

  
Illumina 十亿细胞图谱，  
揭开生命“因果”；  
监管推动创新更快，  
CXO 恒强

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  
gantanhuan@gjzq.com.cn

## 核心要点

### 产业前沿

(1) 前沿动向: Illumina 发布 Billion Cell Atlas 十亿细胞图谱, 这是其三年内构建 50 亿细胞图谱计划的首批成果, 并将成为迄今为止最全面的人类疾病生物学图谱; 生命数据步入 AI 新纪元。我们认为, 这将推进生命科学数据基础设施的发展并开启生物学与 AI 交汇的全新阶段。要点有三: ①数据入口龙头转型: 从测序硬件转向高效 AI 数据提供商; ②AI 新生态: 跨界龙头组队构建颠覆性的生命科学新数据; ③生命科学的可计算新纪元: 数据基建变革推动 AI 医药新纪元, 就像原始人类凭借肉眼所见在崇山峻岭中半盲目攀登, 进化到今天通过卫星导航对环境地貌了然于胸的有效前行, 人类难治疾病的破解将进入 AI 驱动的新纪元。(2) 监管动态: 中国落地 eCTD, 美国支持贝叶斯方法, 时速比拼再升级。(3) 全球订单复苏势头明确, 2026 全年看好 CXO 赛道。

### 资本风向

(1) 落子 IgE 抗食物过敏, GSK 22 亿美元收购 RAPT Therapeutics。值得关注的是, 根据医药魔方报道, 港股即将上市的天辰生物的核心产品 LP-003, 是全球进度最快的新一代 IgE 单抗, 并在慢性荨麻疹适应症的 II 期临床试验中, 头对头胜过奥玛珠单抗。(2) 诺华推进阿尔茨海默, 15 亿美元买下赛神医药 A $\beta$  蛋白双抗。

### 本周观点

综上所述, 我们认为, 从上世纪 90 年代对静态人类基因图谱的破解, 到今天 Illumina 推出基于单个基因存亡与细胞运行变化的因果对应的数据集, 全球医药医疗已经跑步进入可计算推理的 AI 新纪元。在科技与监管进步的推动下, 之前在研发上的快速优势将被“通胀”, 目前新生态下, 时间领先的壁垒或将脆弱。与此同时, 我们看到, 随着 AI 驱动或赋能的药物发现飙升, CXO 赛道需求将持续强劲。

## 内容目录

一、产业前沿.....	3
前沿动向：Illumina 发布 Billion Cell Atlas，生命数据步入 AI 新纪元 .....	3
监管动态：中国落地 eCTD，美国支持贝叶斯方法，时速比拼再升级.....	10
产业链：全球订单复苏势头明确，2026 全年看好 CXO 赛道 .....	12
二、资本风向.....	13
IgE 单抗：落子食物过敏，GSK 22 亿美元收购 RAPT Therapeutics .....	14
阿尔茨海默：诺华 15 亿美元买下赛神医药 A $\beta$ 蛋白双抗.....	16
三、本周观点.....	16
AI 新纪元，创新时速飙升；研发再爆发，CXO 恒强.....	16
四、产业链数据更新.....	17
风险提示.....	20

## 图表目录

图表 1: Illumina 基于 Crispr 剪辑干扰的药物发现流程 .....	4
图表 2: Illumina 基于 Crispr 技术系统的人类基因组扰动数据集及其他前沿细胞图谱 ...	5
图表 3: Illumina 新部门 BioInsight 构建 AI 赋能的生命科学数据应用的流程展示图 ....	19
图表 4: 全球药企巨头与测序龙头跨界联合创建下一代 AI 模型有效数据的合作图解 ....	4
图表 5: 人类肺部细胞图谱 (HLCA) .....	5
图表 6: IgE 介导的食物过敏致病机制 .....	19
图表 7: 25/12-26/1 国内新药获批上市情况 (截至 2026/1/16) .....	19
图表 8: 25/12-26/1 国内新药申报上市情况 (截至 2026/1/16) .....	20
图表 9: 25/12-26/1 医药跨国授权交易情况 (截至 2026/1/16) .....	21

## 一、产业前沿

### 前沿动向：Illumina 发布 Billion Cell Atlas，生命数据步入 AI 新纪元

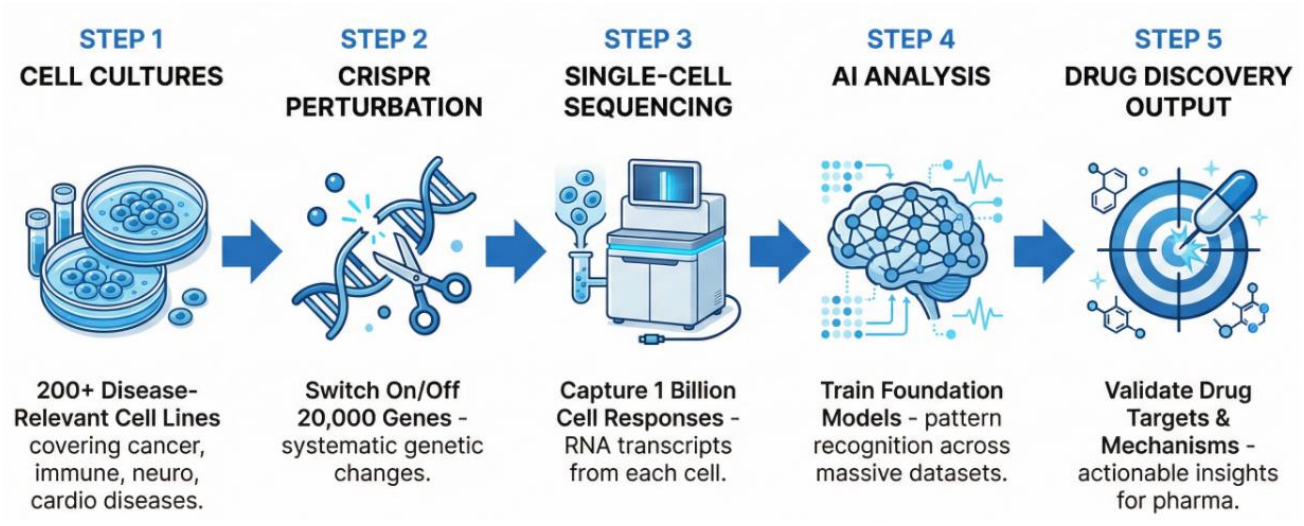
2026 年 1 月 13 日，Illumina 在摩根大通医疗保健大会上，正式发布了 Billion Cell Atlas（十亿细胞图谱），这是迄今为止规模最大的人类全基因组扰动数据集，旨在通过人工智能加速药物发现与机制研究。Illumina 十亿细胞图谱是其三年内构建 50 亿细胞图谱计划的首批成果，并将成为迄今为止最全面的人类疾病生物学图谱。我们认为，这将推进生命科学数据基础设施的发展并开启生物学与 AI 交汇的全新阶段。要点有三：（1）数据入口龙头转型：从测序硬件转向高效 AI 数据提供商；（2）AI 新生态：跨界龙头组队构建颠覆性的生命科学新数据；（3）生命科学的可计算新纪元：数据基建变革推动 AI 医药新纪元，就像原始人类凭借肉眼所见在崇山峻岭中半盲目攀登，进化到今天通过卫星导航对环境地貌了然于胸的有效前行，人类难治疾病的破解将进入 AI 驱动的新纪元。

