

产业研究周报 | 医药



AI 基建大时代， 研发转场， 医药格局将变



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: AI 基建大时代, 研发将从实验室转战 AI 平台, 医药格局将变。2026 年 1 月 21 日, 在达沃斯世界经济论坛年会上, 英伟达创始人黄仁勋做出重要前瞻发言。对于医药医疗产业, 要点有三: ①AI 基建大时代来临。黄仁勋强调, AI 更应该被理解为一个多层系统。包括能源、芯片、云、人工智能模型本身以及应用在内的五个层, 这些层面必须协同扩展, 并且已经引发了“人类历史上规模最大的基础设施建设”。②研发从实验室转向 AI 平台。黄仁勋预测, 药物研究将从传统实验室转向人工智能平台, 而制药巨头们已经开始迈出这一步。③AI 改变医药格局。我们认为, 随着各家药企 AI 融入度的改变, 药企构架与产业格局将会受到 AI 应用这一颠覆性的科技突破的影响而变化。(2) 监管动态: 中国医保搭台支持药械出海, 美国 FDA 出文关注食物过敏。(3) 产业链: 全球 CDMO 扩张加速, 订单与产能齐升。

资本风向

(1) AD 出黑马: ITK 抑制剂数据惊艳, CRVS 单周暴涨 212%。2026 年 1 月 20 日, Corvus Pharmaceuticals 公布其 ITK (白细胞介素-2 诱导型酪氨酸激酶) 抑制剂 Soquelitinib 在中重度特应性皮炎患者中的 1b 期临床数据, 第 4 组用药组患者 (12 人) 的 EASI 评价基线为 25.7, 对照组为 21.9; 而第 56 天时, 用药组 EASI 值平均下降 72%, 而对照组该值为 40%。由此, 我们看到, T 细胞信号调控的上游靶点, 正在成为继 IL-4/13 和 JAK 之后, AD 领域新的资本关注焦点。(2) AI 制药加速 BD: 港股 AI Biotech 公司英矽智能在 2026 年 1 月的 25 天内达成 3 项创新药资产 BD。我们认为, 随着科技与应用推进带来 AI 可用的有效数据量的爆发式增长, 与 AI 制药模型的日益成熟, 以 AI 驱动的生物技术类公司获得单品药物验证的时刻即将到来。

本周观点

我们认为, 随着 AI 基建大时代的开启, 医药医疗行业必将同时发生一些颠覆性的变化。今天医药企业的 AI 投入与融合程度, 或将很大程度决定其未来的成长性。我们关注 CXO 赛道的订单确定性与自免领域消费量级未被攻克疾病赛道。

内容目录

一、产业前沿.....	3
前沿动向：AI 基建大时代，研发将从实验室转战 AI 平台，医药格局将变.....	3
监管动态：中国医保搭台支持药械出海，美国 FDA 发文关注食物过敏.....	5
产业链：全球 CDMO 扩张加速，订单与产能齐升道.....	6
二、资本风向.....	8
AD 出黑马：ITK 抑制剂 1b 期数据惊艳，CRVS 单周暴涨 212%.....	9
AI 制药加速 BD：英矽智能 25 天内达成 3 项创新药资产 BD.....	12
三、本周观点.....	16
AI 基建大时代，医药行业格局将变；FDA 新规护食物过敏群体，蓝海待探.....	16
四、产业链数据更新.....	20
风险提示.....	20

图表目录

图表 1: 五层结构 AI 堆栈示意图	4
图表 2: Soquelitinib 治疗中重度 AD 的 1 期临床数据	10
图表 3: ITK 在 TCR 信号转导中的核心作用示意图	12
图表 4: 英矽智能 TNIK 抑制剂的 AI 研发过程	15
图表 5: 英矽智能 ENPP1 抑制剂的 AI 研发过程	15
图表 6: 25/12-26/1 国内新药获批上市情况 (截至 2026/1/23)	17
图表 7: 25/12-26/1 国内新药申报上市情况 (截至 2026/1/23)	18
图表 8: 25/12-26/1 医药跨国授权交易情况 (截至 2026/1/23)	19

