

中国创新药为什么具有全球竞争力？

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2026年5月31日

- **MNC 2800亿美金收入即将过专利期，国内创新药BD出海大机遇：**中国创新药的出海成果丰硕，BD屡创新高。截至2026Q1出海BD总包已达596亿美元，首付34亿美元。总包相当于2025年全年的46%（2025年全年总包为1377亿美元）。中国管线受到了MNC的青睐，2026年Q1 MNC对华BD首付款已占其全球BD首付款总额的52%，总金额占到71%，MNC肺癌、消化道肿瘤及妇科肿瘤临床II、III期临床中有10多款BD的中国创新药。**MNC在2031年将面临2800亿美元专利悬崖，对中国管线需求迫切。**其中以诺和诺德、默沙东、BMS受影响最为严重，2031年专利到期药品在2025年占销售比例超过50%。而充沛的现金储备则为MNC持续采购中国管线提供了支撑。**尽管存在国内外政策扰动，但市场化BD符合交易双方利益诉求。我们预计2035年前中国创新药BD出海总金额能够维持20%左右的增速，同时随着合作进入中后期，分成将持续兑现为利润，这将降低创新药企业在资本市场的股价波动幅度。**
- **中国创新药出海具有三大优势：其一国内政策持续支持。**24年发布全链条支持方案、创新药产业连续三年进入《政府工作报告》，2026年已上升为国家支柱产业；**其二海归科学家归国创业红利。**从2010年起归国留学生数量持续增长，2025年也仍然保持在53.56万人的高位，中国创新药企业董事长、首席科学家为海内外知名高校生物、化学、医学相关专业博士，所有行业排名第一。**其三中国研发效率高。**中国临床开展数量远超美日，2025年登记数量达到11393项，美国仅为3738项。中国在肿瘤研究领先优势更为明显，2026Q1肿瘤管线启动量已经占到全球的56%。中国临床招募效率更高，各期临床试验招募周期均短于全球，尤其I期非肿瘤试验差距显著（57天对比153天）；另外国内人口基数大、患者众多，大幅提升临床入组效率。**其四中国创新药研发成本低，主要有工程师红利、完善产业链所致及药审中心系列改革提速所致。**中国FIC在全球占比2026年Q1超40%，**但2025年口头报告在ASCO和ESMO占比仅约20%左右，我们估计在2030年前将有望突破40%。**
- **创新药商业化闭环，国内政策支持有望出现多个百亿元Blockbusters。**截至2025年12月31日，美国创新药企业市值（Pharma+Biotech）占美股总市值的5%以上，同期国内创新药企业市值2.8万亿元相对于A+H市值的占比约1.7%，提升空间大。根据Fortune Business Insights和美国AAM协会的数据，我们推算2025年美国创新药市场规模约7365亿美元，占美国名义GDP（30.8万亿美元）的2.4%，我们预计2035年前，中国药企药品销售收入将占国内GDP约1%，按2025年GDP计算则规模至少将达到1.4万亿元（分为源于国内市场约8000亿元、源于海外市场约6000亿元）。我们进一步估计潜在市值空间：1) 国内市场收入约8000亿元，按净利率30%，给予20倍PE估值约4.8万亿元；2) 中国创新药企业的海外收入约6000亿元，包括BD首付款、里程碑及分成，按净利润75%，给予20倍PE估值约9万亿元。中国创新药企业合计市值将有望从2025年末的2.8万亿元提升至13.8万亿元，约五倍空间。**我们估计：百济神州、恒瑞医药等具有代表性的中国创新药企业均有望发展为有全球影响力的MNC。我们估计：康方生物PD1/VEGF双抗、科伦博泰生物TRPO2 ADC、百利天恒EGFR/HER3双抗ADC、艾力斯伏美替尼、翰森制药阿美替尼等有望成为百亿元峰值Blockbusters。**
- **2025年以来美国医药政策分为价格政策与地缘政策，两者对中国创新药产业影响有限，不会压缩中国创新药的出海空间。**价格政策方面，美国高药价的根基在于商业保险与联邦财政分别分担了41%和34%的处方药支出，寡头PBM控制约80%处方索赔量，并通过调剂费、GPO收费等隐蔽名目绕开政策影响抬高药价获取利润。IRA政策和MFN政策意图面向特定品种调控药价，但IRA虽然首批平均降幅约62%，但谈判覆盖面窄，3批合计仅40个品种，且以上市7年以上的成熟老药为主。MFN为自愿签约机制而非法定控价框架，未纳入约1.55亿商业保险覆盖人群。地缘政策方面，2026年4月生效的100%医药关税附带大量豁免条款，占中国创新药出海主流的license-out模式不在加税范围内。新版《生物安全法案》修改了对中国药企的直接点名，并加入1年豁免与申诉程序。**综合来看，79%的美国医药公司仍与中国药企存在合同关系，MNC对外部创新资产的需求并非美国政策驱动，中国创新药有望通过差异化供给在MNC的管线竞争之间发现机遇。**
- **在药价调降和国内需求见顶的相似背景下，日本药企出海成为MNC的轨迹值得我国参考。**中外制药以罗氏50%控股换取全球渠道，保留研发自主权，通过年销售20+亿美元的大单品Actemra、Hemlibra和Alecensa验证了“日本研发+全球放量”的深度联盟模式。武田制药收购干禧制药进入肿瘤领域，收购Shire跻身全球前十，并剥离超100亿美元非核心资产聚焦罕见病与IBD完成彻底MNC化。第一三共依靠DXd-ADC技术平台与阿斯利康达成近60亿美元合作，Enhertu 2024年全球销售34亿美元，市值一度突破800亿美元，证明平台型技术资产的国际价值。安斯泰来以恩杂鲁胺单品BD打穿前列腺癌细分赛道，Xtandi 2024年全球销售近60亿美元、海外占比超九成，展示了轻资产聚焦专科的出海可行性。**2024年中国创新药占MNC新引进临床管线31%，ADC、双抗、TCE等前沿赛道领跑全球，我们预计中国创新药出海空间或将远超日本。**
- **重点推荐标的：百济神州、恒瑞医药、康方生物、信达生物、百利天恒、科伦博泰生物、三生制药、泽璟制药等。**
- **风险提示：**研发进展不及预期；商业化推进不及预期；海外审批或收益不达预期；集采风险，药品和耗材降价超预期风险；药品进一步的集采风险；国际地缘政治风险。



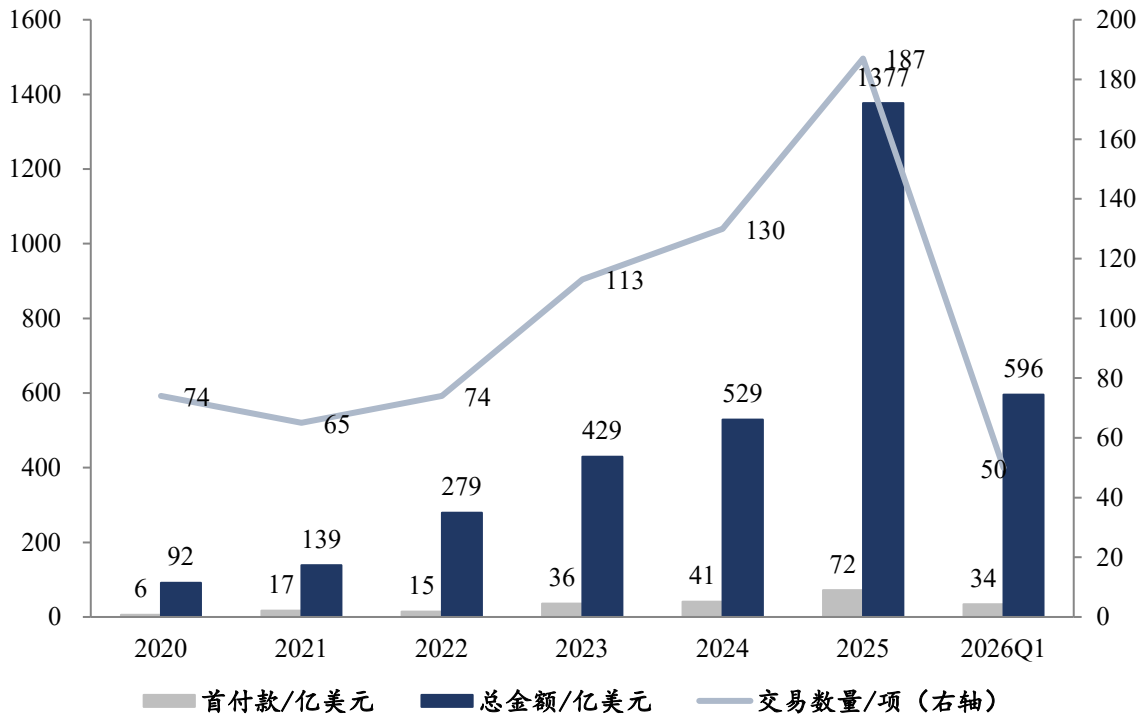
- 1、MNC 2800亿美元收入即将过专利期，国内创新药BD出海大机遇
- 2、创新药商业化闭环，国内政策支持有望出现多个百亿元Blockbusters
- 3、美国医药政策及趋势对中国创新药出海的影响有限
- 4、他山之石：日本药企出海案例分析
- 5、创新药前沿开发技术介绍
- 6、重点推荐标的
- 7、风险提示

MNC 2800亿美元收入即将过专利期，国内创新药BD出海大机遇

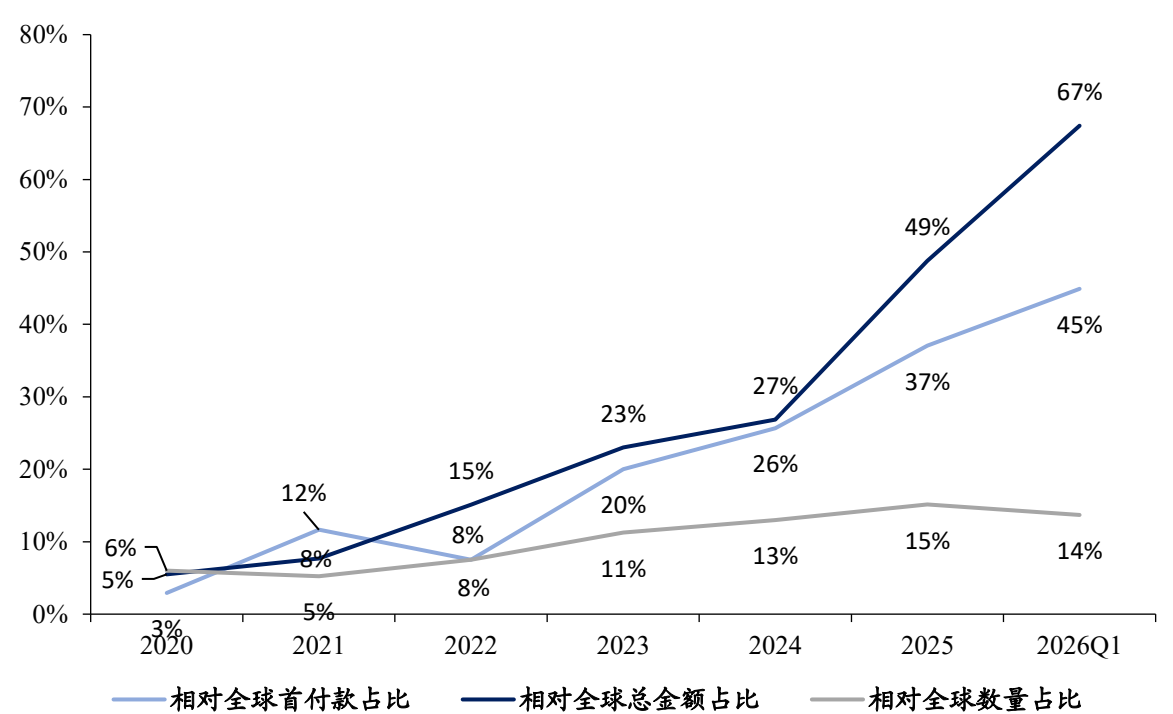
创新药出海成果斐然：BD屡创新高，全球份额占比显著提高

- 创新药BD继续加速兑现，板块基本面持续向好。** 生物医药提升为新兴支柱产业背后，是中国创新药产业正进入新一轮出海高质量发展周期，并逐渐成为全球创新药的重要力量。2025年中国批准上市创新药达到76个，创历史新高。截至2026Q1，2026年中国创新药出海BD总包已达596亿美元，首付34亿美元。总包相当于2025年全年的46%（2025年全年总包为1377亿美元），超过2024年全年水平（2024年全年总包为529亿美元），首付金额达34亿美元，相当于25年全年的46%。
- 放眼全球范围，中国对外BD已经逐渐占据了重要位置。** 其中对外BD首付款和总金额占比增速明显快于项目数量占比，反映出中国创新药管线的高质量属性。**在国内政策红利、工程师红利、庞大患者池等支持下，我们认为中国创新药出海是长周期产业趋势，坚定看好未来3-5年创新药大机遇。**

中国创新药BD年度数据



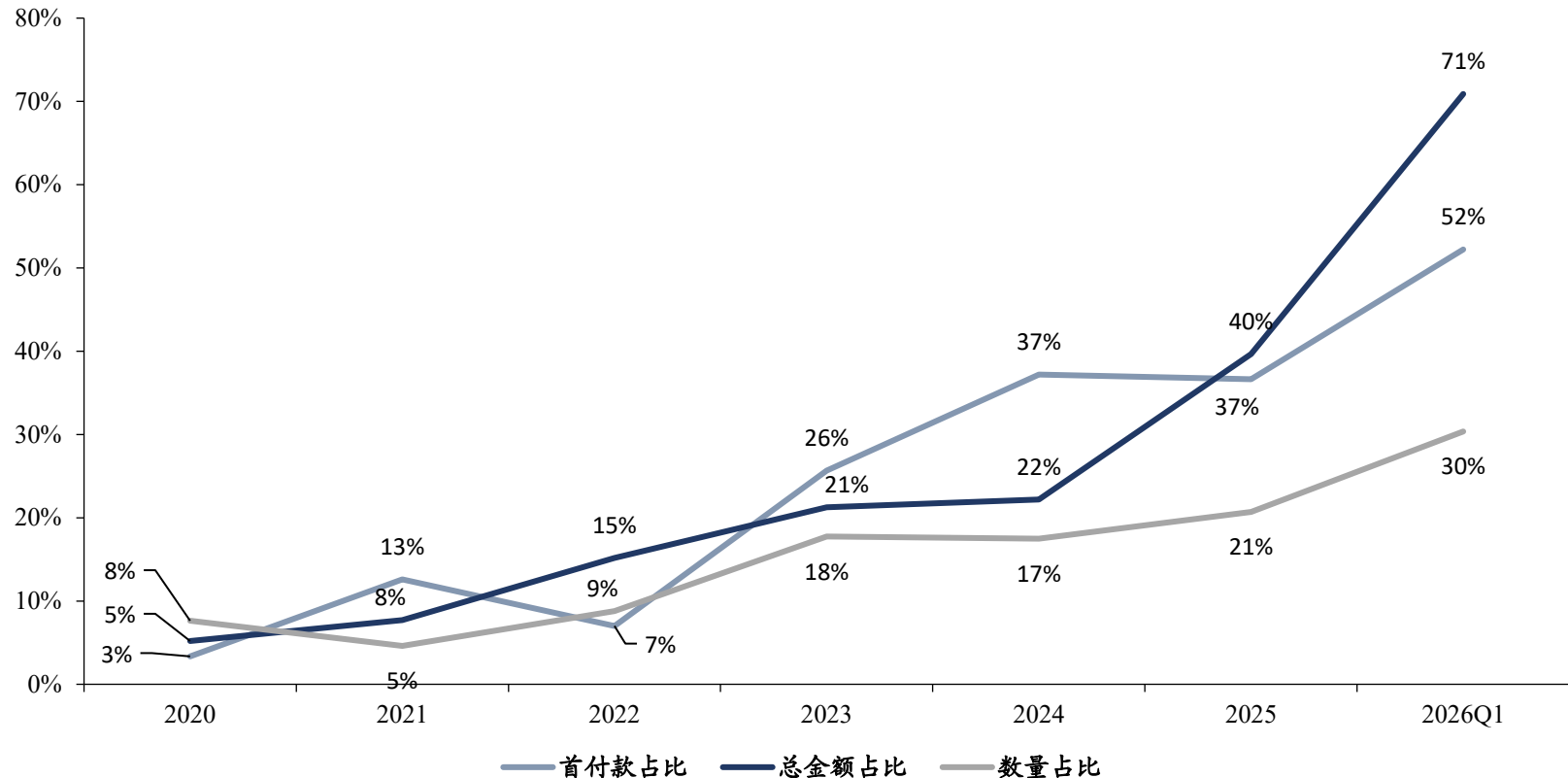
中国创新药BD年度数据在全球占比情况



创新药出海成果斐然：中国创新药管线深受MNC青睐

- **MNC是全球药物管线BD的重要买家，其购买中国管线数量和金额占比逐年升高。** MNC是全球范围内在研发、销售、临床等多个药物开发领域具有绝对优势的企业，Top 20 MNC的BD总金额在2025年占全球总额达到62%，体现出MNC是全球药物BD风向标的地位。而MNC在过去5年间从中国采购的创新药管线数量快速增加，在其从全球范围内采购数量占比，从2020年的8%增长到2026年Q1的30%。而金额方面的增长则是更加迅猛，总金额占比在2026年Q1已经达到71%，首付款占比也达到了52%，**明显说明MNC对于中国创新药资产是极为重视的。**

MNC BD以中国药企为合作方相关交易占比



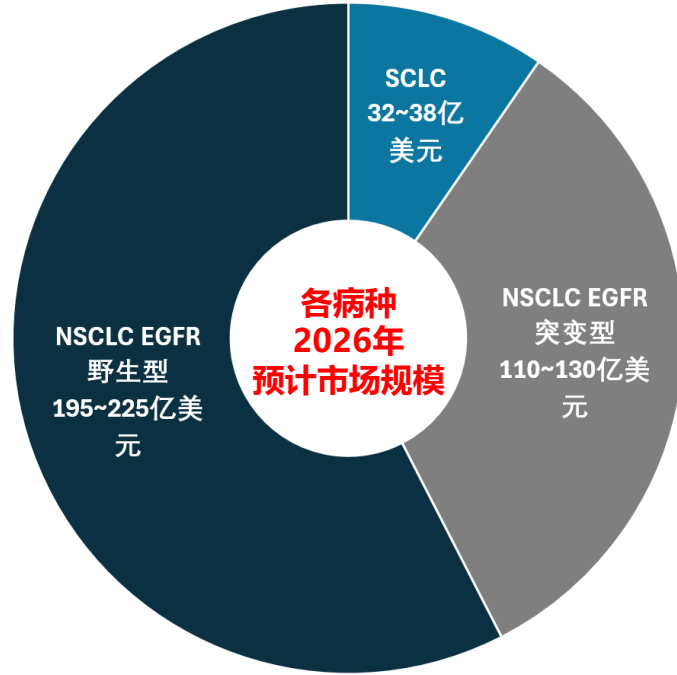
Top20MNC指：Johnson & Johnson、Roche、Merck & Co.、Pfizer、AbbVie、Sanofi、AstraZeneca、Novartis、Bristol-Myers Squibb、GSK、Eli Lilly、Novo Nordisk、Takeda Pharmaceuticals、Amgen、Boehringer Ingelheim、Gilead Sciences、Bayer、Merck KGaA、Astellas Pharma Inc.、Vertex Pharmaceuticals

中国分子通过III期临床走向全球：肺癌

➤ 全球肺癌药物市场2025年规模约300亿美元，我们**预计2026年达到约370亿美元**（EGFR野生型约210亿美元、突变型约120亿美元、SCLC约35亿美元）。中国分子已有13个在国际MNC合作下开展或拟开展III期临床，覆盖全部三大亚型。EGFR野生型领域中国双抗/ADC分子正在挑战帕博利珠单抗，有望实现重大突破。

和国际MNC合作开展/拟开展III期临床的中国分子（肺癌适应症）

默沙东	Sac-TMT (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT+帕博利珠单抗 (1L, PD-L1≥50%) ; Sac-TMT+帕博利珠单抗维持 (1L, 鳞癌)
辉瑞	Sugemalimab (基石)	PD-L1	Suge巩固 (III期不可切) ; Suge+化疗 (1L IV期)
辉瑞	SSGJ-707 (三生)	PD-1/VEGF双抗	SSGJ-707+化疗 (1L, 拟开, ±帕博利珠单抗头对头)
BMS	Iza-bren / BL-B01D1 (百利天恒)	EGFR×HER3双抗ADC	Iza-bren单药 (2L+, 拟开) ; Iza-bren+帕博利珠单抗 (1L, 拟开)
BMS+BioNTech	Pumitamig / BNT327 (博锐)	PD-L1×VEGF双抗	Pumitamig+化疗 (1L 全PD-L1, 拟开)
GSK	HS-20093 (翰森)	B7-H3 ADC	HS-20093单药 (2L+, 非鳞)
武田	IBI363 (信达)	PD-1/IL-2α双抗融合	IBI363单药 (2L, 鳞) ; IBI363+化疗/ADC (1L, 拟开)
吉利德	Zimberelimab (药明)	PD-1	Zim+etrumadenant+化疗 (1L) ; Zim+多马利单抗+化疗 (1L)
Summit	AK112 (康方)	PD-1×VEGF双抗	AK112+化疗 (1L 全PD-L1) ; AK112单药 (1L TPS≥50%) ; AK112+化疗 (1L 鳞)



罗氏	YL201 (宜联)	B7-H3 ADC	YL201单药 (2L+)
BMS	Iza-bren / BL-B01D1 (百利天恒)	EGFR×HER3双抗ADC	Iza-bren单药 (1L) ; Iza-bren单药 (2L, 拟开)
BMS+BioNTech	Pumitamig / BNT327 (博锐)	PD-L1×VEGF双抗	Pumitamig+化疗 (1L) ; Pumitamig单药 (2L)
GSK	HS-20093 (翰森)	B7-H3 ADC	HS-20093单药 (2L 复发)
Summit	AK112 (康方)	PD-1×VEGF双抗	AK112巩固 (1L LS, 放化疗后)
BioNTech	BNT324 / DB-1311 (映恩)	B7-H3 ADC	BNT324单药 (拟开) ; BNT324+BNT327 (拟开)

默沙东	Sac-TMT / SKB264 (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT单药 (2L, TKI耐药) ; Sac-TMT+Osi (1L, 拟开)
阿斯利康	Savolitinib (和黄)	c-MET TKI	Savo+Osi (2L, MET扩增)
BMS	Iza-bren / BL-B01D1 (百利天恒)	EGFR×HER3双抗ADC	Iza-bren单药 (2L+, TKI耐药) ; Iza-bren+Osi (1L, 拟开)
BioNTech	BNT326 / YL202 (宜联)	HER3 ADC	BNT326单药 (2L+, 拟开)
Summit	AK112 (康方)	PD-1×VEGF双抗	AK112+化疗 (2L, TKI失败后)

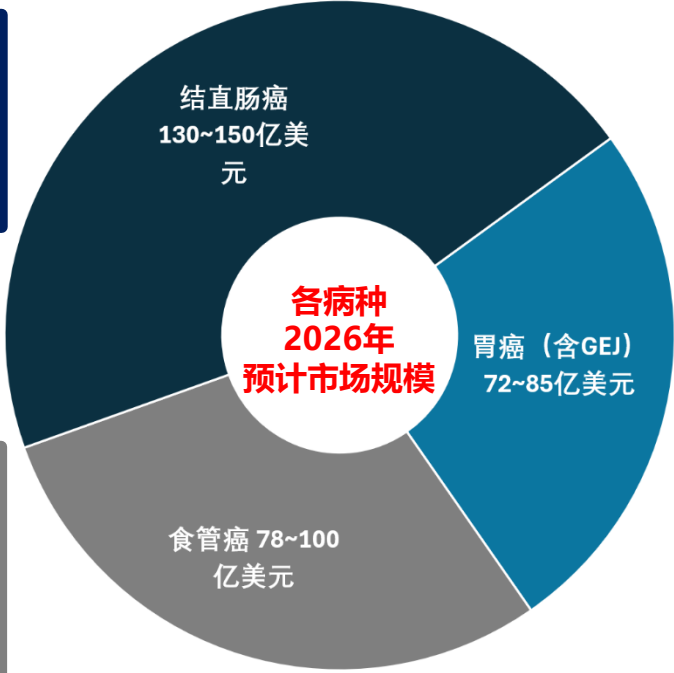
中国分子通过III期临床走向全球：消化道肿瘤

➢ 全球消化道肿瘤药物市场2025年规模约250亿美元，**我们预计2026年达约310亿美元**（胃癌约80亿美元、食管癌约90亿美元、结直肠癌约140亿美元）。中国分子已有12个在MNC合作下布局II/III期临床。胃癌领域CLDN18.2 ADC已形成多家竞争格局，食管鳞癌双抗ADC进展领先，我们认为中国分子在消化道肿瘤的全球份额有望持续提升。

和国际MNC合作开展/拟开展III期临床的中国分子（消化道肿瘤适应症）

辉瑞	SSGJ-707 (三生)	PD-1/VEGF 双抗	SSGJ-707 ±化疗（转移性 CRC，拟开）
Summit	AK112 依沃西 (康方)	PD-1×VEGF 双抗	AK112 +FOLFOX vs 贝伐+ FOLFOX (1L mCRC) ; AK112 +化疗 (1L CRC 中国)

辉瑞	Sugemalimab (基石)	PD-L1	Suge +化疗 (1L 食管癌)
BMS	Iza-bren / BL-B01D1 (百利天恒)	EGFR×HER3 双抗 ADC	Iza-bren 单药 (食管鳞癌, 已提交 NDA)
BioNTech	BNT324 / DB-1311 (映恩)	B7-H3 ADC	BNT324 单药 (食管鳞癌, 拟开)



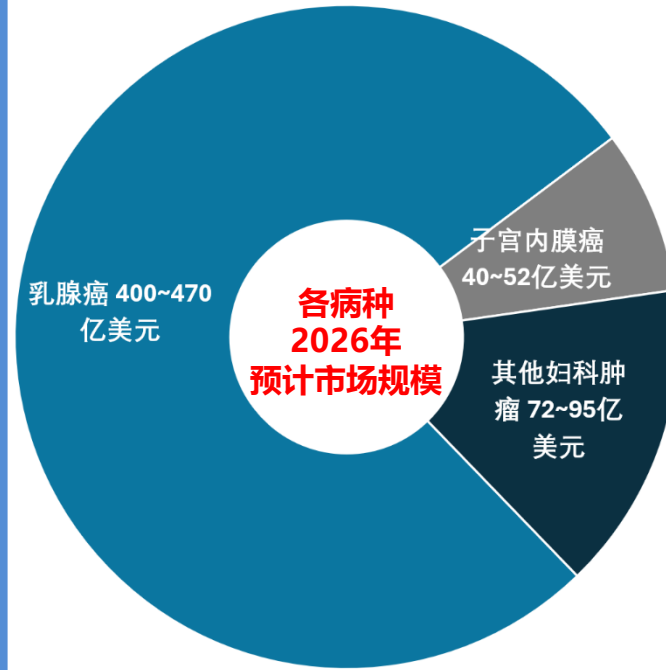
默沙东	Sac-TMT / SKB264 (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT 单药 (2L+ 胃食管腺癌)
辉瑞	Sugemalimab (基石)	PD-L1	Suge +化疗 (1L 胃/GEJ)
辉瑞	Disitamab vedotin / RC48 (荣昌)	HER2 ADC	RC48 单药 (HER2+ 胃癌, 拟开)
阿斯利康	CMG901 / AZD0901 (康诺亚)	CLDN18.2 ADC	CMG901 单药 (2L+ 胃/GEJ 腺癌)
武田	IBI343 (信达)	CLDN18.2 ADC	IBI343 单药 (2L+ 胃/GEJ 腺癌)
武田	Fruquintinib 吠喹替尼 (和黄)	VEGFR1/2/3 TKI	Fruqui +紫杉醇 (2L 胃癌)
吉利德	Zimberelimab (药明)	PD-1	Zim +化疗 (1L GEJ)
默克集团	SHR-A1904 (恒瑞)	CLDN18.2 ADC	SHR-A1904 单药 (胃癌, 拟开)

中国分子通过III期临床走向全球：妇科肿瘤

➤ 全球女性肿瘤药物市场2025年规模约440亿美元，**我们预计2026年达约560亿美元**（乳腺癌约430亿美元、子宫内膜癌约45亿美元、其他妇科约85亿美元）。中国分子已有11个在MNC合作下推进II/III期临床。TNBC/HER2低表达赛道多技术路径并进，子宫内膜癌多靶点III期同步推进，我们认为2026-2027年将进入密集数据读出期，验证中国创新的分子价值。

和国际MNC合作开展/拟开展III期临床的中国分子（妇科肿瘤适应证）

强生	ARX788 / JNJ-0683 (浙江医药/新码)	HER2 ADC	ARX788单药 (2L HER2+ mBC 中国) ; ARX788单药 (3L+ HER2+ mBC post-T-DXd, 拟开)
默沙东	Sac-TMT / SKB264 (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT单药 (1L TNBC) ; Sac-TMT单药 (HR+/HER2-)
BMS	Iza-bren / BL-B01D1 (百利天恒)	EGFR×HER3 双抗 ADC	Iza-bren单药 (后线 TNBC, PFS+OS 达终点) ; Iza-bren单药 (HR+/HER2-)
BMS+BioNTech	Pumitamig / BNT327 (博锐)	PD-L1×VEGF 双抗	Pumitamig+化疗 (1L TNBC)
BioNTech	BNT323 / DB-1303 (映恩)	HER2 ADC	BNT323单药 (HR+/HER2-low mBC, FDA BTD)
BioNTech	BNT325 / DB-1305 (映恩)	TROP2 ADC	BNT325单药 (TNBC, 拟开)
BioNTech	BNT326 / YL202 (宜联)	HER3 ADC	BNT326单药 (HR+/HER2-low + TNBC, 拟开)
Summit	AK112 依沃西 (康方)	PD-1×VEGF 双抗	AK112+化疗 (1L TNBC)



默沙东	Sac-TMT / SKB264 (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT单药 (子宫内膜癌)
武田	Fruquintinib 咪喹替尼 (和黄)	VEGFR1/2/3 TKI	Fruqui单药 (2L+ pMMR 子宫内膜癌)
GSK	HS-20089 / GSK5733584 (翰森)	B7-H4 ADC	HS-20089单药 (2L 子宫内膜癌)
BioNTech	BNT323 / DB-1303 (映恩)	HER2 ADC	BNT323单药 (2L+ HER2-expressing 复发 EC)