- 十亿细胞图谱：Illumina 的 Billion Cell Atlas，本质是可用于 AI 药物发现的“基因扰动×单细胞响应”数据集。这一数据集不仅可用于从基因扰动层面理解细胞行为，还可帮助探索药物或疾病机制、发现新适应症并验证基因靶点，与传统基因测序和表型分析不同，其强调基于真实生物响应的 AI 训练基础，有望推动从经验驱动向模型驱动的药物发现模式转变。
  - 该图谱将捕捉超过 200 种与疾病相关的细胞系中，10 亿个细胞如何通过 CRISPR（成簇规律间隔的短回文重复序列）技术对基因改变做出反应。这些细胞系均经过精心挑选，与多种疾病密切相关，其中许多疾病的基因表达机制历来难以解析，包括免疫系统疾病、癌症、心血管代谢

疾病、神经系统疾病以及罕见遗传疾病。CRISPR 技术使研究人员能够快速研究开启和关闭体内关键细胞类型中全部 2 万个基因所产生的影响。

- 根据 Fintool 官网发布，Illumina 正在创建的这个庞大训练数据集，揭示基因变化与细胞行为之间的因果关系。该数据库的具体工作流程如下图所示，通过细胞培养、Crispr 剪辑干扰、单细胞测序再到 AI 分析和药物发现的产出。

图表1: Illumina 基于 Crispr 剪辑干扰的药物发现流程

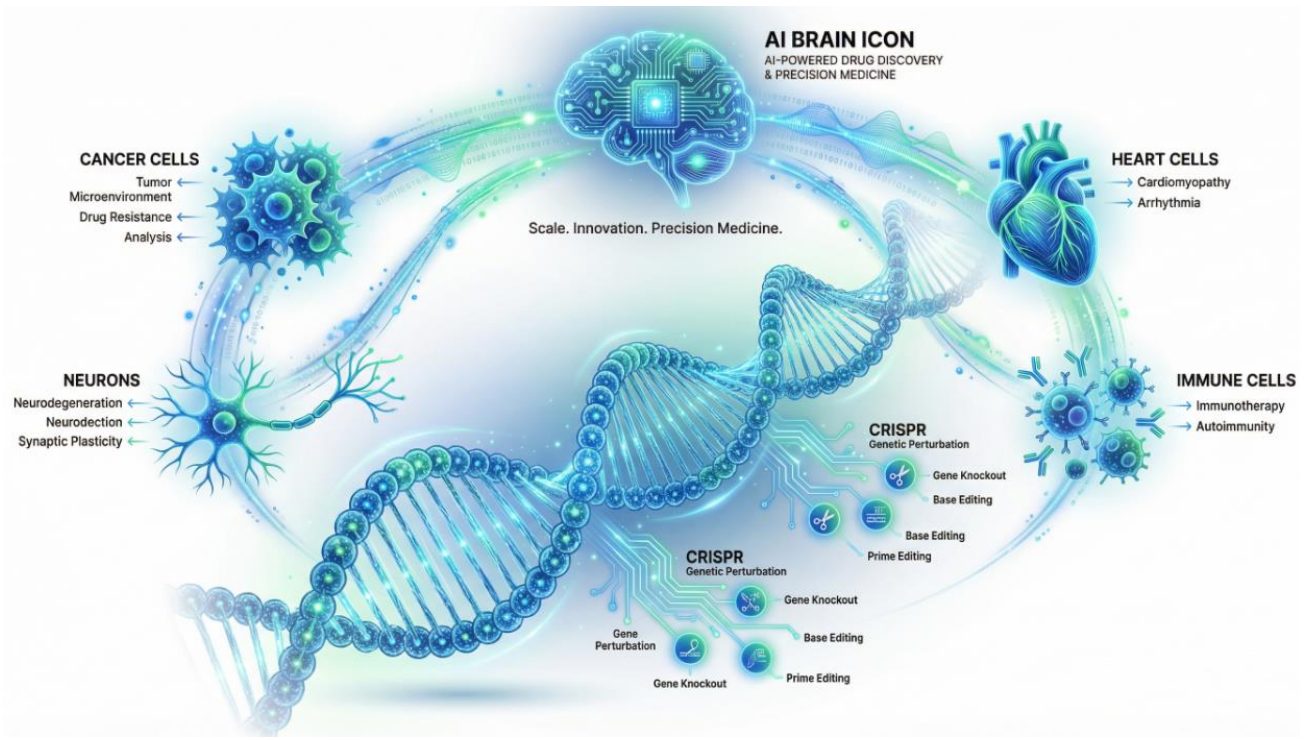


来源：Fintool 官网，国金证券研究所

- IVD 龙头的 AI 数据转型：根据 Fintool 对 Illumina 这次发布的报道，公司此次发布十亿细胞图谱，标志着其战略转型，从测序硬件供应商转型为人工智能驱动的药物发现数据提供商。正如公司 CEO 雅各布·泰森在大会上的演讲表示，此项细胞图谱是一项关键进展，它将大幅扩展人工智能在药物发现领域的应用。公司正在构建一个史无前例的资源，用于训练下一代人工智能模型，以实现精准医疗和药物靶点识别。