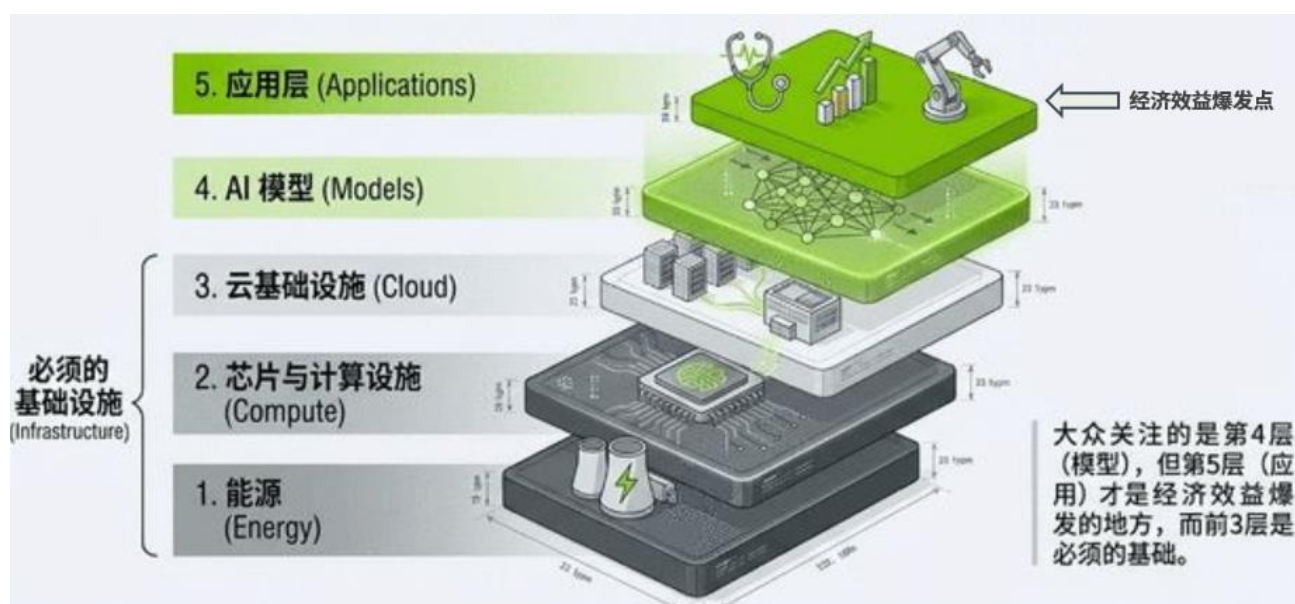
一、产业前沿

前沿动向：AI 基建大时代，研发将从实验室转战 AI 平台，医药格局将变

2026 年 1 月 21 日，在瑞士达沃斯世界经济论坛(WEF)年会上，英伟达(NVIDIA) 创始人兼 CEO 黄仁勋在会上的发言，对于医药医疗产业，要点有三：第一，AI 基建大时代来临。黄仁勋强调，AI 更应该被理解为一个多层系统。包括能源、芯片、云、人工智能模型本身以及应用在内的五个层，这些层面必须协同扩展，并且已经引发了“人类历史上规模最大的基础设施建设”。第二，研发从实验室转向 AI 平台。黄仁勋预测，药物研究将从传统实验室转向人工智能平台，而制药巨头们已经开始迈出这一步。第三，AI 改变医药格局。我们认为，随着各家药企 AI 融入度的改变，药企构架与产业格局将会受到 AI 应用这一颠覆性的科技突破的影响而变化。

- **AI 基建大时代：**在此次达沃斯大会上，黄仁勋在与贝莱德（BlackRock）CEO Larry Fink 对话时指出，人工智能已开启“人类历史上规模最大的基础设施建设”。他表示目前 AI 相关基础设施投入已达数千亿美元，但要真正搭建完整系统仍需投入数万亿美元。
 - 他表示，人工智能不应被理解为单一技术，而应被视为一个“五层蛋糕”（five-layer cake）。这一架构从底层到顶层依次包括：能源、芯片及计算基础设施、云数据中心、AI 模型，以及最终的应用层。黄仁勋指出，为了使 AI 模型发挥作用，必须同时具备下方的所有层，这些层面必须协同扩展。下图是展示了这个“五层蛋糕”AI 堆栈的结构。

图表1：五层结构 AI 堆栈示意图



来源：网易官网，国金证券研究所

■ 研发转场：从实验室到 AI 平台。现阶段全球资本和研发资源正显著向 AI 基础设施倾斜，这种平台级变革将从根本上影响产业创新环境，使得传统实验室驱动的医药研发模式向 AI 平台驱动模式转变。因此，黄仁勋在此次论坛上指出，药物研究将从传统实验室转向人工智能平台，而制药巨头们已经开始迈出这一步。

- 黄仁勋以万亿美元市值的全球制药巨头礼来为例，说明上述变化如何发生。他表示，三年前，礼来的大部分、甚至全部研发预算，可能都投入到了湿实验室；现在他们投资大型 AI 超级计算机和大型 AI 实验室。越来越多的研发预算将转向人工智能领域。

✚ 此前，据第一财经报道，在 JPM 大会的第一天，2026 年 1 月 12 日，全球市值最大的科技公司英伟达与全球市值最大的制药公司礼来宣布，将在五年内斥资 10 亿美元在旧金山湾区建立一个新的联合研

究实验室，以加速 AI 药物研发进程。该实验室将使用英伟达最新一代 AI 芯片 Vera Rubin。就在几个月前，礼来曾表示，正使用 1000 多个英伟达当前一代 AI 芯片 Grace Blackwell 构建一台超级计算机。这也有望成为全球最强大的 AI 计算机之一。

✚ 除了礼来之外，诺和诺德、艾伯维、默克、阿斯利康等巨头公司都涉足 AI 制药领域。去年 3 月，拥有前“药王”修美乐的艾伯维宣布收购 AI 制药公司 Landos Biopharma；2024 年 9 月，诺和诺德与美国科技公司 Valo Health 达成合作协议，寻求利用人类数据和人工智能技术发现并开发心脏代谢疾病新疗法。

✚ 而上期周报我们也指出了 Illumina 发布的十亿细胞图谱，也正是基于与阿斯利康、默克及礼来的合作。

■ **AI 改变医药格局。**我们认为，随着 AI 基础设施与模型平台成为研发核心驱动力，药企研发组织、人才结构和资本配置将不得不从以实验室为中心转向围绕 AI 平台重构，使 AI 驱动设计、模拟和临床试验预测等成为药物研发的核心环节，从而提升效率、压缩周期并重塑竞争优势。

