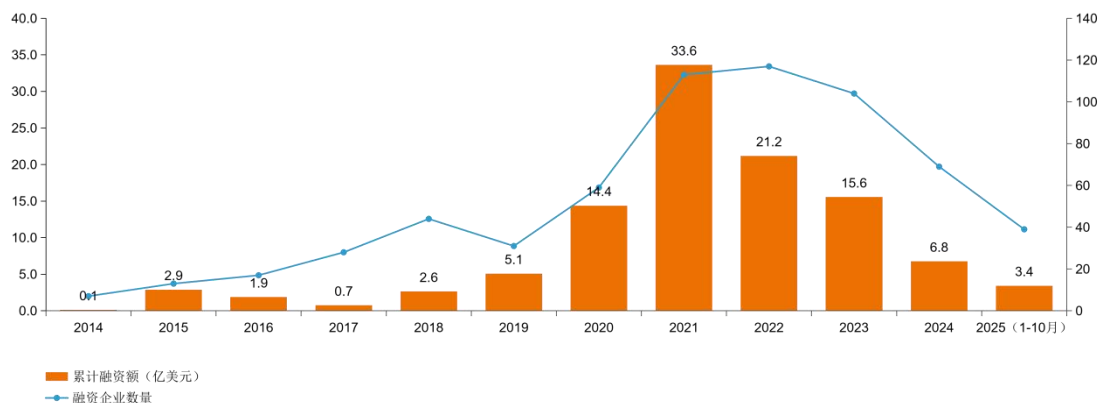
数据来源：华赛伯曼供图

2.5 BD 催动下的国内 CXO，凭“一体化”或“小而美”破局

2025 年，国内 CXO 行业一二级市场呈现出不同的面貌。2025 年 1-10 月，国内 CXO 领域共 39 起融资，累计融资额超 3.4 亿美元，自 2021 年以来持续走低，也与国内创新药融资趋势一致。

2011-2021 年正值生物医药的资本“盛夏”时期，CXO 产业，尤其 CRO 开启黄金发展的十年。然而，自 2021 年之后，生物医药投资开始趋于冷静，期间相关领域企业经历了价格战、需求下降、融资困难等多重压力与挑战。

图表 39 2014-2025 年中国 CXO 领域融资概况



数据来源：动脉网智库

CXO 一级市场的走低是结构性的。首先，融资门槛显著提高。随着生物医药投资整体趋于谨慎，风险资本（VC）和私募股权（PE）对 CXO 项目的选择变得极为挑剔，趋向关注企业的技术独特性、客户粘性乃至可持续的盈利能力。缺乏核心技术和明确市场定位的中小型 CXO 企业，融资变得异常困难。

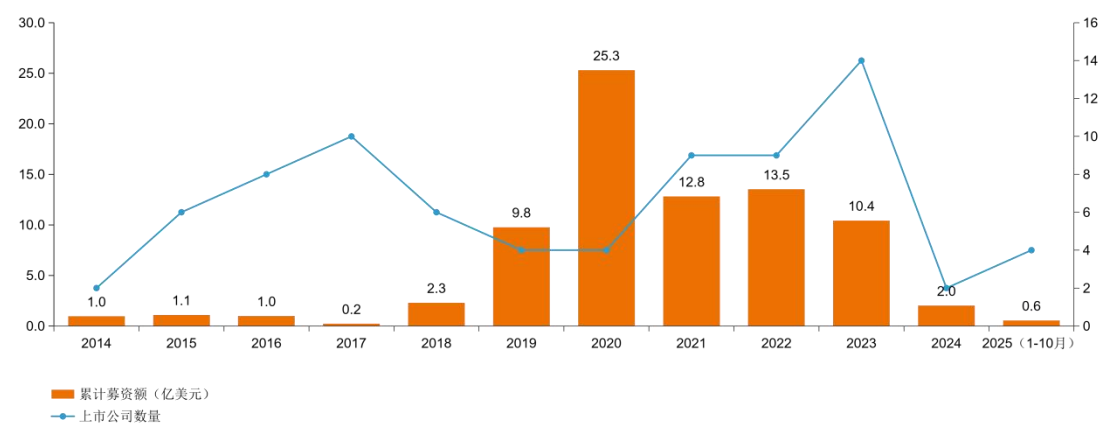
其次，更多资金流向龙头企业。资本意识到，在需求增长放缓的背景下，行业马太效应将加剧，资源会进一步向头部集中。因此，有限的资金更倾向于投向已证明自身实力、具备抗风险能力的成熟龙头企业，或是那些在 ADC、CGT、核酸药物等前沿领域拥有极高技术壁垒的企业。

其中，值得一提的有 3 年内完成超 2 亿元融资的有临医药，有临医药的数字化 CRO 业务聚焦肿瘤、自免、感染、神经及心血管领域。近期，公司团队承接的溶瘤病毒项目中美双报 IND 及早期临床开发全模块服务，采用 RP2D 跳过爬坡加速进程，锁定肉瘤单臂上市路径，中英双语 CSR 同步支撑双报并助力融资，构筑了国际领先地位。

2.5.1 二级市场龙头业绩 V 型反转，突围路径双线分化

截至 2025 年 10 月，共有 4 家 CXO 领域企业上市，较 2024 年同期多出 2 家。

图表 40 2014-2025 年中国 CXO 领域二级市场募资概况



数据来源：动脉智库

其中，泰德医药登陆港股，并引入石药集团和 Welight Capital（微光创投）作为基石投资者，均认购 500 万美元。根据弗若斯特沙利文统计，2023 年，按销售收入计，泰德医药已成为全球第三大专注于多肽的 CRDMO，市场份额为 1.5%，同时也是全球专注于多肽的最全面的 CRDMO 之一。

泰德医药成立不到四年就跃居全球第三，其实际背景是拥有二十余年历史的国内知名多肽 CDMO 企业中肽生化。而此次泰德医药手握 9 个 NCE GLP-1 分子项目赴港上市，净筹约 4.29 亿港元，正是借助 GLP-1 市场机遇，在扩产、研发和海外业务三个维度同步发力，开启新的发展阶段。

思睦瑞科、都正生物和百英生物则顺利登陆北交所。巧合的是，这三家企业均有 IPO 被中止的经历。据此，此次改道北交所后，百英生物预备将募集资金投向上海研发中心升级项目和江苏生产基地建设项目。

图表 41 2025 年 CXO 领域上市企业一览

企业名称	2025 年上市情况	公开募资	成立时间	主营业务
思睦瑞科	新三板	/	2008 年	拥有大样本、多中心临床试验运营及数据管理和统计分析等专业服务能力的
泰德医药	港股上市	4.2877 亿港元	2020 年	专注于多肽的 CRDMO
都正生物	新三板	/	2016 年	专注于为全球药物、医疗器械提供临床研究“一站式”服务的创新型 CRO&ARO
百英生物	新三板	/	2012 年	专注于抗体表达和抗体发现与优化 CRO 服务

数据来源：动脉智库

随着北交所市场建设的深入推进，制度创新正成为提升服务质效的关键驱动力。2023 年 9 月，证监会发布《关于高质量建设北京证券交易所的意见》（“深改 19 条”），从扩大高质量上市公司供给、推进市场改革创新等多维度出发，系统性提升北交所服务创新型中小企业的的能力。而当前，围绕“深改 19 条”的落实工作正在稳步推进。在 2025 金融街论坛年会上，监管部门进一步明确了深化改革的实施路径。

与此相呼应的，是二级市场的部分 CXO 企业，尤其是龙头企业，迎来了基本面的显著回暖。

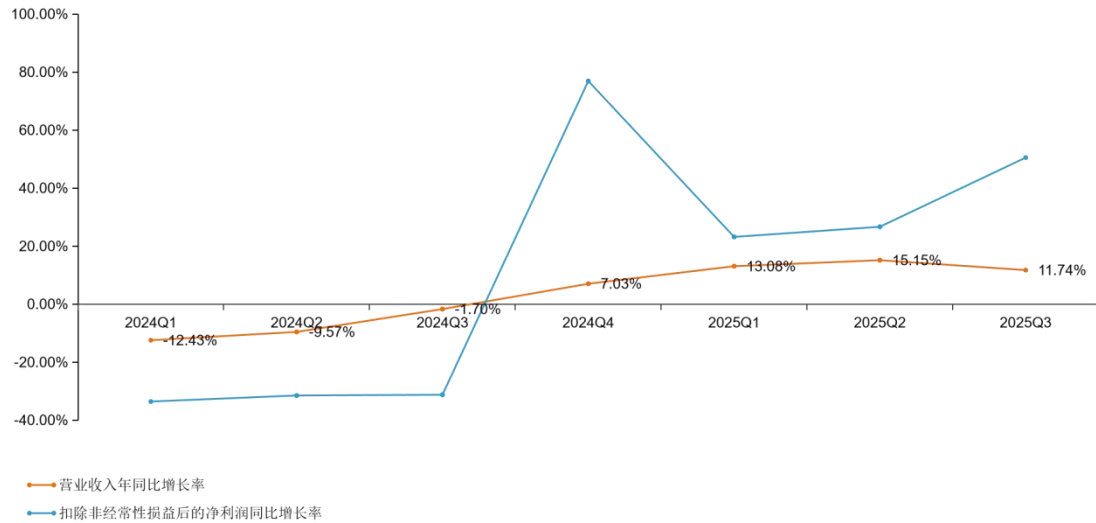
事实上，在 2024-2025 年初，已有不少企业显示出明显的回暖趋势。其中，东曜药业发布的截至 2024 年 12 月 31 日的经审核全年业绩显示，公司业绩超预期，全年营收超十亿，同比增长 41%。产品销售收入同比增长 39%，其中 CDMO/CMO 业务收入同比增长 47%。

到 2025 年上半年，CXO 二级市场的回暖趋势更为明显，这体现在一众上市的 CXO 领域企业的半年报上。

睿智医药的 2025 年半年度报告更是展现出一幅 V 型反转的图景。数据显示，上半年公司实现营业收入 5.34 亿元，同比增长 14.75%；归母净利润 2538.21 万元，同比激增 140.35%，成功实现扭亏为盈；医药研发服务与生产业务毛利率提升至 29.17%。而这距离睿智医药发布亏损年报不过过去了约一年半时间。