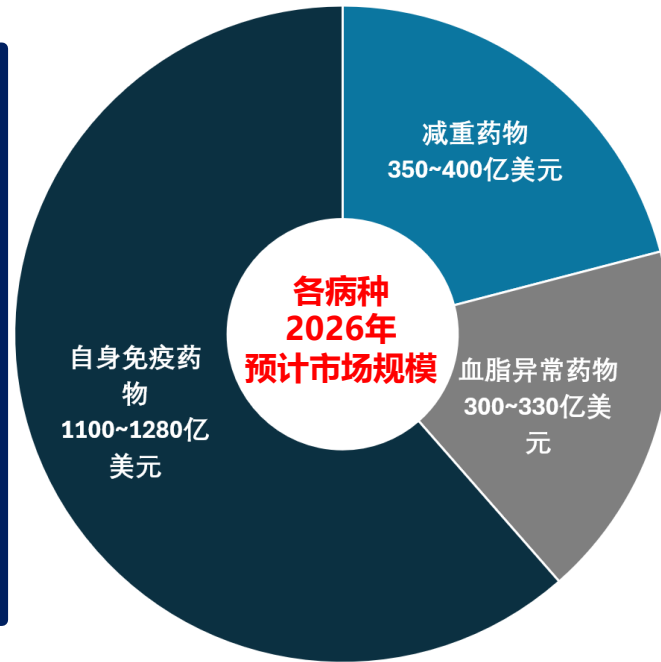
默沙东	Sac-TMT / SKB264 (科伦博泰)	TROP2 ADC	Sac-TMT单药 (2L 宫颈癌)
辉瑞	SSGJ-707 (三生)	PD-1/VEGF 双抗	SSGJ-707±化疗 (妇科肿瘤, 拟开)
GSK	HS-20089 / GSK5733584 (翰森)	B7-H4 ADC	HS-20089单药 (铂耐药卵巢癌) ; HS-20089单药 (铂敏感卵巢癌)
BioNTech	BNT325 / DB-1305 (映恩)	TROP2 ADC	BNT325单药 (铂耐药卵巢癌, ORR 41.4%, 拟开)

中国分子通过III期临床走向全球：代谢和免疫

➤ 我们预计全球减重药物市场2026年达约370亿美元，血脂异常约310亿美元，自免约1200亿美元。中国分子已有13个在MNC合作下推进II/III期。我们认为GLP-1领域中国分子已覆盖三激动/双激动/口服三种形态，减重数据具备全球竞争力；Lp(a)及IgA肾病领域布局完整，分子竞争力持续加强，全球临床占比逐渐攀升有望在代谢与肾病赛道占据重要地位。

和国际MNC合作开展/拟开展III期临床的中国分子（代谢和免疫适应证）

赛诺菲	Rovadicitinib / TQ05105 (正大天晴)	JAK1/2 + ROCK1/2 双靶	Rova单药 (3L+ cGVHD)
GSK	GSK5784283 / AIO-001 / SHR-1905 (恒瑞)	TSLP 长效单抗	GSK5784283单药 (控制不佳成人哮喘, 拟开)
Zenas	Orelabrutinib 奥布替尼 (诺诚健华)	BTK (CNS 穿透)	Orela单药 (1L PPMS) ; Orela单药 (1L SPMS, 拟开)
默克集团	Pimicotinib / ABSK021 (和誉)	CSF-1R	Pimi单药 (1L TGCT, NMPA 已批, FDA NDA 受理)
诺华	Atrasentan (信瑞诺)	ETA 受体拮抗剂	Atrasentan单药 (IgA 肾病, ALIGN 达主终点)
诺华	Zigakibart / BION-1301 (信瑞诺)	抗 APRIL 单抗	Zigakibart单药 (IgA 肾病)



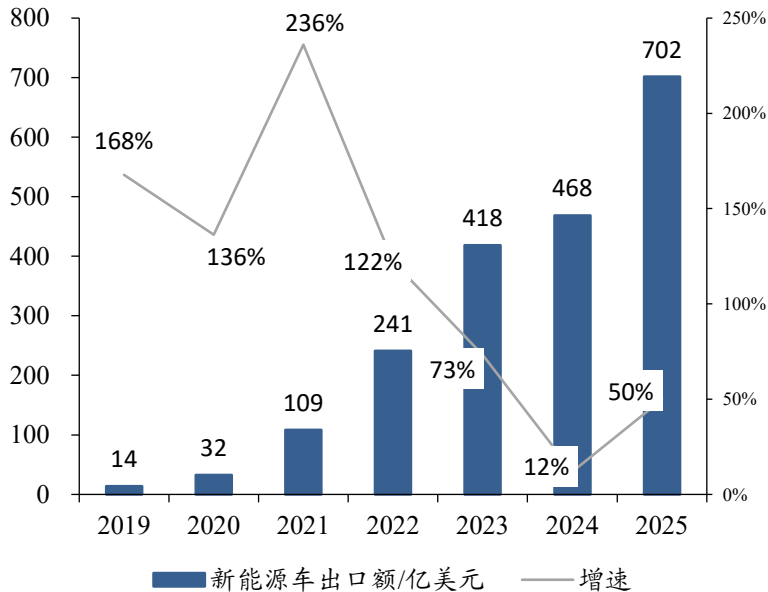
诺和诺德	UBT251 (联邦生物)	GLP-1/GIP/GCG 三重激动剂	UBT251单药 (超重/肥胖, Ph II 减重 19.7%) ; UBT251单药 (2型糖尿病)
Regeneron	Olatorepatide / HS-20094 (翰森)	GLP-1/GIP 双激动剂	HS-20094单药 (肥胖/超重, 48周顶线阳性) ; HS-20094单药 (2型糖尿病, 拟开)
阿斯利康	AZD5004 / ECC5004 (诚益)	口服 GLP-1R 激动剂	AZD5004单药 (2型糖尿病, 拟开) ; AZD5004单药 (肥胖, 拟开)

默沙东	HRS-5346 (恒瑞)	口服 Lp(a) 抑制剂	HRS-5346单药 (ASCVD, 拟开)
诺华	BW-20829 / DII235 (舶望)	LPA siRNA	BW-20829单药 (ASCVD 合并 Lp(a) 升高, 拟开)
诺华	BW-00112 (舶望)	ANGPTL3 siRNA	BW-00112单药 (混合型血脂异常/重度高 TG, 拟开)
赛诺菲	Aficamten / CK-274 (CORXEL)	心肌肌球蛋白抑制剂	Aficamten单药 (梗阻性 HCM, 中国 NDA 审评中) ; Aficamten单药 (非梗阻性 HCM)

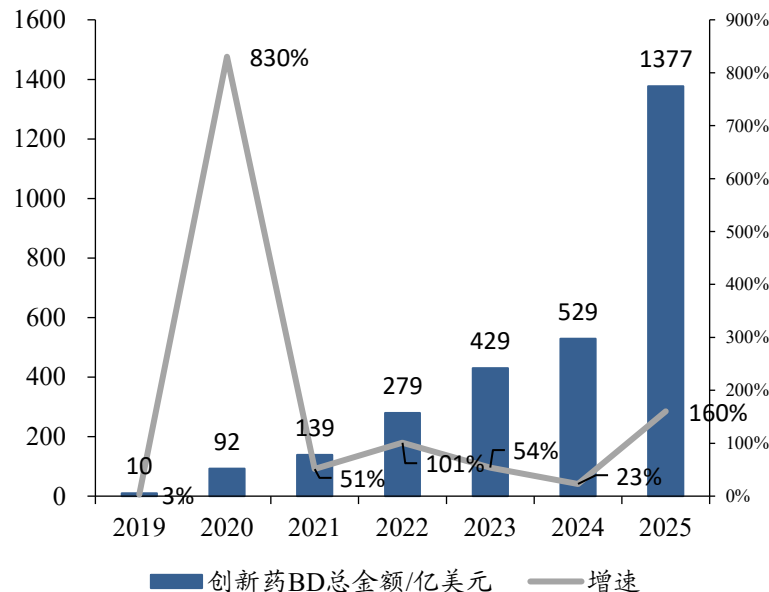
创新药出海成果斐然：与新能源车出口相比，创新药出海更具成长性

- **中国产业升级快速发展，医药产业出海额已属第一梯队。**现阶段中国新质生产力行业已经从发展阶段走向出海阶段，例如新能源汽车、锂电池和太阳能光伏板等产业的出口额快速增长。而作为医药产业核心的新药研发及知识产权出海同样进入爆发期。
- **中国创新药对外BD金额不断提升，相比新能源汽车出口额更具成长性。**根据海关总署的数据，2019年中国新能源汽车出口额约为14亿美元，同期中国创新药BD总金额约10亿美元，双方处于接近水平。2025年新能源汽车出口为702亿美元，同比增速50%；创新药BD金额则达到了1377亿美元，同比增速160%。
- **医药产业需持续投入研发发展，已经进入爆发兑现期。**两项产业同属于新质生产力，并都受到了国家政策的重点倾斜，但新能源车产业起步较早，且产业早期便能产出工作岗位与高产值，因此便获得了较多政策补贴。医药产业起步较晚，且偏早期研发积累的属性，相比新能源车出口目前已进入稳定发展阶段，而创新药产业则刚刚进入爆发兑现期，未来成长性更强。

中国新能源车出口额及增速（亿美元）



中国创新药对外BD金额及增速（亿美元）



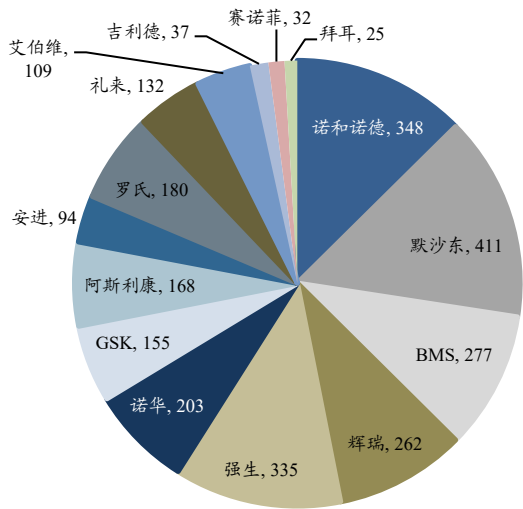
创新药与新能源车直接补贴及政策对比

	新能源车产业	创新药产业
产业起源政策	1992年钱学森院士提出电动车弯道超车设想 2001年863重大专项确立电动汽车研发整体布局	2002年国家药监局首次提出“化学药品第1类”，明确创新药概念 2008年“重大新药创制”专项启动
补贴政策	2010-2022年国家层面进行新能源车购置补贴，总计补贴约2000亿元 2014-2025年购置税全额 2026年起购置税减半，国务院预计至27年将累计减税5200亿元	2008-2020年“重大新药创制”专项国家层面累计投入233亿元 2015-2020年以制度松绑和融资渠道拓宽为主，改善新药审批流程和港股上市途径 2024-2026年医保支付端改革，开创商保支付方式

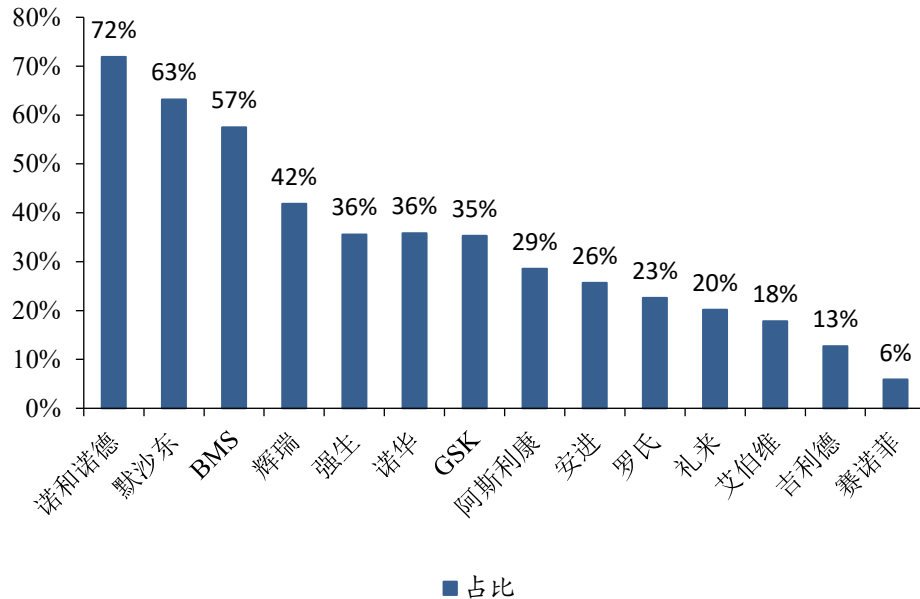
MNC潜在巨大BD需求：2800亿美元面临专利悬崖，对中国管线刚性需求

- **全球医药行业正全面步入“专利峭壁2.0”周期。**到2031年，MNC专利到期产品约超200项，根据各MNC年报，而这其中在2025年年报中披露了具体销售金额的药品2025年销售额已达约2800亿美元。其中默沙东、诺和诺德、BMS等药企所占份额较多。我们根据2025年上述药品销售情况及其占总销售额的比例来衡量MNC可能受到的影响，多家MNC在2031年将面临仿制药的直接冲击。这其中最为严重的是诺和诺德和默沙东，两家公司都存在核心产品即将到期的问题（帕博利珠单抗与司美格鲁肽），其2031年专利临期药品占各自公司2025年销售收入的72%和63%，这远超行业通常30%的营收风险暴露度。
- **结构性危机为中国药企出海带来契机，现金储备让MNC有充裕现金进行BD交易。**这些面临专利悬崖的MNC部分已经进行了BD交易，例如在2025年完成三生国家SSGJ-707重磅交易的辉瑞，首付款高达12.5亿美元。但余下MNC仍有充足现金储备去进行BD交易构建下一阶段的创新药管线。

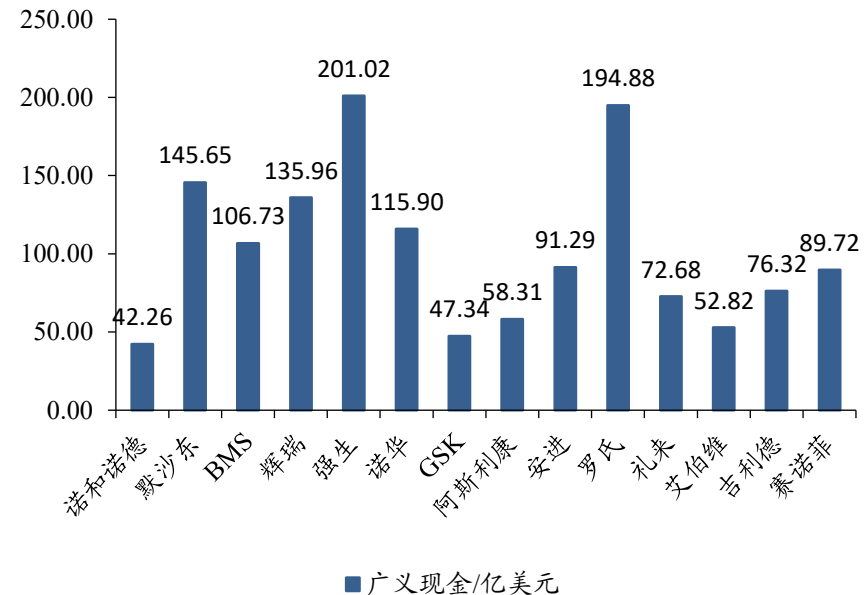
2031年MNC到期情况分布(亿美元)



MNC 2031年专利到期药品占其2025年销售收入比例



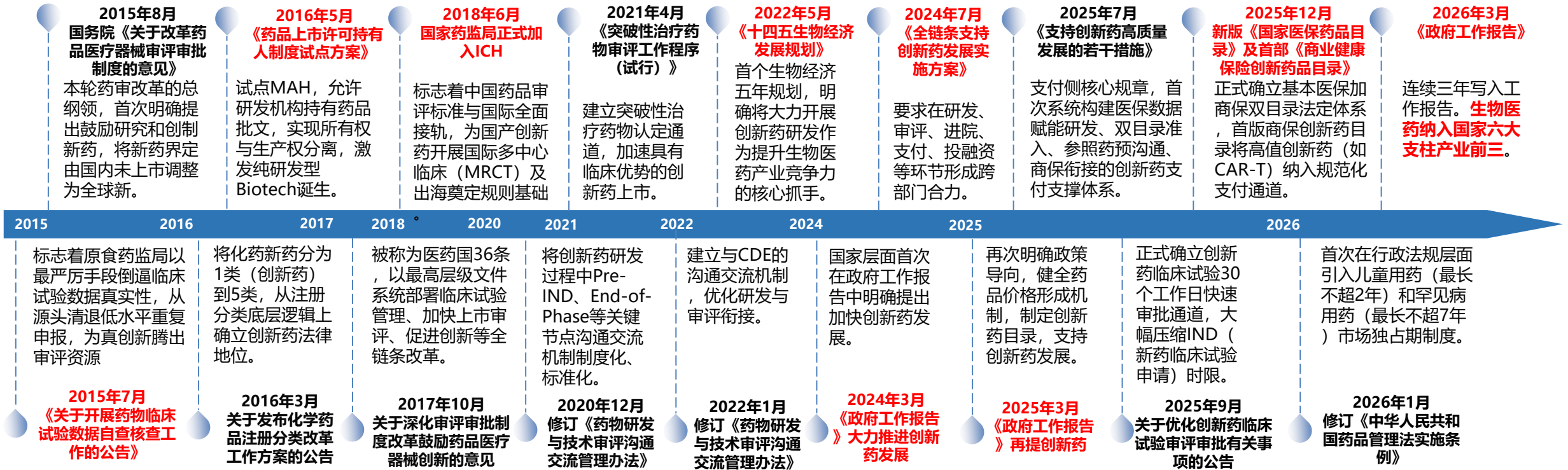
MNC于2025年末广义现金储备



国内创新药出海优势一：国内政策优势为底层逻辑，其上升为国家支柱产业

➤ **创新药板块受到各级政府关注，过往鼓励政策充分，高成长性将带来未来持续的支持。**自2015年7月，原食药监局启动针对药物临床试验的核查，全国药品研发工作还是进入合规发展阶段。后续国务院、药监局、医保局等主管单位多次发布相关支持性政策，促成了现阶段中国创新药的快速成长。而且这种政策是具有持续性的，不仅仅源于创新药行业的自身已取得较多里程碑，也来自于政府对行业的重视，例如创新药行业已经在2026年政府工作报告被首次明确为“新兴支柱产业”。

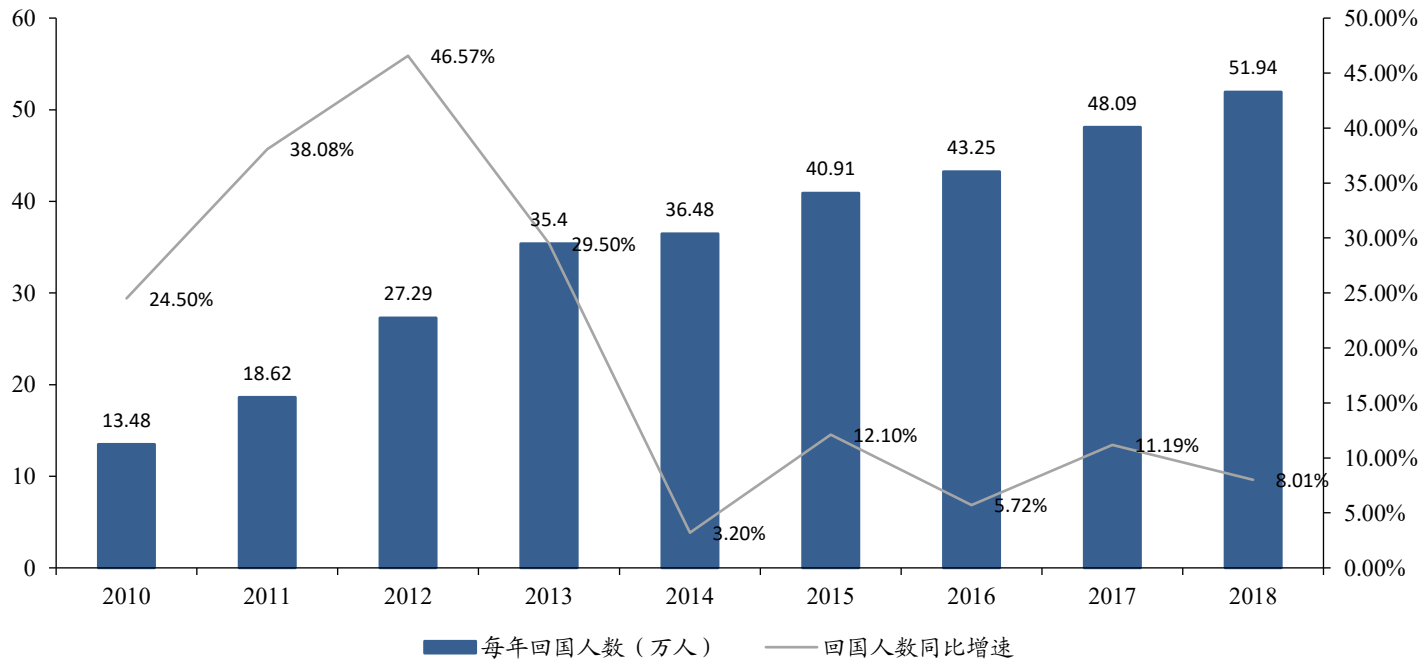
中国创新药部分重要支持政策 (2015-2026Q1)



国内创新药出海优势二：海归科学家归国创业红利

- 我国自改革开放以来，迎来众多科学家回国创业。根据国家人社部历年的统计公告，从2010年开始，中国留学归国人数开始快速增长，2012年归国人数同比增速达到了46.57%，当年留学回国人数达到27.29万人。留学归国人数在2015年之后同比增速逐渐稳定，并且形成了趋势，后续历年归国人数均保持在40万人以上。截至2019年由于疫情影响人社部暂停公布留学归国人数。而后根据2025年教育部报告，25年留学归国人数依旧保持高位，达到了53.56万人。
- 政策端国家层面持续发力，为归国科学家创造良好创业条件。2015年《中华人民共和国促进科技成果转化法》完成修订，国内高校科研院所的创新热情被激发，从而形成了归国学者带动国内院校共同创业的正循环。在过去15年间归国的人才中不乏受过海外医药产业训练的优质科学家，例如2010年创办百济神州的王晓东博士、2011年创办信达生物的俞德超博士、2012年创办康方生物的夏瑜博士、2015年创办诺诚健华的崔霁松博士等，如今这一批中国医药的先行者公司已经成长为国内头部的创新药企业。

中国历年留学回国人数（万人）及回国人数同比增速（2010-2018）



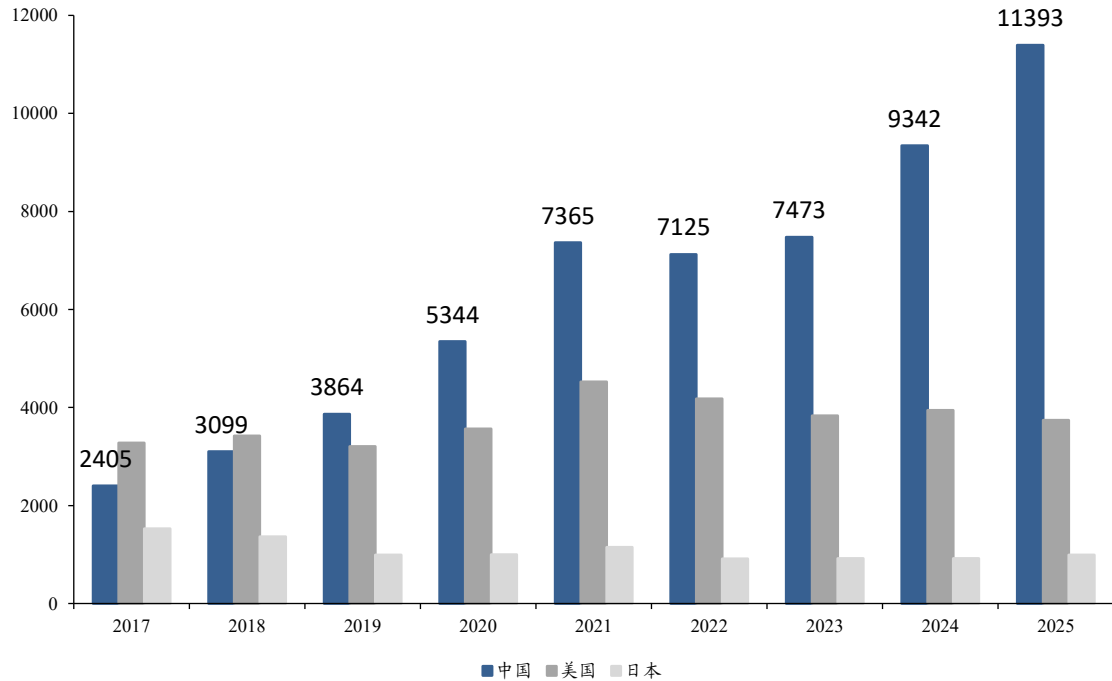
中国早期创新药扶持政策

时间	重要事件
2015年1月	人社部印发《关于做好留学回国人员自主创业工作有关问题的通知》，将海归纳入国家高校毕业生就业创业支持范围
2015年8月	国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，大幅缩短审评时限，解决药品注册积压问题，为创新药上市提供明确时间预期
2015年10月	《中华人民共和国促进科技成果转化法》修订实施，科技成果的转让与开发权力被下放，科研成果的经济转化形成规范，打破行政束缚，为科学家创业扫清制度障碍
2016年2月	国务院印发《实施〈中华人民共和国促进科技成果转化法〉若干规定的通知》，高校科研机构成果转化具体制度落实
2016年4月	国务院印发《关于印发促进科技成果转移转化行动方案的通知》，科技成果转化成为经济发展的重要驱动力，社会进入大众创业、万众创新阶段。
2016年11月	人民银行、人社部、财政部共同发布《关于实施创业担保贷款支持创业就业工作的通知》，在资金端启动对创业者的政策支持

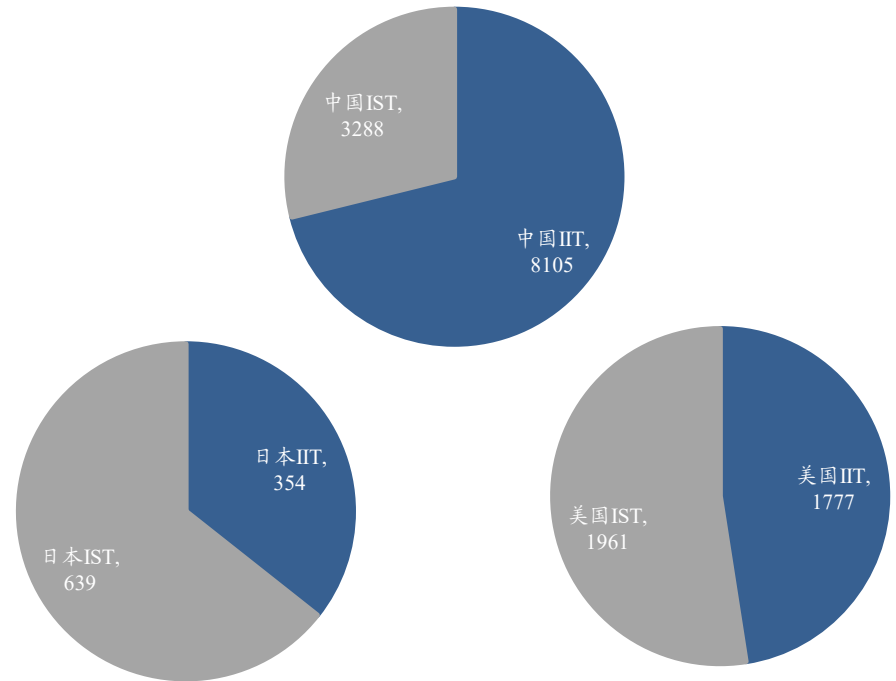
国内创新药出海优势三：研发效率优势

- **中国创新药临床试验开展数量快速提升，IIT研究成为中国创新药追赶助力。**根据医药魔方从全球临床研究登记平台上收集的数据，2019年在华开展的创新药相关临床研究数量便已经超过美国。而随着近年的高速发展，中国2025年创新药相关临床登记数量达到11393项。其中8105项为研究者发起的临床研究（IIT）占比71%，体现出国内临床高校及科研院所持续投入创新医药转化工作中。
- **中国临床研究的准双规制为临床一线研究提供便利，更易于展开多角度临床探索。**中国临床分为CDE登记和卫健委登记，前者为药企通道，后者则主要管理各大临床高校学者开展的临床研究。这种临床计划和伦理审批的下放让中国医生有更多的机会为患者应用仍然处于研发阶段的药品。海外知名医药媒体Endpoints News在2025年的一篇文章中就揭示了中国临床的这种优势，在CAR-T领域，外国药企更愿意与中国临床医生合作开展IIT研究，因为这帮助他们更快更高效的完成早期的临床探索工作。