监管动态：中国医保搭台支持药械出海，美国 FDA 发文关注食物过敏

根据新华网报道，2026 年 1 月 17 日，国家医保局在北京召开医保药品器械（集采）交易与价格平台支持中国药械“走出去”专题座谈会。来自相关国家部委及其他机构与企业的 400 多名代表与会。此次活动标志着中国药械产业的国际化战略从产品输出进入体系化、平台化赋能的新里程。2026 年 1 月 21 日，美国 FDA 发布草案，要求食品中麸质成分披露，以保护食物过敏患者免受风险。可见，在美国，食物过敏作为公共健康问题仍是监管重点之一。而在 1 天之

前，1月20日，葛兰素史克刚宣布以约22亿美元并购 RAPT Therapeutics，就是因为一款食物过敏单抗药物资产。我们认为，此类自免适应症亦是国内药企国际布局的蓝海赛道之一。

- 医保支持药械出海：国家医保局已将依托集采交易平台构建国际采购创新模式、发挥中国药品价格登记系统功能以提升产业国际化水平，列为2026年度重点工作。
 - 作为构建国际化价格体系的关键基础设施，2025年12月上线的“中国药品价格登记系统”（“中国药登”）为药械提供了全球性的权威价格登记与查询服务。2026年1月13日，该系统颁发了首张海外版药品价格证明，为中国药品建立国际定价基准，填补了相关领域的空白。
 - 国家医保局方面表示，下一步将继续指导平台建设与国际对接，推动“中国药登”系统建立国际互认机制，从而提升全球公信力与市场准入效率。
- 美国 FDA 关注食物过敏：1月21日，FDA 发布了一份信息征询书（RFI），内容涉及包装食品中麸质的标签标注和防止交叉污染。FDA 此举旨在提高食品成分信息披露的透明度，尤其针对那些会影响特定健康状况的成分，例如对乳糜泻患者而言至关重要的麸质，以及其他已知的食物过敏原。

产业链：全球 CDMO 扩张加速，订单与产能齐升

2026年1月，韩国乐天生物（LOTTE Biologics）宣布其为加快推进其位于美国纽约锡拉丘兹园区的 CDMO（合同研发生产服务商）订单，正在为明年在仁川松岛生物园区的首家工厂投产做准备。此前，三星生物刚宣布其全资美国子

公司达成最终协议，将从葛兰素史克手中收购人类基因组科学公司 100% 的股份。此举标志着三星生物制剂在美国拥有了首个生产基地，显著扩大了公司的全球业务版图，并巩固了其对美国市场的长期承诺。2026 年 1 月以来，中国 CXO（泛指医药服务外包企业）企业也持续发出业绩预增的公告。我们再次明确，看好在全球创新提速背景下的 CDMO 赛道高景气的到来。

■ 乐天生物和三星生物的订单与产能扩增，只是全球 CDMO 赛道的一个缩影。我们认为，随着全球创新药，尤其是诸如减肥等消费领域重磅药的接连问世，CDMO 企业必将伴随消费需求而快速成长。

- 乐天生物，于 2022 年成立后不久，便收购了位于纽约州的锡拉丘兹生物园区，从而正式进军 CDMO 业务。此次收购使该公司迅速获得了质量竞争力，并获得了包括美国 FDA 和欧洲药品管理局（EMA）在内的全球监管机构的 64 项批准。近期，公司又与日本乐天医疗签约，获得创新癌症治疗药物 Alluminox 的生产合同。
- 三星生物于 2025 年 12 月 22 日宣布，其美国子公司收购了葛兰素史克的美国制造资产。该工厂位于马里兰州罗克维尔，地处美国重要的生物产业集群中心地带，拥有两座符合 cGMP 标准的生产车间，总产能达 6 万升原料药，可支持从小规模到大规模的临床和商业化生产。

✚ 根据协议条款，三星生物制剂将以 2.8 亿美元收购位于罗克维尔的资产，预计将于 2026 年第一季度末完成交易。公司还将保留该工厂的 500 多名员工，以确保运营的连续性和稳定性。

✚ 三星生物制剂凭借其在生物园区一期和二期的按时竣工，在运营和建设方面展现了卓越业绩。近期，三星生物制剂又成功购得生物园区三

期用地，该园区将用于开展针对新型疗法的研发和生产项目。三星生物制剂旗下五座工厂总产能达 78.5 万升，位居行业领先地位，并持续推进其多元化的产品组合，涵盖单克隆抗体、抗体药物偶联物（ADC）、mRNA、类器官疗法以及新一代疗法。

■ 中国 CXO 各细分赛道企业，业绩预增公告频现。

- 除了我们上期周报所述，1月12日与14日，药明康德和药明合联分别发布 2025 年度业绩预增和正面盈利预告之外；1月以来，康龙化成、阳光诺和、昭衍新药以及博腾股份都发了业绩预增公告。
- 我们统计了多家公司 2025 年在手订单情况并横向对比季度间变化，整体处于环比持续向好的趋势。考虑订单到业绩的转化周期，我们预计未来 1-2 年 CXO 公司的业绩仍能实现快速增长。