- 下图展示了 Illumina 基于 Crispr 技术系统的人类基因组扰动数据集（下图右下角与其他细胞图谱处于不同维度的机制研究。

图表2: Illumina 基于 Crispr 技术系统的人类基因组扰动数据集及其他前沿细胞图谱



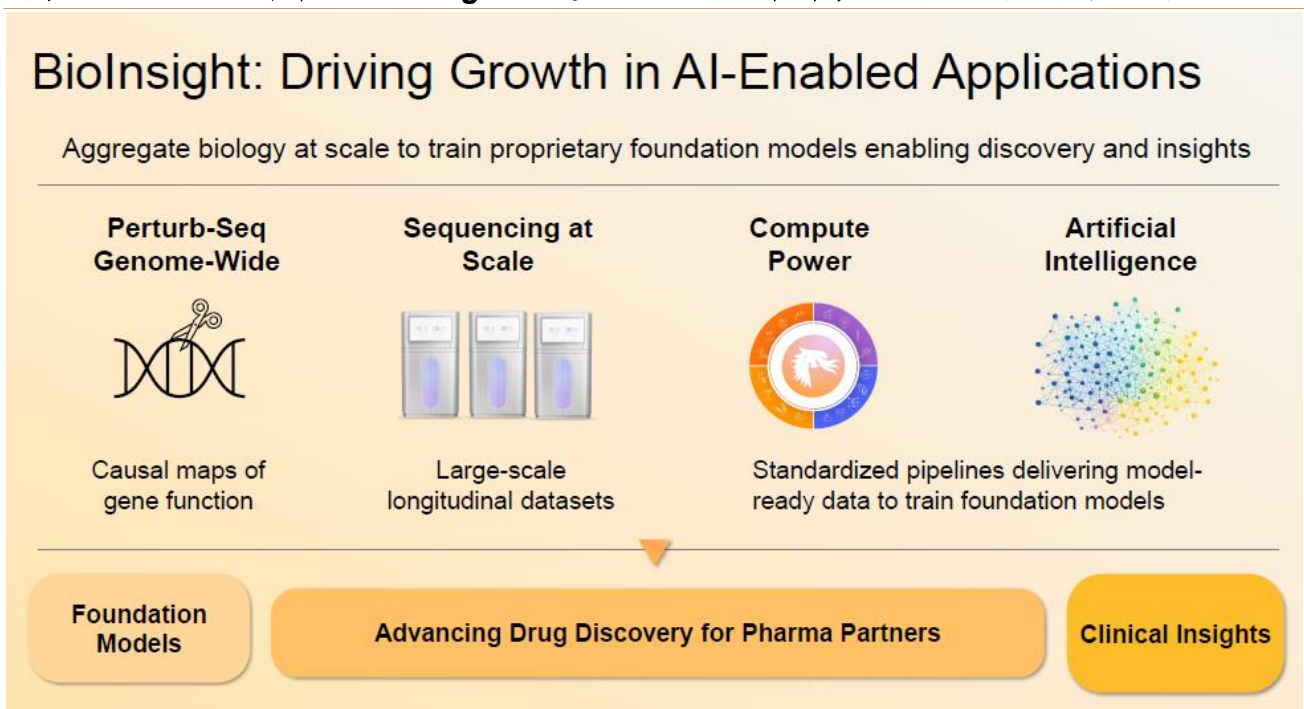
来源: Fintool 官网, 国金证券研究所

- 根据 Illumina 官网, Atlas (细胞图谱) 是公司全新 BioInsight 业务推出的首款数据产品。Atlas 的规模之大, 唯有借助 Illumina 单细胞 3' RNA 制备平台才能实现, 该平台能够在单次实验中捕获数百万个单细胞。Atlas 将在一年内生 20PB 的单细胞转录组数据。为了处理如此庞大的数据量, 单细胞 RNA 测序数据将使用 Illumina 的 DRAGEN 流程进行处理, 并借助硬件加速技术, 最终托管在 Illumina Connected Analytics 云平台上, 以实现可扩展的分析。
- Illumina 新成立的 BioInsight 业务部门旨在提供基础技术和数据集, 以推动下一代药物发现和制药领域人工智能的发展。通过推出 Illumina 十亿细胞图谱, 并开发全面的、疾病特异性的扰动数据集以

及先进的人工智能算法，Illumina 正在推进下一代细胞建模技术的发展。

- 下图展示了这个新成立的部门，如何推动 AI 赋能的应用的增长。首先利用 Crispr 技术系统性构建基因功能的因果图谱，再通过大规模测序获得大规模纵向数据集（纵向，指同一研究对象的不同时间点的数据），最后使用 AI 算力、通过标准化流程交付可直接用于训练基础模型的数据。