中美日创新药临床开展数量（项）情况（2017-2025）



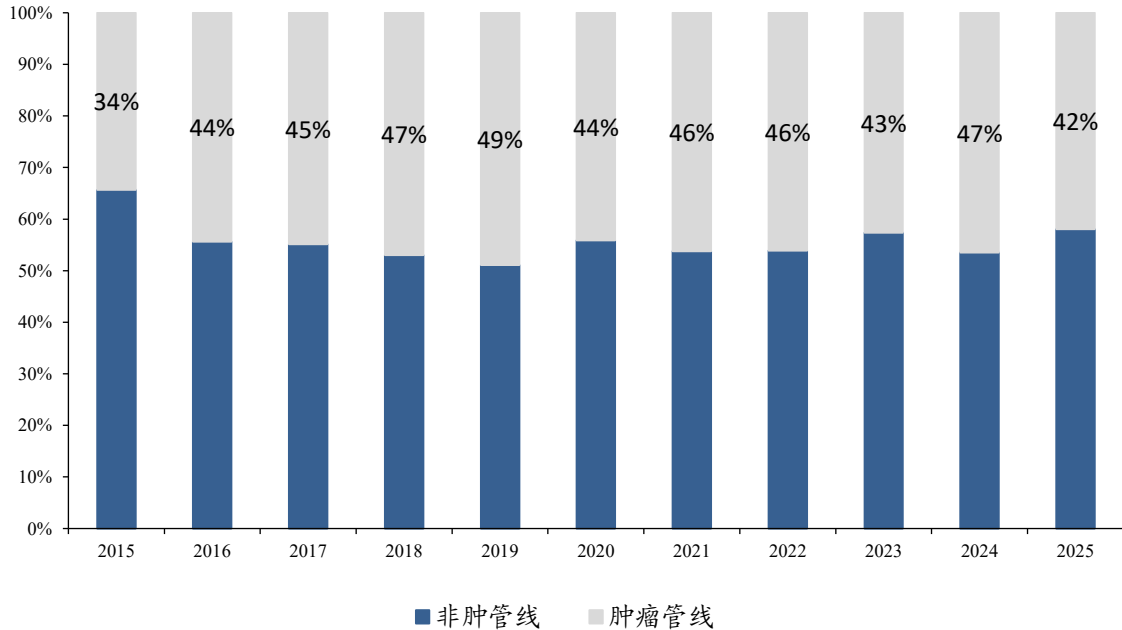
中美日2025年IIT与IST临床开展数量（项）



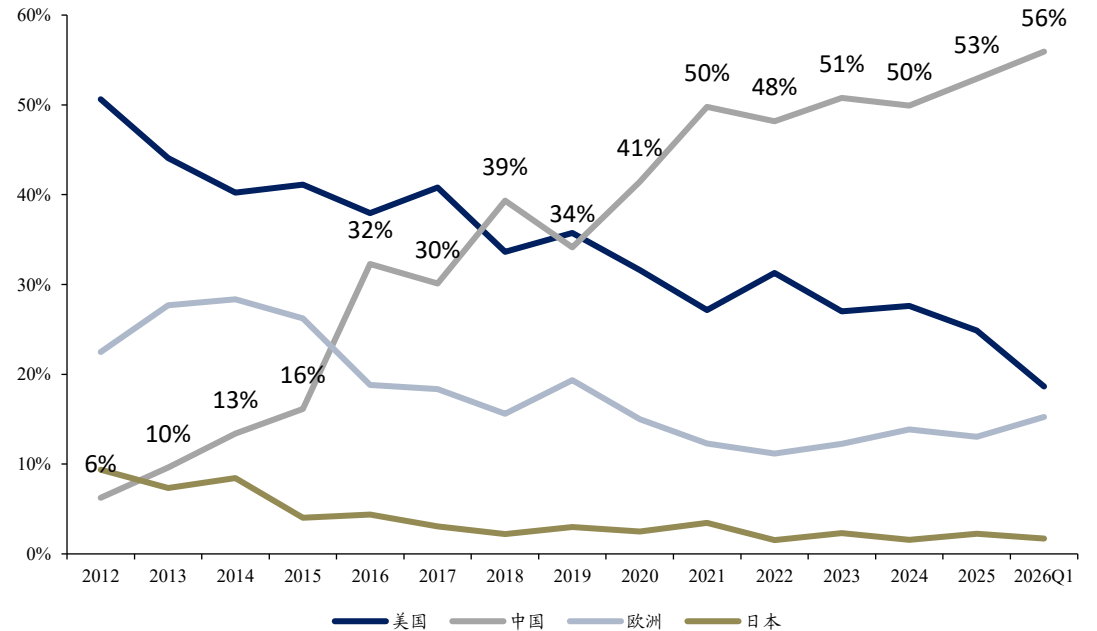
国内创新药出海优势三：研发效率优势

- **肿瘤仍然是全球范围内药企重点研发的领域。** 回顾过往全球药品销售额，肿瘤药物已经成为医药市场中一个不可忽视的分类。这不仅仅源于基础靶点的大量开发而形成的靶向治疗理念，同时在此基础上更多的临床治疗方案被开发出来，例如免疫治疗、抗体偶联药物、CAR-T等，都大大促进了全球在肿瘤领域的开发热情。根据医药魔方的数据，2015-2025年全球创新药管线中肿瘤管线占比增长明显，自2015年的34%上升至最高49%（2019年），后略有回落至42%（2025年）。反映出全球药企对于肿瘤领域的关注与重视。
- **中国药企重点突破肿瘤领域，临床启动数量已超美国。** 根据医药魔方的数据，2025年中国药企开展的肿瘤创新药管线占全球总量的53%，在2020年完成了对美国的反超，远远领先欧洲和日本公司。在2026Q1中仍保持增长趋势达到了56%。在过去十年中，由中国公司原研的的肿瘤管线占比显著增长，凸显中国企业在全球重点关注的肿瘤领域中发挥了重要作用。

全球药企创新药管线按疾病领域分布 (2015-2025)



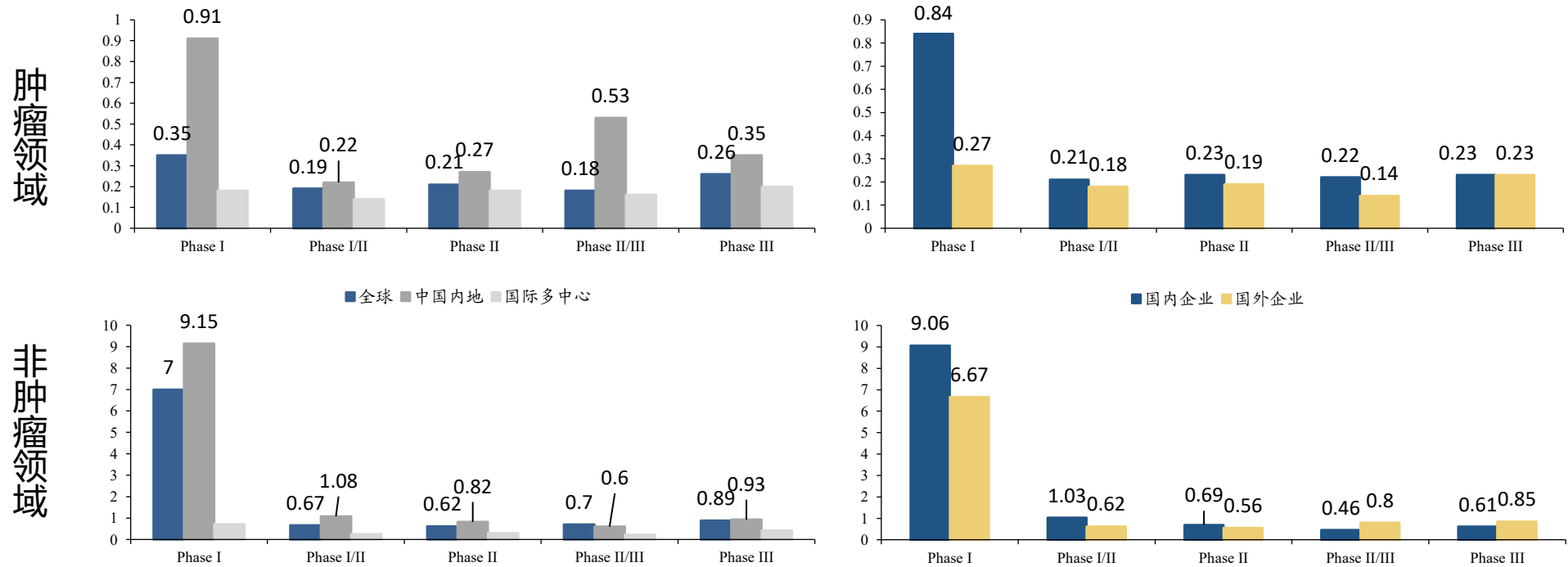
全球药企肿瘤管线每年启动量分布 (2012-2026Q1)



国内创新药出海优势三：研发效率优势

- 中国临床开展效率更高，临床招募人效相比全球有明显优势。** 临床试验招募周期的长短，是医疗资源配置与行业能力提升的综合体现。通过各大登记平台上已完成或招募完成的临床试验项目来计算其招募周期，结果显示：中国各期临床试验招募周期均短于全球，尤其I期非肿瘤试验差距显著（57天对比153天）。这得益于国内两大核心优势：一是庞大的人口基数，肿瘤、心脑血管等疾病患者绝对数量多，缩短了病例筛选时间；二是集中化的医疗体系，三甲医院与专科医院（如肿瘤医院）集中度高，便于集中开展试验，减少跨机构协调成本。
- 本通过计算平均每个研究中心每月招募的患者数量可以衡量临床试验的招募效率（实际入组人数 ÷ 中心数量 ÷ 招募周期）。可以发现在中国开展的临床试验普遍招募效率要高于全球平均整体水平。并且这种优势不仅仅源于中国本土优势，分别统计国内外药企效率时也能看到这种优势。体现出中国药企团队的国际化试验开展能力也已成功进入世界领先水平。

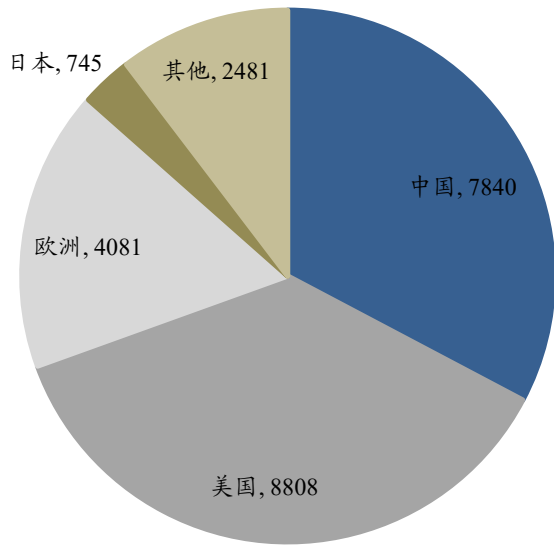
2015-2024年间中国与全球IST临床试验总体招募效率对比（单位：人/每月*每临床中心）



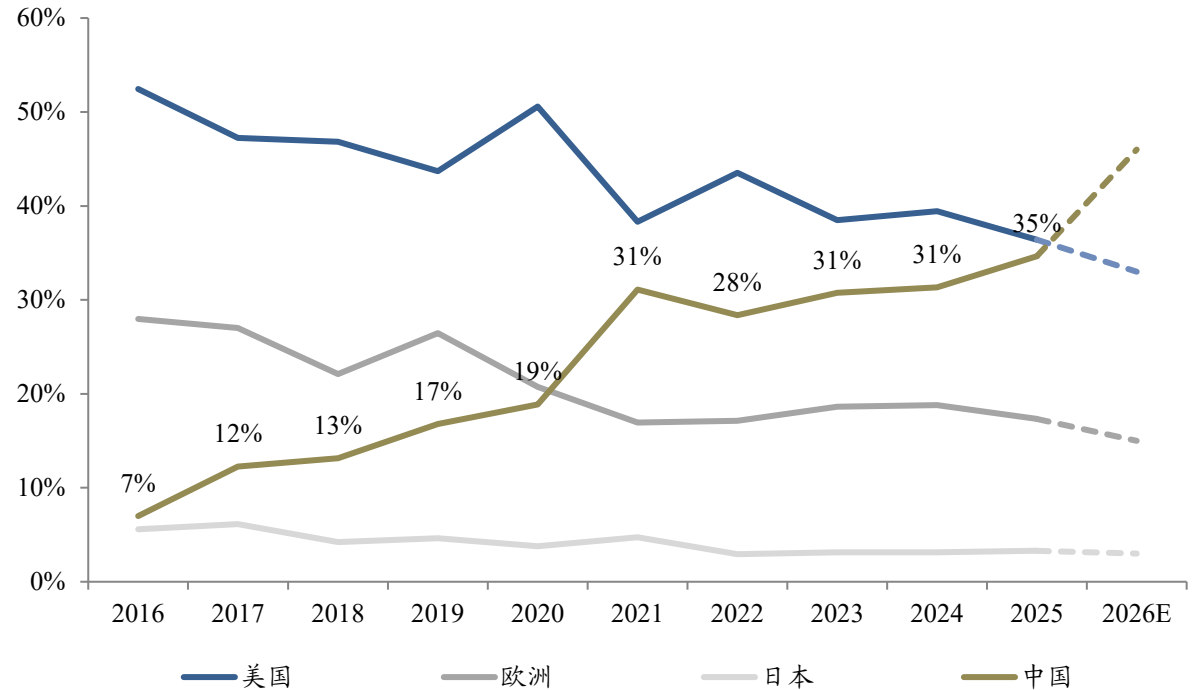
中国创新药First In Class数量快速增长，为未来BD潜力夯实基础

- **中国创新药研发能力突飞猛进，多个角度值得追踪验证。**中国创新药已经取得了优异成效，在BD金额、研发管线数量、临床试验数量、管线质量等多个维度都有所突破。截至2026年3月，全球按研发赛道观察，中国处于全球研发赛道中Top5位置的在研管线数量已经达到7840项，在全球占比上已经快速接近美国。
- **First In Class数量体现早研能力，中国已是最活跃医药研发生态之一。**在全球研发赛道中研发进度处于第一位的可以被称为First-in-Class管线，而中国的FIC管线占比在过去十年间完成了从个位数到“半壁江山”的惊人逆袭。而根据医药魔方的数据，2026年Q1已经超越美国，达到了45%。我们预计2026年全年，这一比例将稳定在45%或更高，一定程度上中国将开启从研发大国向研发强国的结构性转变。

全球Top5在研管线数量分布/项（截至2026年3月）



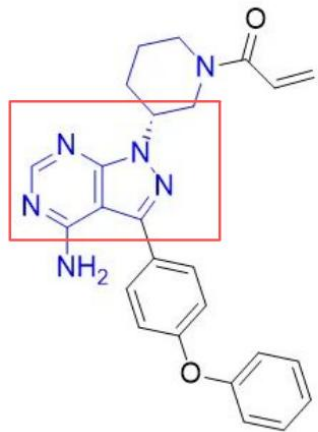
各国First In Class管线占比情况及趋势预测



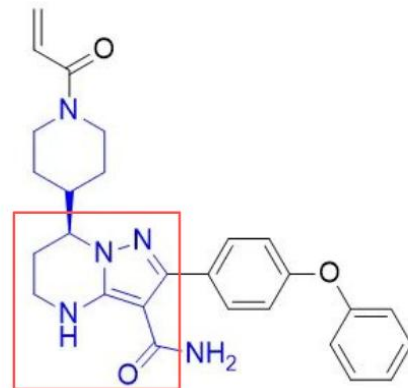
工程师红利带来高速高质量分子迭代，海内外研发能力差距快速缩小

➤ **从工程量变到临床质变，中国创新药核心能力已现跃迁发展。**在生物医药的产业演进中，底层靶点发现为代表的基礎研究与临床转化工程为代表分子设计研究是双轮驱动的。过去数年间，中国药企在临床管线数量、速度以及全球顶尖学术会议（如ASCO、ESMO）上的高频亮相，本质上是中国在药物工程化落地能力的体现。随着现代药物形式由单一的小分子向ADC、多特异性融合蛋白等复杂结构演进，结构微调所带来的“临床获益放大效应”呈几何级数增长。此前在分子骨架、化学键及连接子精修上积累的庞大样本量和迭代速度，在这个阶段产生了复利效应。泽布替尼的母核重塑、芦康沙妥珠单抗的连接子和毒素优化，是这种“工程改构能力”在解决全球未满足临床痛点时的必然产物。中国创新药在用确定性的结构改进，兑现了真正的BIC与FIC价值。

泽布替尼（左）与伊布替尼（右）

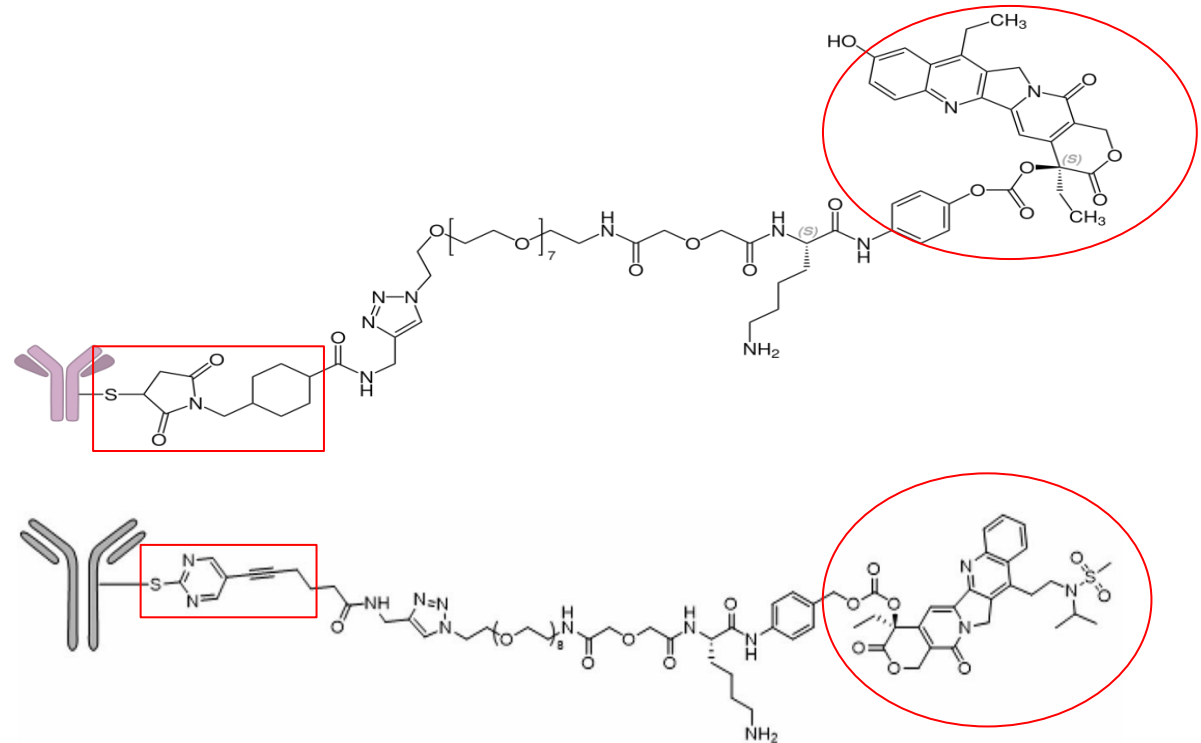


伊布替尼 (Ibrutinib)
Imbruvica (亿珂)
Pharmacyclics/强生 (Janssen)、艾伯维 (AbbVie)
2013年11月13FDA



泽布替尼 (Zanubrutinib)
Brukinsa (百悦泽)
百济神州 BeiGene
2019年11月14日FDA

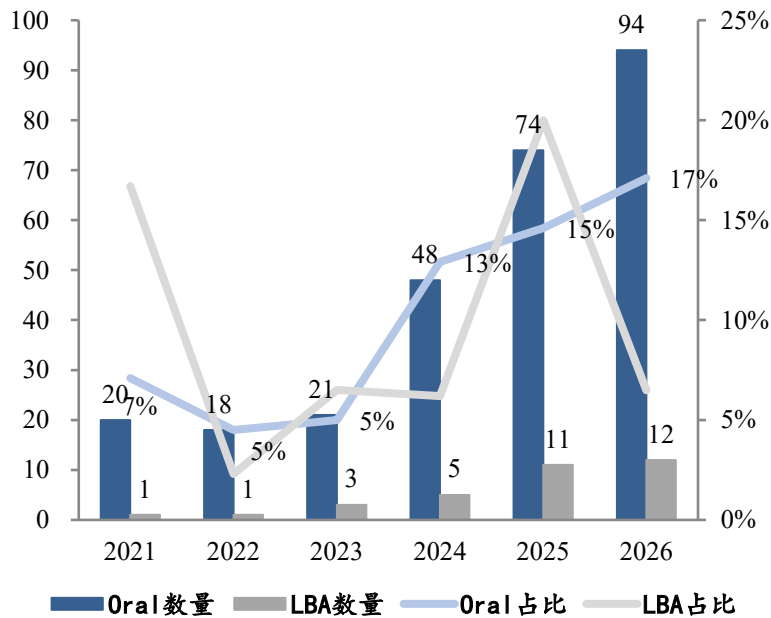
戈沙妥珠单抗（上）与芦康沙妥珠单抗（下）



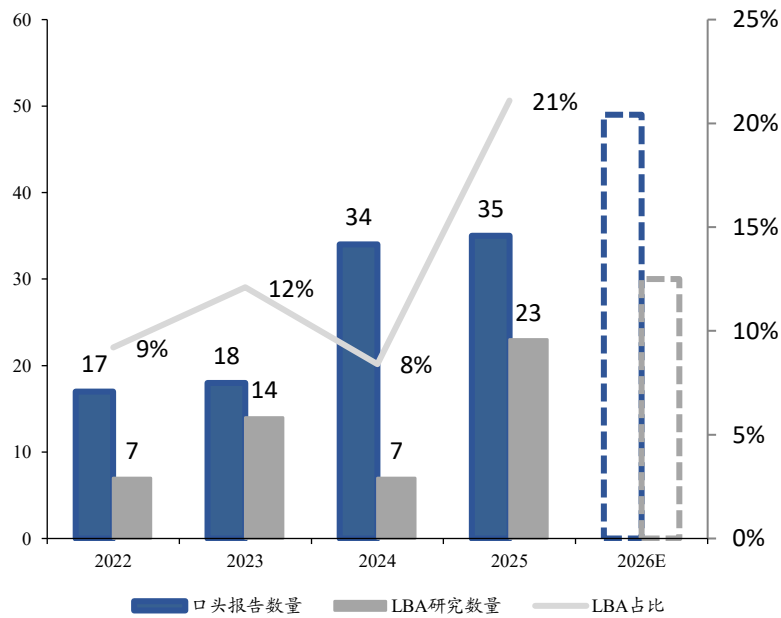
中国创新药管线质量显著提升，BD金额仍有增长空间

- **数量与质量同步提升，支持中国创新药高质量高速增长。** ASCO与ESMO大会是全球极具学术影响力的科研峰会，而近年来中国相关成果在两个大会中获得了大量曝光机会，受到世界科学家的关注。根据2026年5月22日公布的2026年ASCO大会摘要情况，中国口头报告数量再创新高达到94项，占比达到17%。而在2026年下半年的ESMO大会中，我们预计中国创新药将再创辉煌，口头报告和LBA研究数量将继续增长。
- **出海提速，中国创新药将依托全球市场兑现研发能力。** 中国创新药不断刷新自己的BD相关纪录，2025年是中国创新药管线大范围走向全球的开始，高企的BD授权数据也体现了海外MNC的选择。**2025年的成果本质上是全球市场对中国创新药价值的“重定价”，因此我们预测2026-2030年的中国创新药BD将继续快速增长。**

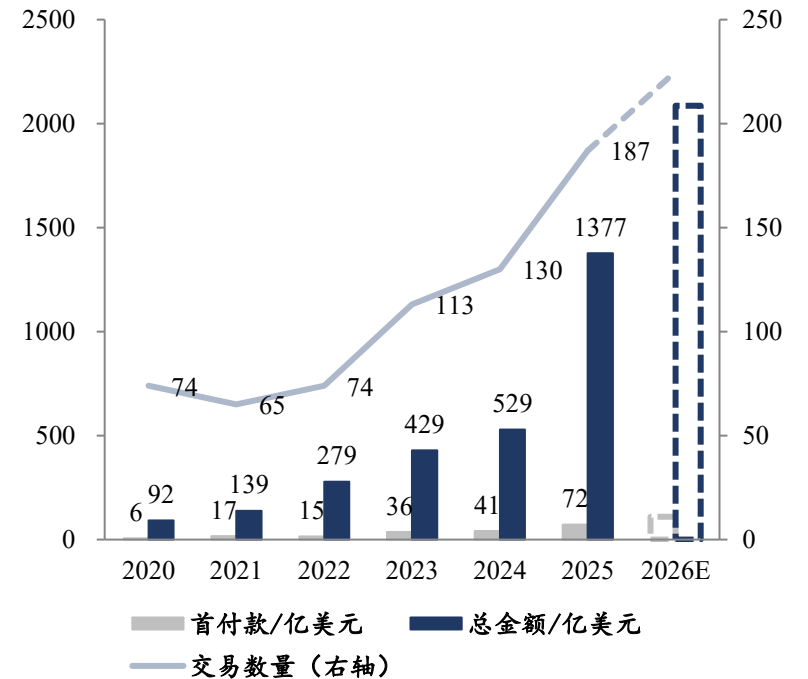
ASCO大会中国口头报告及LBA研究数量（项）



ESMO大会中国口头报告及LBA研究数量（项）



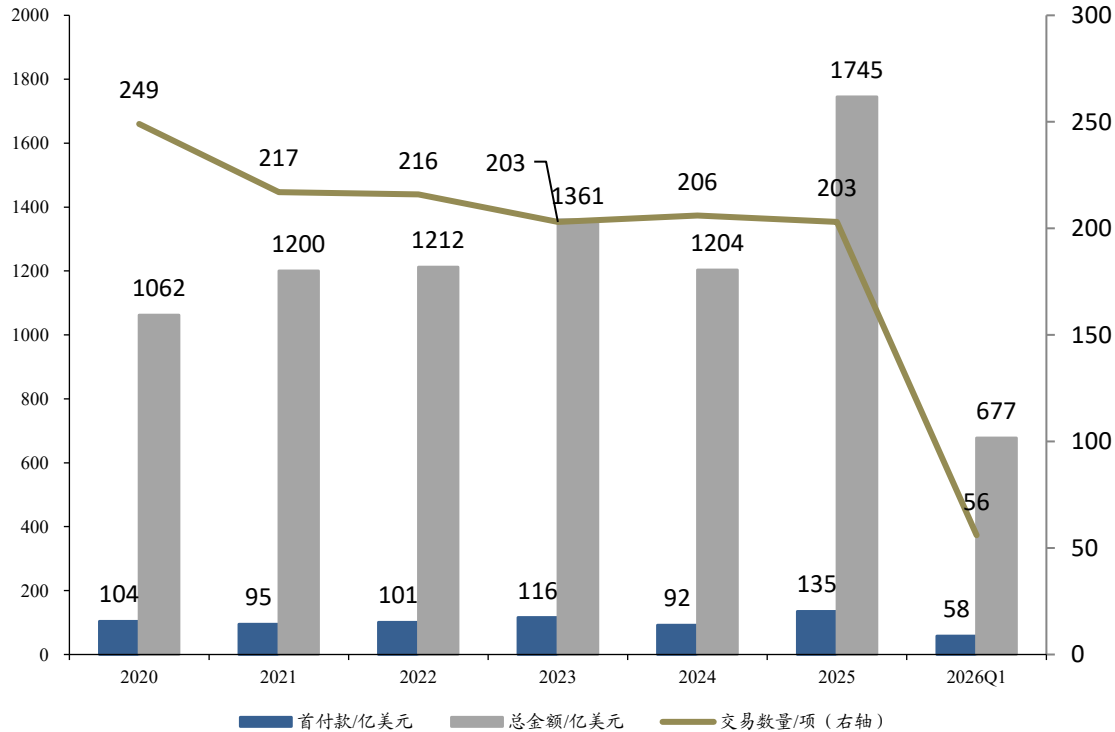
中国创新药BD年度数据（项）及预测



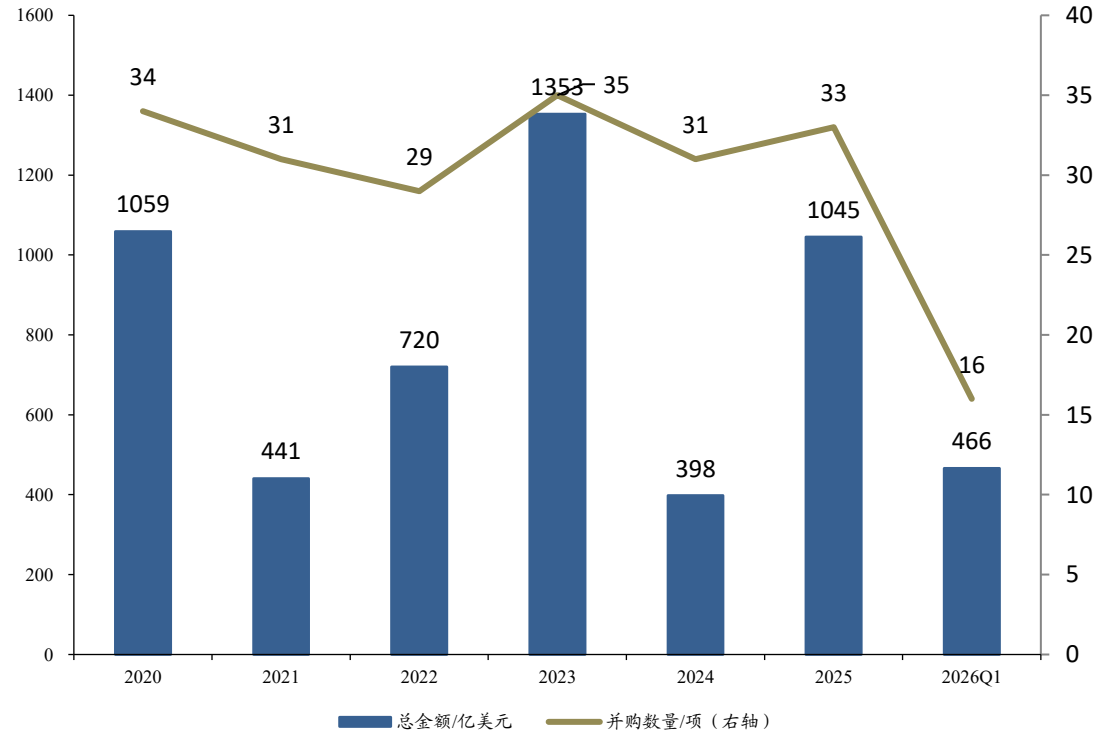
除了BD,Newco/并购为出海新方向, MNC相关支出平均每年近1000亿美元

- **MNC各种模式投资持续保持高位, 外部资产依赖性增强。**2026年Q1尽管全球经济环境复杂, 但MNC在BD与收并购上的总投入金额依然保持强劲。2025年收并购相关投入达到1045亿美元, 对比BD总金额略低。但考虑到收并购和BD的投入周期差异, 前者当期投入金额或远高于BD首付款+2年内里程碑收入。**未来对于中国创新药来说寻求NewCo收并购、乃至BIOTECH整体合作同样值得期待。**
- **康诺亚打响NewCo+并购出海第一枪。**2026年3月, 吉利德收购康诺亚孵化的NewCo公司Ouro Medicines, 康诺亚借此入账约2.5亿美元。这一案例标志着中国药企走通NewCo到共同开发, 最后完成MNC并购退出的完整路径。通过NewCo合作的形式为优质的中国创新药管线带来更多的曝光机会, 形成更多与MNC洽谈合作的机会, 大大提升了海外商业化兑现的可能性。

MNC BD相关投入情况 (截至2026年3月)



MNC收并购相关投入情况 (截至2026年3月)