据太平洋证券统计，2025 年上半年，CXO 板块实现营业收入 470.96 亿元，同比增长 13.25%，实现归母净利 117.43 亿元，同比增长 61.19%，收入保持稳定增长，利润端同比快速增长，主要与 CXO 行业逐步复苏、运行效率提升、降本增效有关。其中，2025 年第二季度，CXO 板块实现营业收入 247.5 亿，同比增长 13.95%，实现归母净利 66.74 亿元，同比增长 52.26%，收入端实现稳健增长，利润端同比快速提升。

图表 42 2024Q1-2025Q3 CXO 领域收入及净利润增速情况



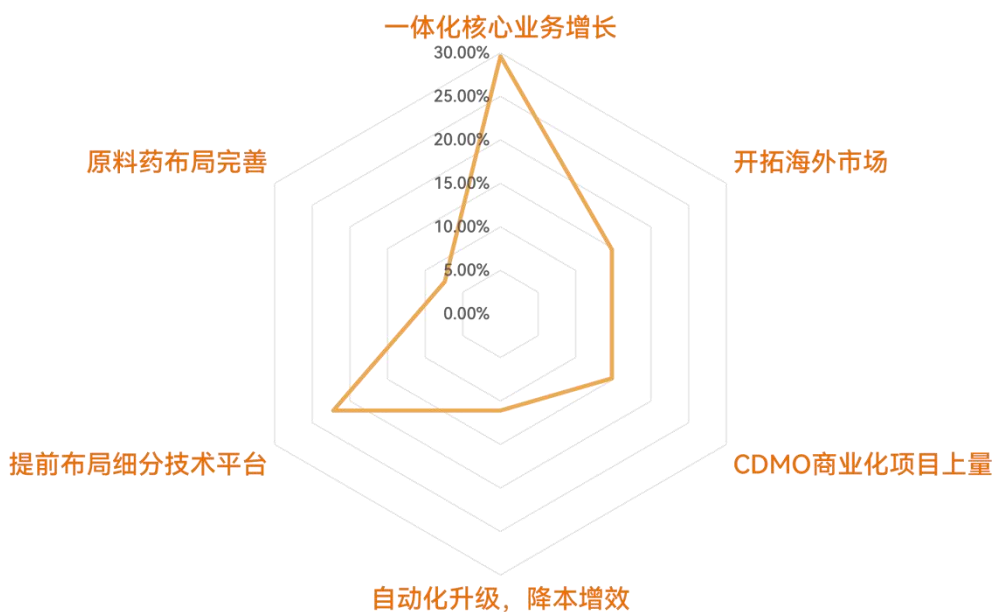
数据来源：东吴证券

值得一提的是, 药明康德 2025 年中报营收同比增长超 20%, 净利润激增逾 100%, 在手订单同比大幅增长 47.1%, 这份成绩单是行业复苏最有力的注脚。博腾股份扭亏为盈, 康龙化成利润保持稳健增长, 这些都指向同一个结论: 中国 CXO 龙头的订单需求和营收能力正在快速恢复。

龙头企业的“马太效应”正在显现, 在行业低谷期, 龙头企业凭借其“一体化、端到端”的平台优势、强大的现金流和全球品牌信誉, 不仅能够安然过冬, 甚至能逆势扩大市场份额。中小型竞争对手的退出或收缩, 反而为龙头们让出了市场空间。

进一部分细分, 二级市场的回暖并非雨露均沾, 而是一场分化。如若不走“一体化道路”, 那么拥有领先技术平台、深度绑定前沿赛道的 CXO 企业则更能凭借自身的前瞻性布局和差异化优势维持营业收入增长。

图表 43 CXO 上市企业业绩增长原因



数据来源：上市公司年报

以东曜药业为例，其赋能的在中国市场赋能的首个商业化 ADC 生产项目乐普生物（股票代码：2157.HK）国产 1 类创新药注射用维贝柯妥塔单抗（商品名：美佑恒®）获得中国国家药品监督管理局附条件批准上市。

而东曜药业作为受托生产方，深度参与了该产品从技术转移、工艺开发、分析方法建立、临床样品生产到商业化生产的全过程，展现出其在复杂分子从研发到上市全周期服务的综合能力，尤其是在 ADC 等高壁垒领域具备与国际接轨的生产和质量控制实力。

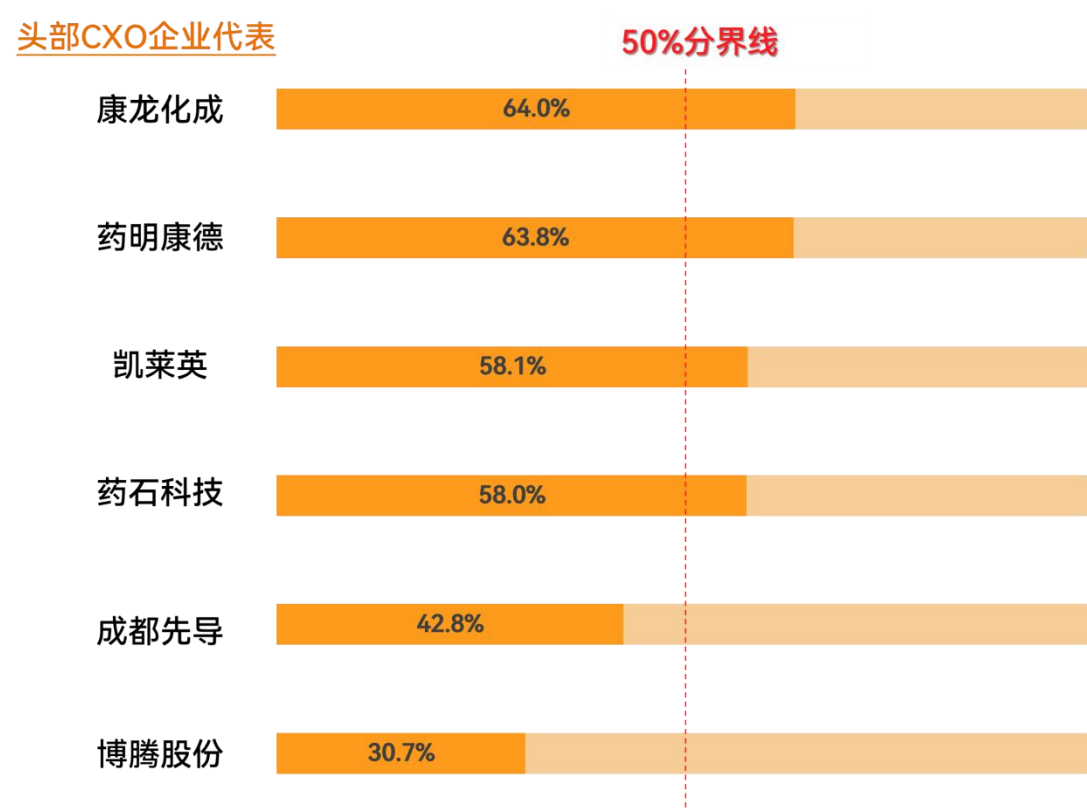
2.5.2 数字化供应商助力，中国 CXO 巩固国际供应链地位

另一方面，数字化技术赋能研发，推动了一众传统 CXO 企业转型。例如无论是市值还是业绩都涨幅明显的成都先导，正是依托“DEL+AI+自动化”助力新药研发，并实现了核心业务的稳步增长。与此同时，《医药工业数智化转型实施方案（2025-2030 年）》发布，旨在全面推动医药工业数智化发展。《方案》明确提出，以数智化改造为主攻方向，以场景应用为牵引，提升医药工业的智能化水平，这为数智化临床发展提供了清晰的政策指引和产业支持。

此外，除 BD 火热带动的国内市场外，无论是“一体化”龙头还是“小而美”的差异化 CXO 企业，均在积极布局全球市场，探索国际化拓展的新范式。2024-2025

年，即便地缘政治因素让赛道发展的不确定性增多，但海外需求依然在改善，订单逐步回暖，从而带动国内一众 CXO 需求和业绩的改善。

图表 44 部分头部 CXO 企业 2024 年美国收入占比情况



数据来源：上市公司年报、国信证券

从头部 CXO 企业的数据来看，整体地缘政治风险可控，国内 CXO 企业的海外产能布局仍会持续。

美国收入占比方面，药明康德、药石科技、凯莱英和康龙化成的营业收入超 50% 来自美国市场；博腾股份和成都先导亦有超 30% 的收入来源于美国。另有睿智医药有约 80% 收入来自海外，并正在积极布局国际研发中心。

医药外包行业粘性强，中国 CXO 企业已实现全球竞争力领先。从全球产业分工及产业链转移角度，中国企业在人才红利、化学能力、合规产能、知识产权保护方面均已具备综合优势，考虑到欧洲产能建设的长周期及印度在知识产权等方面的短板，中国 CXO 企业在全球医药供应链中的行业领先地位仍将维持。

然而，供应链地位的巩固不仅依赖前端研发与生产能力，更取决于后端复杂的质量协同与管理效率。在新一轮产业升级中，专业数字化服务商的角色正变得至关重要。它们并非传统的 CXO，而是通过技术赋能，帮助药企与 CXO 之间构建起高效、合规的协同“神经网络”，将监管压力转化为体系竞争力。其核心价值在于，将固化的合规要求，转化为流动的、可执行的数据与流程。

在创新药上市竞速与监管体系持续完善的背景下，药品上市许可持有人（MAH）正面临全新的质量管理挑战。随着国家药监局《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）和《生物制品分段生产试点工作方案》（国药监药管〔2024〕24 号）及配套检查指南的发布，MAH 对分段生产全过程的质量监督责任与协同透明度提出了更高、更明确的要求。而传统人工+线下沟通的 CMO 管理模式，存在信息延迟、版本控制、追溯困难等共性瓶颈，使得 MAH 在履行主体责任、保障上市进度方面面临新挑战。

合规对齐、协同提效与责任落地实现三重突破。

国内 ADC 龙头药企乐普生物在其 MRG003 产品商业化前夕，洞察到这一监管趋势与行业痛点，主动寻求系统化、数字化的质量协同升级，以在更高标准下保障产品顺利上市。为构建符合最新监管导向、并能从根本上提升跨主体质量管控效率的体系，乐普生物选择与重庆阿克索信息科技有限公司（Akso）携手。Akso 的解法并非简单地提供一套 IT 工具，而是依托其深度理解 MAH 法规责任与分段生产质量管控痛点的专家团队，提供了一套系统性、可落地的数字化解决方案。双方合作始于将“监管语言”转化为“系统语言”，基于 Akso eGxP®国际品质的质量一体化平台与行业最优实践设计，专属 MAH 质量信息系统快速成功上线，为产品上市抢占先机，构筑合规保障。