图表1：中国 CXO 公司 2025 年订单情况

分类	公司	25Q1订单情况	25H1订单情况	25Q1-Q3订单情况
CDMO	药明康德	在手订单523.3亿元，同比增长47.1%；TIDES在手订单同比增长105.5%	在手订单566.9亿元，同比增长37.2%；TIDES在手订单同比增长48.8%	在手订单598.8亿元，同比增长41.2%；TIDES在手订单同比增长17.1%
	药明生物	-	未完成总订单金额203亿美元，未完成服务订单总额达114亿美元	-
	药明合联	-	在手订单13.3亿美元，同比增长57.9%；新签订单同比增长48.4%	-
	康龙化成	新签订单同比增长10%+；实验室服务新签订单同比增长10%+；CMC板块新签订单同比增长10%+；	新签订单同比增长10%+；实验室服务新签订单同比增长10%+；CMC板块新签订单同比增长约20%	新签订单同比增长13%+；实验室服务新签订单同比增长12%+；CMC板块新签订单同比增长约20%
	凯莱英	-	在手订单10.88亿美元；新兴业务在手订单金额同比增长超40%	新签订单保持双位数增长
临床CRO	泰格医药	净新增合同金额超过20亿元，同比增长20%	-	-
	普蕊斯	-	新签不含税合同金额6亿元，同比增长40%；存量不含税合同金额19.98亿元，同比增长9.45%	-
临床前CRO	昭衍新药	新签订单金额约为4.3亿元，在手订单金额约为22亿元	新签订单金额约为10.2亿元，在手订单金额约为23亿元	新签订单金额16.4亿元，在手订单金额约为25亿元

来源：各公司公告，国金证券研究所

二、资本风向

AD 出黑马：ITK 抑制剂 1b 期数据惊艳，CRVS 单周暴涨 212%

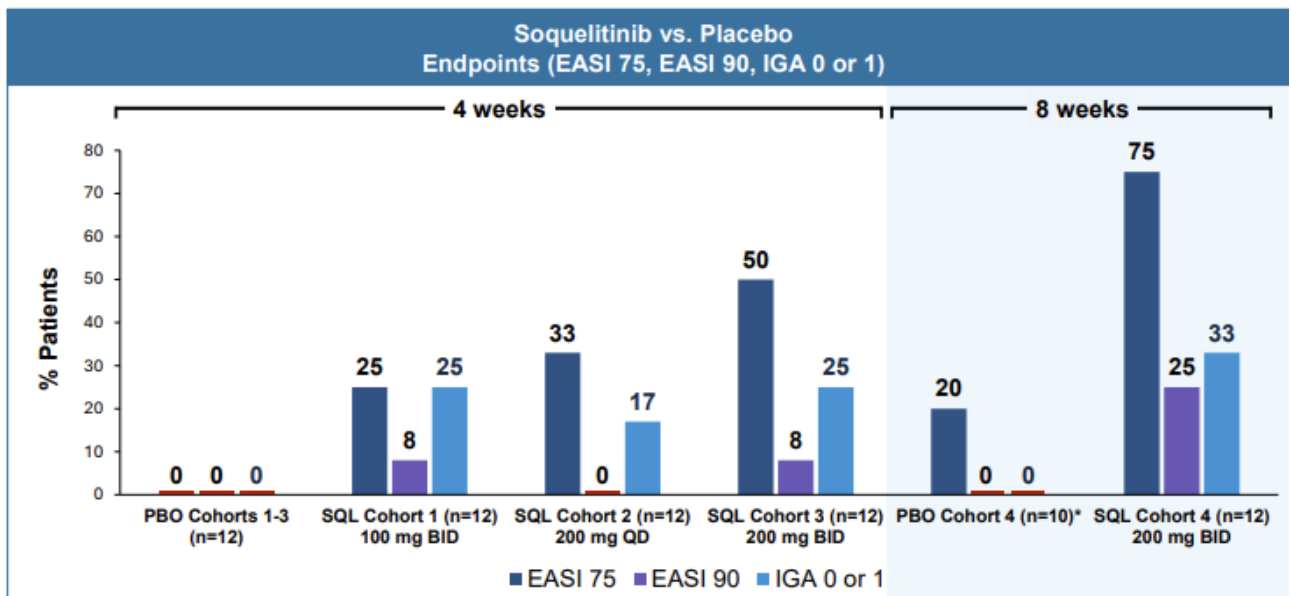
2026 年 1 月 20 日，Corvus Pharmaceuticals 公布其 ITK（白细胞介素-2 诱导型酪氨酸激酶）抑制剂 Soquelitinib 在中重度 AD（特应性皮炎）患者中的 1b 期临床数据并召开公开电话会。数据显示，该药物在短时间内实现了显著的炎症和症状改善，且整体安全性良好。受此影响，公司股价在一周内累计上涨约 212%，成为当周美股生物医药板块表现最为突出的个股之一。由此，我们看到，T 细胞信号调控的上游靶点，正在成为继 IL-4/13（白介素-4/13）和 JAK（一种非受体型酪氨酸激酶，也称两面神激酶）之后，AD 领域新的资本关注焦点。