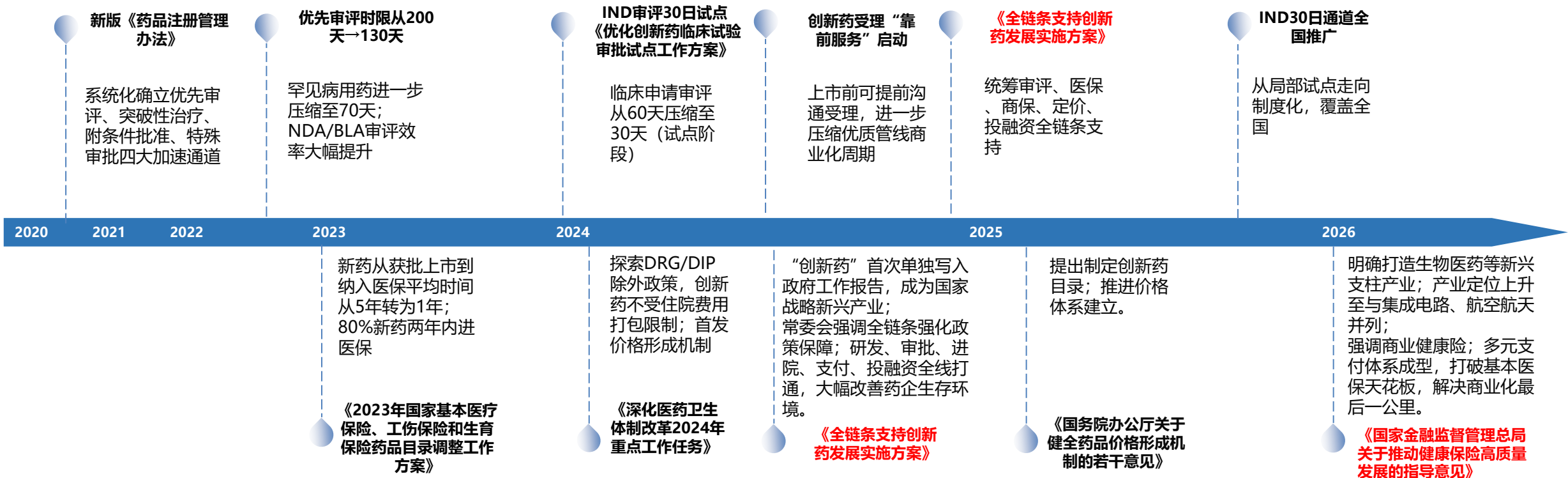


创新药商业化闭环，国内政策支持有望出现多个百亿BLOCKBUSTERS

创新药政策持续深化，夯实产业崛起底层逻辑

➤ **创新药板块受到各级政府关注，过往鼓励政策充分，高成长性将带来未来持续的支持。**创新药政策支持由早期的审评审批提速，逐步延伸至医保准入、价格形成等全链条环节。2020年，新版《药品注册管理办法》明确优先审评、突破性治疗等加速通道；其后优先审评时限缩短、IND审评30日试点及全国推广，进一步压缩临床开发周期。同时医保目录调整效率提升，新药从获批到纳入医保的平均时间显著缩短，创新药支付与商业化环境改善；DRG/DIP除外支付、创新药首发价格机制等政策陆续推进，有助于缓解创新药入院、定价和支付约束。进入2025-2026年，创新药被明确纳入战略性新兴产业方向，为行业长期成长奠定更坚实的制度基础。

中国创新药部分重要支持政策（2020-2026Q1）



药审全面提升效率：IND及NDA等审批周期大幅缩短

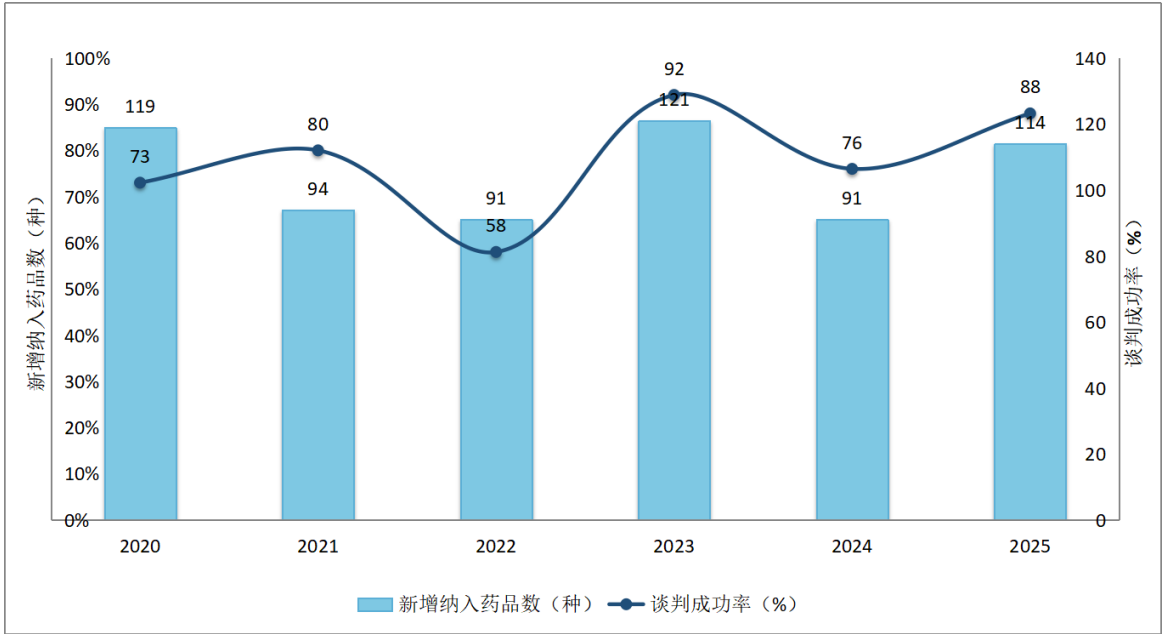
- **药审改革逐步转向提升临床价值创新品种的审评效率与兑现能力。** 2015年以来，国内创新药审批逐步告别早期积压与低效率状态，从改革药品医疗器械审评审批制度、加入ICH，到优先审评、附条件批准、突破性治疗品种等机制逐步完善，国内创新药审评体系不断向国际标准靠拢。近两年监管思路进一步升级为前置沟通、分类支持和重点品种靠前服务，**药审资源更加聚焦具备临床价值和源头创新属性的产品。**
- **从产业影响看，药审提效有助于推进研发转化效率和商业化确定性提升。** 对于创新药企业而言，更清晰的审评路径、更顺畅的沟通机制和更高效的注册流程，利于缩短研发到上市的兑现周期，降低资金占用和时间成本，也使优质管线更快进入医保准入、临床使用和出海授权阶段。

中国2015年至今药审改革历程		
年份	政策内容	政策信号
2015年	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（18号文）	药审改革元年； 解决积压问题，缩短审评时限
2017年	突破性治疗药物程序	对满足未被满足临床需求的创新药给予加速通道
2020年	新版《药品注册管理办法》	系统化确立优先审评、突破性治疗、附条件批准、特殊审批四大加速通道
2022-2023年	优先审评时限从200天→130天	罕见病用药进一步压缩至70天；NDA/BLA审评效率大幅提升
2024年7月	IND审评30日试点 《优化创新药临床试验审批试点工作方案》	临床申请审评从60天压缩至30天（试点阶段）
2024年11月	创新药受理“靠前服务”启动	上市前可提前沟通受理，进一步压缩优质管线商业化周期
2024年	《全链条支持创新药发展实施方案》	统筹审评、医保、商保、定价、投融资全链条支持
2025年6月	IND30日通道全国推广	从局部试点走向制度化，覆盖全国

医保全面提升效率：创新药准入提速，支付体系扩容

- **医保端持续优化，创新药准入效率、支付能力与商业化兑现空间提升。** 2018年国家医保局成立后，医保目录调整机制由过去最长8年一调逐步转为每年动态调整，创新药纳入医保的节奏明显加快。近年来医保谈判新增纳入药品数量持续维持高位，成功率整体保持较高水平。2021年，双通道机制落地，首次从国家层面将定点零售药店纳入谈判药品供应保障体系，谈判药品院外报销路径打通，创新药最后一公里问题得到解决。
- **近两年医保政策进一步走向支付体系扩容。** 国家医保局披露，新药从获批上市到纳入医保的平均时间已由原来的5年左右缩短至1年左右，约80%的创新药可在上市2年内进入医保；2024年医改重点工作已提出研究对创新药给予DRG/DIP除外支付等政策倾斜，并推动商业健康保险扩大创新药支付范围；2025年，首版商业健康保险创新药目录正式落地，纳入19种药品，推动基本医保与商保衔接的双轨支付体系成型。

国家医保谈判纳入药品数量与成功率变化 (2020-2025)



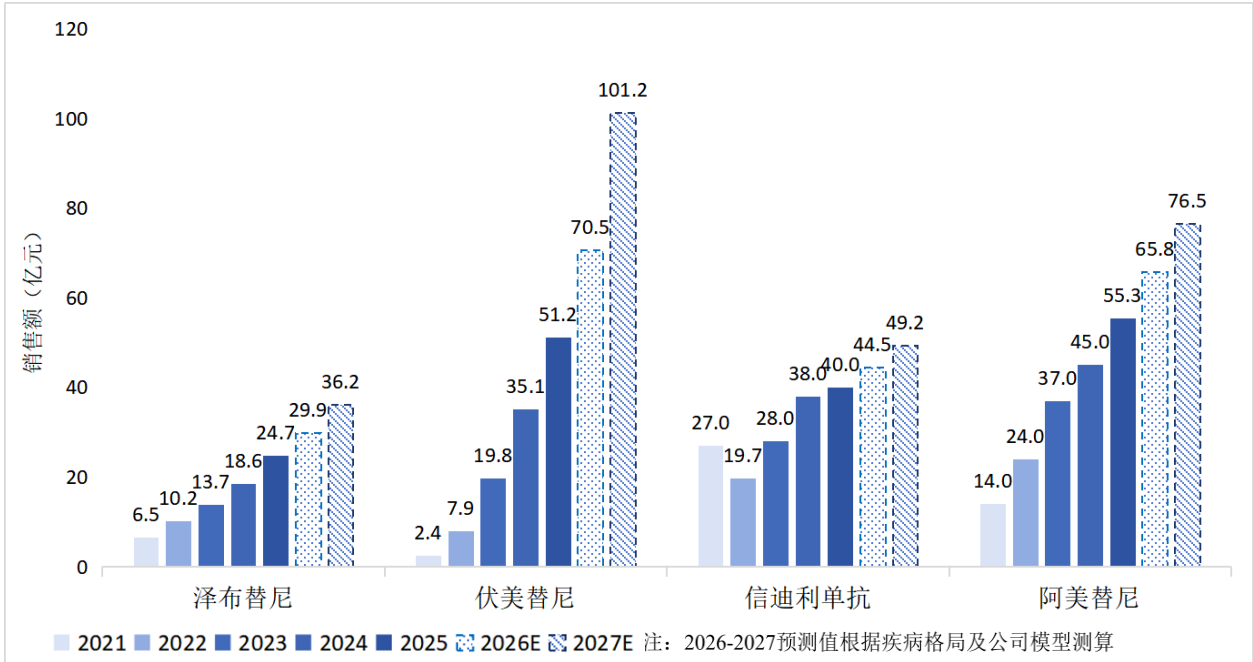
国家医保局成立以来主要政策

年份	政策内容
2018年	国家医保局成立，医保目录调整周期从最长8年转为每年一调
2021年	双通道政策，谈判药品可在医院外药店报销，打通最后一公里
2023年	新药从获批上市到纳入医保平均时间从5年转为1年；80%新药两年内进医保
2024年	探索DRG/DIP除外政策，创新药不受住院费用打包限制；首发价格形成机制
2025年12月	发布首版商保创新药目录（19种），基本医保与商保双轨支付体系正式落地；破解高价创新药无法进医保困局

医保全面提升效率：重磅大单品放量，初步验证政策成效

➤ **医保谈判降低患者支付门槛，叠加适应症扩展和院内外准入推进，推动创新药从获批上市进入临床放量阶段。** 代表性国产创新药纳入医保后，销售规模持续提升，泽布替尼、伏美替尼、信迪利单抗、泰它西普等品种已分别在血液瘤、肺癌、PD-1和自免领域形成大单品雏形。从单品表现看，国内市场已跑出数十亿级创新药品种，其中泽布替尼已完成全球百亿级验证，2025年全球销售额达280.67亿元；泽布替尼、伏美替尼、信迪利单抗、阿美替尼同年国内销售额分别达到24.7亿元、51.2亿元、40.0亿元、55.3亿元。

代表性国产创新药2021-2025年国内销售额变化及2026-2027预测值



药品	靶点	首次获批	首次纳入医保	放量逻辑
泽布替尼	BTK/血液瘤	2020.06	2021.03	国内医保覆盖叠加海外商业化放量
伏美替尼	EGFR-TKI/NSCLC	2021.03	2022.01	肺癌大适应症，医保后渗透率提升
信迪利单抗	PD-1/多瘤种	2018.12	2020.01	PD-1多适应症扩展，医保范围持续更新
阿美替尼	EGFR-TKI / NSCLC	2020.03	2021.03	肺癌大适应症，医保准入叠加一线/早期适应症扩展

创新药的两会政策重心演变：创新药走向GDP支柱产业

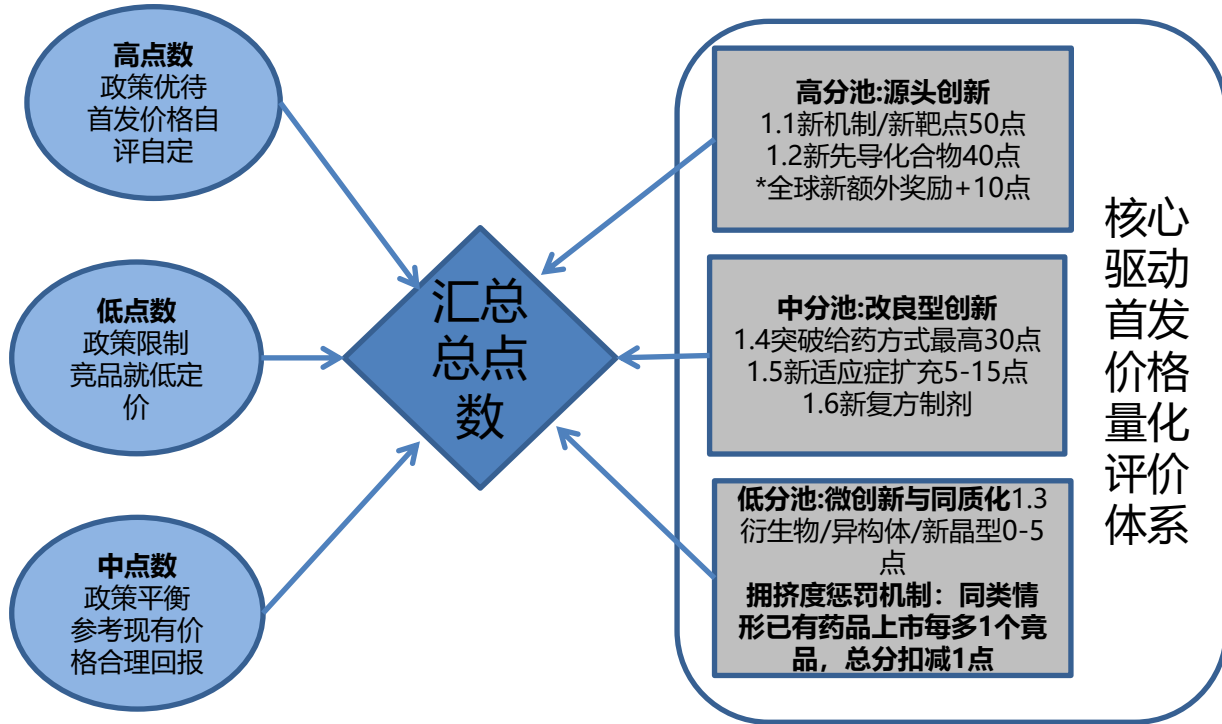
➤ **政策主线由集采控费向全链条高质量发展、战略性支柱产业转移，创新药战略地位持续抬升。**2018-2023年，医药政策仍以医保控费、集采扩面和保供稳价为重点，创新药尚未在政府工作报告中形成独立的产业表述。这一阶段政策更多着眼于传统医药体系治理，通过压缩仿制药和高值耗材价格水分，为医保基金腾挪空间，也为创新药支付体系重构奠定基础。**2024年以来，创新药在国家层面的政策权重明显提升，政策重心逐步转向药审提效、价格机制优化、医保支付支持和商业保险衔接，创新药从医改议题上升为兼具科技属性与产业属性的战略支柱性产业。**

年份	政府工作报告对医药产业表述	政策关键词	政策信号
2021	“把更多慢性病、常见病药品和高值医用耗材纳入集中带量采购”	集采扩面	未独立提及创新药;控费降价为主旋律。政策以医保控费保基本、仿制药替代为主，倒逼传统药企向创新转型。
2022	“推进药品和高值医用耗材集中带量采购，确保生产供应”	集采推进	
2023	“集采累计降低费用负担超4000亿元”	集采成效	
2024	“加快创新药等前沿产业发展，积极打造新增长引擎”	首提“创新药”	“创新药”首次单独写入政府工作报告，成为国家战略新兴产业；常委会强调全链条强化政策保障；研发、审批、进院、支付、投融资全线打通，大幅改善药企生存环境。
2025	“制定创新药目录，健全药品价格形成机制，支持创新药发展”	创新药目录	提出制定创新药目录；推进价格体系建立。
2026	“打造生物医药新兴支柱产业；加快发展商业健康保险，推动创新药高质量发展”	支柱产业	明确打造生物医药等新兴支柱产业；产业定位上升至与集成电路、航空航天并列；强调商业健康险；多元支付体系成型，打破基本医保天花板，解决商业化最后一公里。

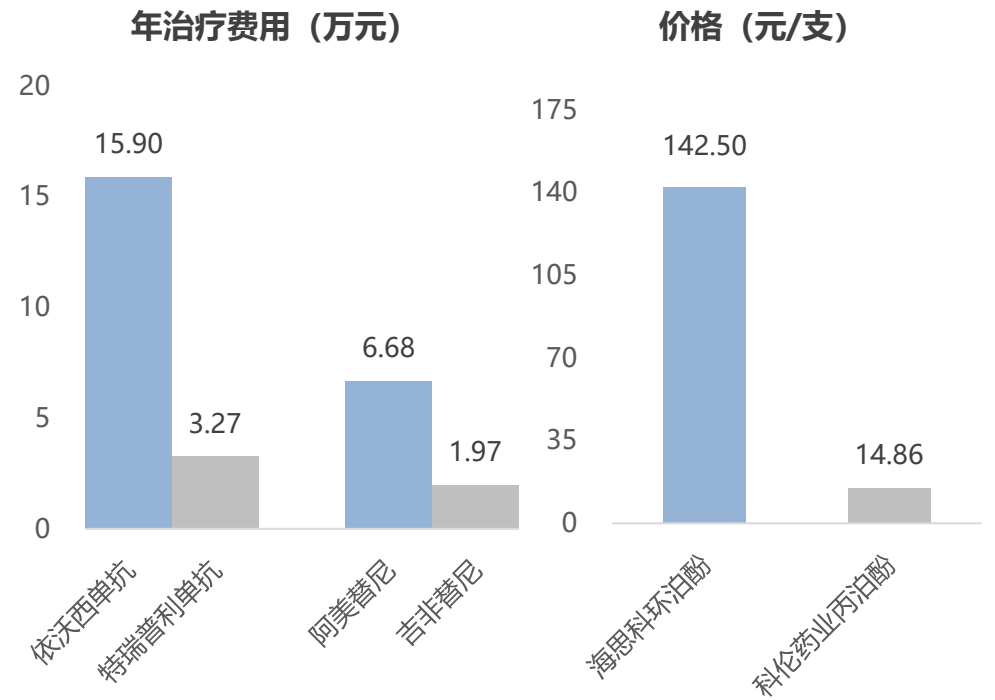
医保定价逻辑重塑：从“成本导向”转向“价值垄断”，保障高质量创新回报

- **政策定价逻辑的重塑与量化评价：** 医保首发价格计点制的核心在于打破传统的红海博弈，将定价权与临床获益程度进行量化绑定。新规通过“同类情形多1个减1点”的拥挤度惩罚机制，精准出清低水平、同质化的管线产能；同时，针对具备新靶点、新机制或同类最优属性的高质量品种，给予高分档位及最大限度的自主定价支持。这一机制实质上将国内药企的商业化逻辑从“成本定价法”推向“临床价值垄断法”。
- **医保谈判价格差异也体现了创新的重要地位：** 我们根据2025年的医保或采购价格推算了部分药品的治疗费用。依沃西凭借全新的“双抗”机制，对普通PD-1单抗实现了约4.8倍的定价溢价（年治疗费用15.90万元vs3.27万元）；而在EGFR赛道，三代产品阿美替尼（年治疗费用7万元）成功维系了高位价格中枢，相较于被集采击穿底价的一代老药吉非替尼（年治疗费用2万元），体现出了极强的代际定价权。此外，麻醉领域的海思科环泊酚（思舒宁）依托全新先导化合物结构，规避了老药丙泊酚的集采泥潭，单支溢价高达9.5倍（143元 vs 15元）。这充分验证了在当前严苛的量化规则下，脱离同质化的品种才能支撑起首发高溢价，并持续获取极高的医保与市场支付意愿。

2024年国家医保局探索新上市药品首发价格新规

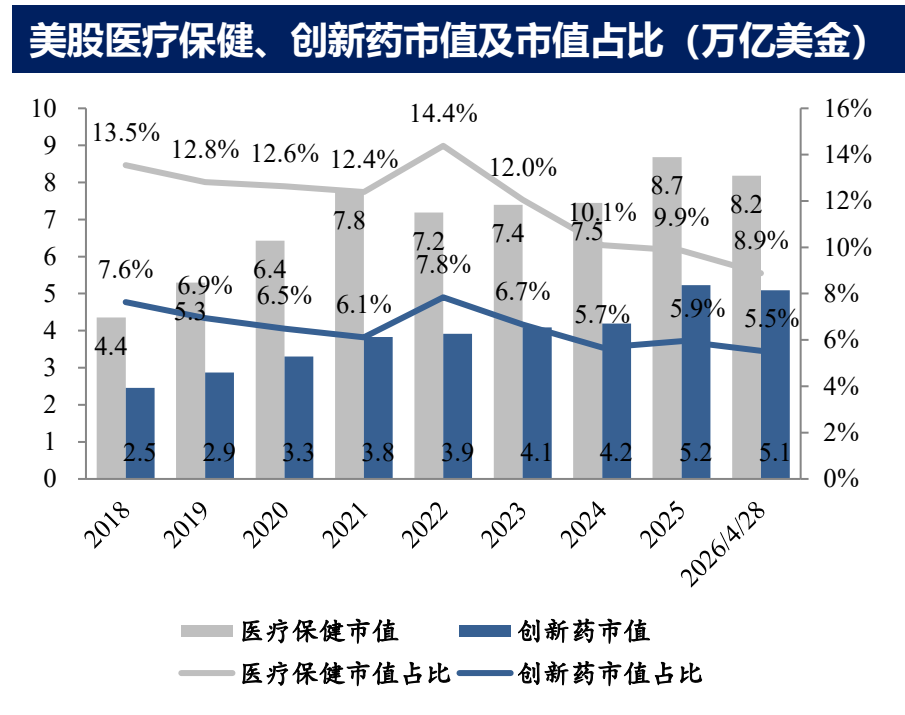
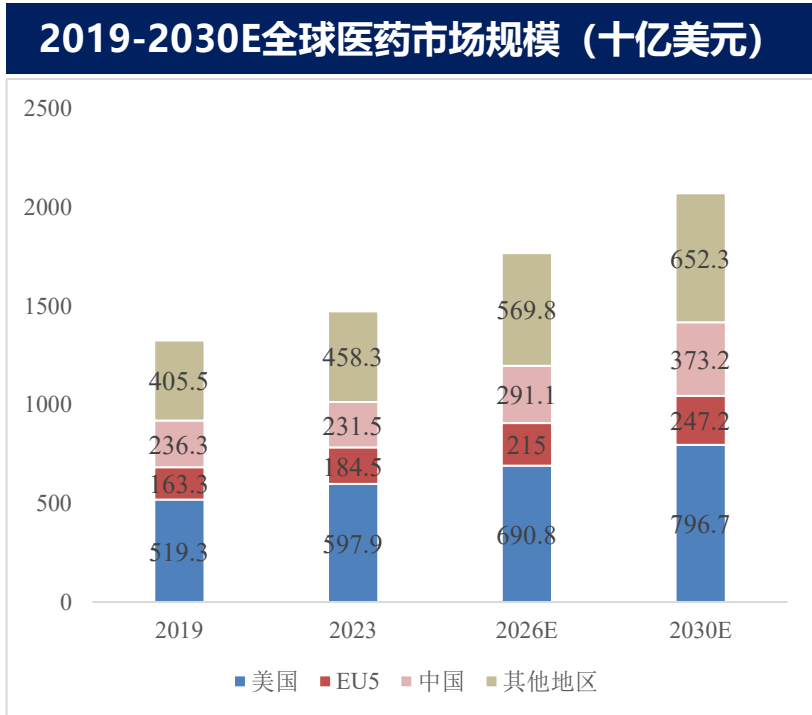


不同赛道代际产品医保价格对比 (2025年)



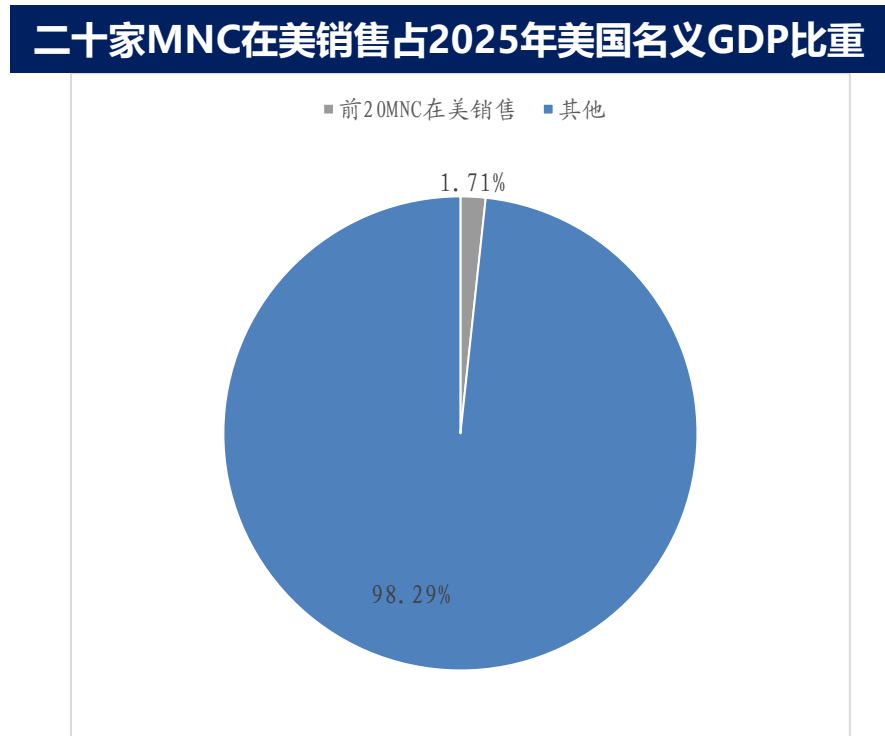
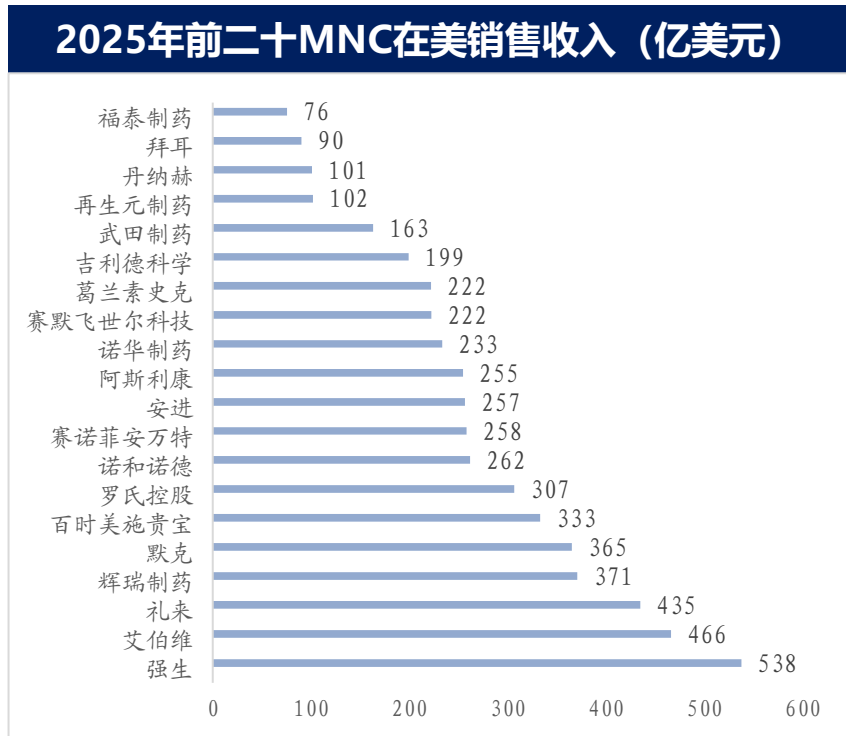
创新药的两会政策重心演变：其庞大体量赋能国家GDP

- 美国医药市场占据全球核心份额，创新药产业的宏观经济价值显著。**根据全球医药市场规模统计与预测数据，美国医药市场规模始终保持全球第一，从2019年的5193亿美元增长至2023年的5979亿美元。弗若斯特沙利文预计至2030年将达到7967亿美元，届时创新药销售收入将占据超过70%的份额。根据 Fortune Business Insights 测算，2025年美国药品市场规模（约8500亿美元）占其当年30.8万亿美元名义GDP的比重，已由2024年的2.3%增加至2.8%。在资本市场结构方面，纯创新药板块在美股市场中占据重要地位，其市值从2024年的4.2万亿美元增长至2025年的5.2万亿美元，常年占美股总市值的5%以上（其中2025年占比为5.9%，2026年4月28日数据为5.5%）。以上数据客观表明，创新药是体量巨大的实体产业，从美国的实例来看，创新药产业对国家整体经济增长及资本市场总市值均有实质性的带动与支撑作用。
- 基于客观产业规律，中国医药政策的逻辑已发生向“战略性支柱产业”的转变。**过去的政策以“医保控费保基本”为主导，将药品视为公共卫生支出的成本项；当前的“全链条支持”政策，则将创新药重新定位为“战略性支柱产业”。政策的核心目的在于重塑产业的宏观定位，通过顶层制度设计，将国内庞大的医疗健康支出，转化为能够实质性拉动国家GDP增长、创造高附加值就业的新型产业增量。