该系统重建了 MAH 与 CMO 之间的协同工作流与信任机制。首先明确定义了两类质量信息流（质量文件审核和共享、质量信息通知），从源头厘清权责；进而通过全流程线上化闭环，实现了从文件协同到质量事件管理的端到端数字化。所有操作均内置符合《药品记录与数据管理要求》的电子签名与审计追踪（ALCOA+原则），使 MAH 能够有效延伸其质量保证体系至 CMO 现场，更在双方之间形成了基于可信数据的高效协同与共担的质量文化。

合规坚实，分段生产管控落地协同提升。

合规坚实：强化质量管理体系，夯实上市合规基础与进度把控能力。通过行业最优实践设计约束人为差错风险，从源头保障数据的完整性、一致性与全生命周期可追溯性，推动内部质量管理体系规范化升级。2025 年 8 月，乐普生物与 CMO 协同迎接关键 GMP 检查，系统提供的规范流程与完整追溯能力，助力检查顺利通过。上线 3 个月内，系统实现数百份文件的规范流转与精准管控，为多批次商业化生产筑牢合规前提。

管控落地，数字化重塑供应商及相关方（如 CMO）质量合规管理，规避风险。针对生物制药分段生产全链条协同的特点，系统构建了跨主体的合规管控体系，确保 MAH 监督指令无遗漏落地执行，实现对 CMO 等合作方的合规流程与数据互通机制，明确责任边界，从根本上解决了传统线下协作在时间和空间阻隔造成的信息流转滞后的痛点，有效规避供应链相关方合规问题导致的药监 GMP 检查风险，为产品上市进程的顺利推进提供全链路管控保障。

除乐普生物外，已有包括恒瑞、石药、上海莱士等龙头在内的上百家创新药领域企业选择 Akso 作为其质量合规领域的合作伙伴。这一行业级信任的建立，源于 Akso 背后创始团队超过 30 年的合规经验与技术沉淀，将监管要求转化为组织可持续的合规能力，助力构建药企长期竞争优势。

2.5.3 东曜药业 BioDlink：全球领先的生物药一站式 CDMO

东曜药业（股票代码:1875.HK）是一家全球领先的生物药合同研发生产组织（CDMO），致力于成为行业领先、客户信赖的生物医药合作伙伴。依托先进的一站式产业化平台，东曜药业提供**以抗体为代表的**蛋白类药物、生物类似药，以及**以ADC为代表的**偶联类药物，从早期研发到商业化生产的全流程 CDMO 服务，加速客户项目进程。

一、突破性案例：赋能全球首个 EGFR-Targeted ADC 商业化项目

东曜药业在 ADC CDMO 商业化领域位居行业领先地位，典型代表是**赋能的全球首个 EGFR-Targeted ADC 商业化项目落地，也是东曜药业 ADC 商业化产能扩展全球市场的基石**。该项目属于“突破性疗法”类别，客户对于供应链稳定性、CMC 质量体系、技术转移速度和规模化能力要求极高。根据上海药监公告，这是上海

市 2025 第 8 款获批上市的国产 1 类创新药，也是第 2 款生物制品分段生产试点产品。

东曜药业凭借专业团队，快速达成关键里程碑：

- ◆ 工艺转移到确认批完成再到开启 PPQ 三批抗体生产仅 8 个多月
- ◆ 所有技术转移以及 GMP 生产批次都一次性成功
- ◆ 关键临床批成功技转和生产
- ◆ 连续 3 批 PPQ 成功执行
- ◆ 成功通过 PAI 检查
- ◆ 成功支持 BLA 申报并最终获批

该项目是全球首个获批的 EGFR 靶向 ADC 药物，也是首个在中国获批的完全由 CDMO 生产的 ADC 药物。本次成功破局 ADC 药物商业化生产，为产业多方合作提供了清晰的实践路径，针对不同监管主体，分段生产中监管重点关注的质量风险，东曜已建立全面控制策略，确保产品质量持续稳定，为行业提供了安全、高效且合规的分段生产实践范例。

二、BioDlink 一站式平台：覆盖生物药全生命周期

依托 BioDlink 一站式平台，东曜药业构建了覆盖生物药全生命周期的能力体系。该平台涵盖细胞系构建、工艺开发、分析方法开发、GMP 生产等关键模块，支持单抗、双/多抗、融合蛋白、ADC/XDC 等多品类生物药的开发与生产。

与传统多基地、多供应商的分散模式不同，BioDlink 采用同一园区内完成 DS 至 DP 全流程的一体化模式，显著减少技术转移环节，降低批次变异与质量波动风险，尤其适用于 ADC/XDC 等对跨环节一致性要求极高的药物类型。

图表 45 东曜药业一站式 CDMO



数据来源：东曜药业供图

三、核心优势：国际化质量体系与高效项目交付

1. 国际化质量体系和丰富的项目经验

- ◆ 近三年已通过全球 90 余次法规及 GMP 审计，符合中美欧 GMP 标准
- ◆ 持有中国、PIC/S 成员国等 GMP 认证及日本 PMDA，具备服务全球市场的资质
- ◆ 累计交付超过 160 个生物药项目，涵盖多个关键注册与商业化阶段
- ◆ 2 个商业化项目上市

2. 高效的项目执行及周期控制

- ◆ 抗体药：DNA 序列到毒理批试验品 6 个月；至 IND 申报 10 个月

- ◆ ADC/XDC: DNA 序列到毒理批试验品 7 个月; 至 IND 申报 11 个月
- ◆ ADC 研发样本: 1 周内交付, 可快速制备 DAR2-8 样品, 用于早期筛选

3. 专业团队及创新的技术平台

- ◆ 核心团队具备国际药企与跨国 CDMO 背景, 拥有丰富的后期 CMC 经验
- ◆ BDKcell[®]细胞株开发平台: 14 周内从序列到 PCB, 抗体表达量达 5-11 g/L
- ◆ GL-DisacLink[®]定点偶联技术: 通过单酶一步反应, 实现高效均一的定点偶联, 显著增强 ADC 稳定性与治疗潜力
- ◆ BDKLyo[™]数字化冻干平台: 缩短冻干工艺开发成本, 提升工艺开发效率并降低风险

4. 成功案例, 彰显技术实力

- ◆ 赋能全球首款 EGFR-Targeted ADC 上市获批
- ◆ 助力中国首个双载荷 ADC 项目 IND 获批: 提前 1.5 月交付, 突破复杂分子开发瓶颈
- ◆ 高效完成双特异性 ADC 项目: 6 个月内完成从项目启动至毒理研究用药生产

5. 行业认可, 领先地位

- ◆ 荣膺“Biologics CDMO of the Year”2025 年度大奖
- ◆ Wind ESG 评级跃升至 AA 级, 并连续三年稳居中国医药上市公司 ESG 竞争力前列

东曜药业以**全流程整合能力、全球化质量体系与高效的项目交付**为核心, 致力于成为生物医药企业值得信赖的合作伙伴。未来, 公司将继续依托一站式平台, 推动更多创新药项目从研发走向商业化, 助力全球健康产业的发展。

2.5.4 有临医药: 数字化全周期解决方案赋能 vsv 骨架溶瘤病毒项目, 助推全球首批创新产品进入临床

有临医药成立于 2017 年, 总部位于上海, 专注于肿瘤、自免、神经疾病领域新药临床试验, 提供全过程一体化专业服务: 策略咨询、注册申报、医学事务、临床运营、数据管理与统计、临床药理、药物警戒、独立影像评估、生物分析、研究中心现场管理及人员外派服务。

有临医药与 2000+深具行业影响力的临床专家、1000+研究中心、多个国家级医学中心和临研体建立有效合作关系。覆盖全国 28 个省和直辖市、100 多个城市的临床研究网络，可以快速帮助客户匹配专家、中心和受试者资源。

依托临床研究中心网络和数字化工具，有临医药提供从 IND-NDA 策略咨询、IIT 研究、I-III 期临床研究的全周期解决方案。具备中美双报、创新性试验设计经验及全球多中心临床研究服务能力；引进海外优质产品，推动本土创新产品国际化。

服务团队 500 人，驻地全国超过 100 个城市。核心团队均具备 15 年以上从业资历，已为 200 多项新药临床试验提供服务。2025 年 H1 营业额达 7900 万左右。

近期，有临团队承接某溶瘤病毒项目中美双报 IND 及早期临床开发全模块服务。该项目的特殊性在于开发路径缺乏成熟参考：传统剂量爬坡模式可能延缓进程，而适应症选择需从数十种实体瘤中精准锁定兼具临床价值与商业化潜力的方向。同时，中美双报要求申报资料需同时满足 FDA 与 NMPA 标准，对数据质量和呈现形式提出更高要求。

图表 46 有临医药溶瘤病毒案例



数据来源：有临医药供图

为提升开发效率，有临团队基于充分的临床前数据支持与科学论证，优化传统剂量递增模式，在早期临床研究中采用较高的起始剂量，剂量组设置也较少，从而

大幅缩短研发周期并降低重复试验成本。适应症选择层面，通过整合靶点作用机制与全球肉瘤流行病学负担数据，确定肉瘤作为单臂上市的首选方向，该决策在早期试验中观察到的初步疗效信号已获得验证。

针对中美双报需求，有临团队负责撰写中文 CSR，并严格遵循两国申报规范，确保核心数据与英文版本一致、可直接支持中美双报的 IND 提交。此外，通过结构化呈现早期疗效与安全性数据，为申办方后续融资提供客观依据。

项目过程中，有临团队通过靶点机制研究与全球流行病学调研，协助客户锁定肉瘤作为单臂上市首选适应症，试验中快速观察到突出的疗效信号，明确药物临床价值；提供临床专家咨询与融资支持，结合数据成果助力申办方获得投资人信心，推动后续研发资金落地，实现全链条资源整合。

有临医药赋能的该项目成为全球首批进入临床阶段的 VSV 骨架溶瘤病毒项目之一，填补该技术领域临床转化空白；肉瘤适应症显著疗效信号驱动项目融资成功并推进至II期关键研究；基于同一份双语 CSR 同步完成中美双报，申报质量获监管机构认可，为后续国际多中心试验奠定基础。