图表3: Illumina 新部门 BioInsight 构建 AI 赋能的生命科学数据应用的流程展示图



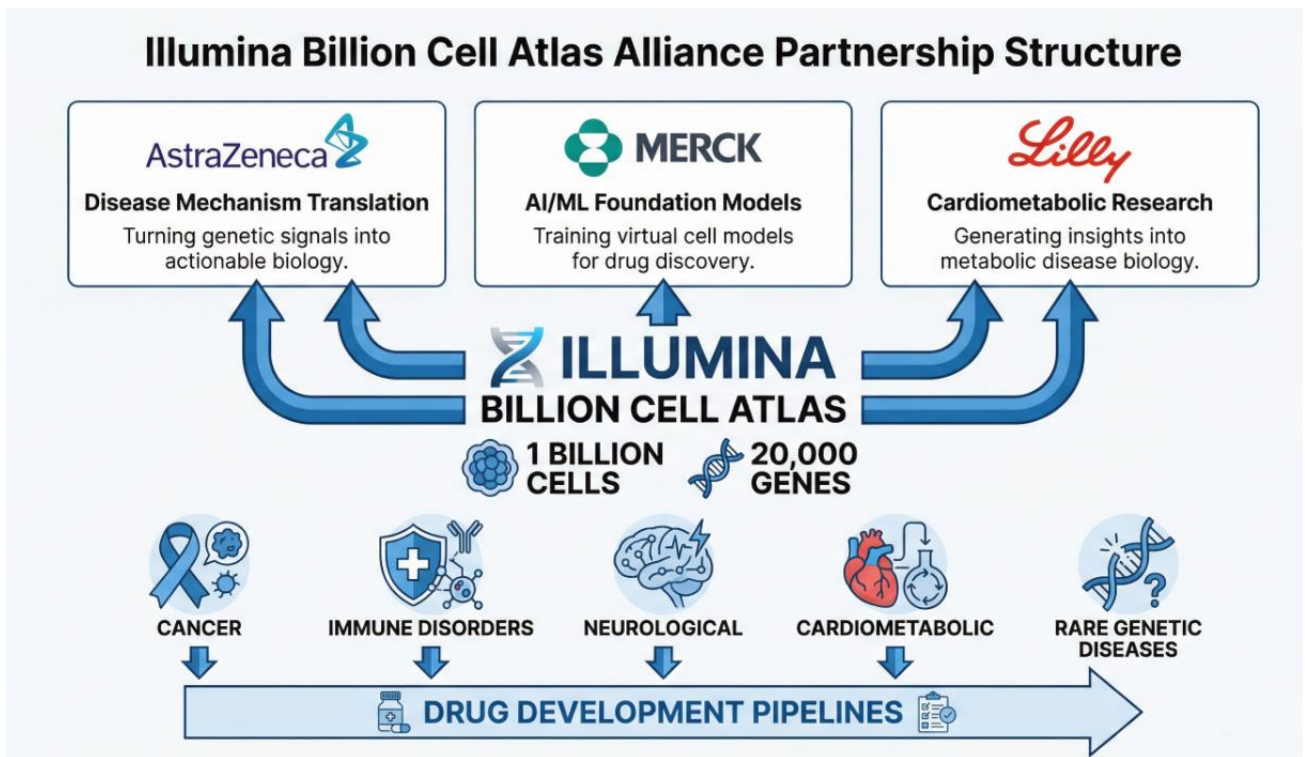
来源: Illumina 官网, 国金证券研究所

- **AI 新生态: 跨界合作造就颠覆性突破涌现。**根据 Illumina 官网新闻稿发布, 在以阿斯利康、默克和礼来公司为创始参与者的联盟框架下, Atlas (细胞图谱) 已经建成, 用于收集一系列精选的细胞系, 以推动药物靶点验证、大规模训练先进的 AI 模型, 并推进对以前难以触及的基本疾病机制的研究。我们认为, 这不只是 AI 在制药研发领域应用的颠覆性的数据突破, 更是 AI 赋

能时代跨界合作造就突破的起始信号。对于全球药企来说，AI 赋能或驱动已经不是可选项，而生存与发展的必配项。

- Fintool 官网的这张示意图。形象地展示了阿斯利康、默克及礼来与 Illumina 合作的模式（下图适应症领域仅为根据各公司高层在此次大会上发言谈及领域的举例说明）。我们相信，此类合作将是医药医疗行业 AI 跨界合作的新常态。

图表4：全球药企巨头与测序龙头跨界联合创建下一代 AI 模型有效数据的合作图解



来源：Fintool 官网，国金证券研究所

- 生命科学的可计算新纪元：从解码人类基因构成，到推理细胞运行因果，生命科学打开可推算的新世界。从 1990 年启动的人类基因组计划（HGP）、千基因组项目，到单细胞多组学图谱，再到 Billion Cell Atlas，生命科学数据基础经历了连续升级。这一图谱实现了从静态基因序列到可计算、多维度

细胞响应数据的跃迁，为 AI 驱动的机制研究、药物发现和疾病理解提供了可训练的数据底盘。

- 1990 年启动的人类基因组计划（Human Genome Project, HGP），这是一项国际合作科研计划；于 1990 年 10 月正式启动，由美国国立健康研究院（NIH）与美国能源部共同资助，随后吸引了来自英国、法国、德国、日本、中国等多个国家和地区的科研机构参与，目标是确定构成人类 DNA 的全部碱基对序列并识别所有基因。该计划历时约 13 年，于 2003 年 4 月实现了 90% 以上人类基因组的序列测定，为全球研究者提供了第一个详细的参照人类基因组序列。HGP 的完成不仅推动了高通量测序技术和生物信息学的发展，还极大促进了对人类遗传变异与疾病关联的基础研究。2003 年 4 月的美国 NIH 官网报道，对人类基因组中 30 亿个 DNA 碱基进行测序的国际合作项目被许多人认为是史上最雄心勃勃的科学事业之一，即使与分裂原子或登月相比也毫不逊色。
- 千基因组计划（1000 Genomes Project），是 HGP 之后的重要国际科研合作，其成员包括来自美国、中国、德国和英国的研究人员。该计划从 2008 年 1 月开始持续至 2015 年，当时旨在建立最详细的人类遗传变异目录。研究者计划对至少 1000 名不同族裔背景的匿名健康个体的基因组进行测序，并据此构建精细的人类基因组图谱。该项目涉及来自全球多个族群体的样本。
- ✚ 这项计划最初的目标是识别并编录 95% 的常见人类基因组变异。最终，“千人基因组计划”不仅编录了超过 99% 的常见人类基因组变异，