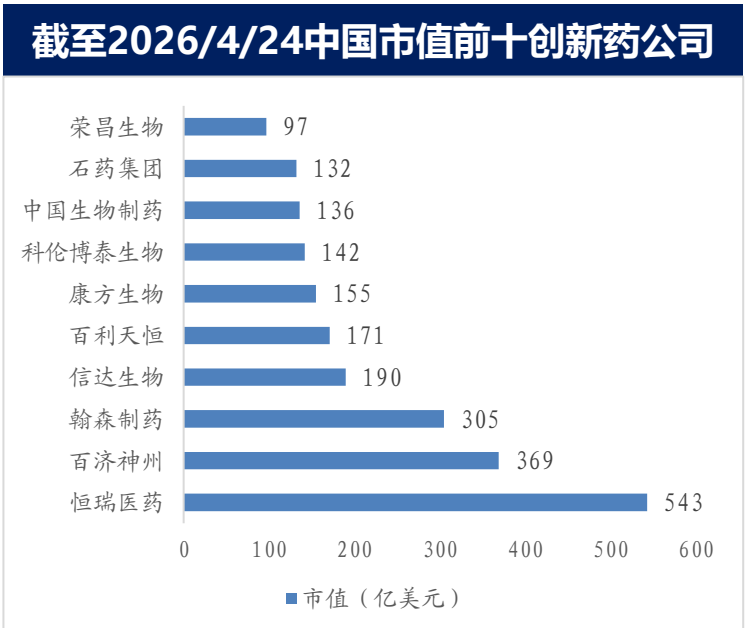
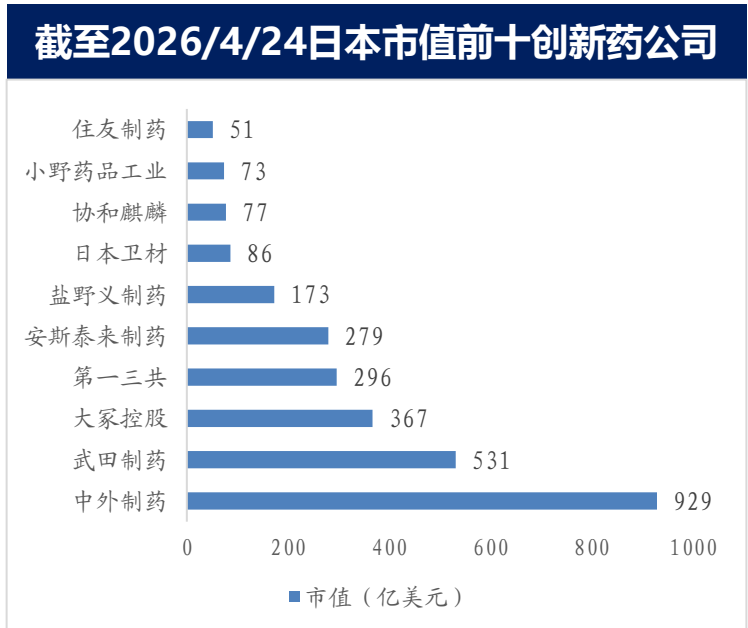
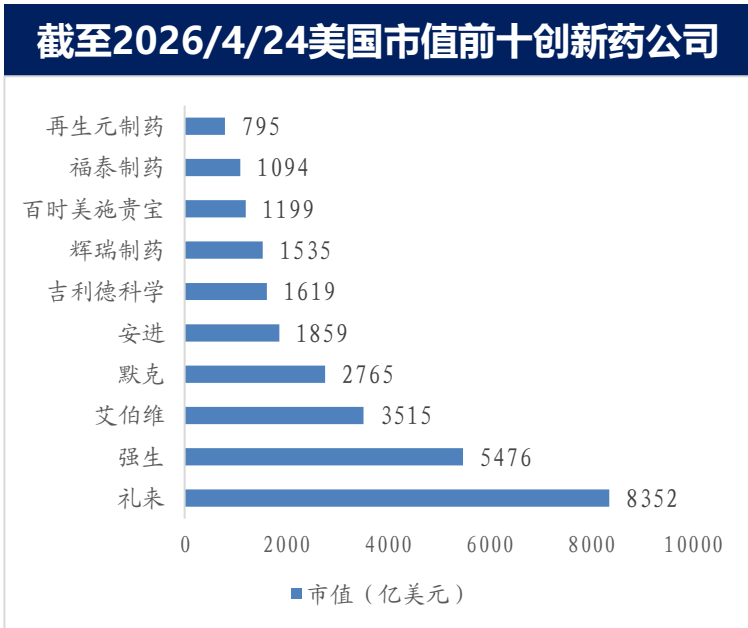
创新药的两会政策重心演变：美国MNC巨额营收深度支撑国家经济

➤ **头部跨国药企（MNC）在美销售规模庞大，对宏观经济的直接贡献显著。**根据2025年前二十创新药MNC在美销售收入数据，排名前列的企业在美国市场均实现了百亿美元级别的营收体量。其中，强生、艾伯维、礼来的在美销售额分别高达538亿美元、466亿美元和435亿美元。从宏观经济体量占比来看，单单这二十家MNC在美国市场的销售总额相加，便占据了美国2025年名义GDP的1.71%。这一数据进一步具体拆解并印证了前述产业规律，表明少数头部MNC企业不仅在医疗产业内具备极高的商业价值，其庞大的业务体量本身已经构成国家实体经济的重要组成部分，对国家整体经济运行具有直接且实质性的拉动作用。



创新药成长潜力巨大：对标海外巨头市值体量凸显中国药企成长性

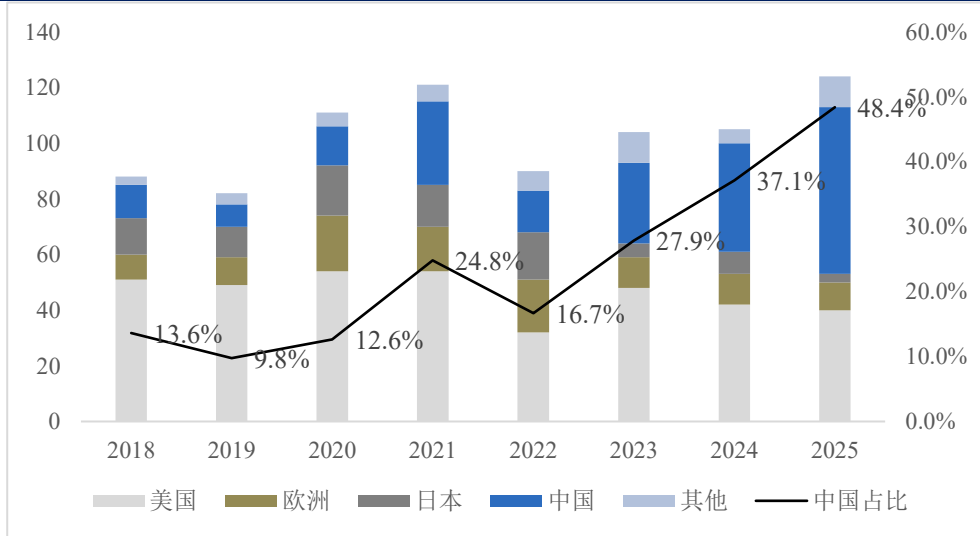
- 中美日三国制药企业的体量存在显著的量级差异。**截至2026年4月24日的数据显示，美国前十大创新药企业市值主要处于数千亿至近万亿美元区间（礼来市值突破万亿美元）；日本头部企业处于数百亿至近千亿美元级别（如中外制药为929亿美元）。同期，中国排名前十的创新药企业总市值约为2600亿美元。通过对比全球主要医药市场的头部企业规模，可以发现中国创新药企业在资本市场的体量上具备极大的上升潜力，未来发展前景十分广阔。
- 修复产业定价机制是支撑企业持续投入基础研发的前提。**创新药研发具备周期长、风险高、资金投入大的客观属性。近期，国内出台了优化医保谈判规则及鼓励多元化商业保险支付等一系列支持政策，其实质在于进一步完善创新药的商业定价与回报机制。合理的定价机制能够保障企业获取正常的商业利润，并提升其在资本市场的整体估值水平。这一政策导向将为中国创新药企业带来充足的资金支持，进而推动企业持续加大基础科学研究投入，实现产业的长期向上发展。



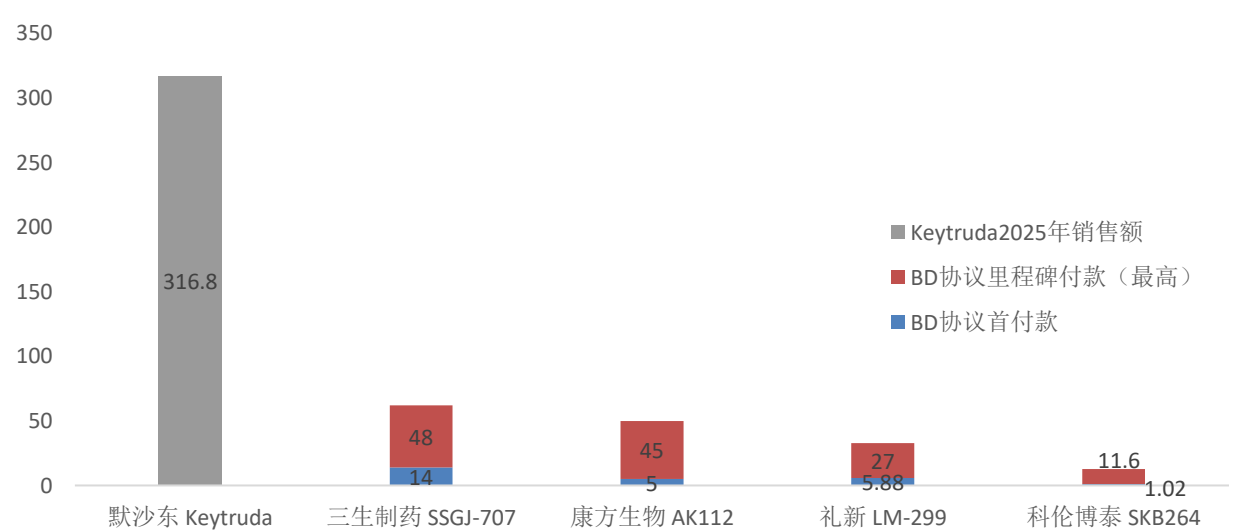
国内研发实力跃迁：本土新药高质量接轨国际标准

- 中国创新药研发端呈现“商业价值爆发”与“质量对标领先”的并行发展特征。** 随着政策优化，中国创新药在全球首发数量中的占比已由2018年的13.6%升至2025年的48.4%。在研发质量方面，本土原研管线已具备与国际金标准药物对标的医学基础。如康方生物AK112在III期临床中“头对头”优于默沙东K药 (HR=0.51, P<0.0001)，并获5亿美元首付及最高50亿美元总额授权。以此为代表，近年国产管线国际化估值显著提升：2024年11月默沙东以5.88亿美元首付引进礼新医药LM-299；三生制药SSGJ-707亦获12.5亿美元首付、最高60.5亿美元总额的出海合作；默沙东以1.02亿美元首付款获取科伦博泰SKB264的海外权益。上述交易客观证明，中国本土创新药研发质量已接轨国际标准。并且K药2025年316.8亿美元的销售额为国产新药锚定了极高的全球商业天花板，证明高质量研发投入将带来显著的市场回报。
- 政策导向进一步优化，全面助力创新药产业实现全球化的高质量发展。** 随着国内研发能力的持续提升，当前的医药政策正通过双轨机制引导产业升级。一方面，监管部门进一步完善了新药临床审评的立项标准，引导研发资源向具备切实临床价值的差异化创新集中，从而提升整体研发效率；另一方面，政策层面明确提出全链条支持创新药国际化。**这一制度设计的核心目的在于，协助国内优质药企顺利进入具备更高定价体系的海外成熟市场。通过获取全球范围内的市场份额，企业能够实现更为丰厚的商业回报，进而反哺基础研究，推动中国创新药产业步入商业模式的良性循环。**

2018-2025年全球创新药获批数量及首发地区分布(单位：项)

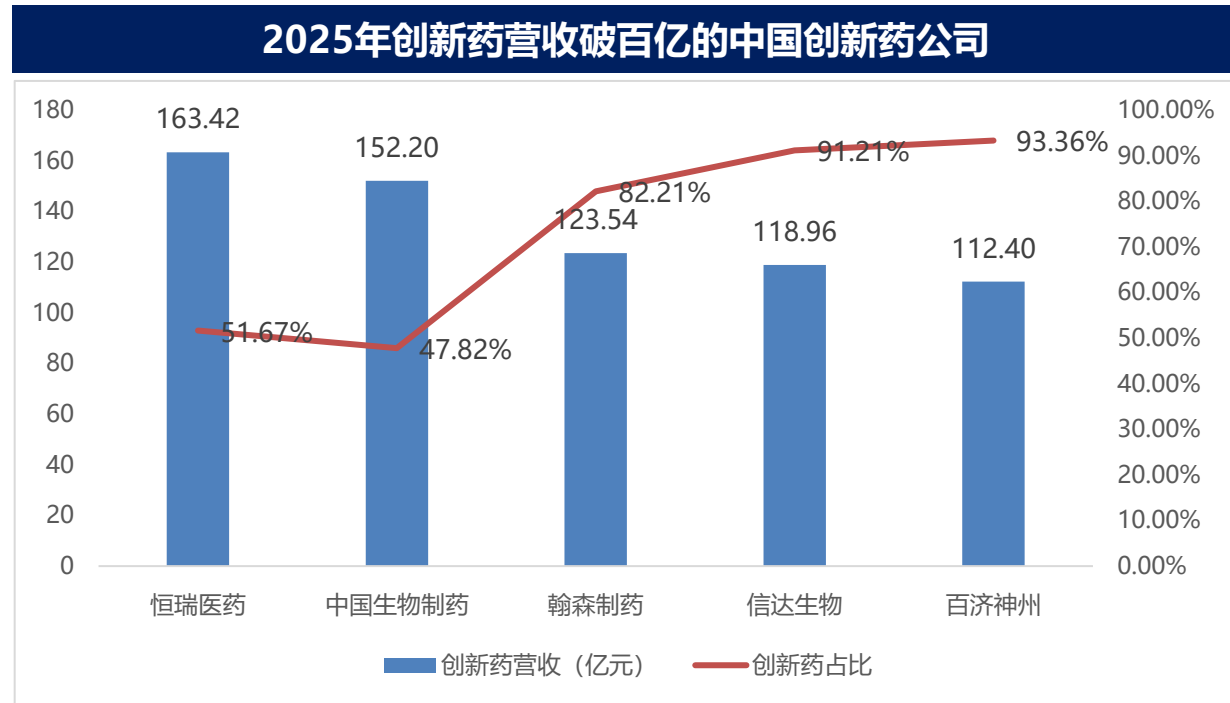


本土IO药物核心产品BD价值与默沙东Keytruda销售额 (亿美元)



商业转化成熟：领军药企百亿营收夯实全球化竞争基础

- **中国领军制药企业的收入结构已向高质量创新药主导模式转型。** 2025年的行业财务数据显示，国内已有五家头部企业的创新药单年营业收入突破100亿元人民币关口。在核心的营收结构指标上，百济神州、信达生物、翰森制药在国内的创新药收入占其国内营业收入的比例分别达到了93.36%、91.21%和82.21%。这一财务指标的变化表明，中国领军制药企业的主营业务收入来源，已经从传统的低毛利仿制药销售，转向以高质量创新药为主导的驱动模式。
- **成熟的产业造血能力构成了承接“全链条支持”政策的基础。** 创新药单年营收突破百亿以及营收结构的转变，证明了国内头部企业已经具备了独立的规模化商业运营能力和自我财务造血能力。国家在此时全面出台“全链条支持创新药、支柱产业等”政策，是基于国内制药产业已经成熟的事实。这批具备健康现金流和高水平研发管线的企业，构成了承接政策红利的产业基础，证明中国制药企业已具备参与全球跨国商业竞争、扩大国际市场份额的实际条件。



国内创新药宏观环境变化：2030年前有望出现多个百亿元Blockbusters

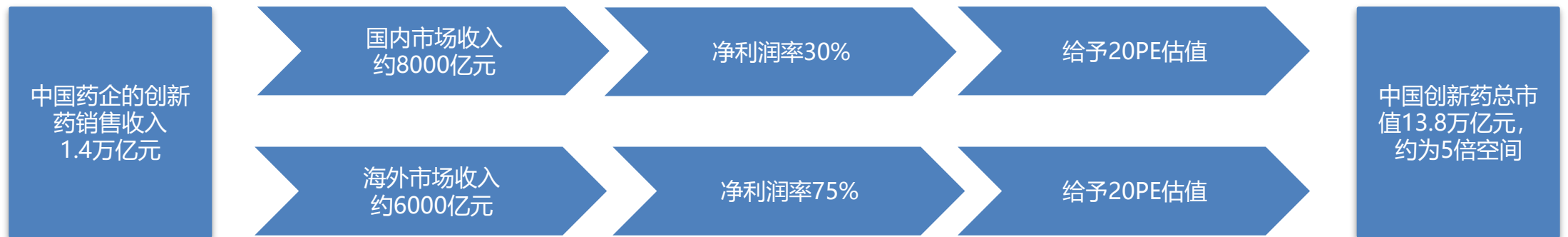
- 拐点全面确立：内外因素共振推动中国创新药走向全球。**
 - 1) 顶层制度构建完备生态：**药审机制的前置与提速叠加医保商保双轨支付体系的成型，彻底打通了创新药在国内的商业化闭环。国家将其提升至战略性新兴支柱产业的高度，从根本上重塑了产业的宏观定位与长远预期。
 - 2) 研发实力兑现全球价值：**本土原研管线的临床数据与研发质量已全面接轨国际最高监管标准。中国在全球首次获批创新药中的份额大幅攀升，未来更多重磅产品在美国FDA持续取得新药上市突破，客观印证了本土企业具备极强的底层创新实力。
 - 3) 领军企业具备造血能力：**国内头部药企凭借百亿级别的营收规模，成功验证了独立的规模化商业运营与持续正向资金循环能力，为后续跨国商业竞争积累了充沛的财务资源与实战经验。
- 价值重估开启：对标海外巨头体量凸显中国企业高成长性。**
 - 1) 产业体量深度支撑宏观经济增长：**创新药不仅是医疗健康的保障，更是体量巨大的实体产业。随着中国创新药在全球市场份额的持续扩大，其庞大的业务规模与高附加值属性将直接拉动国家整体经济运行，成为实质性支撑国家名义GDP增长的新型驱动力。**国内多款创新药产品如康方生物PD1/VEGF双抗、科伦博泰TRPO2 ADC、百利天恒EGFR/HER3双抗ADC、艾力斯伏美替尼、翰森制药阿美替尼等均有有望成为百亿元峰值的Blockbusters。**
 - 2) 资本市场定价空间极度广阔：**中美日三国制药企业的资本市场定价客观存在显著的量级差异。对比海外跨国巨头数千亿至近万亿美元的市值体量，中国本土排名居前的创新药企业在资本市场具有较大的上升潜力与估值修复空间。

中国部分药企有望成为百亿元峰值单品梳理	
公司	有望具备百亿元峰值销售潜力的单品
康方生物	PD1/VEGF双抗
科伦博泰	TRPO2 ADC
百利天恒	EGFR/HER3双抗ADC
艾力斯	伏美替尼
翰森制药	阿美替尼

国内创新药宏观环境变化：中国创新药企业市值展望

- **美国创新药企市值占美股总市值比例较高。**截至2025年12月31日，美国创新药企业市值（Pharma+Biotech）占**美股总市值的5%以上**；而中国相对应的数据则有较大提升空间，同时间点国内创新药企业市值约为2.8万亿元，相对于A+H市值的**占比约1.7%**。
- **美国药品市场规模占其GDP比例较高。**根据Fortune Business Insights和美国AAM协会的数据，我们推算2025年美国创新药市场规模为7365亿美元，占其**名义GDP**（30.8万亿美元）的2.4%。中国创新药市场正处于发展阶段，我们预计将不断向美国的比例靠拢，我们预计2035年前中国药企的创新药销售收入占国内GDP比例将达到1%。考虑到中国GDP持续增长，如果按照2025年中国GDP计算，则总规模将至少在2035年前达到1.4万亿元。该部分收入可划分为来自国内市场和海外市场（主要包括美国及欧洲市场）两部分，我们综合考虑中国和海外的人口、药价、出海模式差异导致的分成份额以及创新疗法渗透率的差异，预估源于国内市场收入8000亿元，源于海外市场收入6000亿元。
- **国内市场收入将贡献4.8万亿元市值：**源于国内市场收入约8000亿元。根据2025年部分创新药企业年报，以及考虑国产创新药加速上市并替代进口，行业整体盈利能力逐步改善，我们假设2035年前净利润率将达到30%，并给予20倍PE的估值，最终国内市场收入将贡献4.8万亿元市值。
- **海外市场收入将贡献9万亿元市值：**源于海外市场收入约6000亿元。中国创新药出海目前以License-out为主，该部分收入主要包括BD首付款、里程碑及后续分成收入。考虑到主要是由海外合作伙伴承担商业化及销售费用，中国药企仅需承担汇兑等财务费用，因此该部分收入我们认为可以给予75%的较高净利率，同步给予20倍PE的估值，最终海外市场收入将贡献9万亿元市值。
- 综上，我们预计随着中国医药产业不断发展，并向全球先进医药产业代表的美国靠拢，中国创新药市值将在2035年之前从2025年末的2.8万亿元提升至13.8万亿元，**约为5倍空间**。百济神州、恒瑞医药等具有代表性的中国创新药企业均有望发展为有全球影响力的MNC。

2035年前国内创新药行业市值测算逻辑



美国医药政策及趋势对中国创新药出海的影响有限

美国医药价格政策，美国对中国的地缘政策

- **2025年特朗普政府执政后，针对医疗领域的政策整体可以分为两个部分：价格政策和地缘政策。**
- **价格政策：旨在降低医保支出并试图兑现降低群众医疗费用的竞选承诺。** 包括于2025年4月签署的《再次以美国人为先降低药价》行政命令及“最惠国定价 (MFN) ”政策；PBM监管改革在2026年2月签署生效，切断了PBM在Medicare中的部分利益绑定机制；延续自拜登政府的IRA医保谈判机制第一批降价于2026年1月生效，第二批谈判于2025年11月公布。
- **地缘政策：旨在扶持医疗行业本土化并达成外交需求。** 包括关税政策、《生物安全法案》及FDA监管调整。《生物安全法案》已于2025年12月18日、正式签署生效，开始实质性切断特定外国生物技术企业与美国联邦的合同；关税政策于2026年2月启动试图对进口医药产品加征临时进口附加税，于2026年4月2日附条款生效；FDA的日常监管与海外审批预算受政府在2026财年预算中提出的削减23%非国防开支波及。

	政策名称 / 领域	发布/实行时间	主要内容	目前状态	目前状态
价格政策	《再次以美国人为先降低药价》行政命令	2025年4月15日	统领性行政令，要求联邦机构制定打击药品中间商及强制药厂降价的具体规则。	推进中	已发布，但在实际执行中企业通过其他渠道规避降价压力。
	最惠国定价政策 (MFN) & TrumpRx 协议	2025年5月至9月	要求Medicare支付的药价不得高于其他发达国家最低价；通过施压与16家大型药企达成降价协议。	实行不理想	协议虽达成，但未受协议限制药品标价仍上调，政策被部分架空。
	《2025年PBM改革法案》	2026年2月3日	禁止PBM在Medicare中进行“差价收费 (Spread Pricing) ”，并要求切断PBM收入与药品标价的挂钩机制，增加财务透明度。	已立法	已通过立法，目前进入规则细化和产业适应阶段。
	IRA 医保药品价格谈判	2025年11月25日 (第二批公布) 2026年1月1日 (第一批生效)	第一批10种药物降价正式生效；第二批15种药物完成谈判。	部分生效	第一批已落实；第二批降价名单已公布，定于2027年正式生效。
地缘政策	《生物安全法案》	2025年12月18日	禁止美国联邦机构与“受关注的外国生物技术公司”签订或续签合同。	尚未执行	已正式成为法律，进入具体执行过渡期。
	医药领域关税与进口附加税	2026年2月20日	试图对进口药品和原料药征收关税及临时进口附加税，以逼迫医药制造业回流美国本土。	附条款生效	2026年4月2日签署生效，但附带较多豁免条款。
	FDA 监管与预算调整	2025年全年	削减约23%的非国防类开支，波及FDA常规监管预算。	存在争议	面临国会和产业界的阻力，可能导致药品审批积压和安全监管真空。

价格政策：谁来为高定价买单

- **美国零售药和非零售药分别由 PBM与340B 机制支撑“高价可支付”结构。** 零售端主要通过商业保险和 Medicare Part D 运转，PBM负责处方集、报销规则、药房网络和回扣谈判，长期形成“高标价—高回扣”的定价逻辑；非零售端则主要依赖 Medicare Part B 的 ASP+6% 报销机制，以及 340B 项目下“折价采购、常规价报销”的差额空间。无论在零售端还是医院端，链条参与方的收益都未必与药价下降一致，反而在制度上对高价药具有较强容纳能力。
- **美国高药价是多层支付方共同承接的结果，当前政策只调整分配而非重构机制。** 2023 年美国处方药支出约 6934 亿美元，其中商业保险 2865 亿美元（占比41%）、Medicare 2384 亿美元（占比34%）、Medicaid 654 亿美元（占比10%）、自费 825 亿美元（占比12%）。药事福利机构（PBM）掌握了药品的议价权和支付体系的分配权，高药价主要交给商业保险和Medicare买单。患者自费占比较低，对药价变化不敏感。美国药价之所以能够长期维持高位，主要依赖雇主保费、联邦财政和州财政分担成本。《再次以美国人为先降低药价》行政命令不影响当前高药价的形成原因，**美国医药市场规模并未明显缩减。**

美国药物定价模式（以利伐沙班为例）



美国药品支付体系的主要渠道、制度依据与典型覆盖药品

支付渠道	2023年支出/占比	制度/条文依据	支付管理方式	典型覆盖药品/品类
商业保险	2865亿美元 / 41%	ERISA; ACA 对 MLR 有约束	雇主计划或保险公司购买 PBM 服务	零售慢病药、专利品牌药、specialty drugs
Medicare Part D	支出核心部分; 2023年收入1284亿美元、支出1311亿美元	Social Security Act Part D; IRA重塑赔付结构	商保承办, PBM管理处方集、回扣、药房网络	阿哌沙班、达格列净、西格列汀等高支出零售药
Medicare Part B	Part B FFS 2023药品支出约508亿美元	Social Security Act Part B; CMS ASP Pricing File	医院/诊所 buy-and-bill, 按ASP+6%报销(实际扣减后执行)	肿瘤输注药、生物制剂、IVIG
Medicaid	654亿美元 / 10%	Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)	州政府/托管计划管理, PBM多承担理赔与对账	基础慢病药、低收入人群常用药
340B	折扣采购额663亿美元; 按标价约1241亿美元	Public Health Service Act §340B	特定医院折价采购、按常规价向支付方报销	门诊生物药、注射药、罕见病药物

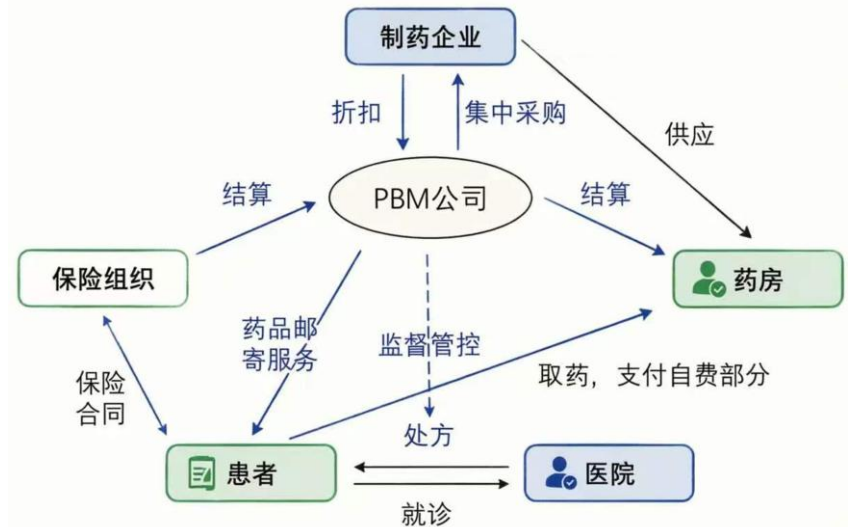
价格政策：PBM如何绑架药价，对药价影响有限

- **2026年《综合拨款法案》对PBM的改革关注于推动报酬与药价脱钩并强化信息披露。** 法案要求 Medicare D部分下，PBM收取的返点、折扣及其他报酬不得再与药价挂钩，而应改为真实服务费（bona fide service fee）；要求其向支付方和美国卫生与公众服务部（HHS）披露目录药品使用率、定价、收入、关联药房及与药企合同等信息，并强化药房网络开放和独立药店准入。
- **PBM利润已持续迁移至其他收费名目，改革对其真实盈利模式的冲击有限。** 大型PBM近年来已普遍将大部分返点返还给支付方，返点留存本就不再是其唯一或最核心的利润来源；**市场争议最大的价差加成（spread pricing）并未被全面取消，PBM仍可通过处方调剂费、药企服务费、集团采购组织（GPO）收费、药房网络管理费、数据服务费和平台服务等更隐蔽项目获利。** 大型PBM如Cigna在2025年已于商保中推出“无返点”选项，“返点留存”收入模式早已调整。
- **寡头格局未变，对总药费影响有限。** 2025年Express Scripts、CVS Caremark和Optum Rx三大PBM仍合计控制约80%的处方索赔量，PBM仍可在不同收费口径之间切换；美国国会预算办公室（CBO）测算显示，相关改革生效后10年仅能减少联邦赤字约21.2亿美元。换言之，政策并未真正触及PBM的市场支配地位，**无需担心中国创新药定价空间承压。**