■ 疗效显著：公司此次发布的，是评估 Soquelitinib 治疗中重度特应性皮炎患者的随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验，其中第四组患者的积极结果。第 4 组用药组患者（12 人）的 EASI（湿疹面积和严重程度指数）评价基线为 25.7，对照组为 21.9；而第 56 天时，用药组 EASI 值平均下降 72%，而对照组该值为 40%。公司认为，迄今为止的数据也支持其提出的新型作用机制，即通过抑制 ITK 来发挥作用，该机制旨在上游调控多个 T 细胞功能通路。公司认为，Soquelitinib 目前所展现的免疫平衡作用表明其在多种炎症性和免疫性疾病中具有潜在的治疗价值。

■ 下图总结了评估第 1 至 4 组患者的疗效结果。EASI75，EASI90 和 IGA 0/1（研究者整体评估，这是一种由医生对患者全身皮损情况进行总体评价的评分方法，常用于评估特应性皮炎的严重程度和治疗效果，采用五级评分法（0-4 分），分数越高表示病情越重。）。第 3 组和第 4 组的结果似乎相似，但第 4 组达到 EASI75 和 90 的比例更高。8 周治疗后，

第 4 组队列中达到 EASI75, EASI90 和 IGA 0/1 的比例是, 接受 Soquelitinib 治疗的患者中, 分别有 75%、25% 和 33%, 而安慰剂组的相应比例分别为 20%、0% 和 0%。