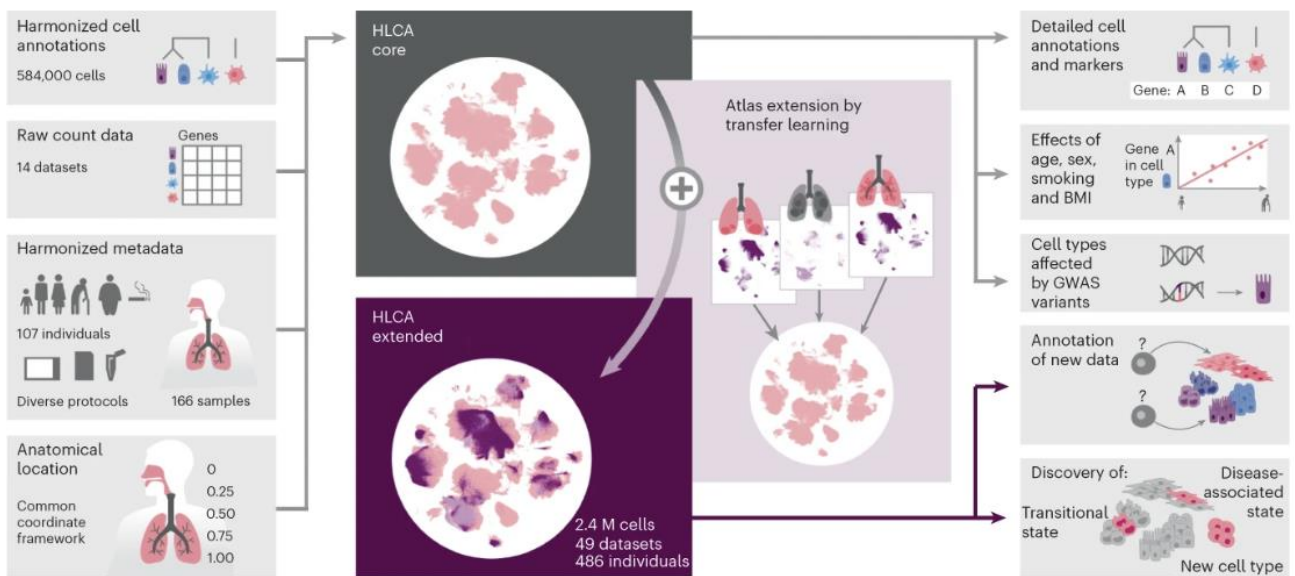
还包括许多罕见变异。最终测序了 2504 个体的全基因组并鉴定了数千万种基因变异。2015 年 10 月，项目主要成果在《Nature》上发表，形成了覆盖>99%常见变异的全球人类遗传变异资源，为关联性研究、疾病风险分析和药物靶标识别等提供了重要基础数据。

- 单细胞多组学图谱计划，是由阿维夫·雷格夫博士和萨拉·泰希曼博士，于 2016 年共同创立的一个全球协作科研联盟 Human Cell Atlas（人类细胞图谱 HCA）发起的。旨在绘制人类生命周期中所有细胞类型的图谱，以推动全球医疗保健和医学的重大进步。
- ✚ 首个人类细胞图谱草案正在构建中，该图谱涵盖了 18 个重要器官和组织，例如心脏、肝脏和免疫系统。肺、神经系统、眼睛和类器官生物网络的首批图谱已在 HCA 数据门户网站上发布，更多图谱将在未来一年内陆续推出。首人类细胞图谱计划将创建一个覆盖全身的三维、全球代表性图谱。
- ✚ 2022 年 5 月，HCA 在《科学》杂志发表了四项多组织人类细胞图谱研究。这些涵盖 33 个器官和系统的超过一百万个细胞的精细图谱，使人类细胞图谱绘制计划（HCA）——即绘制人体内所有细胞类型的图谱——的目标更进一步。
- ✚ 2023 年 6 月，HCA 在 Nature（自然杂志）发布人类细胞图谱整合了近 40 项研究的数据，首次将主要器官纳入其中，为肺部疾病的研究提供了新的视角。人类肺细胞图谱揭示了肺部细胞类型的多样性，

以及健康状态与疾病状态之间的关键差异。

以下左图，展示了人类肺部细胞图谱（HLCA）核心模型基于 14 个数据集的单细胞 RNA 测序计数数据构建，包含详细的供体和样本元数据。中图：利用迁移学习，将另外 35 个数据集映射到 HLCA。右图：HLCA 包含细胞注释和标记基因，可用于模拟人口统计学因素对细胞类型的影响、将疾病遗传信息与细胞类型关联起来、注释新数据以及发现未知和受疾病影响的细胞类型。

图表5：人类肺部细胞图谱（HLCA）



来源：Nature，国金证券研究所

## 监管动态：中国落地 eCTD，美国支持贝叶斯方法，时速比拼再升级

上周，中美药监共用一个关键词：更快。NMPA（中国国家药监局）发布关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告，2026年3月1日起执行。新药申报全面提速。FDA（美国食药监局）发布指导草案，系统性支持在药物与生物制品临床试验中采用贝叶斯统计方法，目的是促进临床试

验提速。我们认为，随着 AI 赋能新药研发与监管提效加速，创新药研发的速度比拼将进一步升级。因此，在同类分子中谋求快速跟随达到胜出的策略，可能需要转变；靠工程师红利或仅靠运行高效来获得同类竞品更优更快更好性价比的路径，或将面临挑战。

- 2026 年 1 月 14 日，国家药监局官网发布关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告。此项 eCTD 实施目的，是为加强药品全生命周期监管和数智监管，提高药品审评审批质效，加快推进药品电子通用技术文档（eCTD）在我国的实施进程，提升“互联网+药品监管”应用服务水平。
  - 自 2026 年 3 月 1 日起，化学药品、化学原料药和生物制品的药物临床试验申请、药品上市许可注册申请、补充申请、境外生产药品再注册申请以及仿制药一致性评价申请等，可按照 eCTD 方式申报。采用 eCTD 方式申报的，申请人按照修订后的 eCTD 相关技术文件要求准备和提交 eCTD 电子申报资料。
  - 自 2026 年 3 月 1 日起 1 年内，将采用 eCTD 方式申报的药品上市许可申请纳入开展受理靠前服务范围；在受理审查环节，对采用 eCTD 方式申报的药品注册申请单独排队，3 日内完成受理审查。
- 2026 年 1 月 12 日，FDA 发布关于临床试验统计方法现代化的指导意见草案，旨在促进在药物和生物制剂的临床试验中使用贝叶斯方法，帮助药物研发人员更好地利用现有数据，开展更高效的临床试验，并更快地为患者提供安全有效的治疗。

- 根据 FDA 官网发布，美国食品药品监督管理局局长马蒂·马卡里博士表示：“贝叶斯方法有助于解决药物研发的两大难题：高成本和漫长的研发周期。阐明现代统计方法将有助于申办方更快、更经济地为患者带来更多有效的治疗方法。”
- 贝叶斯方法采用与传统统计方法不同的框架。在贝叶斯分析中，研究数据与相关的先验信息相结合，形成一个新的分布，该分布可用于推断并得出关于安全性和有效性的结论。