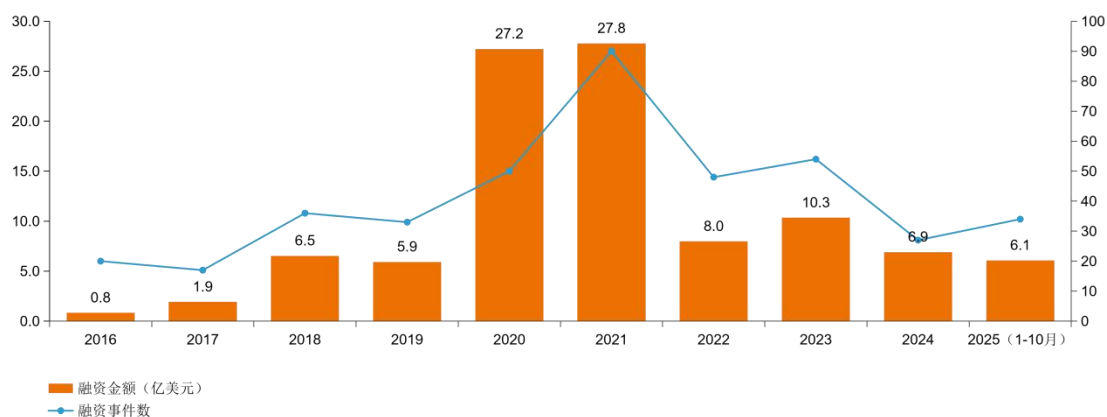
2.6 多起 IPO 助力小分子创新药进入收获期，减重领域为重要增长引擎

2025 年中国小分子领域凭借技术平台突破、临床转化效率提升与全球化能力构建，在经历资本周期的波动后，展现出结构性复苏与显著的质量提升。尽管整体融资环境趋于审慎，但资本正加速向具备明确临床价值、差异化技术平台及后期商业化潜力的企业集中。减重、自免等前沿领域成为全球资本追逐的焦点；临床管线密集兑现，多个 first-in-class 产品上市，标志着中国小分子创新向“定义标准”的新阶段迈进。

2.6.1 资本聚焦后期与平台，FIC/BIC 产品迎来集中收获

2025 年 1-10 月，中国小分子领域共发生融资事件 34 起，总金额超 6.083 亿美元，平均单笔融资额 1789 万美元。从融资规模来看，虽然较 2020-2021 年的峰值有所回落，但较 2022-2024 年保持相对稳定。

图表 47 2016-2025 年中国小分子领域融资趋势



数据来源：动脉智库

融资结构的调整体现出了一级市场的进一步分化, 大额融资向中后期平台型公司集中。劲方医药凭借 KRAS G12C 抑制剂达伯特®（氟泽雷塞）国内首家获批并启动欧洲 I/II 期临床，成功完成 1 亿美元基石投资。礼邦医药聚焦肾病等慢病领域，以 5.5 亿元 C 轮融资获得熙诚金睿、扬州国金投资青睐。这类企业管线已进入后期临床，技术平台经过验证，商业化路径清晰，资本认可度显著高于早期项目。

前沿技术平台获得显著溢价。靶向 RNA 的小分子药物研发商砺博生物，蛋白降解剂研发商超域生物、迪拓生物，AI 制药企业碳硅智慧等，均在 A 轮或 Pre-A 轮获得超亿元注资。这类企业虽未进入临床阶段，但其技术路线具备 First-in-class 潜力，契合全球小分子创新的前沿方向，资本愿意为其未来想象空间支付溢价。

产业资本与战略投资深度绑定。浩博医药在 5 月与 9 月连续完成 B 轮与 B+轮合计 1.13 亿美元融资，投资方包含启明创投、鼎晖投资、汉康资本等，其乙肝治愈小核酸药物平台、治疗性疫苗平台下的产品已进入临床申报阶段，其新型乙肝疗法 III 期临床批复。这类投资不仅是财务行为，更是产业资源的前置锁定，为后续的交易埋下伏笔。

值得关注的是，2025 年小分子融资的区域集聚与赛道属性都较为明显。上海浦东新区、江苏苏州/南京、浙江杭州、四川成都成为融资高发地，长三角与成渝地区形成产业集聚。治疗领域上，肿瘤仍占主导，但减重、CNS、自免、抗感染等赛道融资活跃度显著提升，显示企业正主动规避 PD-1 时代的同质化倾向。

2025 年 1-10 月，共有 7 家本土企业成功实现 IPO，合计募资超 7.3 亿美元，全部选择港交所挂牌。

图表 48 2025 年中国小分子领域相关企业上市一览

企业名称	2025 年上市概况	公开募资	成立时间
亚盛医药集团	港股上市	1.264 亿美元	2018 年
派格生物	港股上市	2.318 亿港元	2008 年
药捷安康	港股上市	1.6134 亿港元	2014 年
拨云制药	港股上市	5.2221 亿港元	2018 年
广东东阳光药	港股上市	/	2003 年
劲方医药	港股上市	16.6992 亿港元	2017 年
海西新药	港股上市	9.4013 亿港元	2012 年

数据来源：动脉网智库

值得注意的是，派格生物与药捷安康分别聚焦慢病代谢与心血管领域，表明资本市场对不同治疗领域的估值逻辑趋于理性——单纯的科学创新需与支付能力、市场容量形成匹配，方能获得溢价。

本轮 IPO 的核心亮点在于技术平台正式进入估值评价体系。劲方医药强调其基于疾病生物学机理与临床转化医学的自主化、一体化研发体系，亚盛医药突出其结构药物设计与创新药物发现引擎，二者均将平台技术作为差异化卖点，而非单一管线。

海西新药的“仿制助力创新、创新驱动未来”双轮驱动战略获得认可。其利用首仿药集采中标产生的稳定现金流，反哺小分子创新药 C019199 的 I/II 期临床，形成自我造血与持续研发良性循环。该模式打破创新药依赖持续融资的路径，为产业提供可复制的可持续发展路径。

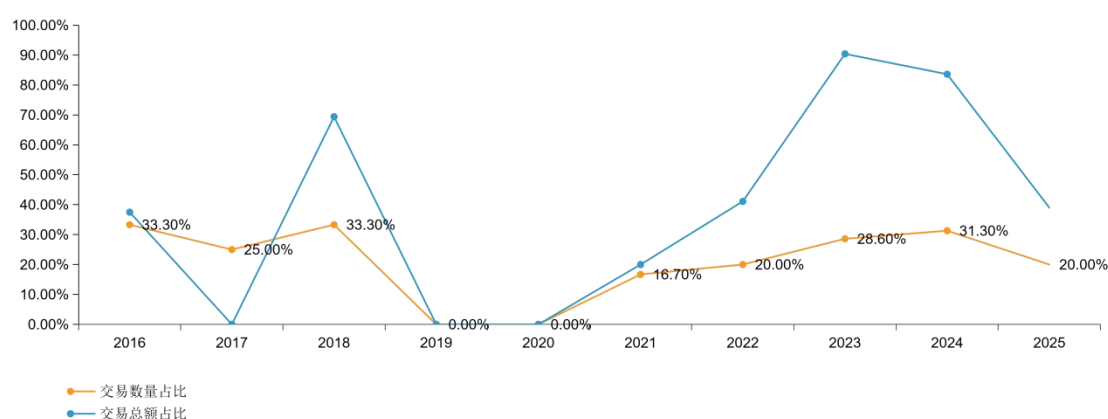
除了成功上市的企业外，2025 年港股 IPO 申请获受理的企业中，专注病毒感染、肿瘤及心脑血管疾病领域的真实生物，其自研阿兹夫定联合 PD-1 疗效再获验证——两者联用更可产生协同作用,诱导完全、持久的肿瘤消退，并建立长效免疫记忆。凭借独特的双靶点作用机制，阿兹夫定已成为全球首个核苷类逆转录酶与 Vif 抑制剂双靶点抑制的 HIV 感染治疗方案。已被列为中国国家科技重大专项(重大新药创制) 之一。

2.6.2 减重领域引领 BD 爆发，前沿技术平台价值获全球认可

2025 年 1-10 月，中国小分子新药 license-out 累计交易总额达 419.18 亿美元，涉及 19 起交易，平均每笔 22 亿美元。

减重领域成为绝对增长引擎。2023-2024 年，减重小分子交易总额占比分别高达 90.4%与 83.6%，2025 年虽降至 39%，但绝对金额仍达 163.5 亿美元，且交易质量显著提升。

图表 49 2016-2025 年 8 月小分子减重类创新药在交易中占比



数据来源：东吴证券

平台化授权与管线打包成为主流。年度最大交易为恒瑞医药与 GSK 的 125 亿美元合作，涉及 PDE3/4 抑制剂 HRS-9821 及至多 11 个肿瘤、呼吸、自免领域创新药物。这种模式将单一产品授权升级为平台+管线的组合包，恒瑞主导研发至 I 期临床并纳入海外数据，GSK 负责后期开发与商业化，实现风险共担与全球资源协同。晶泰科技以 59.9 亿美元将小分子及抗体类新药研发平台授权，也是技术平台价值的直接体现。

2025 年小分子领域的 license-out 交易时点前移，早期资产价值重估。Insilico Medicine 将处于 IND-enabling 阶段的抗肿瘤小分子抑制剂以 5.5 亿美元授权 Stemline Therapeutics，百奥赛图将靶向 BTK 的 PROTAC 分子授权强生。海外买方愿意为尚未进入临床的候选分子支付高额对价，核心在于看中中国 AI 制药、PROTAC 等技术平台的快速迭代能力与成本优势，这彻底改变了过去必须中后期数据才值钱的交易逻辑。

联邦制药将 GLP-1/GIP/GCG 三靶点激动剂 UBT251 授权诺和诺德，翰森制药将 GLP-1/GIP 双激动剂 HS-20094 授权 Regeneron，石药集团将 GLP-1R 小分子激动剂 SYH2086 授权 Madrigal Pharmaceuticals，先为达生物将口服 GLP-1 与 Amylin RA 组合以 24.7 亿美元授权 Verdiva Bio。其中，“小分子口服”与“多靶点协同”成为交易关键词，显示中国企业在 GLP-1 赛道已从跟随默沙东、礼来的肽类注射剂，跃升至小分子口服与靶点组合创新的最前沿，直面国际巨头竞争。

减重小分子 BD 的深层逻辑在于，全球肥胖与糖尿病市场超千亿美元，口服小分子因其患者依从性优势被视为发展重点。中国企业在 GLP-1R 激动剂、多靶点协同、小分子设计上的突破，恰逢跨国药企的专利悬崖与管线短缺，供需两旺推动交易金额屡创新高。