图表2: Soquelitinib 治疗中重度 AD 的 1 期临床数据

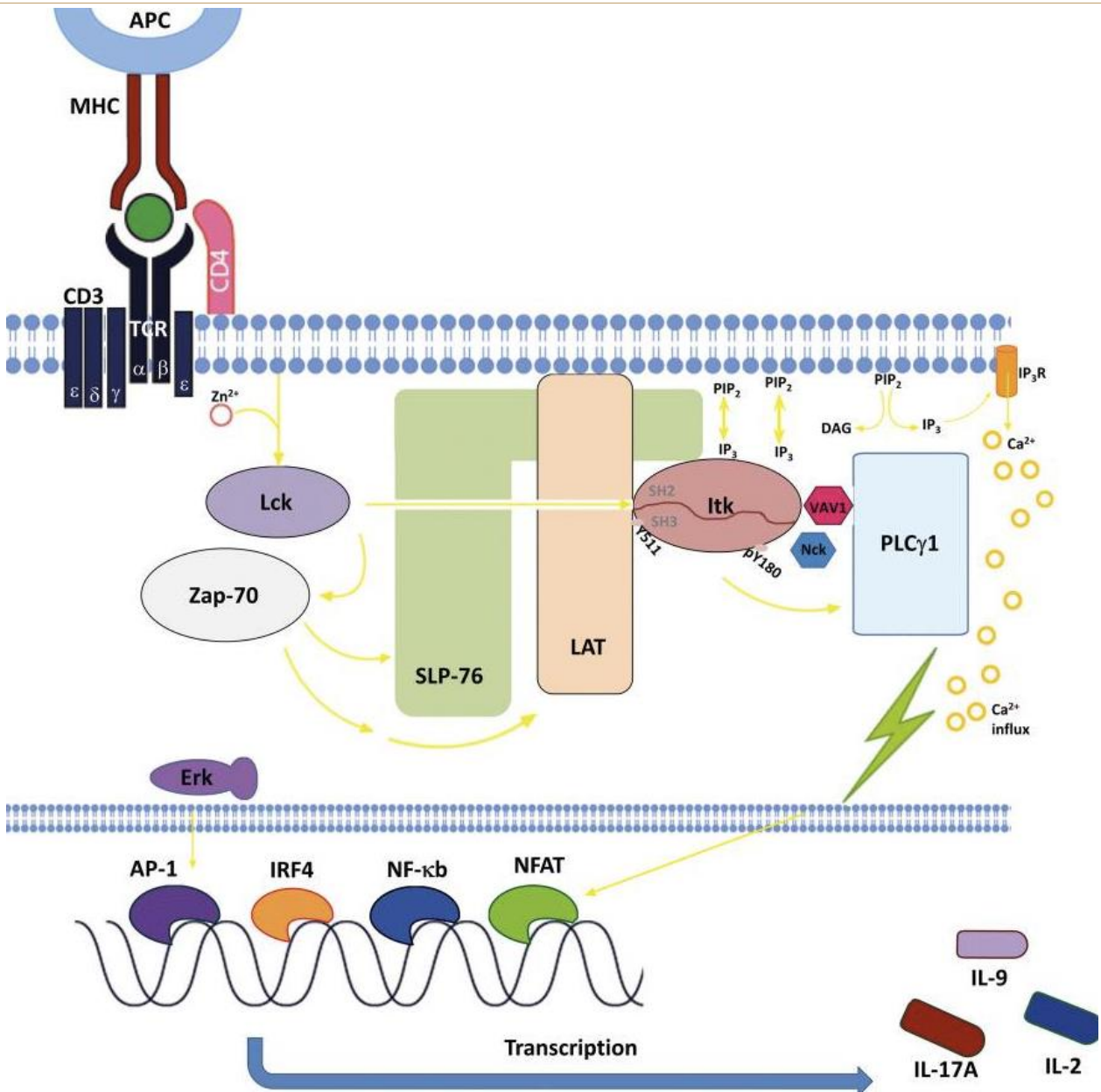


来源: Corvus 官网, 国金证券研究所

- 结果还显示, 该药物对既往接受过全身治疗的患者 (包括对度普利尤单抗和 JAK 抑制剂等疗法耐药的患者) 也具有临床活性。基于这些积极的结果, 公司计划于 2026 年第一季度启动一项 2 期试验, 评估 soquelitinib 对至少接受过一种局部或全身治疗但失败的中度至重度特应性皮炎患者的疗效。
- ITK 机制: Soquelitinib 作为口服小分子 ITK 抑制剂, 通过调控 T 细胞受体信号通路上游关键节点, 从源头影响多种 Th2 (辅助 T 细胞 2 型) 相关炎症因子释放。在 1b 期研究中, 该在较短给药周期内即显示出 EASI 评分和瘙痒指标的快速分离, 且未观察到 JAK 类药物中常见的严重感染或实验室异常信号, 体现出“起效快+安全窗口宽”的差异化特征。

- ITK 在 TCR (T 细胞受体) 信号转导中起着核心作用 (见下图)。当 MHC (主要组织相容性复合物) 分子与 TCR 结合时, 在 Zn^{2+} (锌离子) 的帮助下, 淋巴细胞特异性蛋白酪氨酸激酶 (Lck) 被激活。Lck 与 ζ 链相关蛋白激酶 70 (Zap-70) 结合, 进而导致 T 细胞活化连接蛋白 (LAT) 和 SLP-76 (76 kDa 的含 SRC 同源结构域 2 的白细胞蛋白) 的磷酸化。ITK 通过其 PH 结构域与磷脂酰肌醇-3,4,5-三磷酸 (PIP_3) 结合后, 被募集到 LAT/SLP-76 信号复合物中。ITK 与其 SH2 和 SH3 结构域上的 SLP-76 和 LAT 相互作用, 并在酪氨酸残基 Y511 和 Y180 上发生磷酸化。LAT/SLP-76 复合物还可以作为 VAV1 (vav 鸟嘌呤核苷酸交换因子 1) 和 Nck (酪氨酸激酶非催化区) 等复杂蛋白的聚集平台。ITK 被激活后, 导致 PLC γ 1 (磷脂酶 C γ 1) 磷酸化, 并生成 IP3 (肌醇-1,4,5-三磷酸) 和 DAG (二酰甘油), 进而激活 PKC (蛋白激酶 C)。最终, 可以观察到细胞内 Ca^{2+} 内流。通过该信号通路, ITK 可通过 Erk (细胞外信号调节激酶)、NFAT (活化 T 细胞核因子)、IRF4 (干扰素调节因子 4) 和 NF- κ B (活化 B 细胞核因子“ κ 轻链增强子”) 控制转录因子 AP-1 (激活蛋白 1) 的核转位, 并进而调控多种基因的表达, 例如 IL-2、IL-9 和 IL-17A。

图表3: ITK 在 TCR 信号转导中的核心作用示意图



来源: Ncbi, 国金证券研究所

AI 制药加速 BD: 英矽智能 25 天内达成 3 项创新药资产 BD

2026 年 1 月 27 日, 由生成式人工智能驱动的临床阶段生物医药科技公司英矽智能 (Insilico Medicine) 宣布与齐鲁制药集团, 及其下属上海齐鲁制药研究中心达成药物研发战略合作, 将依托英矽智能自有 Pharma.AI 解决方案, 针对特定靶点开展小分子抑制剂合作开发, 关注心血管与代谢类疾病领域管理。根据

协议约定，英矽智能将利用自主搭建的 Pharma.AI 平台，关注用于代谢疾病领域的新颖小分子药物设计与优化，齐鲁制药集团将负责后续开发与商业化工。合同总额超 9.31 亿港元，包含开发和销售里程碑付款，以及单位数的后续净销售额分成。而此前，1 月 5 日与 1 月 20 日，公司才刚宣布与法国施维雅公司和衡泰生物分别达成 8.88 亿美元抗肿瘤疗法合作和基于过血脑屏障的 NLRP3 抑制剂的全球开发合作。