### 产业链：全球订单复苏势头明确，2026 全年看好 CXO 赛道

在 2026 年 1 月 12-15 日举行的第 44 届摩根大通医疗健康（JPM）大会上，全球及中国 CXO（医药研发及生产服务外包行业）龙头企业集中披露业务增长与订单回暖情况。Lonza、三星生物、富士胶片生物技术等以及中国三家 CXO 龙头（药明康德、药明生物与药明合联）都发表了演讲，都围绕产能扩张战略、全球布局与客户订单动态等展开讨论，明确传达了订单需求回暖与行业增长的信号。同期，中国多家公司发布 2025 年业绩增长的预告，也夯实了我们全年看好 CXO 赛道的信心。

#### ■ 全球龙头产能扩张持续，赛道景气回暖显著。

- 根据 FiercePharma 1 月 13 日报道，CDMO 巨头 Lonza 在此次大会上表示，公司已经增加合同，并将在其 2024 年 12 月以 12 亿美元从罗氏收购的加利福尼亚的关键工厂开展生产。公司已签署四份大型合同，较 10 月份公布的仅一份合同大幅增加。

- 根据 PharmaSource 同日报道，三星生物在本次大会上提出了三支柱扩张战略，重点关注生产能力、产品组合广度和全球布局，以成为全球顶级 CDMO。完成对葛兰素史克位于马里兰州罗克维尔工厂的 2.8 亿美元收购后，该公司的全球生产能力将达到 845,000 升，松岛 1-5 号工厂的总产能为 785,000 升。
- 中国 CXO 年报预增，势头强劲。
  - 1 月 12 日，药明康德发布 2025 年度业绩预增公告：预计 2025 年实现营业收入 454.56 亿元，同比增长 15.84%，其中持续经营业务收入同比增长约 21.40%；实现经调整 non-IFRS 归母净利润 149.57 亿元，同比增长约 41.33%；实现归母净利润 191.51 亿元，同比增长约 102.65%。
  - ✚ 公司还在 JPM 大会发言中指出，其在全球热点赛道的 GLP-1 候选药物中，已支持了 36 个小分子药物中的 12 个，56 个多肽药物中的 11 个。在 7 个已商业化此类药物中，公司支持了其中 1 个。公司多肽和寡核苷酸 CRDMO 业务预计 2025 年的收入同比增速将超过 90%。
  - 1 月 14 日，药明合联发布 2025 年正面盈利预告：预计 2025 年收入同比增长超过 45%，毛利额同比增长超过 70%；经调整净利润（扣除利息收入及开支）同比增长超过 45%，进一步剔除汇率变动影响后的经调整净利润（扣除利息收入及开支）同比增长超过 65%。

## 二、资本风向

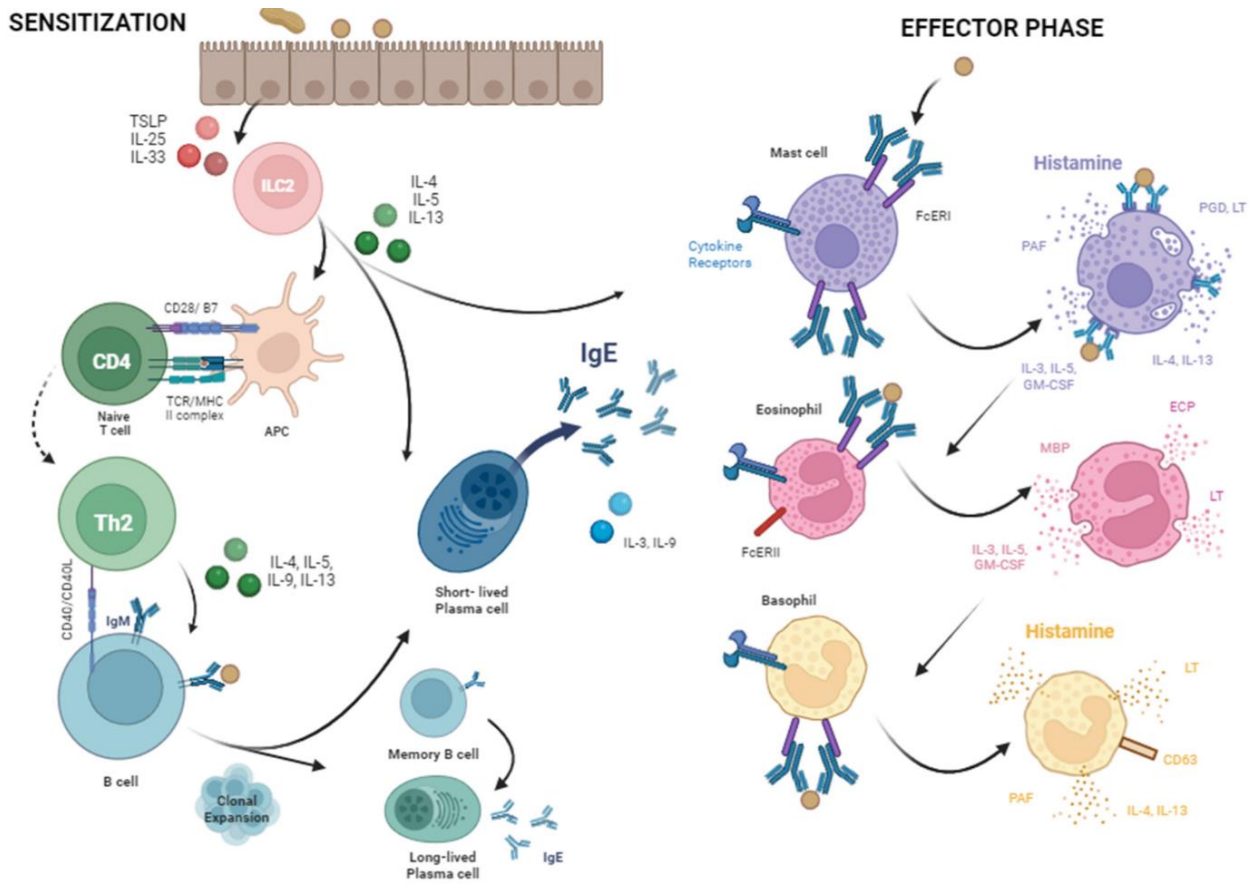
## IgE 单抗：落子食物过敏，GSK 22 亿美元收购 RAPT Therapeutics