图表 50 2025 年中国减重领域相关小分子 license-out 一览

转让方（卖方）	受让方（买方）	交易产品	交易产品简介	临床阶段	总金额
翰森制药	Regeneron	HS-20094	GLP-1/GIP 双靶点激动剂，促进胰岛素分泌，延缓胃排空，抑制食欲，从而降低血糖、减轻体重以及改善代谢	III 期临床	20.10 亿美元
联邦制药	Novo Nordisk	UBT251	GLP-1/GIP/GCG 三靶点受体激动剂，已在中国获批开展针对成人 2 型糖尿病、超重或肥胖、代谢相关脂肪性肝病和慢性肾脏病临床试验	II 期临床	未透露
民为生物	Sidera Bio Aps.	MWN105	GLP-1/GIP/FGF21 受体三重激动剂	II 期临床	10.45 亿美元
派格生物	PDC FZ-LLC	PB-119	每周一次皮下注射的 GLP-1 受体激动剂，用于治疗 2 型糖尿病和体重管理	Ib/IIa 期临床	未透露
先为达生物	Verdiva Bio	XW004、AmylinRA	每周一次口服 GLP-1 受体激动剂，可用作单药治疗或与 GLP-1 受体激动剂联合使用	I 期临床、临床前	24.70 亿美元
石药集团	Madrigal Pharmaceuticals	SYH2086	新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂，具有体外激动活性和体内降糖减重效果	临床前	20.75 亿美元

数据来源：动脉智库

在临床进展方面，2025 年国产小分子新药临床价值正在集中兑现，多个“First-in-class”与“Best-in-class”产品获批上市，覆盖肿瘤、代谢、自免三大核心领域，彰显中国临床转化能力实质性提升。

代谢领域，GLP-1 赛道呈现多元化发展态势。信达生物玛仕度肽于 6 月获批上市，成为全球首个 GCG/GLP-1 双受体激动剂减重药物，在疗效与安全性上挑战司美格鲁肽。其口服 GLP-1 小分子 IBI3032 于 7 月获批临床，临床前数据显示其具有同类更优的 PK 和物理化学特性，有成为 best-in-class 口服疗法的潜力。华东医药 HDM1002 获 FDA 批准临床，翰森、恒瑞、派格生物、民为生物等 GLP-1R/GIPR/GCGR 多靶点激动剂密集出海，显示中国在该靶点的研发深度与广度已居全球前列。

中国小分子创新的技术基层方面，AI 制药、PROTAC、分子胶、RNA 靶向等前沿技术从概念验证进入临床验证，平台价值获全球认可。

迪拓生物、正大天晴布局 BTK-PROTAC，超域生物开发分子胶针对胃肠道肿瘤，塔吉瑞生物、恒瑞医药在 PARP、JAK 等靶点探索 PROTAC 降解剂。该技术通过劫持泛素-蛋白酶体系统降解致病蛋白，突破传统疗法局限，为耐药肿瘤与不可成药靶点提供新路径。

晶泰科技以 59.9 亿美元将 AI 驱动的小分子及抗体新药研发平台授权，碳硅智慧利用自主研发的 AI 平台筛选小分子并预测药物的吸收、分布、代谢、排泄和毒性。AI 不仅加速分子设计与优化，更重塑“设计-合成-测试”闭环，将研发周期和成本进一步压缩。

翰森 HS-20094（GLP-1/GIPR）、联邦 UBT251（GLP-1/GIPR/GCGR）、恒瑞 HRS-1893（Myosin 抑制剂）等，均体现小分子亦可多靶点的设计理念，挑战单抗双抗在协同效应上的优势。

2.7 上百家国内企业布局 AI 制药，应用落地迈入价值兑现期

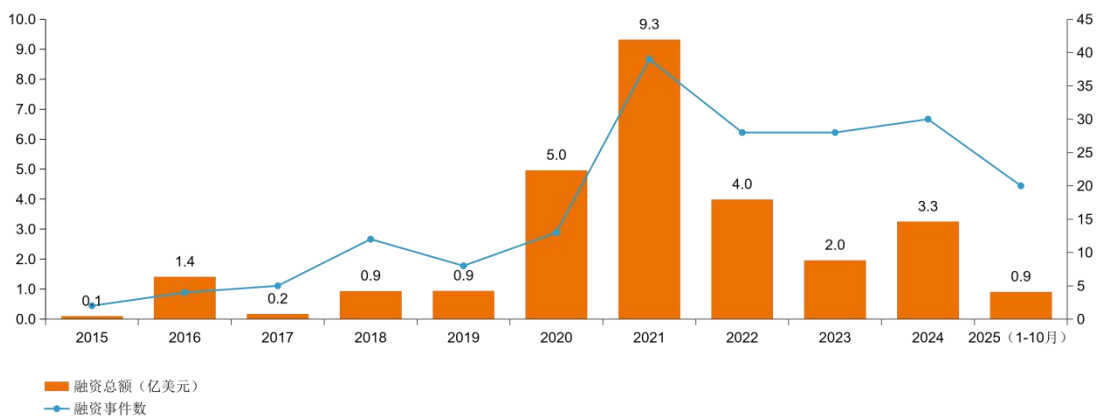
在全球生物医药创新范式加速变革的背景下，人工智能与药物研发的深度融合已不再局限于辅助工具的范畴，而是逐步演变为重塑产业逻辑、重构价值链的核心基础设施。2025 年中国 AI 制药领域融资总额出现阶段性回调，但技术平台的突

破性进展与全球化输出能力却达一个高峰。头部企业实现从“分子设计”到“端到端研发体系”的平台化授权，推动中国 AI 制药产业由技术验证向价值兑现跃迁。

2.7.1 融资总额回调但头部集聚效应显著，超百家企业塑造主流模式

2025 年 1-10 月，中国 AI 制药领域共披露融资事件 20 起，总金额 9126 万美元，平均单笔融资额 456 万美元。与 2021 年峰值（39 起，9.32 亿美元）相比，融资规模大幅回落，但这一调整并非产业衰退的信号。2021 年的融资热潮催生了估值泡沫与同质化竞争，而 2025 年的“资本寒冬”的表象实则加速了产业分化——资源高度集中于具备底层技术平台、临床验证能力与全球化视野的头部企业。

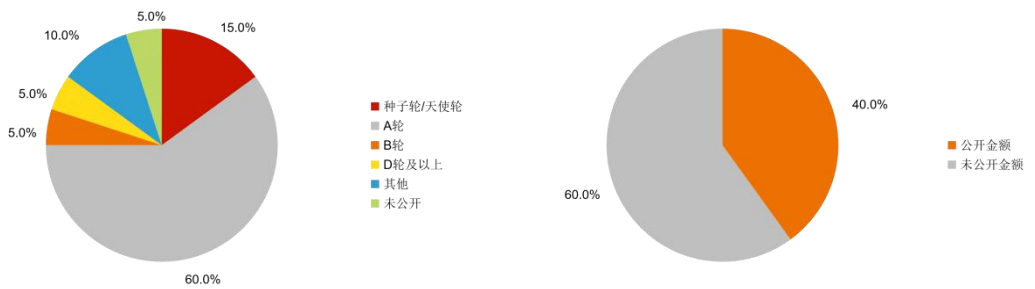
图表 51 2015-2025 年中国 AI 制药领域融资趋势



数据来源：动脉智库

融资轮次分布揭示早期化趋势显著：种子轮/天使轮 3 起，A 轮 12 起，B 轮仅 1 起，D 轮及以上 1 起，未公开轮次 3 起。A 轮占比高达 60%，显示资本更愿意在技术平台初步验证、商业模式雏形初具的阶段介入，而非在 B 轮后接盘高估值项目。

图表 52 2025 年中国 AI 制药融资轮次分布



数据来源：动脉智库

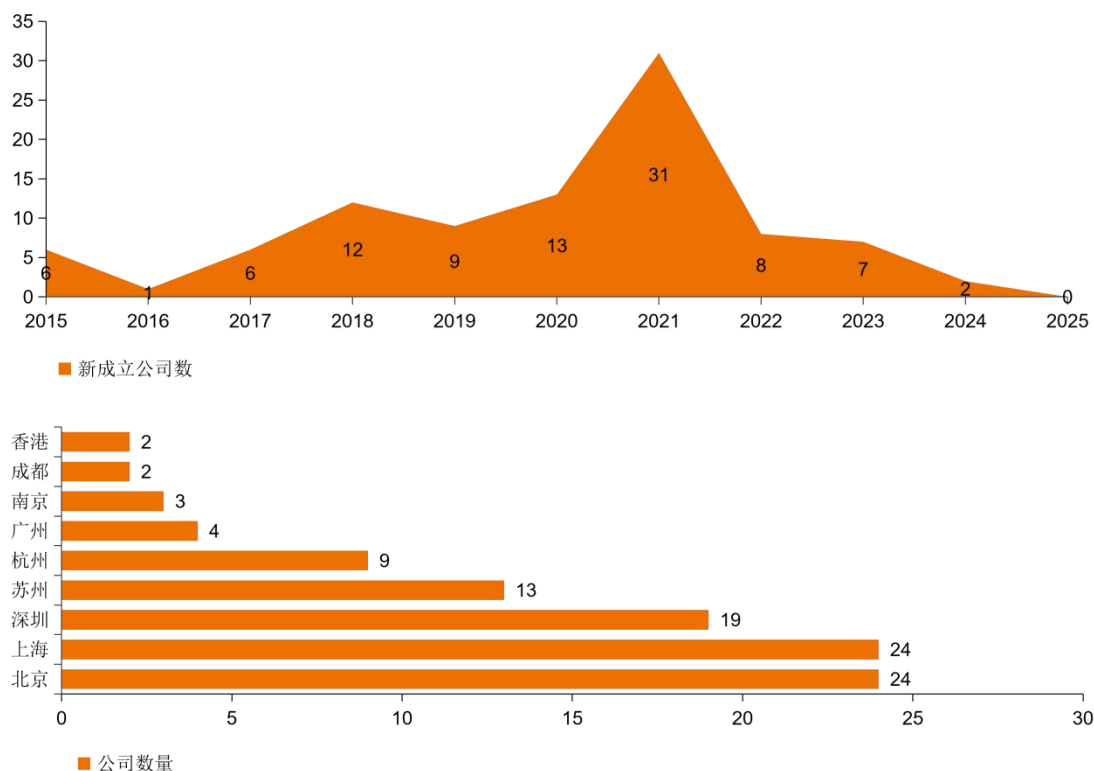
这一现象反映出资方对 AI 制药赛道的认知重点，即真正的壁垒不在于单一算法或短期数据表现，而在于干湿闭环能力、真实世界数据积累与产业资源整合深度。例如，剂泰医药在 D 轮获投 5616 万美元，其 AI 驱动的药物递送平台已在 mRNA、小核酸等领域获得产业验证，投资方大兴区产业基金与北京市医药健康基金均为具备产业引导能力的战略资本；而途深智合、默达生物等早期企业虽未披露具体金额，但凭借 AI 蛋白质设计、免疫代谢调控等差异化技术路线，仍能获得诚美资本、晶泰科技等产业方青睐。