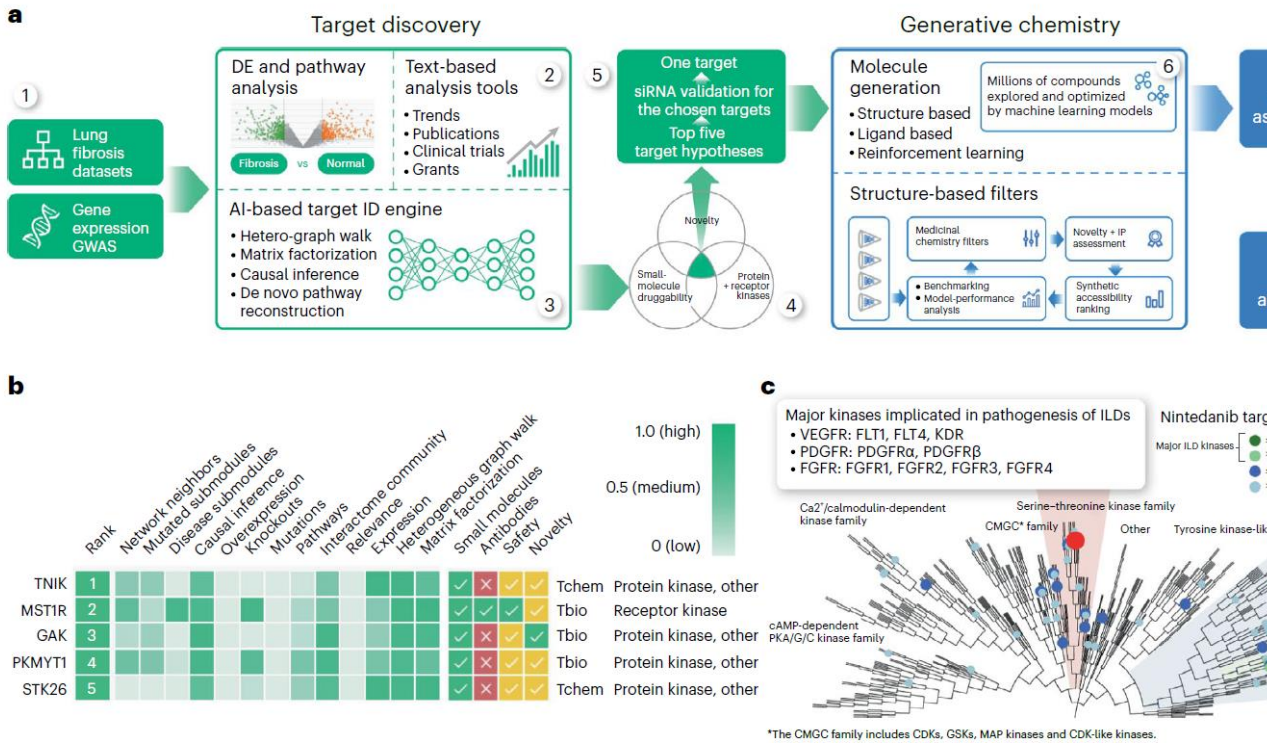
我们认为，随着科技与应用推进带来 AI 可用的有效数据量的爆发式增长（详见我司专题深度《从数据、算力、模型切入的 3 类龙头，看全球 AI 制药全景图》和上期产业研究周报《Illumina 十亿细胞图谱，揭开生命“因果”；监管推动创新更快，CXO 恒强》），与 AI 制药垂类模型的日益成熟，以 AI 驱动的生物技术类公司获得单品药物验证的时刻即将到来。

- 根据英矽智能招股书披露，公司通过其一体化生成式 AI 平台 Pharma.AI 针对小分子及生物药实现端到端的靶点发现、分子生成以及临床试验的优化。这个平台主要有 Biology42、Chemistry 42、Medicine 42 以及 Science42 组成。
 - Biology42 平台，由多个应用程序组成，包括 PandaOmics、Generative Biologics 等。PandaOmics 是专为发现治疗靶点及生物标志物而设计的强大生成式 AI，包括 20 多个模型，结合生成式 AI 技术及人类专家验证。
 - Chemistry42 平台，由 Generative Chemistry、Golden Cubes、ADMET（吸收、分布、代谢、排泄和毒性）Profiling 等组成，用于优化

生成的分子结构特性，有 40 多个 AI 模型通过广泛的深度学习过程构建。公司已经开放超过 300 个 AI 模型，并通过测试和验证将模型数量缩窄至仅超过 40 个已验证的 AI 模型供 Generative Chemistry 使用。

- **Medicine42** 平台，则是由 inClinico 应用程序组成。inClinico 是一款多引擎、生成式 AI 临床试验分析应用程序，旨在预测 II 期向 III 期临床试验转换的结果。inClinico 的预测准确性已经通过前瞻性研究验证。
- **Science42** 平台，是一个新引进的平台，具有 DORA（研究撰写助手）功能，是一种简化起草学术论文和其他相关文件的过程的 AI 驱动工具。DORA 通过利用 AI 带来协助文献综述、假设产生和数据解释以增强研究能力，最终加快科学发现的步伐。
- 公司分别于 2024 年和 2025 年在 Nature 杂志公开发表了 TNIK、ENPP1 和 PHD 等靶点药物的 AI 研发过程。
- 下图为英矽智能于 2024 年 3 月在 Nature Biotechnology 发表的文章中披露的 TNIK 抑制剂的 AI 研发过程。通过 a、b、c 步骤，进行靶点发现、分子生成与筛选及优化、再预测筛选优化的临床方案。