2024-2034预测PBM收入结构变化



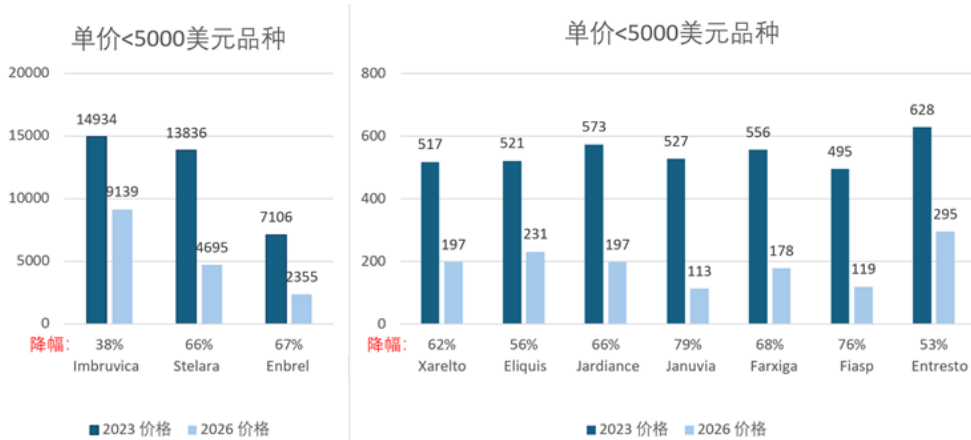
PBM的业务模式



价格政策：IRA覆盖面窄且以老药为主、难以铺开

- **IRA主要约束Medicare体系内、已上市多年且缺乏竞争的“成熟、高支出、存量单品”，而非最新一代创新药。**按规则，纳入谈判的品种需在Medicare支出居前、无仿制药或生物类似药竞争，且小分子上市满7年、生物药满11年。2026年生效的首批10个药物集中在糖尿病、心血管、免疫和血液肿瘤等成熟市场；2027年生效的第二批15个药物除司美格鲁肽外均为2020年前上市的老药；2028年生效的第三批15个药物首次纳入Part B，涉及部分单抗及小分子药物，整体仍是**高支出老药优先，主要集中于Part D，难以覆盖商业保险主市场。**
- **IRA谈判对药企收入影响有限，药物覆盖进度慢。**首批谈判药物价格降幅约为38%-79%，平均降幅约62%，但其参照口径是名单价格或法定可比价格，并不等同于药企真实净价同步下调。IRA谈判周期长，3年合计仅仅40个品种药物涉及降价，且多数后续谈判药物的Medicare销售额占相关公司总收入比例有限，核心创收单品难以纳入谈判。
- **IRA政策迫使MNC加快专利迭代，催生中国资产出海机遇。**IRA的实施导致药企尚未专利到期提前面临收入下滑风险，推动药企研发或购买新管线接替旧品种。中国创新药的优质资产有望在迭代过程中抢占先机，通过商业保险市场和上市早期自由定价阶段建立出海盈利模式。

IRA首批谈判药品降价幅度（美元）



IRA第二、三批谈判药品多为老药

	药品名	适应症	FDA获批年份	
-2010	利福昔明	旅行者腹泻	2004	
	利格列汀	2型糖尿病	2011	
	恩杂鲁胺	前列腺癌	2012	
	利那洛肽	便秘型肠易激	2012	
	复方西格列汀/二甲双胍	2型糖尿病	2012	
	2011-2015	泊马度胺	多发性骨髓瘤	2013
		复方氟替卡松/维兰特罗	COPD	2013
	尼达尼布	特发性肺纤维化	2014	
	阿普米司特	银屑病关节炎	2014	
	哌柏西利	乳腺癌	2015	
卡利拉嗪	精神分裂症	2015		
2016-2020	复方氟替卡松/乌美溴铵/维兰特罗	COPD	2017	
	阿可替尼	套细胞淋巴瘤	2017	
2021	氘代丁苯那嗪	迟发性运动障碍	2017	
	司美格鲁肽	2型糖尿病	2021	

	药品名	适应症	FDA获批年份
-2010	A型肉毒毒素	肌张力障碍	1989
	奥马珠单抗	过敏性哮喘	2003
	阿巴西普	类风湿关节炎	2005
	赛妥珠单抗聚乙二醇	克罗恩病	2008
	托法替布	类风湿关节炎	2012
2011-2015	乌美溴铵 / 维兰特罗	COPD	2013
	维得利珠单抗	溃疡性结肠炎	2014
	度拉糖肽	2型糖尿病	2014
2016-2020	司库奇尤单抗	斑块状银屑病	2015
	仑伐替尼	甲状腺癌	2015
	布瑞哌唑	精神分裂症	2015
	瑞波西利	乳腺癌	2017
	阿贝西利	乳腺癌	2017
	比克替拉韦 / 恩曲他滨 / 富马酸丙酚替诺福韦	HIV-1感染	2018
	阿帕他胺	前列腺癌	2018

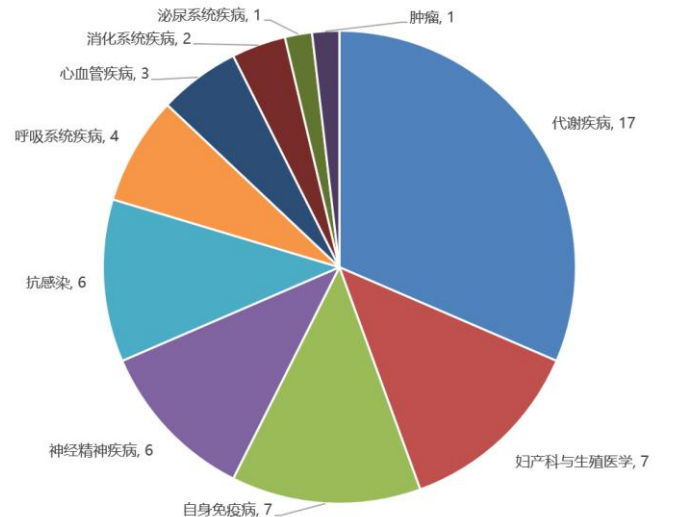
价格政策：MFN仅对个别药品有效

- **MFN是行政施压下的自愿签约机制，而非具备法定约束力的控价框架。** 与IRA基于立法授权、通过制度化谈判实现价格约束不同，MFN主要依赖白宫谈判、公开致函及关税、反垄断、进口便利化等行政工具施压，约束力偏弱，且多数协议条款未公开，适用品种、参考国家及比较口径均不透明。2020年特朗普第一任期曾尝试在Medicare Part B引入MFN，但被司法阻断；2025年重启后，政府要求药企在Medicaid部分新药美国首发定价及现金支付渠道上向“发达国家最低价”靠拢，并鼓励企业绕开中间商直接向患者销售。
- **MFN的实际影响集中于少数人群和少数品种。** 政策主要受益于Medicaid患者及无保险/现金支付人群，而美国约1.55亿商业保险覆盖人群并未被直接纳入，即便MFN推进顺利，也难以重塑美国主流支付体系下的定价格局。MFN更接近“局部让利”而非“体系降价”，已签约药企通过协议药品让利+非协议品种提价的模式维持整体收入。
- **TrumpRx宣传意义远大于实际价值。** 该平台面向无保险或现金支付患者，除特朗普政府用于政绩宣传的GLP-1药物司美格鲁肽及替尔泊肽外，药品种类极少。主要为糖尿病、减重、胰岛素、呼吸、甲状腺及少量慢病和专科药，品种和覆盖范围均较有限，**难以替代商业保险PBM目录和Medicare主支付体系。**

TrumpRx网站全部在售药物（红框标注为GLP-1药物）

Abrilada® Starting at \$207.60 \$519.00 · 60% off	Protonix® Starting at \$200.10 \$447.28 · 55% off	Medrol® Starting at \$3.15 \$6.30 · 50% off	Cytomet® Starting at \$6.00 \$12.00 · 50% off	Diflucan® \$14.06 \$28.12 · 50% off	Jentadueto® XR \$55.00 \$525.08 · 90% off	Colestid® Starting at \$67.20 \$135.60 · 50% off	Premarin® Vaginal Cream \$236.65 \$473.30 · 50% off	Ngenla® Starting at \$2,217.00 \$4,434.20 · 50% off
Anoro® Ellipta \$247.94 \$499.09 · 49% off	Repatha® \$239.00 \$625.89 · 62% off	Cetrotide® \$22.50 \$916.12 · 93% off	Insulin Lispro Starting at \$25.00	Duavee® \$30.30 \$202.00 · 85% off	Ovidrel® \$84.00 \$251.84 · 67% off	Genotropin® Starting at \$89.67 \$224.14 · 60% off	Estring® \$249.00 \$577.80 · 57% off	Ozempic® Pen Starting at \$199.00 \$1,027.51 · 66%–81% off
Zepbound® Vial Starting at \$299.00 \$1,087.00 · 72% off	Nicotrol® \$271.16 \$542.34 · 50% off	Farxiga® \$35.00 \$377.82 · 91% off	Striverdi® Respimat® \$35.00 \$276.00 · 87% off	Levoxyll® Starting at \$35.10 \$72.00 · 51% off	Prempro® \$98.84 \$254.30 · 61% off	Premarin® \$99.00 \$217.86 · 55% off	Zepbound® KwikPen® Starting at \$299.00 \$499.00 · 40% off	Tabrecta® Starting at \$2,649.92 \$1,666.00 · 77% off
Amjevita® \$299.00 \$1,484.16 · 80% off	Aimovig® \$299.00 \$783.02 · 62% off	Cleocin® Starting at \$36.56 \$73.12 · 50% off	Lopid® Starting at \$39.60 \$79.20 · 50% off	Mayzent® Starting at \$42.00 \$623.00 · 93% off	Arnuity® Ellipta Starting at \$102.98 \$208.49 · 51% off	Zyvox® \$122.74 \$245.48 · 50% off	Wegovy® Pill Starting at \$149.00 \$1,349.02 · 89% off	Viracept® Starting at \$607.20 \$1,214.40 · 50% off
Zavzpret® \$594.84 \$1,189.65 · 50% off	Tikosyn® Starting at \$336.00 \$672.00 · 50% off	Toviaz® \$43.50 \$290.00 · 85% off	Cortef® Starting at \$45.00 \$91.80 · 51% off	Xigduo® XR \$45.00 \$599.72 · 92% off	Founday™ Starting at \$149.00 \$649.00 · 77% off	Xeljanz® Starting at \$1,518.00 \$3,204.00 · 53% off	Wegovy® Pen Starting at \$199.00 \$1,349.02 · 74%–85% off	Orencia® SC \$3,660.00 \$6,670.59 · 40% off
Zeposia® Starting at \$925.00 \$9,060.76 · 90% off	Sotyktu® \$743.00 \$7,135.55 · 90% off	Bevespi® \$50.65 \$458.05 · 89% off	Relenza® \$52.90 \$59.60 · 10% off	Jentadueto® \$55.00 \$525.08 · 90% off	Eucrisa® \$158.48 \$792.40 · 80% off	Incruse® Ellipta \$159.20 \$354.10 · 55% off	Rydapt® Starting at \$2,908.64 \$13,441.00 · 78% off	Pristiq® \$200.10 \$435.00 · 54% off

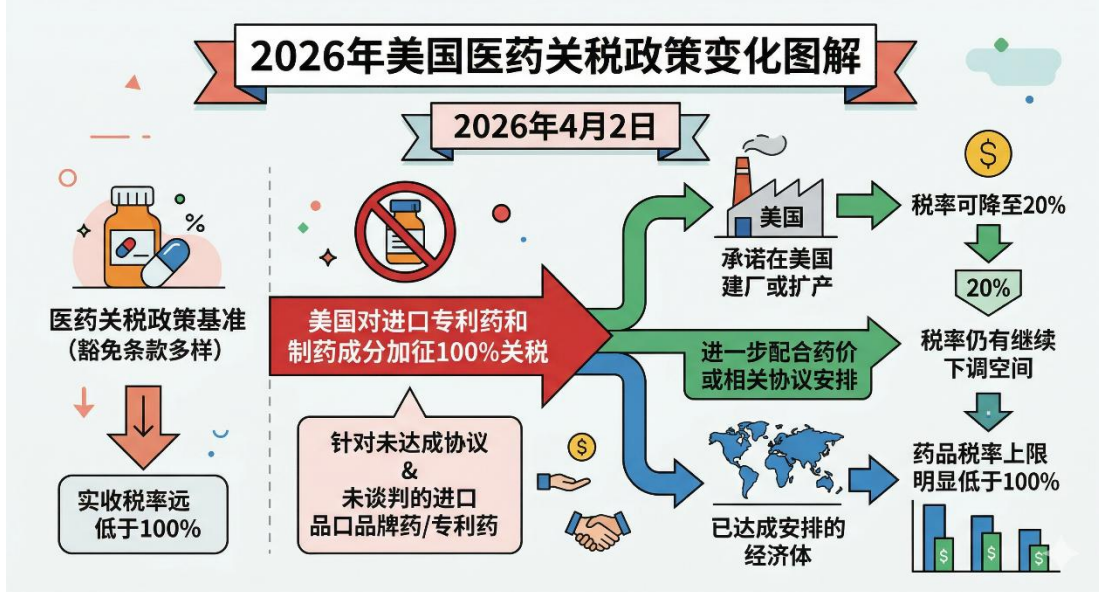
MFN药物类型



地缘政策：医药关税在于威胁而非制裁

- **医药关税政策豁免条款多样，实收税率远低于100%。**2026年4月2日，美国对进口专利药和制药成分加征100%的关税。但根据豁免条款，100%高税率主要针对未达成协议、且未进入谈判流程的进口品牌药/专利药；对承诺在美国建厂或扩产的企业，税率可降至20%；若进一步配合药价或相关协议安排，税率仍存在继续下调空间；部分已与美国达成安排的经济体，药品税率上限亦明显低于100%。**另外中国出口的仿制药、API、中间体及生物类似物等都被豁免。**
- **本轮医药关税并非全新政策，而是美国产业回流大计的延续。**2025年4月，美国已对进口药品、原料药和制药成分发起国家安全调查，2026年4月则进一步明确征税范围和豁免路径。相比此前基于IEEPA推动的全面关税，本次政策重点聚焦进口专利药及部分制药成分，从泛化威胁转向定向干预，以分层税率迫使跨国药企签约、投资并重构本土产能。
- **征税对象与当前出海模式不匹配，对中国创新药直接冲击有限。**中国创新药出海主流模式仍是license-out，美国市场在2025年中国创新药BD交易中占比已超过40%，相关交易本质上属于知识产权授权，由海外合作方负责当地生产、申报和商业化，并不直接对应中国成品药出口。少数已在美国实现销售的中国创新药产品，也多已通过美国本土或合作地产能进行规避。

贸易扩展法原文件



关税政策口径差异

	2025年9月宣布方案	2026年4月正式签署方案
生效时间	2025/10/1	未明确统一最终生效日，补充豁免/下调路径
法律依据	《1962年贸易扩展法》第232条	《1962年贸易扩展法》第232条
征税范围	进口品牌药/专利药 (原研创新药)	明确覆盖“专利药+制药成分”
豁免规则	在美国本土破土动工/在建药厂可豁免	新增“与白宫就药价、产业回流达成协议”的豁免路径
过渡安排	无明确分级	承诺回流企业可适用20%过渡税率，并设置逐步上调安排
核心目标	作为地缘政治筹码，获取支持率	降低药价、推动产能回流美国

地缘政策：生物安全法案的口径转变

- **由“点名式制裁”转为“定义式审查”，《生物安全法案》2.0执行弹性明显上升。** 2024年法案1.0版本一度被市场解读为直接针对个别中国CXO/CDMO公司，投资者担忧其可能失去美国联邦资金支持、美国Biotech订单以及相关资本市场通道，因此板块出现明显恐慌和估值压缩。2025年纳入NDAA进入“2.0时代”后，法案未提及具体的制裁主体，制裁相关政策选用措辞也留有回转余地。
- **合规成本提升，脱钩风险下降。** 新版法案不再直接点名具体中国企业，而是采用“biotechnology company of concern”（需要考察的生物公司）的中性说辞，并加入程序保障、异议申诉及1年豁免安排。法案政策约束仍在，我们预计未来合作模式将更加国际化和合规化，但全面、刚性切断中国创新-美国药企合作的概率已明显下降。
- **美国医药产业已和中国供应链深度绑定。** 调查显示，在124家美国医药公司中，79%与中国或中资制造商至少存在一项合同或产品关系，客户仍青睐中国创新的交付效率、复杂工艺与平台能力。随海外产能、NewCo、联合开发和双重溯源布局的持续推进，中国药企在法案影响下出海业绩逆势增长。如药明生物2025年新增项目209个、总活跃项目945个，且新增项目中约一半来自美国。

生物安全法案前后对比

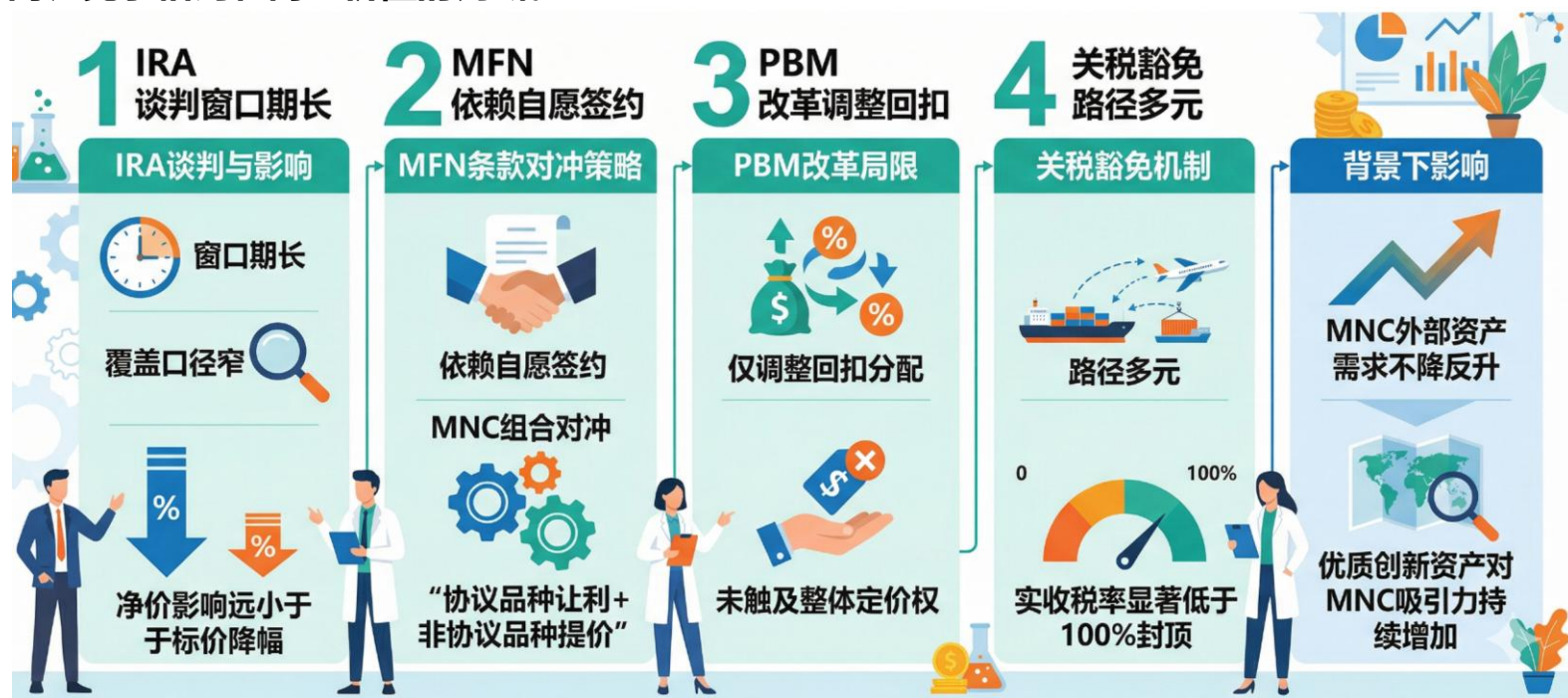
	法案1.0 (2024)	法案2.0 (2025修订/NDAA)
时间节点	2024年提出并引发市场震荡	2025年修订后纳入FY2026 NDAA
是否点名	市场普遍解读为对个别中国企业定向限制	不再点名具体中国CDMO/CXO
立法风格	对抗性强、市场担忧“硬脱钩”	更一般化、更克制
限制对象	被理解为特定中国企业	改为“biotechnology company of concern”
程序保障	有限	给予公司提出抗议的机会
豁免机制	弹性较弱	行政部门可给1年豁免
市场反应	CXO板块大幅波动	预期缓和，药明系订单与项目恢复超预期
产业现实	担忧美国客户外流	79%美国公司与中国/中资制造商至少有一项合同关系

药明康德2025出海业绩逆势增长



MNC的态度，中国创新药的机遇

- **美国医药商业模式由MNC而非政府主导，政策压力难以重构盈利框架。** 美国创新药市场的定价权、准入路径和全球管线分配本质上由MNC的战略决策所主导。政府政策的出台并不改变MNC在议会游说、专利保护、独家协议和支付体系嵌入上积累的制度优势。负面影响更多停留于短期舆论压力，而非对其建立于全球IP授权、差异化定价和多层回扣结构之上的盈利进行实质性压缩。
- **多重机制消解政策压力，MNC对中国创新资产需求持续。** IRA谈判窗口期长、覆盖口径窄，且净价影响远小于标价降幅；MFN依赖自愿签约，MNC可通过“协议品种让利+非协议品种提价”的组合对冲；PBM改革仅调整回扣分配而未触及整体定价权；关税豁免路径多元，实收税率显著低于100%封顶线。在这一背景下，MNC对外部优质创新资产的需求不降反升。
- **业内管线竞争强度远超政策压力，中国创新药的核心机遇在于差异化供给。** MNC当前面临的重大威胁，并非来自政府政策的定向管控，而是来自同类企业之间的适应症重叠、疗效内卷和专利悬崖。对于MNC而言，在研发进度和分子质量中取得领先远比迎合政府要求重要。随着GLP-1、ADC、PD-1/L1、BTK抑制剂等热门赛道的竞争格局已进入白热化阶段，**政策因素在MNC的license-in择药逻辑中的权重，显著低于其对管线协同、竞争格局和商业价值的判断。**



他山之石：日本药企出海案例分析

日本内需见顶倒逼药企出海，造就全球MNC

- **中日医药市场面临相似约束，出海为药企破局的战略使然。** 日本作为全球第三大药品市场，长期受制于人口老龄化加速、国内需求天花板逼近，以及政府约每两年一次NHI药价强制调降的系统性控费压力——历次调降幅度通常在4%-10%之间，持续压缩本土利润空间。类比中国，仅靠仿制药难以满足国民健康和药企利润的需求，在医保政策引导下创新转型向海外寻求增量是两国药企跨越发展瓶颈的共同选择。
- **日本头部药企通过国际化成功突围，为中国创新药提供镜鉴。** 面对本土持续承压，日本药企被倒逼孕育出武田、阿斯泰来、第一三共、中外制药等多家跻身全球前列的医药公司，并走出了多种差异化出海路径。其中武田制药2024财年约91%收入来自海外，阿斯泰来约90%来自海外，已是事实上的跨国药企，高度印证了出海的巨大潜力。
- 日本药企的出海历程揭示了一条共同规律：**本土压力是出海的催化剂，差异化资产是出海的核心筹码。** 无论是资本驱动的并购整合、临床资产的License-out，还是与MNC的深度战略绑定，日本案例共同证明，出海路径的选择取决于企业的资产禀赋与资金实力，而非单一模板。这对正处于创新转型关键期的中国药企而言，具有高度的参照价值。

中日医保政策对比

日本		中国	
1961	全民医保覆盖	2013	全民医保，三保覆盖超13亿人
1981	两年一次降价制度	2018	带量采购（从“4+7”推广至全国）
1984	质量一致性再评价（针对1967~1983年批准的处方药）	2016	质量和疗效一致性评价
1990	日本加入ICH	2017	中国加入ICH
1991	药品分销系统改革	2017	全国推行“两票制”
1998	药品品质再评价（针对1995年前获批的638种仿制药）		
2004	为加速审评而成立PMDA	2016	药审改革（注册分类、优先审评审批）
2005	建立MAH制度	2019	全国推广MAH制度
2010-	日本创新药企深化出海	2020-	中国创新药迎大爆发并全面迈入新阶段

日本第一/第二梯队药企及其市值

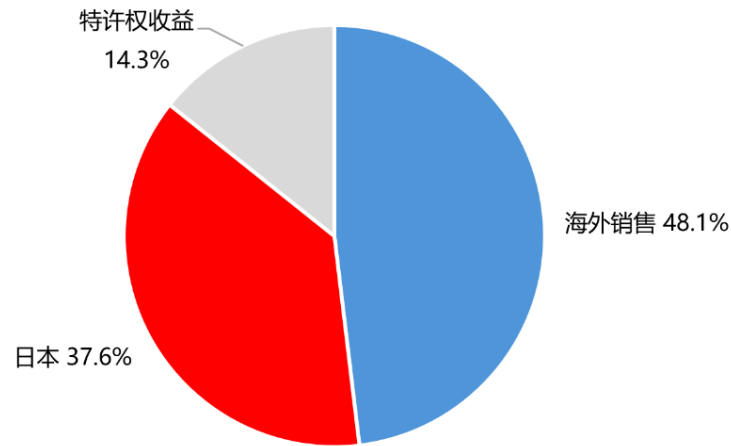
公司名称	全球药企市值排名 (2026/5/27)	日股市值 (2026/5/27, 亿美元)	公司逻辑	代表产品
中外制药	18	815	罗氏战略联盟+原创生物药全球放量	Actemra / Hemlibra / Alecensa
武田制药	22	522	系列并购+专科创新，营收全球前10，最彻底MNC化	Entyvio / Vyvanse / Takhzyro
大冢控股	32	392.5	精神科+临床营养双轮，美国市场深度渗透	Rexulti / Abilify Maintena
第一三共	38	312.9	ADC平台技术授权+AZ合作全球商业化	Enhertu / Dato-DXd / Lixiana
阿斯泰来	45	262.7	单品BD+渠道合作轻资产出海	Xtandi / Padcev / Xospata
塩野义制药	63	170	HIV版税分成 (ViiV合作)+COVID口服药Xocova	Xocova / ViiV royalties / S-217622
卫材	95	78.4	阿尔茨海默症BD+肿瘤管线合作	Leqembi / Lenvima / Halaven
协和麒麟	98	76.5	抗体技术平台+罕见病Crysvita欧美放量	Crysvita / Poteligeo / Nouriastr
小野药品	99	76.4	版税收益反哺自研管线	Opdivo royalties / Fosfluconazole
住友制药	125	42.4	精神科Latuda专利到期后转型期	Orgovyx / Myfembree / Latuda
参天制药	140	37.3	眼科细分赛道深耕，亚洲+欧洲双线扩张	Ikervis / Eybelis / Alesion

注：2026年5月27日汇率：1美元 ≈ 159.50 日元

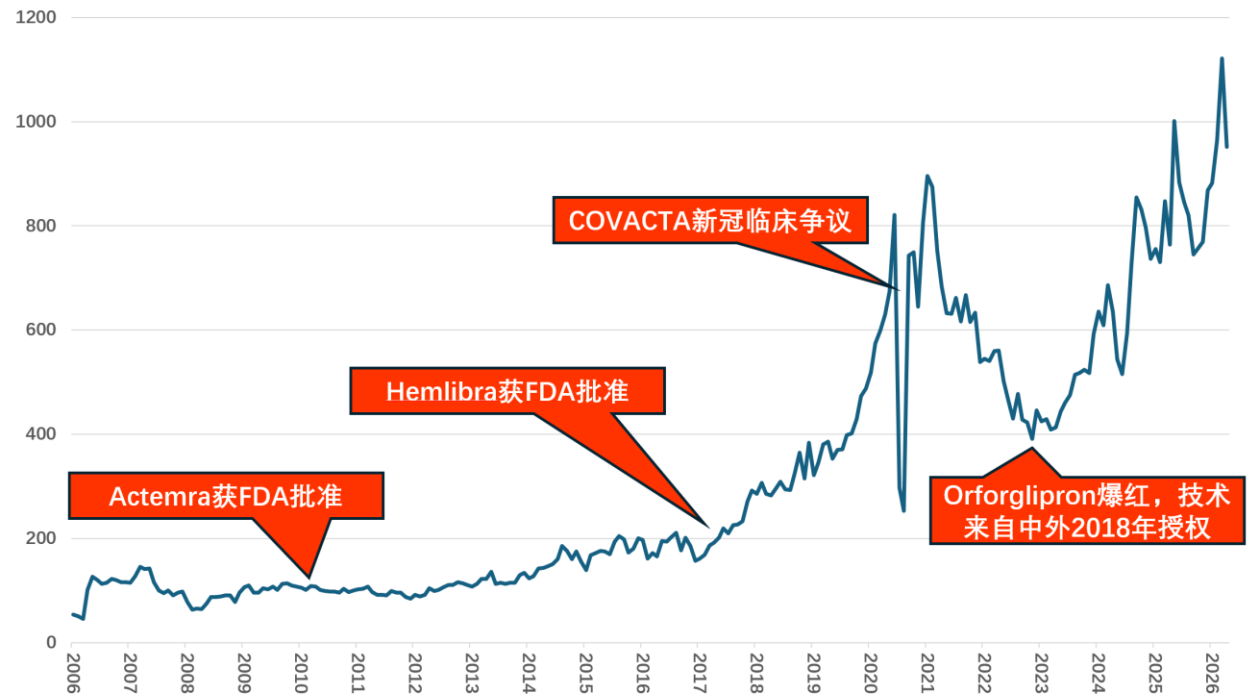
中外制药：借力罗氏全球网络，实现“日本研发、全球放量”

- **中外制药通过“深度联盟”实现国际化。** 中外制药2002年与罗氏完成战略重组，罗氏取得约50%控股权，中外保持独立上市与研发自主权，获得了进入全球药物开发与商业化体系的关键通道。公司一方面在日本市场销售罗氏导入产品，夯实经营基础；另一方面将自身原创药物通过罗氏推向全球市场，借助其国际注册、临床和渠道网络，把中外从日本本土研发型药企升级为全球创新体系中的核心一环。
- **原创品种上市均带动估值上升。** 首个IL-6受体拮抗剂Actemra全球峰值销售逾40亿美元，推动市值突破100亿美元；首个双特异性抗体血友病预防药Hemlibra全球年销售超25亿美元，推动市值突破200亿美元；一线ALK标准药物Alecensa全球年销售逾20亿美元，进一步夯实平台价值。三款不同机制的原创产品持续驱动海外销售，2024年收入超34亿美元，截至2026年4月11日日股市值达900亿美元（1美元 ≈ 159.28 日元）。