融资呈现金额缄默与轮次前置并存的显著特征，过半企业选择不披露融资金额，且其中的 A 轮占比高达 80%。这一保密处理是一种典型的防御性融资策略，既维持了企业神秘感，又为后续 B 轮、C 轮的估值增长预留想象空间；数据安全与信息披露监管趋严，部分地方政府引导基金（如大兴区产业投资基金、苏州天使母基金）参与的融资，对公开披露提出更审慎要求。

低调与早期集中，既是行业从概念爆发期向务实发展阶段过渡的体现，也是企业与资本在不确定性中寻求稳健发展路径的理性选择，本质上是 AI 制药产业从“概念驱动”转向“价值验证”阶段的必然表现。

当前中国 AI 制药企业已形成超 100 家的活跃生态，按业务模式可分为 CRO 服务商、自研管线企业、软件平台提供商等类别，且边界日益模糊，呈现出服务、管线、平台融合的趋势。其中，京津冀、长三角、珠三角三大集群贡献 85% 以上企业，资源集聚效应明显；近年来新公司成立数量稳定。

图表 53 中国 AI 制药领域新成立企业及地域分布



数据来源：公开信息，动脉智库制图

CRO/技术服务商以晶泰科技、百图生科为代表，不直接开发药物，而是通过技术平台赋能药企。晶泰科技 2025 年将 XtalFold™AI 平台授权给 UCB 用于大分子药物研发，将 DNA 编码化合物库技术授权给新馐生物，更以 59.9 亿美元将小分子及抗体类新药研发平台整体授权给跨国药企，开创中国 AI 制药平台化输出先河。这类企业正从“按项目收费”转向“平台订阅费+里程碑付款+销售分成”的 SaaS 模式，客户黏性显著增强。

腾迈医药打造的 TandemViz™作为全球首个一站式 AI 赋能新药研发超级平台，集成了药物发现阶段的全流程计算模块、高性能算力平台、干湿实验数据及进程管理平台，并通过新一代图形用户界面降低了工具使用门槛，提升了生产力与可及性。这一平台不仅帮助客户攻克了新药研发的核心痛点，还推动了干湿结合业务的快速发展，获得了国内外药研机构的广泛认可。腾迈通过 TandemViz™作为获客流量入口撬动干湿结合业务，在成立不到 4 年间客户和收入持续翻倍增长，在小分子和多肽领域得到头部 MNC 药厂的广泛认可。

以冰洲石生物、莱芒生物、信华生物为代表的企业则储备自研管线，利用 AI 平台开发自有管线，再通过 license-out 实现价值变现。冰洲石生物 2025 年虽未披露融资，但其 AI 驱动的口服小分子已进入临床阶段；莱芒生物依托 Meta10C 代谢增强细胞治疗平台，开发出代谢增强型 CAR-T 疗法，与晶泰科技深度战略合作开发超级免疫代谢调节因子；信华生物作为 AI 驱动大分子药物研发商，2025 年完成 A+轮融资，其抗体结构与工程算法平台已实现跨代升级。此类企业优势在于“左手平台、右手管线”，既能通过平台服务产生现金流，又能通过管线授权实现超额回报。

以自研的工业级一站式 AI 驱动新药研发平台为驱动，德睿智药超 10 条新药研发管线同步推进中，既包括代谢、肿瘤等传统适应症的靶点，也包括全球创新型靶点。目前已快速获得五个具有同类首创或同类最优潜力的难成药靶点临床前候选化合物（PCC）。公司首个自研 AI 设计的减重/2 型糖尿病治疗性 GLP-1RA 小分子口服新药 MDR-001 已完成 IIb 期临床研究。该项目从启动到获批进入临床仅历时 19 个月，较传统方式效率提升 50%以上且质量更优。此外，德睿智药在代谢及肿瘤领域另有多条自研药物管线项目已进入 IND-Enabling 研究。

碳硅智慧、衍因科技等企业更专注垂直场景的工具开发。碳硅智慧 2025 年获西湖科创投融资，其 AI 药物研发 SaaS 平台覆盖药物设计、虚拟筛选、成药性预测全流程；衍因科技聚焦 AI 智能体在 RNA 药物、IND 申报等场景的嵌入，与环码生物、广东东阳光药达成深度合作。这类企业搭建了产业数字化转型的基础设施。

2.7.2 平台授权取代单一管线成为价值变现主流，AI 作为“研发合伙人”价值进入验证环节

全年涉及 AI 制药企业的 BD 交易超 20 起，披露总金额近 200 亿美元，其中技术平台授权而非单一管线授权成为主流。

图表 54 2025 年交易主体为 AI 制药平台的 BD 项目一览

交易关联方	交易产品	交易产品简介
药渡集团与京宇集团	创新药物研发	以京宇在创新药物研发领域的坚实基础为依托，结合药渡的 CyberX-Discovery 人工智能系统，加速 AI 制药技术的落地应用
晶泰科技与百诚医药	AI 新药研发	/
皓元医药与迈威生物	新型 ADC 化合物库	协力打造覆盖数百靶点的新型 ADC 化合物库，筛选并推进下一代 ADC 候选分子，加速

		创新 ADC 药物的产业化落地
衍因科技与广东东阳光药	AI 技术在新药研发全流程中的深度应用	双方将在研发 AI 智能体方向进行深度合作，加速东阳光药业的全球化战略布局
上海科技大学与璞诺智药	AI 药物研发平台及一类抗神经母细胞瘤候选药物	璞诺智药 AI 药物研发平台（包含 6 套算法和软件）
衍因科技与环码生物	AI 智能体在新型 RNA 药物研发领域的深度应用	重点将聚焦于联合开发与环码生物核心业务流程紧密相关的 AI 智能体，将衍因科技在 AI 大模型和智能应用上的技术积累，与环码生物在 RNA 疗法领域的行业知识结合
深势科技与宜昌人福药业	Hermite®药物计算设计平台	Hermite®药物计算设计平台可推进药物研发全流程的数字化转型和创新
深势科技与保诺-桑迪亚	基于 AI for Science (AI4S) 的多肽药物发现、优化与评估一体化平台	构建从分子设计到临床前候选物的端到端的工作流，该平台面向多种治疗领域，研发高质量的环肽分子
沃森生物与智峪生科	AI+疫苗研发	探索人工智能技术在人用疫苗研发、生产及商业化中的应用，加速疫苗产业的技术创新与智能化进程
深势科技与康臣药业	AI 制药	/
晶泰科技与新槌生物	DNA 编码化合物库	/
晶泰科技与 UCB	XtalFold™ AI 平台	XtalFold™是一套基于 AI 的软件平台，能够为大分子药物研发提供快速且准确的结构信息，在多个研发阶段加速创新
智峪生科与沃森生物	AI 平台	/

数据来源：动脉智库

大型企业自建与合作并行。腾讯（云深智药）、华为（华为云 EIHealth）等科技巨头持续投入，但与晶泰科技、深势科技等专业公司从竞争转向合作，让 AI 能力专业化分工趋势更加明显。百图生科与科兴制药、追光生物合作，将生命科学大模型应用于抗体与 RNA 药物；衍因科技为东阳光药、环码生物开发 AI 智能体，聚焦 IND 申报、实验室自动化等垂直场景。

除传统平台授权外，AI 制药领域相关教育出现风险共担型合作（如 Insilico 与 Stemline 共同推进 IND-enabling）、研发+制造驱动型合作（如智峪生科与沃森生物整合疫苗研发与制造升级）、智能体嵌入型合作（环码生物已在其研发体系中成功部署并应用衍因科技的“衍因智研云”平台）。这些新模式表明，AI 制药正作为研发合伙人的属性越来越强烈，深度参与药企核心决策。

资本与 BD 的繁荣最终需要临床数据验证。2025 年，进入临床阶段的 AI 制药企业自研或合作管线显著增多，这既印证了 AI 技术在分子设计与成药潜力方面的实际效能，也推动行业焦点从“能否成药”向“如何提高临床阶段成功率”深化。

兑现更高临床价值的关键，不仅在于回应未被满足的重大临床需求，更在于通过对前沿生物学机制的深度挖掘与创新应用，实现临床方案的精准优化。2025 年，在这一维度上取得标志性进展的企业，是以 AI 驱动“神经免疫”领域创新的埃格林医药。

埃格林医药突破性进展的发布，紧跟 2025 年 6 月，新一轮“创新药物研发国家科技重大专项”（以下简称“创新药专项”）的正式启动，“创新药专项”旨在构建国家药物创新体系，突破关键核心技术瓶颈，培育具有国际影响力的头部企业，全面提升我国药物研发综合实力与国际地位。

本轮专项在总结既往成果的同时，亦直面当前创新体系中的深层挑战，明确指出在原始创新能力、“重大疾病、特需用药、特殊人群”（“两大三特”）临床需求满足度等方面仍有提升空间。为此专项特别将“基于人工智能的原创靶点发现”与“调控神经中枢炎症的新机制和新理论”等前沿领域列为重点激励方向。在此政策背景下，埃格林医药公布了其在研新药 EG-501 治疗神经精神性红斑狼疮（NPSLE）认知障碍的II期临床积极成果，为“神经免疫”靶向治疗路径提供了颇具价值的实践参考。

NPSLE 是系统性红斑狼疮累及中枢神经系统的严重并发症，其中认知障碍（俗称“脑雾”）的发生率高达 57%–80%。该症状不仅严重降低患者生活质量，更显著增加远期认知衰退风险。然而，目前全球范围内尚无针对该适应症的靶向治疗药物获批。