2026 年 1 月 20 日，GSK（葛兰素史克）公司宣布已与临床阶段生物制药公司 RAPT Therapeutics 达成最终协议，以每股 58 美元现金收购 RAPT Therapeutics，交易总价值约 22 亿美元。此次交易收购包括 RAPT 正在开发的抗 IgE（免疫球蛋白 E）单抗 Ozureprubart，该药物目前正处于 IIb 期临床开发阶段，目标用于对抗食物过敏反应。此次收购旨在加强 GSK 在呼吸、免疫与炎症管线布局。我们认为，自免赛道患者众多而未必攻克疾病对应的药物空间也相当可观，将会是持续出现并购交易的领域。而 IgE 单抗本身由于其研发门槛高，2023 年至今只有奥玛珠单抗一款获批上市。值得关注的是，根据医药魔方和健识局官网报道，港股即将上市的天辰生物的核心产品 LP-003，是全球进度最快的新一代 IgE 单抗，并在慢性荨麻疹适应症的 II 期临床试验中，头对头胜过奥玛珠单抗。

- IgE 是经临床验证的靶点，也是唯一获批的全身性疗法，已被证实能够保护患者免受有害的过敏和炎症免疫反应的侵害。约 94% 的严重食物过敏是由 IgE 介导的反应引起的。
  - 下图展示了主要由 IgE 介导的食物过敏的致敏到效应阶段的发病机制。左图是致敏过程，当人吸入、注射或摄入过敏源食物后，过敏个体的免疫系统会将这些食物视为有害物质，此时 T 细胞和树突状细胞被激活，启动 IgE 介导的 Th2 反应。这种 Th2 反应使活化的 B 细胞分化为产生 IgE 的浆细胞。分泌的 IgE 与其在固有免疫细胞（包括肥大细胞）上的相应受体结合。这些致敏的肥大细胞在再次接触食物抗原时可被激活，并释放其颗粒内容物。释放的分子，包括组胺，是导致轻度至重度过敏

反应的罪魁祸首。

图表6: IgE 介导的食物过敏致病机制



来源: Nature, 国金证券研究所

- 目前，食物过敏的抗 IgE 治疗需要每 2 至 4 周注射一次，这会给患者带来沉重的负担，尤其对于大多数儿童患者而言。Ozureprubart 的临床特性使其有望减少给药频率，改为每 12 周一次，从而提高患者的依从性和治疗效果；同时，也为目前约 25% 不适合现有疗法的患者提供了一种新的选择。Ozureprubart 进一步完善了葛兰素史克在过敏治疗领域广泛的商业布局和处方医生基础。
- 评估奥祖普鲁巴特单药治疗的 IIb 期临床试验 (prestIge) 的数据预计将于 2027 年公布，而 III 期临床试验将重点关注高危成人和儿童人群。在美国，超过 1700 万人被诊断患有食物过敏，其中超过 130 万人出现严

重过敏反应。这导致每年有超过 300 万患者因食物过敏就诊于医院和急诊科。

- GSK 官网确认，交易预计在 2026 年第一季度完成，GSK 有义务在签署后 10 个工作日内启动现金要约收购所有 RAPT 普通股，交易仍需满足 Hart-Scott-Rodino 反垄断审查等惯常交易条件。

### 阿尔茨海默：诺华 15 亿美元买下赛神医药 A $\beta$ 蛋白双抗

2026 年 1 月 14 日，SciNeuro（赛神医药）官网发布，其已与诺华制药达成全球许可和合作协议，共同推进 SciNeuro 针对阿尔茨海默病治疗的新型  $\beta$ -淀粉样蛋白靶向抗体项目。该项目已筛选出全新的候选抗体，这些抗体融合了 SciNeuro 专有的血脑屏障穿梭技术，并有望与现有的  $\beta$ -淀粉样蛋白靶向药物形成差异化。

- 根据协议条款，SciNeuro 将获得 1.65 亿美元的预付款。此外，SciNeuro 还有资格获得研究经费，以及高达 15 亿美元的开发、监管和商业里程碑付款，以及分级特许权使用费。

该交易预计将于 2026 年上半年完成，但须满足 1976 年《哈特-斯科特-罗迪诺反垄断改进法案》规定的等待期届满或终止以及其他惯例条件。

## 三、本周观点

### AI 新纪元，创新时速飙升；研发再爆发，CXO 恒强

综上所述，我们认为，从上世纪 90 年代对静态人类基因图谱的破解，到今天 Illumina 推出基于单个基因存亡与细胞运行变化的因果对应的数据集，全球医药

医疗已经跑步进入可计算推理的 AI 新纪元。在科技与监管进步的推动下，之前在研发上的快速优势将被“通胀”，目前新生态下，时间领先的壁垒或将脆弱。与此同时，我们看到，随着 AI 驱动或赋能的药物发现飙升，CXO 赛道需求将持续强劲。

## 四、产业链数据更新

图表7: 25/12-26/1 国内新药获批上市情况 (截至 2026/1/16)

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)
司妥吉仑	REN	上海医药	原发性高血压	国产	2025-12-03	1
芬妥司兰钠	SERPINC1	健赞生物	A/B型血友病	进口	2025-12-09	1
库莫西利	CDK2,CDK4,C DK6	正大天晴	HR+/HER2-乳腺癌	国产	2025-12-09	1
佐来曲替尼	NTRK	诺诚健华	实体瘤	国产	2025-12-09	1
阿夫凯泰	Myosin	箕星药业	梗阻性肥厚型心肌病	国产	2025/12/17	1
帕西生长素	GHR	诺和诺德	生长激素缺乏	进口	2025/12/22	1
依普隆特生 钠	TTR	阿斯利康制 药	转甲状腺素蛋白淀粉样变 性多发性神经病	进口	2025/12/22	1
曲司氯铵+ 占诺美林- KarXT	CHRM, CHRM1, CHRM4	百时美施贵 宝制药	精神分裂症	进口	2025/12/22	1
索托克拉	BCL2	百济神州	慢性淋巴细胞白血病/小淋 巴细胞淋巴瘤	国产	2025-12-30	1
普乐司兰钠	APOC3	维亚臻生物	家族性高乳糜微粒血症	进口	2026-01-05	1
瑞拉芙普-α	PD-L1,TGFB	恒瑞医药	胃癌	国产	2026-01-05	1
奥洛格列净	SGLT2	东阳光药	2型糖尿病	国产	2026/1/16	1