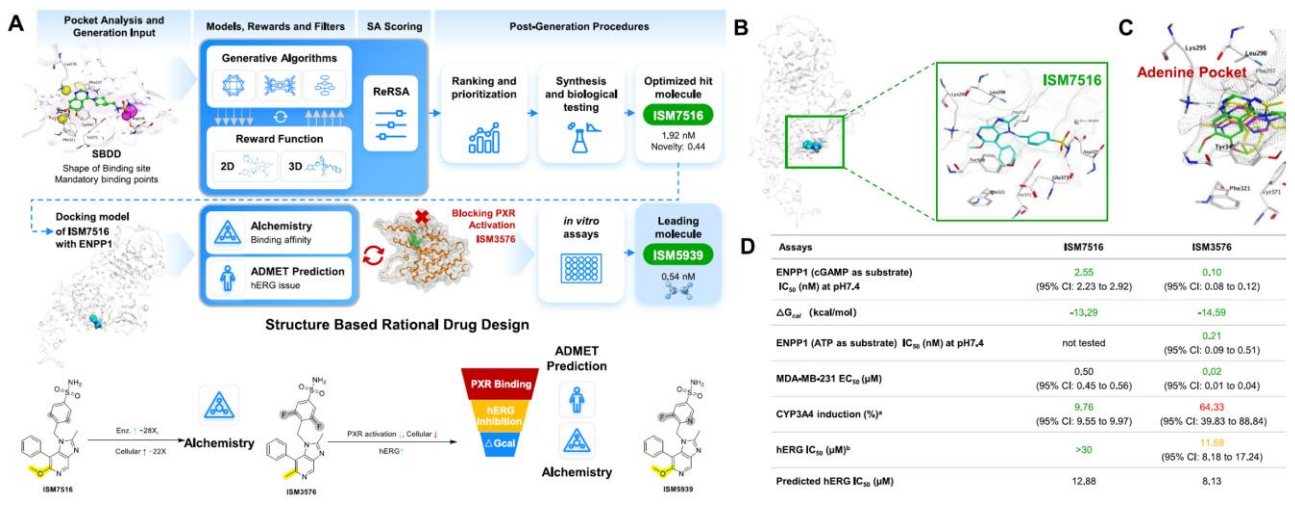
图表 4: 英矽智能 TNIK 抑制剂的 AI 研发过程



来源: Nature, 英矽智能, 国金证券研究所

- 下图为英矽智能于 2025 年 5 月 23 日在 Nature Communication 发表的文章中披露的口服 ENPP1 抑制剂的 AI 研发过程。

图表 5: 英矽智能 ENPP1 抑制剂的 AI 研发过程



来源: Nature, 英矽智能, 国金证券研究所

- 基于药物发现与开发、软件解决方案授权和药物开发之外的创新领域拓展，英矽智能已经持续验证其多元化商业模式，公司与全球 Top20 的大型跨国药企中的 13 家达成软件授权合作，并先后与复星医药、赛诺菲达成首付款数千万美元的研发合作；与 Exelixis、美纳里尼集团达成管线对外授权合作，交易总额超 20 亿美元。值得一提的是，齐鲁制药于 2021 年正式授权引进公司的 PandaOmics 研发平台，此次公布的战略合作将进一步深化人工智能平台赋能作用，高效驱动创新疗法研发。
- 作为港股 AI Biotech 新上市公司，英矽智能在实际应用案例中已展现出 AI 驱动的创新药研发中诸多效率提升的实例。与传统药物研发通常需要 2.5-4 年的时间周期相比，英矽智能在 2021 到 2024 年间的自研项目，从立项到提名临床前候选药物（PCC）的平均耗时为 12-18 个月之间，每个项目仅需合成和测试约 60-200 个分子。

三、本周观点

AI 基建大时代，医药行业格局将变；FDA 新规护食物过敏群体，蓝海待探

我们认为，随着 AI 基建大时代的开启，医药医疗行业必将同时发生一些颠覆性的变化。AI 医疗数据开发及消费医疗领域的应用，或许会早于 AI 药物研发的兑现，因为毕竟新药兑现的动物与人体临床部分的时间耗费依然无法大幅缩短。但今天医药企业的 AI 投入与融合程度，或将很大程度决定其未来的成长性。在此大环境下，一方面，我们关注受研发需求激增获益的“卖水人”CXO 赛道的订单确定性，另一方面，相比肿瘤赛道同靶点比拼研发进展，或许诸如自免领域中消费量级的未被攻克疾病赛道，是创新药企可以更多部署的蓝海。

四、产业链数据更新

图表4: 25/12-26/1 国内新药获批上市情况 (截至 2026/1/23)

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
立贝韦塔单 抗	PreS1	华辉安健	丁型病毒性肝炎	国产	2026-01-23	1

来源: Insight, 国金证券研究所

图表5: 25/12-26/1 国内新药申报上市情况 (截至 2026/1/23)

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
诺考奇拜单抗注射液	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
Iberdomide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	2026/1/6	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	2026/1/9	非小细胞肺癌	1	国产
GR1803注射液	智翔金泰	CD3,BCMA	2026/1/9	多发性骨髓瘤	1	国产
奥博雷通片	武田	OX2R	2026/1/16	1型发作性睡病	1	进口
古莫奇单抗注射液	康方生物	IL17A	2026/1/16	强直性脊柱炎	1	国产
镓[68Ga]戈泽肽注射液 配制用药盒	Grand/Telix	PSMA	2026/1/20	前列腺癌 (PET显像)	1	进口
注射用BL-B01D1	百利天恒	EGFR,HER3	2026/1/20	食管鳞癌	1	国产

来源: Insight, 国金证券研究所

图表6: 25/12-26/1 医药跨国授权交易情况 (截至 2026/1/23)

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	Circuma	-
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	Bleecker 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
镭[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	-
瑞普替尼	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	-
ABO1022	-	2026-01-19	艾博生物	马来西亚国立大学	-
ILB-3101	B7-H3	2026-01-19	英诺湖医药	Ellipses Pharma	-
ISM8969	NLRP3	2026-01-20	英矽智能	衡泰生物	交易总额: 64.27百万美元, 首付款: 10.03百万美元

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。