EG-501 作为全球首款针对 NPSLE 认知障碍研发的口服小分子靶向药物，其创新机制在于通过选择性神经调节作用，在精准抑制由病理性 NMDA 受体过度激活所介导的兴奋性神经毒性的同时，致力于减轻神经炎症负荷并促进突触功能修复，从而实现神经保护效应。该项目研发路径高度契合“创新药专项”的战略导向，其在高度契合临床未满足需求、AI 平台驱动靶点发现、深入探索神经炎症新机制以及高效临床转化等方面的成功实践，堪称响应国家科技创新部署的典型范例。

EG-501 的临床进展，不仅为 NPSLE 相关的认知障碍这一全球临床难题提供了突破性的潜在治疗方案，验证了埃格林医药“人工智能+神经免疫”研发范式已实现从靶点发现到临床验证的端到端闭环，更展示了其作为一种可复制、可推广的系统性创新模式的价值。

2.7.3 埃格林医药：全球首创狼疮脑雾药物二期告捷，AI 制药解锁神经炎症创新疗法

埃格林医药是一家以 AI 临床技术驱动的国际化创新药企，2019 年成立以来，在深圳、烟台和美国马里兰设有分支机构。公司专注于运用自研“妙悟”人工智能技术进行创新药物的高效临床研发，目前在眼科、自免及血管领域布局了多条针对临床迫切需求的研发管线。通过 AI 平台的生物学分析与临床洞察，公司能够精准锁定适应症并优化临床试验设计，显著缩短研发周期、提高临床成功率，目前已有 6 条管线获美国 FDA 批准进入临床阶段。近期，公司自主研发的小分子药物 EG-501（用于红斑狼疮认知障碍，俗称“脑雾”），公布了其 II 期临床试验的积极结果，标志着该 AI 技术平台实现了从靶点发现到临床验证的“端到端闭环”，也进一步验证了 AI 驱动型药物研发模式的可复制性与转换效能。

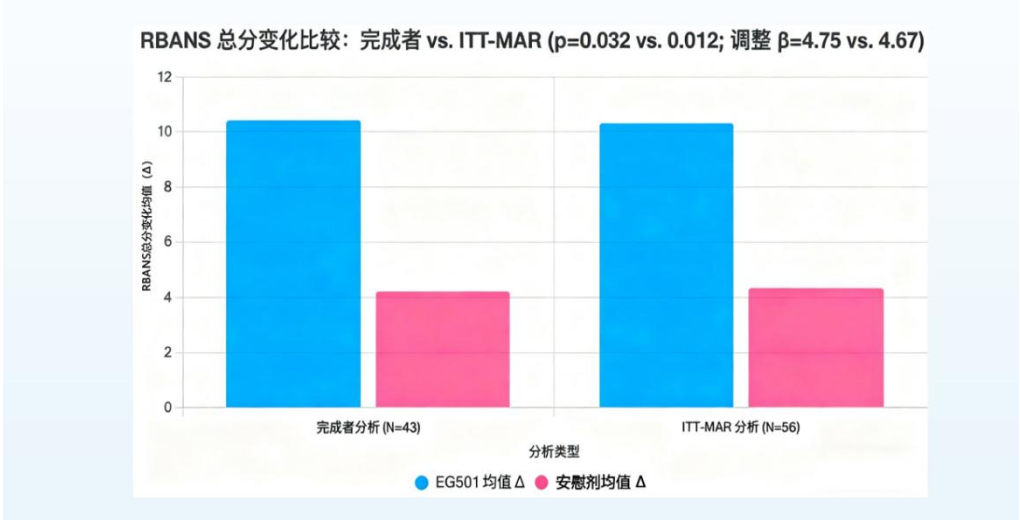
AI 驱动临床突破：创新双重机制显著改善认知功能

EG-501 是全球首个针对神经精神性红斑狼疮认知障碍 (NPSLE CI) 的靶向疗法，其作用机制并非传统抗炎或免疫抑制，而是针对 NPSLE 特有的“神经兴奋毒性-结构损伤”轴心发挥双重作用 (Dual MOA)。该药在急性期通过拮抗病理性 NMDA 受体过度激活，迅速恢复钙离子稳态，从而缓解“脑雾”症状；同时通过稳定神经元微管结构，恢复 p-AKT 生存信号通路，抵抗炎症所致的神经元凋亡，实现长期神经保护。

II 期临床数据显示，EG-501 治疗组患者在重复性神经心理状态评估量表 (RBANS) 评估中，总分平均提升+10.4 分，显著优于安慰剂组的+4.2 分，差异具有统计学显著性。进一步分析表明，其临床效应量远高于现有标准认知障碍药物，并接近公认的最小临床重要差异阈值，为核心认知改善提供了客观证据。在应答率方面，EG-501 组有 66.7% 的患者实现具有临床意义的认知改善，也显著优于安慰剂组。此外，研究过程中未报告任何与药物相关的严重不良事件，安全性良好。

图表 55 EG-501 关键临床结果（RBANS 总分变化对比）

分析类型	N	EG501 均值Δ	安慰剂Δ	p值	β (调整)	95% CI	效应量d	备注
完成者	43	10.4	4.2	0.032	4.75	0.8–8.7	0.80	主要分析
ITT (MAR)	56	10.3	4.3	0.012	4.67	0.46–8.89	0.75	稳健分析



数据来源：埃格林医药供图

AI 赋能 III 期策略，加速推进上市进程

EG-501 选择 40mg/天的剂量，旨在克服神经炎症环境下血脑屏障渗透率下降的挑战，确保药物在中枢神经系统达到有效靶点浓度。II 期研究结果也证实，该剂量下患者用药依从性高，具备长期治疗的可行性。

目前，EG-501 项目已进入 III 期临床准备阶段。下一步研究将采用生物利用度更优的制剂，计划纳入约 260 例患者，并将治疗周期延长至 24 周，以充分评估其慢性神经保护效应。III 期试验将采用认知应答率与患者报告结局作为共同主要终点，并结合神经丝轻链等生物标志物客观评价神经结构改善情况。公司也将积极寻求突破性疗法认定，加速药物上市进程。

战略价值：从“脑雾”到更广泛的神经炎症适应症

EG-501 的进展不仅验证了埃格林医药 AI 研发平台的端到端能力，更有望为自身免疫性疾病相关的认知障碍提供首个能够突破血脑屏障的靶向治疗选择。基于其独特的作用机制，该药物未来还具备拓展至多发性硬化、类风湿关节炎相关认知障碍、“化疗脑”等更广泛神经炎症适应症的潜力。

2025 年创新药及供应链领域最具创新力产品榜单

按公司名首字母排序

企业名称	入榜理由
埃格林医药	全球首创狼疮脑雾药物二期告捷，AI 制药解锁神经炎症创新疗法
Akso	30 年专注质量，100+龙头信赖，国际品质 eGxP，出海赋能，全球合规
丹诺医药	幽门螺杆菌首创新药上市在即，在研管线蓄势待发，公司启动 IPO
东曜药业	覆盖全产业链，提供从早研到商业化生产的一站式、端到端抗体/ADC 解决方案
华赛伯曼	攻坚实体瘤，TIL 疗法引领细胞治疗新突破
君赛生物	底层技术突破，推动 TIL 疗法从“可及性破局”到“价值兑现”
诺诚健华	达成超 20 亿美元 BD，多条管线迎来突破性进展
有临医药	致力成为肿瘤·自免·神经疾病领域首选临床合作伙伴
真实生物	聚焦未被满足临床需求，致力于抗病毒、肿瘤等领域创新药物研发
智翔金泰	7.12 亿美元，达成重庆生物药授权“出海”第一单交易

03

2026年创新药及供应链 产业四大预测



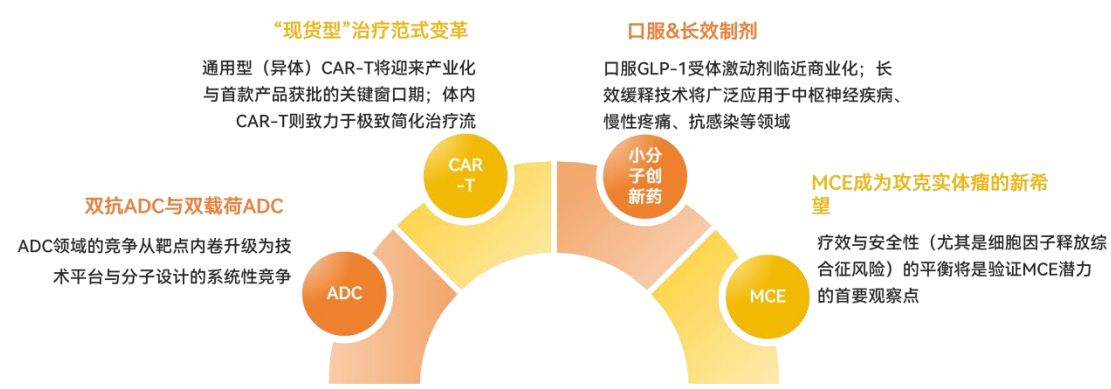
第三章 2026 年创新药及供应链产业四大趋势预测

随着 2025 年创新药板块在市场调整中迎来深刻的价值重估，行业正步入一个以产品力为核心、以全球化为标尺、以平台化能力为壁垒的“后 BD 时代”。驱动产业增长的核心逻辑正在发生根本性转变：从依赖单一交易的价值发现，转向依靠科学创新深度、临床执行效率与商业化兑现能力构建可持续的竞争优势。2026 年，产业将加速分化，唯有具备以下核心能力的企业方能穿越周期，引领未来。

3.1 技术范式迭代：前沿技术从“概念验证”迈向“临床与商业价值兑现”

2026 年，ADC、细胞治疗、小分子及双抗等核心领域的技术迭代将不再停留于实验室或早期临床，而是进入以解决临床未满足需求、提升可及性与商业价值为明确导向的产业化深水区。技术领先性将直接转化为市场话语权与交易定价权。