中外制药2024年地区收入分布



2006-2026中外制药日股市值和事件复盘（单位：亿美元）

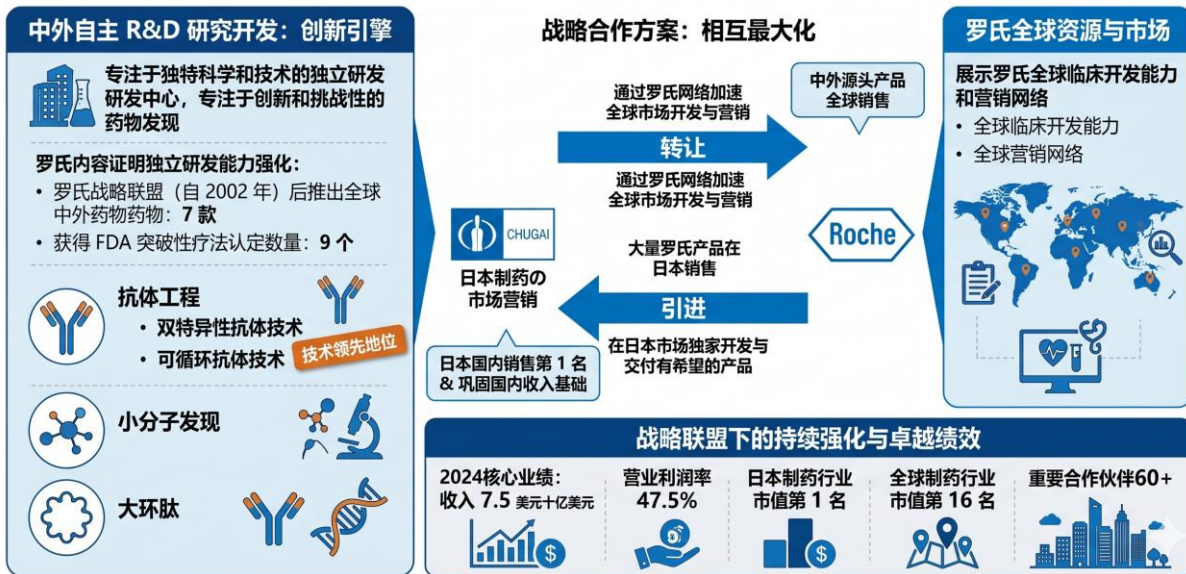


注：统计口径为2006—2026年各月月末市值，并按对应月份最后一日的历史汇率折算

中外制药：借力罗氏全球网络，实现“日本研发、全球放量”

- **公司出海成功关键在于“自主研发能力 + 全球渠道外接”的双轮驱动。** 中外制药并未因加入罗氏体系而削弱研发独立性，反而持续强化抗体工程与生物药创新能力，陆续贡献Actemra、Hemlibra等具备全球竞争力的重磅产品。随着原创品种持续向海外输出，公司海外销售与出口规模快速扩大，借助罗氏实现全球监管注册与商业放量，形成“日本研发+全球放量”的高效价值链。
- 中外制药的路径表明：本土龙头药企全球化过程中，通过降低对BD首付金额的追求，转而**保留后期研发和临床主导权更能全球MNC建立深度战略绑定，实现MNC出海。** 例如信达生物和礼来生物的深度合作有望复制中外制药的成功。

中外制药-罗氏合作模式



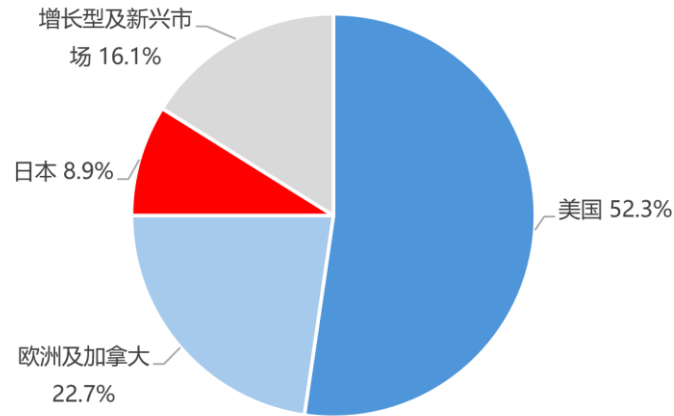
中外制药核心产品

核心产品	品牌名	首次上市时间	最高年销售额 (亿美元)	主要适应症	特点
托珠单抗	Actemra /RoActemra	2010年1月	39.4	类风湿关节炎 / 系统性JIA / 巨细胞动脉炎 / COVID-19	首个IL-6受体拮抗剂；中外核心原创产品；通过罗氏实现全球放量的典范
艾美赛珠单抗	Hemlibra	2017年11月	57.2	A型血友病（含/不含抑制物）	全球首个双特异性抗体血友病预防药；颠覆性疗法；
阿来替尼	Alecensa	2015年（日本） / 2017年（FDA）	18.7	ALK阳性非小细胞肺癌（一线/辅助）	第二代ALK抑制剂；跨越血脑屏障；中外原创全球标准治疗方案
巴洛沙韦	Xofluza	2018年	12	流感（甲/乙型）	首个帽依赖性核酸内切酶抑制剂；单剂口服治疗；中外原创新机制抗病毒药
帕妥珠单抗	Perjeta	2012年	41.1	HER2阳性乳腺癌（一线/辅助）	与曲妥珠单抗联用的双靶向标准方案；中外/罗氏联合开发
维泊妥珠单抗	Polivy	2019年	18	复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤	CD79b靶向ADC；中外/罗氏联合开发；进入一线适应症

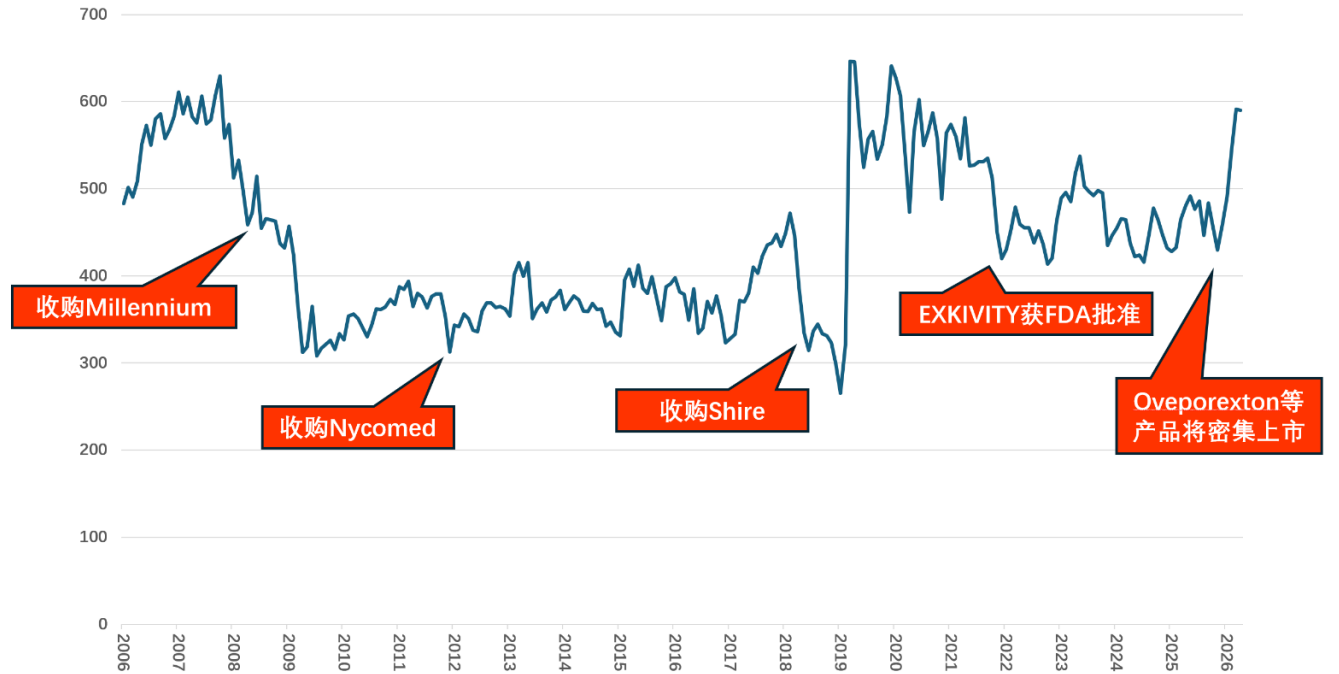
武田制药：大型MNC的全球化并购路径

- **武田制药以跨国并购为杠杆，跨越式构建全球商业网络。**武田面对NHI持续调降压力，将跨国并购确立为战略转型核心引擎：2008年收购千禧制药（约88亿美元）切入肿瘤，2011年收购奈科明（约137亿美元）覆盖欧洲，2019年以约620亿美元完成对夏尔（Shire）的收购，带来血液病产品Takhzyro与CNS产品（Vyvanse/Elvanse）两大高利润管线，一举跻身全球制药前十。
- **公司并购节奏与市值重塑高度相关。**2000年代初，公司作为本土药企市值约300亿美元，2008年市值突破600亿美元，收购千禧制药进入肿瘤领域后债务承压，直至2019年收购Shire市值在300-400亿美元震荡。此后通过累计剥离超100亿美元非核心资产加速去杠杆，依靠以IBD药物维多珠单抗为首的产品放量，经营体质逐步向现金流驱动转型，市值恢复至约500亿美元。

武田制药2024年地区收入分布



2006-2026武田制药日股市值和事件复盘（单位：亿美元）



注：统计口径为2006—2026年各月月末市值，并按对应月份最后一日的历史汇率折算

武田制药：大型MNC的全球化并购路径

- **并购之外，武田持续做管线“加减法”，将核心资源向欧美高毛利领域集中。**公司近年累计剥离超100亿美元非核心资产，坚决退出大而全模式，将战略资源重仓押注肿瘤、罕见病及血液制品等高壁垒领域。根据公司2025年报披露，美国市场营收已占其全球总营收近40%，日本本土营收占比已压缩至不足10%，国际化蜕变完整。
- 武田的路径表明，“**买单式出海**”本质是以**资本置换时间和渠道，适合具备资金实力的头部企业**。对中国药企而言，随着恒瑞医药、石药集团等中国创新药龙头资产负债表持续强化，从单纯的资产出售方到主动整合方的演进并非遥不可及；但并购后的管线整合与非核心资产剥离能力，将是决定成败的关键变量。

武田制药2024年至今业务调整



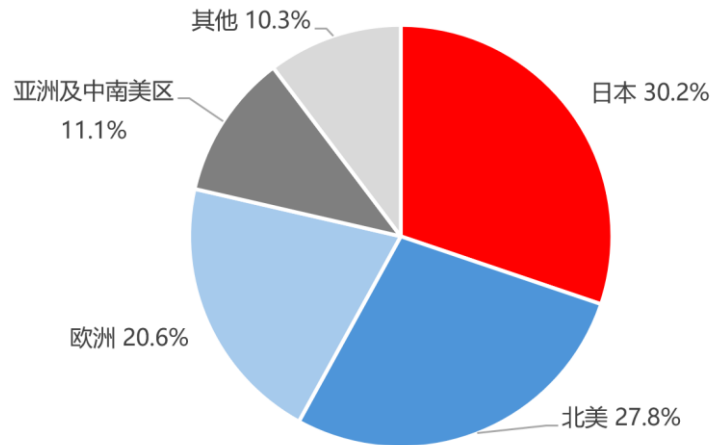
武田制药核心产品

核心产品	品牌名	首次上市时间	最高年销售额 (亿日元)	主要适应症	特点
维多珠单抗	Entyvio	2014年	6200	溃疡性结肠炎 / 克罗恩病	首个肠道选择性整合素抑制剂; 武田现任第一大品种; IBD领域全球销量TOP1
赖氨酸安非他命	Vyvanse /Elvanse	2007年	3100	ADHD / 暴食症	来自Shire收购; 并购协同效应的核心体现; 2023年美国专利到期后下滑
兰地珠单抗	Takhyzyro	2018年	1000	遗传性血管性水肿 (HAE) 预防	来自Shire罕见病管线; 长效预防性单抗; 罕见病高利润战略代表
伊沙佐米	Ninlaro	2015年	870	复发/难治性多发性骨髓瘤	首个口服蛋白酶体抑制剂; 来自Millennium管线; 全球首款可在家庭服药的骨髓瘤方案
布加替尼	Alunbrig	2017年	530	ALK阳性非小细胞肺癌	第二代ALK抑制剂; 具颅内转移疗效; 肿瘤精准治疗布局
皮下免疫球蛋白	Cuvitru/HYQVIA	2016年	1200	原发性免疫缺陷病 (PIDD)	来自Shire; 静脉转皮下注射免疫球蛋白创新剂型; 罕见病血液制品主力

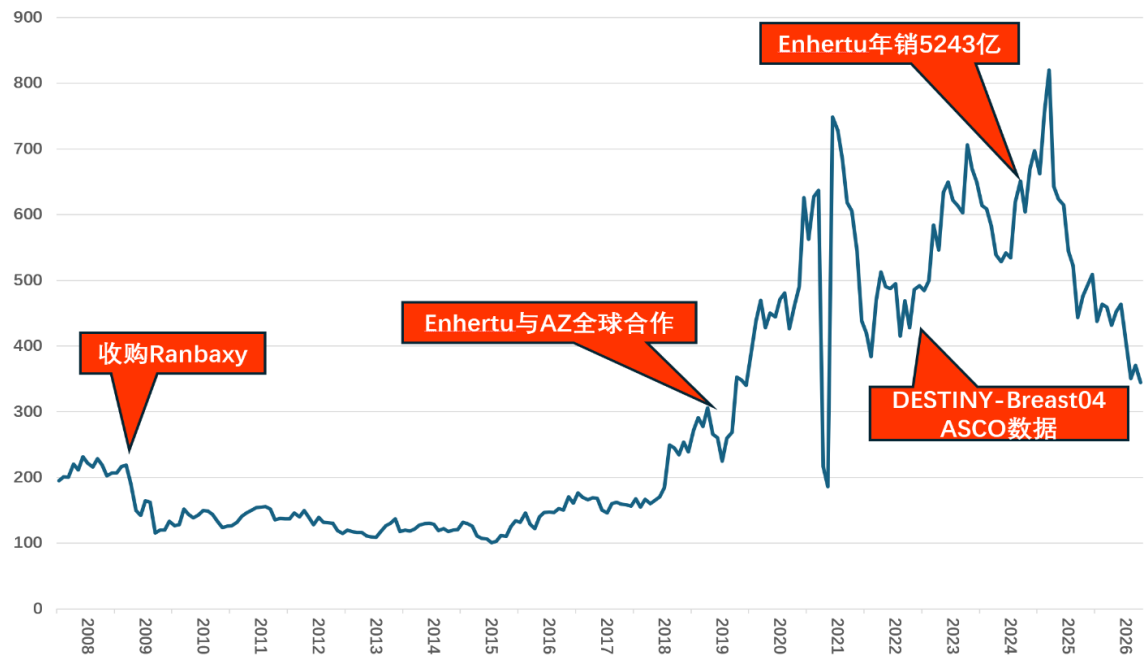
第一三共：ADC驱动全球化跃迁

- **第一三共依托ADC技术平台与全球BD合作完成国际化跃迁。** 公司早年曾通过收购美国American Regent、印度Ranbaxy等方式尝试海外扩张，但均未能实现实质性出海，收购Ranbaxy累计商誉减值超35亿美元。随后公司围绕肿瘤领域持续加码研发，历经十余年在肿瘤ADC领域持续积累，以自研的DXd-ADC技术体系为底座，以Enhertu (DS-8201) 等ADC产品为核心，与阿斯利康达成总潜在价值超过60亿美元的全球联合开发与商业化合作，借助其欧美市场的临床、注册与销售能力，快速放大产品全球价值。
- **公司依靠ADC技术平台突围实现市值复苏。** 公司被Ranbaxy拖累期市值低于200亿美元，2020年Enhertu获FDA加速批准后触底反弹。2022年DESTINY-Breast04成功将HER2低表达人群纳入Enhertu可治疗范畴后，市值一度超800亿美元。Enhertu 2024年全球销售额34亿美元，在中国ADC的竞争压力下，公司市值回落至300亿美元，待Dato-DXd、HER3-DXd等衍生品种兑现平台价值。

第一三共2024年地区收入分布



2006-2026第一三共日股市值和事件复盘 (单位: 亿美元)

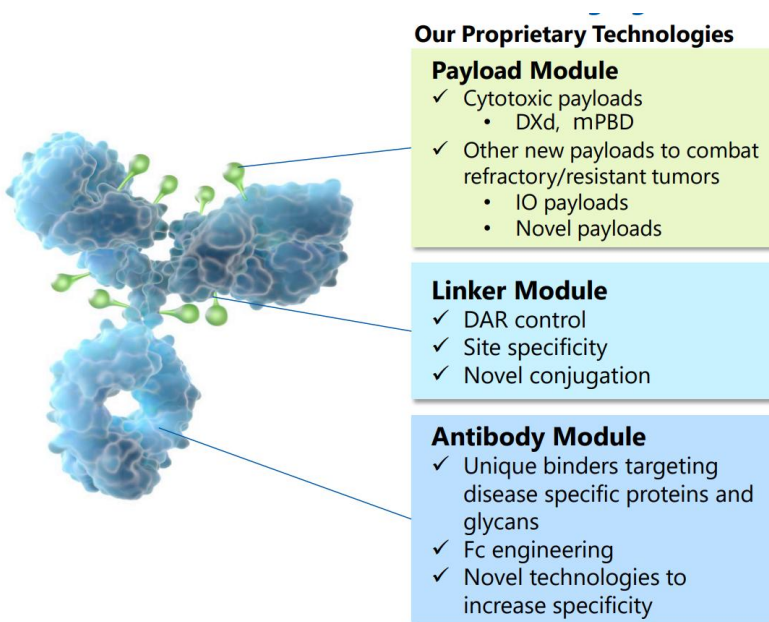


注：统计口径为2006—2026年各月月末市值，并按对应月份最后一日的历史汇率折算

第一三共：ADC驱动全球化跃迁

- **公司全球化转型的根本支撑是具备全球竞争力的ADC平台型技术资产。**第一三共的国际化并非依赖渠道扩张或大规模并购，而是将创新资产嵌入全球研发与商业体系，通过“技术溢价 + 合作商业化”显著提升了海外临床推进效率和商业化覆盖半径，Enhertu已在多个实体瘤适应症中获得全球监管机构批准。
- 第一三共的路径表明，**技术领先而非单一产品领先才是实现结构性国际化的核心筹码。**单一产品BD或许只能换取一次性收益，而具有差异化技术壁垒的平台才能吸引更深度的合作，系统性嵌入全球研发商业链条。和黄医药的ATTC布局，科济生物的CART布局均具备复制此路径的潜力。

第一三共2024年地区收入分布



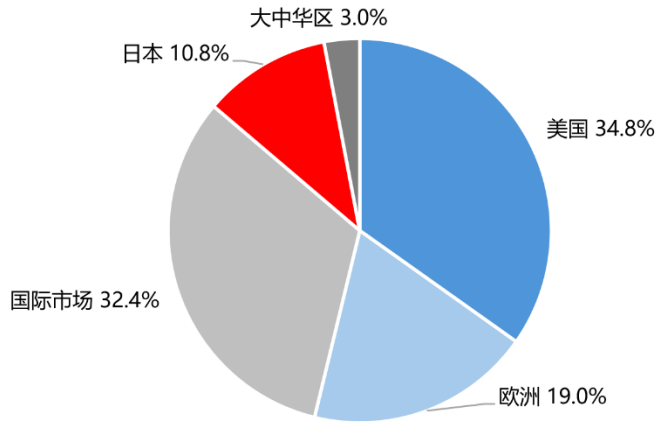
第一三共核心产品

核心产品	品牌名	首次上市时间	最高年销售额 (亿美元)	主要适应症	特点
德曲妥珠单抗	Enhertu	2019年	49.8	HER2阳性/低表达乳腺癌 / HER2突变肺癌 / HER2阳性胃癌	新一代HER2 ADC; 重新定义HER2低表达可治疗人群; 2022年DESTINY-Breast04改写临床实践
德达博妥单抗	Datroway	2025年	上市初期	HR+/HER2-转移性乳腺癌 / EGFR突变 NSCLC	TROP2靶向ADC; AZ合作; 突破性疗法认定; ADC平台第二弹
帕曲妥单抗 (HER3-DXd)	—	在研	—	EGFR突变NSCLC (三线后)	HER3靶向ADC; ADC平台第三弹; 中枢靶向优势
伊菲那单抗 (I-DXd)	—	在研 (III期)	—	小细胞肺癌 (SCLC)	B7-H3靶向ADC; ADC平台扩展品种
艾多沙班	Lixiana/Savaysa	2011年 (日本) 2015年 (FDA)	22.6	非瓣膜性房颤血栓预防 / VTE治疗	新型口服抗凝药 (NOAC); 全球房颤抗凝市场核心品种之一
隆扎替尼	Vanflyta	2023年	1.3	FLT3-ITD阳性AML (一线维持)	高选择性FLT3抑制剂; AML精准治疗补充; 第一三共内部研发

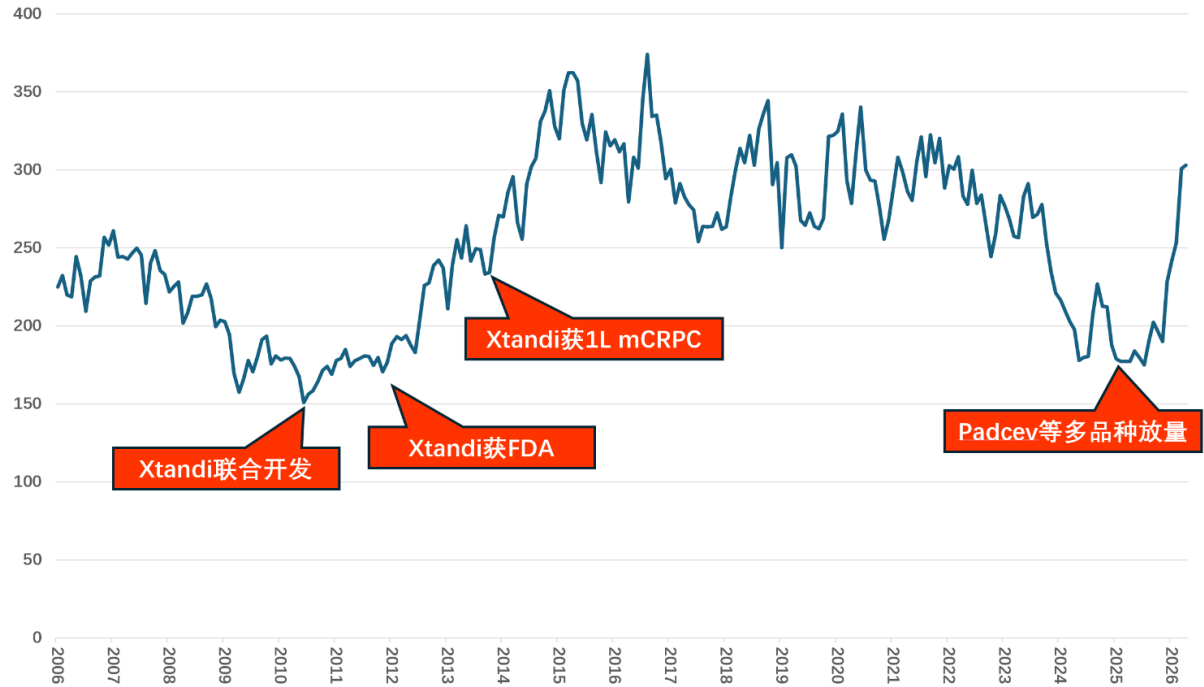
安斯泰来：聚焦专科的BD驱动国际化路径

- **安斯泰来依托专科BD打穿全球细分市场实现轻资产出海。**安斯泰来2005年由山之内制药（泌尿专科）与藤泽制药（移植免疫）合并而成，不同于武田的大并购路径，公司坚决放弃全面铺开的管线布局，深度聚焦泌尿、肿瘤及眼科等高壁垒专科领域，2010年与Medivation签订恩杂鲁胺（Xtandi）全球联合开发及共同商业化协议，以风险共担换取全球商业权益；2012年Xtandi获FDA批准打入欧美核心市场。Xtandi凭借差异化AR拮抗机制持续扩充适应症，2024全球销售额达59亿美元，占公司总营收逾三分之一，海外占比超九成。
- **公司由单品赛道向多品种转型。**Xtandi放量直接驱动市值从2010年约150亿美元攀升至2016年峰值逾350亿美元，但此前尿路上皮癌ADC Padcev和AML药物 Xospata处于放量初期，估值长期处于250亿美元震荡，并因专利到期风险市值下挫至200亿美元。2025年3月起随着多品种转型逐渐兑现，公司市值已回升至300亿美元。

安斯泰来2024年地区收入分布



2006-2026安斯泰来日股市值和事件复盘（单位：亿美元）



注：统计口径为2006—2026年各月月末市值，并按对应月份最后一日的历史汇率折算

安斯泰来：聚焦专科的BD驱动国际化路径

- **恩杂鲁胺是安斯泰来全球化的绝对核心支柱。**安斯泰来聚焦泌尿肿瘤这一全球竞争烈度较低但壁垒极高的赛道，在前列腺癌领域深度耕耘。凭借差异化机制先发卡位，Xtandi年销售额近60亿美元，超过公司总营收的三分之一，且海外销售占比超九成，是迄今前列腺癌市场最畅销的口服药物之一。
- 安斯泰来的路径表明：**选准高壁垒细分适应症、以BD授权换取跨国渠道，是资金与规模限制下国际化的优先选择。**并非所有企业都需要系统地构建全球商业化能力，选准一个全球患者基数够大但竞争相对分散的专科适应症，以优质临床数据为核心资产换取跨国合作伙伴的全球渠道，同样可以实现以小博大的国际化突破。这与先声制药、信立泰以卒中、心血管赛道领衔创新出海的逻辑一脉相承。

恩杂鲁胺支撑安斯泰来向多品种创新转型



安斯泰来核心产品

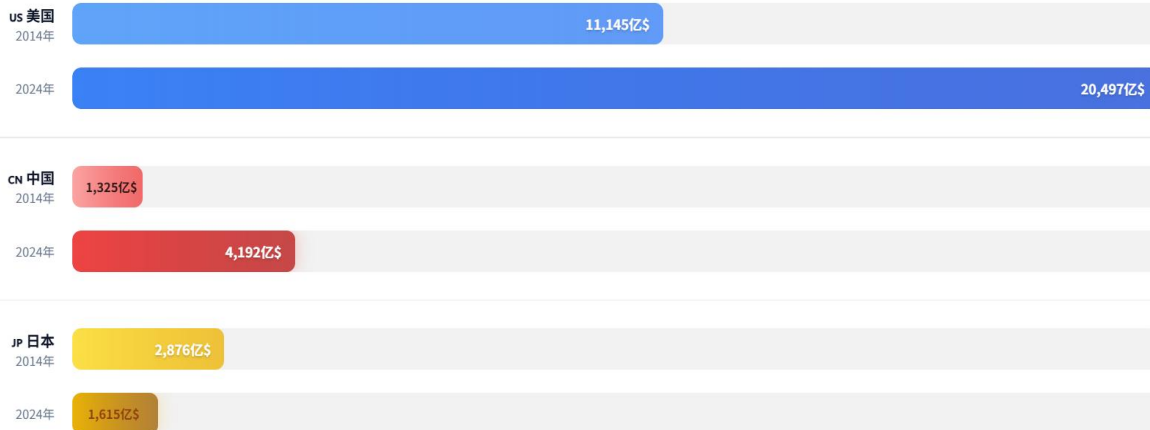
核心产品	品牌名	首次上市时间	最高年销售额 (亿美元)	主要适应症	特点
恩杂鲁胺	Xtandi	2012年	59.8	去势抵抗/敏感性前列腺癌 (多亚型)	AR拮抗剂；前列腺癌全球销量第一口服药；公司营收支柱 (占比>1/3)
维恩妥尤单抗	Padcev	2019年	10.8	尿路上皮癌 (膀胱癌)	与Seagen/Pfizer共同开发的ADC；2024年获一线适应症批准；Xtandi后的接力增长品种
吉瑞替尼	Xospata	2018年	4.5	FLT3突变急性髓系白血病 (AML)	FLT3精准靶向；AML领域重要突破；安斯泰来肿瘤布局多元化的体现
avacincaptad pegol	Izervay	2023年	-	地图样萎缩 (干性AMD)	补体C5抑制剂；眼科新赛道重磅布局；安斯泰来专科多元化的战略延伸

日本经验对中国创新药出海的启示

- **BD合作是早期出海的最优解，深度联盟与主动并购是中长期方向。** 安斯泰来以Xtandi换取辉瑞全球渠道实现在2024年海外收入近90%，第一三共2019年以ADC平台撬动阿斯利康超60亿美元合作，均印证“以核心资产换渠道”的可行性。在核心资产价值得到验证后，深度联盟战略和主动并购战略分别帮助武田制药和中外制药实现了从区域性药企到全球MNC的跃迁，值得借鉴。
- **中国处在出海爆发前夜。** 日本系统性出海时缺乏本土政策支持，2016-2025年在研FIC管线数量全球占比均低于10%，MNC专利到期尚未浮现。**中国创新药本土政策充分支持，2024年已占新引进MNC临床管线31%，ADC、双抗、TCE等前沿赛道领跑全球，我们预计中国创新药出海空间将远超日本。** 大量MNC收入主力专利到期在即，渠道壁垒再次向领先技术开放。
- **中国出海的结构性机遇优于日本当年，出海空间更广阔。** 早期日本出海主要依赖心血管、抗感染等小分子领域的Me-better单品，缺乏颠覆性前沿技术平台。当年日本本土临床完全独立于全球多中心之外，缺乏成熟CRO产业链支撑。如今中国不仅在ADC、双抗等前沿赛道形成了世界级“技术集群”，且已深度接轨全球CXO产业链。势必激发出远超昔日日本的潜力。

中日美2014年与2024年医保支出对比 (亿美元)

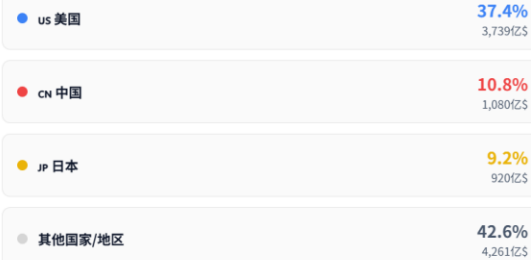
国家医保基金支出对比 (亿美元)



中日美2014年与2024年药品市场规模对比 (亿美元)