来源: Insight, 国金证券研究所

**图表8: 25/12-26/1 国内新药申报上市情况 (截至 2026/1/16)**

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
扎维吉泮鼻喷雾剂	辉瑞制药	CGRPR	2025/12/4	偏头痛	5.1	进口
地尼法司他片	歌礼制药	FASN	2025/12/4	痤疮	1	国产
偌考奇拜单抗注射液	君实生物	IL17A	2025/12/6	斑块状银屑病	1	国产
sbk002片	施贝康生物	-	2025/12/9	动脉粥样硬化	1	国产
阴道用乳杆菌二联活菌胶囊	龙创基药业	-	2025/12/10	细菌性阴道炎	1	国产
注射用洛贝米柳	宁丹新药/星昊医药	DLG4,NOS1,GABR	2025/12/12	急性缺血性卒中	1	国产
替恩戈替尼片	药捷安康/合全药业	AURKA,AURKB,FGFR,VEGFR,CSF1R,JAK1/2	2025-12-19	胆道癌	1	国产
维拉西塔单抗注射液	百奥泰	VEGF	2025-12-19	湿性年龄相关性黄斑变性	1	国产
莱康奇塔单抗注射液	健康元	IL17A,IL17F	2025/12/24	斑块状银屑病	1	国产
戈鲁利单抗注射液	阿斯利康	C5,Albumin	2025/12/24	重症肌无力	1	进口
酒石酸凡瑞格拉替尼片	和黄医药	FGFR1,FGFR2,FGFR3	2025/12/24	肝内胆管癌	1	国产
lberdomide胶囊	新基医药/BMS	IKZF1,IKZF3,CRBN	2025-12-27	多发性骨髓瘤	1	进口
HSK39297片	海思科	CFB	2026-01-06	发性睡眠性血红蛋白尿	1	国产
丁二酸复瑞替尼胶囊	复星万邦	ALK,ROS1	2026-01-09	非小细胞肺癌	1	国产
GR1803注射液	智翔金泰	CD3,BCMA	2026-01-09	多发性骨髓瘤	1	国产
奥博雷通片	武田	OX2R	2026-01-16	1型发作性睡病	1	进口
古莫奇单抗注射液	康方生物	IL17A	2026-01-16	强直性脊柱炎	1	国产

来源: Insight, 国金证券研究所

**图表9：25/12-26/1 医药跨国授权交易情况（截至2026/1/16）**

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易金额
CR-001	VEGF/PD1	2025/12/4	Crescent Biopharma	科伦药业	首付款：20百万美元，里程碑付款：30百万美元
SKB105	ITGB6	2025/12/4	科伦博泰	Crescent Biopharma	首付款：80百万美元。里程碑付款：1250百万美元
ciRNA™ yellow fever vaccine	-	2025/12/9	宜明细胞生物	Circurna	-
YP05002	GLP1R	2025/12/9	药友制药	辉瑞制药	首付款：1.5亿美元，里程碑付款19.35亿美元
LNK01006	TYK2	2025/12/10	凌科药业	Blecker Bio	交易总额6.05亿美元
Metabolic diseases	-	2025/12/11	翱路生物	Zealand	首付款0.3亿美金，里程碑付款25亿美金
镱[177Lu]-特昔维匹肽	PSMA	2025-12-15	诺华制药	原子高科	-
阿美替尼	EGFR-T790M/Ex19del/L858R	2025-12-16	豪森药业	Glenmark Specialty	首付与里程碑约1000百万美元
GenSci098	TSHR	2025-12-16	赛增医疗	Yarrow	首付款70百万美元，里程碑付款约1365百万美元
实体瘤 (Valink)	-	2025-12-17	Valink Therapeutics	诺纳生物	-
新一代多抗	-	2025-12-17	和铂医药	BMS	首付款90百万美元，里程碑付款约1035百万美元
SIM0613	LRRC15	2025/12/19	江苏先声再明	益普生制药	交易总额：1060百万美元 首付款：45百万美元
QX027N	TSLP、IL13	2025/12/21	荃信生物	Windward Bio	交易总额：700百万美元
JAB-23E73	KRAS	2025/12/21	加科思	阿斯利康	首付款：100百万美元 里程碑付款：1915百万美元
CBP-1018	FRα、PSMA	2025/12/23	同宜医药	MultiValent Biotherapies	首付款：20百万美元 里程碑付款：2000百万美元
博凡格鲁肽	GLP1R	2025-12-29	甘李药业	印度鲁宾	-
艾帕依泊汀α	EPOR	2025-12-30	步长生物	MEDISPEC	-
Alveltamig	CD3, DLL3	2025-12-30	泽璟生物	艾伯维	首付款：100百万美元，里程碑付款：1135百万美元及特许权使用费等
富马酸二甲酯	NRF2	2025-12-31	渤健制药	亿帆医药	-
SST001	SNCA	2026-01-05	思努赛生物	ABLi	-
瑞替替尼	NTRK, ROS1, JAK2, SRC, FAK	2026-01-08	再鼎医药	赛生药业	-
YL201	B7-H3	2026-01-09	宜联生物	罗氏制药	首付款：570百万美元，特许权使用费等
RC148	VEGF、PD-1	2026/1/12	荣昌生物	艾伯维生物制药	首付款：650百万美元 里程碑付款：4950百万美元
SNP234	Aβ	2026/1/12	赛神医药	诺华制药	首付款：165百万美元 里程碑付款：1500百万美元
68Ga-3B010	GPC3	2026-01-12	中晟全肽	诺华制药	首付款：50百万美元
AC02	MC2R	2026-01-13	汉欣医药	Amphastar Pharmaceuticals	-
ABM-168	MEK1、MEK2	2026-01-14	璧辰医药	Mosaica Medicines	-

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士进行解读。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。