图表 56 技术趋势总览

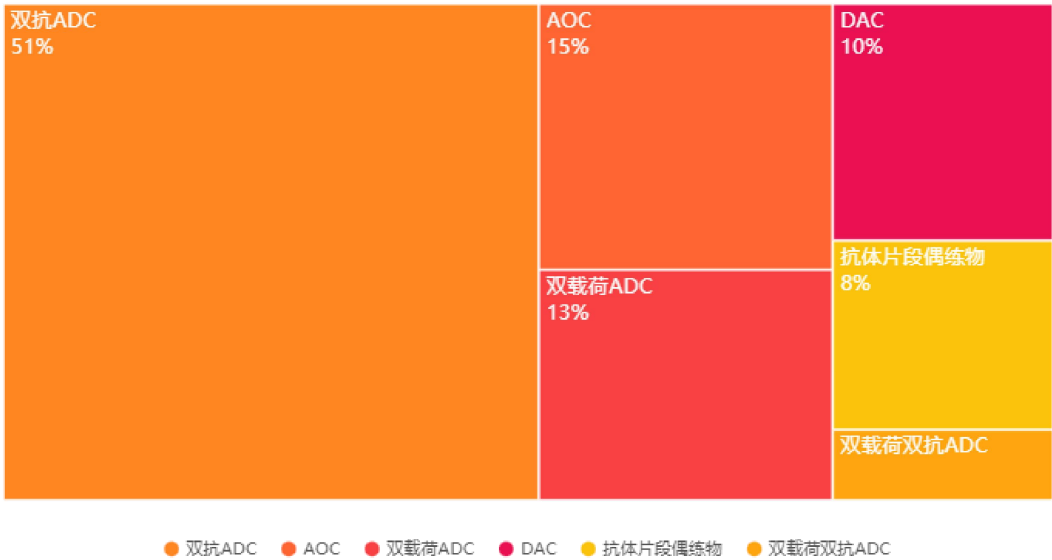


数据来源：动脉智库制图

3.1.1 ADC 进入“精准协同”时代，双抗/双载荷技术定义新标准

ADC 领域的竞争将从靶点内卷升级为技术平台与分子设计的系统性竞争。

图表 57 全球新型 ADC 细分类别



数据来源：东吴证券、药明康德

双抗 ADC 与双载荷 ADC 将成为差异化突围的关键路径，但其价值实现路径将显著分化：

- 双抗 ADC 的核心价值在于解决肿瘤异质性与靶点低表达难题，通过双重靶向提升肿瘤特异性结合与内吞效率，旨在扩大治疗窗口、攻克难治性实体瘤。其临床开发策略必须聚焦于明确的生物标志物人群，以确证其相比单抗 ADC 的优效性。2026 年，领先企业的关键临床数据读出将验证这一路径的可行性。
- 双载荷 ADC 的核心使命在于克服耐药性，通过协同或序贯的细胞杀伤机制，解决现有单毒素 ADC 的临床耐药瓶颈。其成功关键在于载荷组合的科学性与连接子技术的精确控释。2026 年，该领域有望见证首例针对耐药人群的临床概念验证，开启 ADC 后线治疗的新篇章。

3.1.2 细胞治疗“现货型”革命破局可及性，成本与疗效平衡成为关键

自体 CAR-T 疗法受制于高昂成本与复杂工艺，其市场渗透天花板已然显现。2026 年，通用型（异体）CAR-T 与体内 CAR-T 将共同推动“现货型”治疗范式的实质性进展，但其发展路径与挑战各异：

- 通用型 CAR-T 将迎来产业化与首款产品获批的关键窗口期。核心挑战从技术可行性转向规模化生产、质量稳定与长期安全性。成功的关键在于能否将成本降至传统疗法的十分之一甚至更低，同时保持不劣于自体 CAR-T 的疗效。2026 年，首个国产通用型 CAR-T 产品的上市申请与定价策略，将成为检验行业能否兑现“平价可及”承诺的试金石。
- 体内 CAR-T 则致力于极致简化治疗流程，通过体内重编程将细胞治疗“针剂化”。2026 年该领域将进入首次人体试验数据密集读出期，重点关注其靶向效率、体内持久性与安全性。虽然远期想象空间巨大，但短期内技术成熟度与监管路径仍需夯实，其价值更多在于对传统模式的颠覆性验证。

3.1.3 小分子药物“体验升级”，口服与长效制剂重塑市场格局

小分子创新的前沿正从新靶点发现，延伸至剂型革新与治疗体验的重塑。2026 年，两大趋势将直接冲击现有市场格局：

口服 GLP-1 受体激动剂临近商业化，将引爆新一轮减重代谢市场的便利性革命。其意义不仅是新增一个剂型，而是通过大幅提升患者依从性，极大扩展适用人群与市场渗透深度。对于国内药企，能否在效仿中实现差异化（如更佳的口服生物利用度、更优的副作用谱），或快速推进联用方案，将成为突围的关键。

长效缓释技术跨领域应用，价值将从 GLP-1 赛道溢出，广泛应用于中枢神经疾病、慢性疼痛、抗感染等领域。其核心竞争力在于通过稳定的血药浓度控制，提升疗效确定性、降低给药频率，从而改善长期慢病管理的质量。2026 年，更多基于新型制剂技术或药械结合的长效产品将进入临床后期。

3.1.4 免疫治疗范式拓展：从 T 细胞衔接器（TCE）到髓系细胞衔接器（MCE）

双抗及多特异性抗体的发展正经历从靶点组合创新到免疫系统重编程机制创新的跨越。继 TCE 在血液瘤成功后，MCE 成为攻克实体瘤的新希望。

疗效与安全性（尤其是细胞因子释放综合征风险）的平衡将是验证 MCE 潜力的首要观察点。MCE 的核心逻辑是激活巨噬细胞等髓系细胞，利用其天然浸润实体瘤微环境的能力，解决 T 细胞疗法在实体瘤中浸润不足的痛点。2026 年，针对 CLEC5A、SIRPα 等新兴髓系细胞靶点的首批临床数据将陆续披露。

该领域的竞争本质是平台价值的竞争。能够构建具有清晰生物学机制、可针对不同靶点快速生成候选药物的 MCE 平台，其战略价值将远超单一产品。2026 年，拥有此类平台的中国 Biotech 与 MNC 的合作将进一步深化，早期平台授权交易可能继续出现。

3.2 竞争维度升维：从“单点突破”到“体系化全球能力”的比拼

2026 年，中国创新药企的竞争舞台将无可争议地扩展至全球。成功的定义不再是单一产品的国内上市或授权出海，而是构建覆盖研发、注册、生产、商业化的全链条运营能力。

- 研发立项需具备全球化视野：靶点选择、临床方案设计必须前置考虑全球未满足需求、竞争格局与注册路径。Me-too 或 Fast-follow 策略的价值急剧萎缩，全球首创（FIC）或同类最优（BIC）的潜质成为获得资本与合作伙伴青睐的基本门槛。
- 临床开发的高效执行成为突围关键能力：在全球多中心临床试验中展现高效的患者入组速度、高质量的数据管理能力，以及适应不同监管要求的灵活策略，将成为竞争重心。利用中国患者的临床数据支持全球注册，同时巧妙设计国际临床路径以最大化资产价值，是必修课。
- 商业化能力考验升级：随着更多产品在中国及海外上市，商业化能力将从“销售团队建设”升级为综合市场准入、医保支付、渠道管理、品牌建设与患者服务的系统工程。能否将临床优势转化为市场份额与营收利润，将是明确明星管线能否重磅产品的最终裁判。

3.3 产业格局分化：平台型龙头与特色技术公司共筑新生态

在价值回归与全球化竞争的双重压力下，2026 年中国创新药产业将呈现高度集中与深度细分并存的格局，马太效应加剧。

- 平台型龙头强者恒强：已建立起“研产销”一体化平台、拥有上市产品现金流支撑、并具备国际 BD 与商业化经验的头部企业，将进入良性循环扩张期。它们通过内部研发与外部引进（BD）双轮驱动，不断丰富管线矩阵，巩固市场地位，并可能开启国际并购以获取关键技术或市场渠道。

- 特色技术公司凭硬科技立足：在 ADC、PROTAC、细胞治疗、RNA 疗法、AI 制药等细分技术领域拥有独到且经临床验证的平台技术的公司，即使规模不大，也能成为产业生态中不可或缺的“特种部队”。它们或是通过授权合作（BD）实现价值，或是被大企业并购整合，其命运取决于技术护城河的深度与迭代速度。
- 同质化跟随者面临出清：缺乏核心差异化创新、管线扎堆于拥挤赛道且无成本优势的企业，将面临融资枯竭、估值萎缩等挑战。行业整合加速，并购重组或战略转型将成为其生存出路。

3.4 支付体系变革：商保目录引导创新药从“可选”走向“必选”

2025 年《商业健康保险创新药品目录》的出台，是中国多层次医疗保障体系建设中的标志性事件。它不仅仅是增加了一个支付渠道，而是系统性重构了高价值创新疗法的市场准入与支付逻辑。2026 年，这一政策的影响将从框架建立进入实质性运行阶段，推动创新药市场迈向医保商保协同驱动的新生态，并改变药企的定价、准入与市场策略。

商保目录的设立，标志着对于部分临床价值明确但价格高昂、当前难以纳入基本医保的创新疗法（如 CAR-T、高端双抗/ADC、基因疗法等），社会已形成通过“风险共担、利益共享”的保障机制进行支付的共识。这为创新药企提供了明确的支付预期与市场扩容路径。

- 支付“最后一公里”将被打通。商保目录通过聚合社会资金、分散个体风险，为动辄百万的 CAR-T 疗法、数十万/年的前沿靶向药等提供了可预期的支付方，直接释放了被价格压抑的刚性临床需求。预计 2026 年，纳入目录的细胞基因治疗、高值肿瘤免疫疗法等将迎来首个完整的商业化放量年度，销售爬坡曲线将显著陡峭。
- 临床开发与准入策略优化提前。为了满足商保目录对“创新性”和“临床价值”的高要求，药企在研发立项和临床试验设计阶段，就需要更注重收集能够证明其差异化优势、经济性（如减少后续治疗费用、提升患者生产力）的关键数据，与商保公司的早期沟通（EHA）将变得愈发重要。

- 真实世界数据（RWD）价值凸显。商保支付将成为收集创新药在真实临床环境中疗效、安全性、经济性数据的天然平台。这些高质量、大规模的真实世界证据（RWE），不仅能反哺优化临床指南和诊疗路径，更能为产品后续纳入国家医保、拓展新适应症提供关键支持。能够与支付方、医疗机构合作，系统性生成和利用 RWE 的药企，将在市场竞争中占据主动。

免责声明: 本报告的信息来源于已公开的资料和访谈, 动脉智库对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映动脉智库于发布本报告当日的判断, 过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期, 动脉智库可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。动脉智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时, 动脉智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明: 本文档版权属于动脉智库/北京蛋黄科技有限公司, 未经许可擅用, 蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

动脉智库: 动脉智库关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。动脉智库是医健产业创投界的战略伙伴, 为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断, 洞察隐藏的商业逻辑, 集合产业专家、资深观察者, 尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员:



宁晨 高级研究员