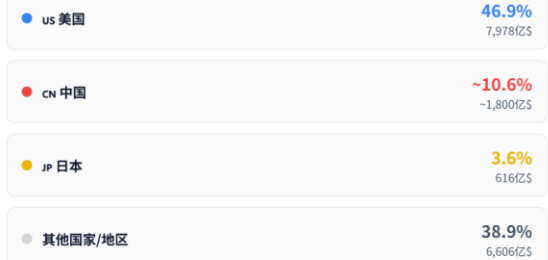
2014年

全球药品市场规模 ≈ 10,000亿美元



2024年

全球药品市场规模 ≈ 17,000亿美元



创新药前沿开发技术介绍

创新药前沿技术：竞逐蓝海，展望未来

➢ TCE、小核酸、mRNA、PROTAC、分子胶等创新技术突破了传统抗体/小分子等药物的局限，有望解决未满足的临床需求，临床价值潜力大。中国药企厚积薄发，创新驱动更强，管线密度与研发进度已比肩乃至领跑海外，**全球TOP3乃至TOP1管线及平台频出，有望在前沿技术赛道实现弯道超车。**

全球研发TOP3中国前沿临床管线汇总

	药品名称	靶点组合	适应症	研发机构	全球研发赛道排名	全球最高研发阶段
PROTAC	catadegbrut inib	BTK	B细胞淋巴瘤; CLL; CSU	百济神州	1/28	III期临床
	GT20029	AR	痤疮; 雄脱	开拓药业	2/40	I期临床
	BGB-45035	IRAK4	自免病; RA; AD	百济神州	1/32	I期临床
	HRS-1358	ER	实体瘤; BC	恒瑞医药	2/24	I期临床
	HRS-5041	AR	实体瘤; PC; CRPC	恒瑞医药	3/40	I期临床
	LT-002	IRAK4	自免皮肤病; AML; DLBCL	领泰生物	2/32	I/II期临床
	XNW34017	(Aurora A × c-Myc × CRBN)	实体瘤; SCLC; CRPC	信达维	1/1	I/II期临床
	HP568	ER	HR+ BC	海创药业	3/24	I/II期临床
	BG-75098	CDK2	实体瘤; BC; 妇科肿瘤	百济神州	2/10	III期临床
	HSK29116	BTK	CLL; B细胞淋巴瘤	海思科	3/28	III期临床
	HJ-002-03	EGFR	NSCLC	和径医药	3/19	III期临床
	HSK47977	BCL6	DLBCL	海思科	3/10	III期临床
	HDM2006	HPK1	实体瘤	华东医药	1/15	III期临床
	HSK40118	EGFR	NSCLC	海思科	2/19	III期临床
	TQB3142	Bcl-xl	肿瘤	中国生物制药	2/15	III期临床
DG01	(SRD5A3; GSPT1)	HCC; CRPC	德巨生物	1/1	III期临床	
分子胶	JYP0015	(PPIA × Ras)	实体瘤; NSCLC; 血液瘤	Erasca; 嘉越医药	2/9	II期临床
	GT919	(CRBN × IKZF1 × IKZF3)	血液瘤(白血病/NHL/MM)	标新生物	1/6	I期临床
	GFH276	(PPIA × Ras)	实体瘤; NSCLC; 消化道肿瘤	劲方医药	3/9	I/II期临床
	GT929	(IKZF1; IKZF3)	血液瘤(白血病/DLBCL/MM)	标新生物	1/1	I/II期临床
	epaldeudo mide	(CRBN × IKZF1 × IKZF3)	B细胞淋巴瘤; MM; SLE	康朴生物	3/6	I/II期临床
ICP-538	VAV1	自免病; MS	诺诚健华	1/8	III期临床	
KPG-121	(CRBN × CK1α × IKZF1 × IKZF3)	AML; MDS; CRPC	康朴生物	1/1	III期临床	
WB100	c-Myc	实体瘤; 胰腺癌; AML	卫本药业	1/1	III期临床	
DEG6498	ELAVL1	实体瘤; HCC; GBM	达歌生物	1/1	III期临床	
FD-001	GSPT1	血液瘤(AML/NHL/MM)	分迪药业	1/9	III期临床	
AF02	GRK2	PAH	寰柏生物	1/2	III期临床	

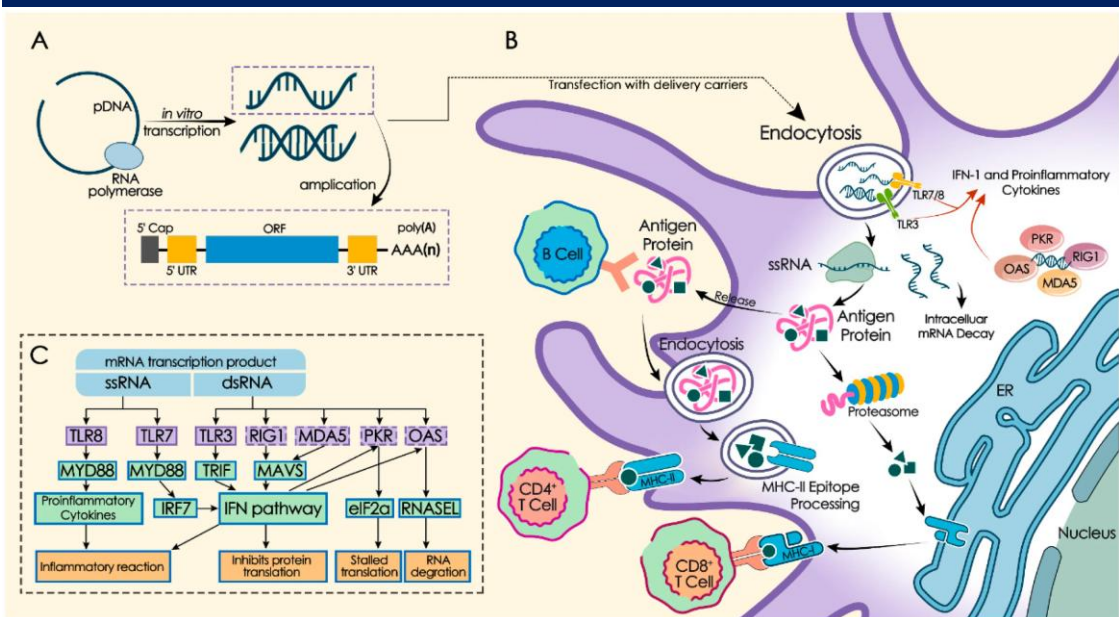
	药品名称	靶点组合	适应症	研发机构(母公司)	全球研发赛道排名	全球最高研发阶段
小核酸	AHB-137	HBV	慢乙肝	浩博医药	2/13	III期临床
	VSA003	ANGPTL3	FH; 高甘油三酯; 混合型高脂	维亚臻生物(Arrowhead)	1/27	III期临床
	SYH2053	PCSK9	高胆固醇; HeFH; 混合型高脂	石药集团	2/27	III期临床
	SR043	PCSK9	高胆固醇; FH; 混合型高脂	齐鲁制药; 瑞博生物	3/27	III期临床
	VSA006	17β-HSD13	MASH	维亚臻生物(Arrowhead)	3/22	II期临床
	HRS-7249	ApoC3	高甘油三酯; 急性胰腺炎	恒瑞医药	3/16	II期临床
	BW-00163	AGT	高血压	Novartis; 船望制药	2/36	II期临床
	SHJ002	miR-328	干眼; 角膜病变; 近视	视航生物	1/1	II期临床
	SRS216	lipoprotein(a)	Lp(a)增高; ASCVD	靖因药业	3/15	II期临床
	BW-40202	CFB	IgAN; PNH	船望制药	3/24	II期临床
	RBD1016	HBV	慢乙肝; 丁肝	瑞博生物	3/21	II期临床
	RG002C0106	C3	IgAN; PNH; HUS	炫景生物	3/19	II期临床
	SRS2107	factor XI	VTE; 冠心病; PAD	CRISPR; 靖因药业	2/14	II期临床
	ADX-038	CFB	IgAN; PNH; C3GN	Adarx; 元昇生物	1/24	II期临床
	U01	(CD19 × IL-6); IL-6	B-ALL; DLBCL	优卡迪	1/1	II期临床
	SR044	ApoC3	高甘油三酯; 混合型高脂; MASLD	瑞博生物	2/16	II期临床
	LDR2402	AGT	高血压	先行生物(成都先导)	3/36	II期临床
	DII235	lipoprotein(a)	Lp(a)增高; CVD风险	Novartis; 船望制药	2/15	II期临床
	BW-20805	PKK	HAE	船望制药	2/2	II期临床
	BC-006	INHBE	肥胖	默化生物	1/35	II期临床
SGB-9768	C3	IgAN; PNH; C3GN	圣因生物	2/19	II期临床	
VSA012	CFB	LN; IgAN; C3GN	维亚臻生物(Arrowhead)	2/24	II期临床	
SNS812	SARS-CoV-2	COVID-19	维亚臻生物(Arrowhead)	1/9	II期临床	
Kylo-11	apo(a)	Lp(a)增高; ASCVD	甘宝利(中国生物制药)	3/19	II期临床	
RAG-17	SOD1	ALS	中美瑞康	1/8	II期临床	
CT102	IGF-1R	HCC; TED	天龙药业(悦康药业)	1/2	II期临床	
mRNA	KRAS vaccine	KRAS	实体瘤	威斯洋生物	2/7	III期临床
	ABOR2013	(EGFR exon 19 × EGFR T790M × EGFR L858R)	NSCLC	艾博生物	1/1	III期临床
	XP-001-V2	KRAS G12V	实体瘤	信诺生物	1/1	III期临床
	LY01620	(HPV E6 × HPV E7)	HPV相关疾病	绿叶制药	3/17	III期临床
	ABO2102	KRAS	实体瘤; NSCLC; 胰腺癌	艾博生物	1/7	III期临床
	GT601	TYRP1	实体瘤; 黑色素瘤	天泽云泰; 沙砾生物	1/1	III期临床

	药品名称	靶点组合	适应症	研发机构(母公司)	全球研发赛道排名	全球最高研发阶段
TCE	重组抗EpCAM和CD3人鼠嵌合双特异性抗体	(EpCAM × CD3)	实体瘤; NSCLC; 癌性胸/腹水	友芝友生物(石药集团); 正大天晴(中国生物制药)	2/8	申请上市
	QLS31905	(CLDN18.2 × CD3)	消化道肿瘤	齐鲁制药	1/13	III期临床
	QLS32015	(CD3 × GPRC5D)	MM	齐鲁制药	2/14	III期临床
	CN201	(CD3 × CD19)	B细胞淋巴瘤; 自免病; B-ALL	Merck & Co.; 药明生物; 同润生物	3/21	II/III期临床
	LBL-034	(CD3 × GPRC5D)	MM	维立志博	3/14	II期临床
	IB1389	(CLDN18.2 × CD3)	实体瘤; PC	信达生物	2/13	II期临床
	LM-24C5	(4-1BB × CEACAM5); 4-1BB	实体瘤; NSCLC; 消化道肿瘤	礼新医药(中国生物制药)	1/2	II期临床
	SHR-7787	(CD3 × DLL3)	实体瘤; SCLC	恒瑞医药	3/14	II期临床
	SMET-12	(CD3 × EGFR)	NSCLC; TNBC; ESCC	时迈药业	1/9	II期临床
	QLS4131	(BCMA × CD3 × GPRC5D)	MM; SLE	齐鲁制药	2/16	II期临床
	CMD011	(CD3 × GPC3)	HCC	时迈药业	2/8	I/II期临床
	CMDE005	(CD3 × EGFR)	实体瘤	时迈药业	2/9	I/II期临床
	AZD5863	(CLDN18.2 × CD3)	消化道肿瘤	AstraZeneca; 和铂医药	3/13	I/II期临床
	AP402	(4-1BB × p95HER2); 4-1BB	GC; BC	圆环生命科技(浩鼎生技)	1/1	I/II期临床
	CTM012	(4-1BB × CD3 × DLL3); 4-1BB	SCLC; NET	Excalipoint; 乐普生物(乐普医疗)	1/3	I/II期临床
	SOA101	(PDL1 × CD3 × HLA-G)	实体瘤; NSCLC; BC	圣安生醫	1/1	I/II期临床
	CMG1A46	(CD3 × CD19 × CD20)	B细胞淋巴瘤; ALL; 自免病	GSK; 博锐生物(PAG Highlander); 恩沐生物	1/7	I/II期临床
	EMB-07	(ROR1 × CD3)	实体瘤; TNBC; DLBCL	岸迈生物	2/10	I/II期临床
	ZGGS34	(CD3 × CD28 × Muc17); CD28	GC; CRC; PC	泽璟制药	1/3	I/II期临床
	CC312	(CD3 × CD19 × CD28); CD28	B细胞淋巴瘤; ALL; CLL; 自免病	惠和生物	1/1	I/II期临床
LBL-033	(CD3 × Muc16)	实体瘤; 宫颈鳞癌; 卵巢癌	维立志博	2/3	I/II期临床	
VIB305	(CAIX × CD3 × EGFR)	实体瘤	信华生物	1/1	I/II期临床	
HY05350	(PDL1 × CD3 × MSLN)	实体瘤	汇宇制药	1/1	I/II期临床	
IBI3003	(BCMA × CD3 × GPRC5D)	MM	信达生物	3/16	I/II期临床	

mRNA: 从“信使”到“药物”，新一代平台型技术崛起

- **mRNA位于中心法则核心环节，理论上可编码任意蛋白，具备成为通用型药物平台的潜力。** DNA经转录形成mRNA，mRNA作为模板指导核糖体合成蛋白质。mRNA药物向细胞递送一段“指令”，使其自主生产预设的功能性蛋白或抗原。应用空间广阔，包括传染病预防、肿瘤免疫治疗、蛋白替代疗法、基因编辑工具递送等。
- **mRNA药物设计的核心挑战在于递送系统与序列优化两大环节。** mRNA本身性质脆弱、极易降解，且带负电难以穿过细胞膜，必须依赖递送载体保护进入胞质。当前主流方案为脂质纳米颗粒（LNP）面临靶向性不足和肝外递送困难等瓶颈。核苷修饰、密码子优化、5' Cap及UTR元件等序列设计等均直接影响翻译效率、稳定性与免疫原性平衡。过度激活先天免疫会导致树突状细胞凋亡或抑制抗原翻译，如何精准调控是关键壁垒。
- **相比传统药物路径，mRNA疫苗在安全性、免疫效力和研发效率上具备综合优势。** 安全性：mRNA不整合宿主基因组、瞬时表达，规避了病毒载体的基因整合风险；免疫效力：可同时激活体液免疫与细胞免疫，并形成长期免疫记忆；研发效率：在明确序列后制备较传统分子简便，量产成本低。

mRNA药物作用机制示意图



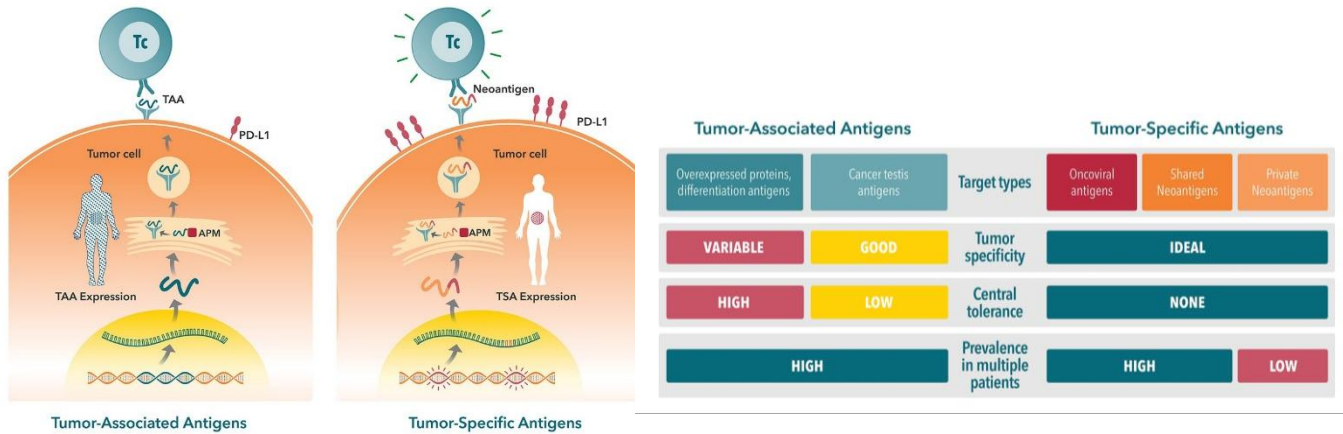
mRNA和传统药物路径对比

	mRNA疫苗 (肿瘤/免疫)	传统药物 (抗体/小分子等)
作用机制	递送编码抗原的mRNA至体内，利用自身细胞翻译合成抗原蛋白，免疫系统主动识别并攻击肿瘤	通过外源性药物分子直接干预靶点功能，属于被动干预，药效依赖持续给药维持
免疫激活广度	同时通过MHC I/II双通路激活CD8+和CD4+T细胞	主要针对单一靶点或通路发挥作用，不直接产生新的特异性免疫应答
免疫记忆与持久性	可诱导记忆性B细胞和记忆性T细胞形成长期免疫记忆，实现持续免疫监视	需持续给药维持疗效，停药后药理作用随药物代谢消失，不产生免疫记忆效应
安全性	不整合宿主基因组，mRNA在胞质中瞬时表达，无插入突变风险	长期用药可能带来累积性毒性（免疫相关不良事件、脏器毒性等），部分药物安全窗口窄，需密切监测和剂量调整
靶点可及性	理论上可编码任意蛋白抗原，覆盖传统“不可成药”靶点；多价设计可同时靶向多个表位，突破肿瘤异质性	受限于靶蛋白的结构特征，约85%人类蛋白被认为“不可成药”，单一药物通常仅针对单一靶点
耐药应对能力	多价设计同时覆盖数十种抗原表位，肿瘤单一突变难以实现免疫逃逸；个性化疫苗可根据耐药后新突变谱重新定制	肿瘤可通过靶点突变、下调或旁路激活等机制产生耐药，需不断迭代
个性化治疗潜力	根据患者肿瘤突变谱定制新抗原序列；通用型疫苗亦可覆盖特定瘤种95%+患者	标准化“货架式”产品，药物本身无法个体化定制，受限于患者靶点表达
研发周期	极短且高度平台化，仅需更换编码区即可切换适应症，AI辅助下开发时间进一步缩短	从靶点发现到上市通常需8-15年，每个新靶点/适应症基本需从头开发验证
生产成本	单剂生产成本低；体外转录合成无需细胞培养或复杂纯化，GMP工艺标准化，产能弹性大	生产工艺复杂，成本较高，年治疗费用通常在数万至数十万美元
联用协同潜力	与IC机制天然互补，毒性不叠加，可提升传统药物在低突变负荷肿瘤中的响应率	传统药物之间联用可提升疗效但常伴随毒性叠加，联用方案设计受安全性约束较大
适应症拓展性	同一技术体系可拓展至传染病疫苗、肿瘤疫苗、蛋白替代疗法、体内CAR-T、基因编辑递送等	每款新药需独立开发验证，跨适应症拓展依赖新临床试验，靶点间技术可迁移性有限
患者依从性与可及性	肿瘤疫苗通常每3-4周注射一次、疗程有限（辅助治疗约6-9个月）	通常需长期持续用药（每日口服或每2-3周输注）直至疾病进展

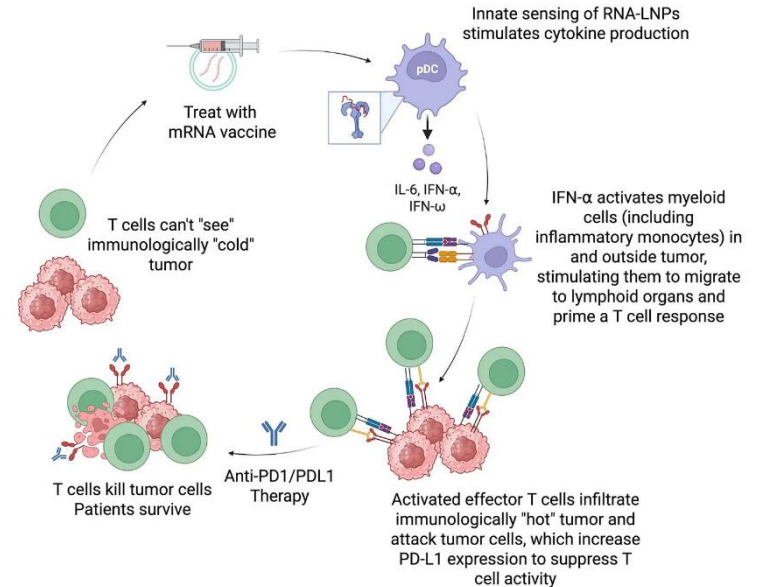
mRNA: 技术路线并进, 个性化与通用型分化竞争

- **mRNA肿瘤疫苗“教会”免疫系统识别并杀伤肿瘤细胞, 适合术后辅助治疗。** 高免疫原性肿瘤抗原的mRNA经LNP包裹后注入体内, 被抗原呈递细胞 (APC) 摄取后通过MHC I/II双通路同时激活CD8+杀伤性T细胞和CD4+辅助性T细胞, 形成特异性免疫应答与长期免疫记忆。术后肿瘤负荷小、微环境被破坏、免疫系统相对健康, 疫苗诱导的记忆性T细胞可实现对复发的长期免疫监视。
- **编码肿瘤抗原的mRNA疫苗分为个性化 (TSA) 与通用型 (TAA) 两大路线, 是当前研发主战场。** 个性化疫苗根据每位患者突变谱定制设计, 单一mRNA可编码多种新抗原, 完全规避中枢免疫耐受, 通过多价设计覆盖肿瘤异质性, 但设计-生产周期较长。通用型疫苗编码在特定瘤种中普遍高表达的固定TAA组合, 可实现“货架式”大规模预制和即时供应, 如BNT111编码4种黑色素瘤TAA可覆盖约95%患者。
- **编码病毒抗原、免疫调节因子的mRNA疫苗拓展了技术路线宽度, 丰富了联用组合策略。** 编码病毒抗原的疫苗针对病毒驱动的肿瘤 (HPV宫颈癌、EBV鼻咽癌等, 约占全球癌症13%), 如BNT113 (HPV)、WGc-043 (EBV) 正在加速临床转化。编码免疫调节因子的疫苗 (如Moderna的mRNA-2752, 编码OX40L/IL-23/IL-36γ) 则通过递送细胞因子重塑抑制性肿瘤微环境, 将“冷肿瘤”转变为“热肿瘤”, 提升ICI响应率。

TSA和TAA路线对比



mRNA+ICI机制图



mRNA：海外双寡头领跑，中国多线追赶

- **海外Moderna与BioNTech形成“个性化+通用”双寡头竞争格局，首款mRNA肿瘤疫苗上市临近。** Moderna聚焦个性化路线，mRNA-4157联合K药治疗高危黑色素瘤的KEYNOTE-942研究5年随访数据显示复发或死亡风险降低49% (HR=0.510)，III期已完成入组，有望成为全球首个获批的mRNA肿瘤疫苗。BioNTech通用疫苗BNT111（黑色素瘤）II期ORR达主要终点，BNT116（NSCLC）I/II期DCR达80%；个性化疫苗BNT122在Nature Medicine发表数据显示71%患者产生免疫响应。
- **国内企业已形成“多梯队、多路线”追赶态势，部分管线已进入临床阶段。** 云顶新耀个性化疫苗EVM16于2025年3月完成首例患者给药，2026年AACR公布FIH安全性与免疫原性数据；通用疫苗EVM14获中美双IND批准，2025年11月在美完成首例给药。思路迪医药通用疫苗3D124靶向KRAS/NRAS/EGFR等多抗原但尚处于临床前阶段，其多肽肿瘤疫苗海外已推至III期、IDMC给予积极评价。
- **mRNA肿瘤疫苗与ICI联用互补有望成为下一代IO标准范式。** iHealthCareAnalyst预计全球ICI市场2034年达2700亿美元，而ICI单药在部分瘤种中ORR仅10%-30%，突变负荷低的肿瘤获益有限。mRNA肿瘤疫苗通过主动筛选高免疫原性抗原、诱导从头免疫反应弥补ICI短板。KEYNOTE-942（辅助疗法）、BNT111 II期（晚期治疗）、BNT116 I/II期（经治患者）三项研究一致验证了联用方案的优异表现。

编码病毒抗原的mRNA竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	疾病	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
BNT113	BioNTech	HPV E6;HPV E7	癌症;头颈癌;宫颈癌;头颈部鳞状细胞癌;HPV相关癌症;阴茎癌	临床前		II/III期临床	2020-09-01
EI-201	eTheRNA immunotherapies	HPV E6;HPV E7	HPV感染;宫颈癌;肛门癌;HPV相关癌症;外阴癌;阴道癌;口咽癌(差异化疾病);阴茎癌	临床前		临床前	
WGC-043	四川大学华西医院;威斯津生物	EBV LMP2	实体瘤;胃癌;乳腺癌;鼻咽癌;宫颈癌;前列腺癌;淋巴瘤;结直肠癌;EBV感染;NK/T细胞淋巴瘤;口腔癌;EBV相关癌症;EBV相关鼻咽癌	I期临床	2022-11-20	申报临床	2024-05-09
LY01620	绿叶制药	HPV E6;HPV E7	HPV感染;宫颈上皮内瘤变;HPV引起癌前病变	I期临床	2024-04-16	临床前	
ARC01	eTheRNA immunotherapies;远大医药	HPV E6;HPV E7	HPV感染;实体瘤;宫颈癌;肛门癌;头颈部鳞状细胞癌;HPV相关癌症;外阴癌;阴道癌;阴茎癌	I期临床	2024-11-08	临床前	
NWRD09	诺未生物	HPV	宫颈癌;宫颈上皮内瘤变;HPV相关癌症;HPV引起癌前病变;外阴上皮内瘤变(差异化疾病);阴道上皮内瘤变(差异化疾病)	I期临床	2024-12-18	临床前	
SYS6026	石药集团	HPV E6;HPV E7	实体瘤;头颈癌;宫颈癌;肛门癌;宫颈上皮内瘤变;HPV相关癌症;HPV引起癌前病变	I期临床	2024-12-27	临床前	
RCZL11	荣灿生物	HPV	HPV感染;宫颈上皮内瘤变	I期临床	2025-08-29	申报临床	2025-03-05

编码肿瘤抗原的mRNA竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	疾病	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
intismeran autogene	Merck & Co.; Moderna	not available	实体瘤;非小细胞肺癌;黑色素瘤;肾细胞癌;尿路上皮癌;皮肤鳞状细胞癌;非肌层浸润性膀胱癌;鳞状非小细胞肺癌	临床前		III期临床	2023-07-06
lutadenovec autogene	Gritstone bio	not available	非小细胞肺癌;尿路上皮癌;结直肠癌;食管癌;结肠癌	临床前		II/III期临床	2021-12-02
CV9202	CureVac; Boehringer Ingelheim	NY-ESO-1; MAGEC2;5T4 survivin;Muc1;MAGEC1	非小细胞肺癌;胰腺癌	临床前		I/II期临床	2017-05-24
奥基司米瑞	Genentech; BioNTech	not available	非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;胰腺癌;头颈癌;黑色素瘤;肾癌;膀胱癌;尿路上皮癌;结直肠癌;	临床前		II期临床	2019-01-24
gindameran	BioNTech	NY-ESO-1;MAGEA3;TYR;TPTE	黑色素瘤	临床前		II期临床	2020-08-26
BNT116	Regeneron Pharmaceuticals; BioNTech	MAGEA3;MAGEA4;CLDN6;PRAME;KLC1;MAGEC1	非小细胞肺癌	临床前		II期临床	2022-09-28
CLDN6 RNA-LPX LK101	BioNTech	CLDN6	实体瘤;睾丸生殖细胞肿瘤;性腺外生殖细胞瘤	临床前		临床前	
BNT112	立康生命科技	not available	肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝细胞癌	II期临床	2025-09-22	申报临床	2025-02-05
mRNA-4359	BioNTech	not available;PSA;PAP	去势抵抗前列腺癌	临床前		I/II期临床	2019-05-31
RNA-LP vaccine CVGBM	Moderna	PDL1;IDO	实体瘤	临床前		I/II期临床	2022-09-09
AFN0328	University of Florida	not available	胶质母细胞瘤;骨肉瘤	临床前		I/II期临床	2022-12-21
iNeo-Vac-R01	CureVac	not available	胶质母细胞瘤;星形细胞瘤	临床前		临床前	
PD-1 mRNA LNP vaccine	安科生物;阿法纳生物	not available	感染;肿瘤;宫颈癌;肛门癌;宫颈上皮内瘤变;外阴癌;阴道癌;癌前病变;阴茎癌	I/II期临床	2024-07-09	临床前	
EVM14	纽安津	not available	肝癌;胰腺癌;肝胆管癌;消化道癌症	I/II期临床	2025-03-21	临床前	
circFAM53B mRNA vaccine	四川大学华西医院	PD1	肝细胞癌	I/II期临床	2025-07-08	临床前	
BMD006	云顶新耀	not available	实体瘤;头颈部鳞状细胞癌;鳞状非小细胞肺癌	I/II期临床	2025-07-31	I/II期临床	2025-07-31
	中山大学孙逸仙纪念医院	not available	实体瘤;胰腺癌	临床前		临床前	
	百逸博远	not available	实体瘤;肺癌;癌症肺转移	I期临床	2025-04-15	临床前	

mRNA：国内平台化能力渐成，AI+IIT助力弯道超车

- mRNA药物高度平台化的特性为国内企业提供了“一次突破、多点开花”的赶超窗口。mRNA药物除编码区外，核苷修饰技术、UTR元件、递送系统等均可跨适应症通用。云顶新耀自研“妙算”AI新抗原预测平台在多个独立验证中展现行业领先水平，管线覆盖个性化/通用/免疫调节疫苗及自体CAR-T；悦康药业构建了LNP (YK-009) +GalNAc+TLP三大递送系统，其中TLP可特异性靶向脾脏APC、兼具类TLR佐剂功能，已获发明专利授权；石药集团旗下巨石生物的mRNA新冠疫苗度恩泰是国内首款获准使用的mRNA疫苗，平台已向BCMA CAR-T等治疗性方向延伸。
- AI技术+IIT转化研究加速国内企业缩小与海外龙头差距。AI在新抗原预测和序列优化方面的天然优势使中外企业处于同一起跑线——中国团队的mRNA疫苗优化算法已发表于Nature，动态算法可将序列优化从天文数字级运算量压缩至11分钟。国内IIT研究广泛活跃为企业提供了快速早期验证和迭代路径，如EVM16在北大肿瘤医院的IIT转化。我们认为国内mRNA肿瘤疫苗企业正处于从“平台搭建”到“临床兑现”的关键转折期。

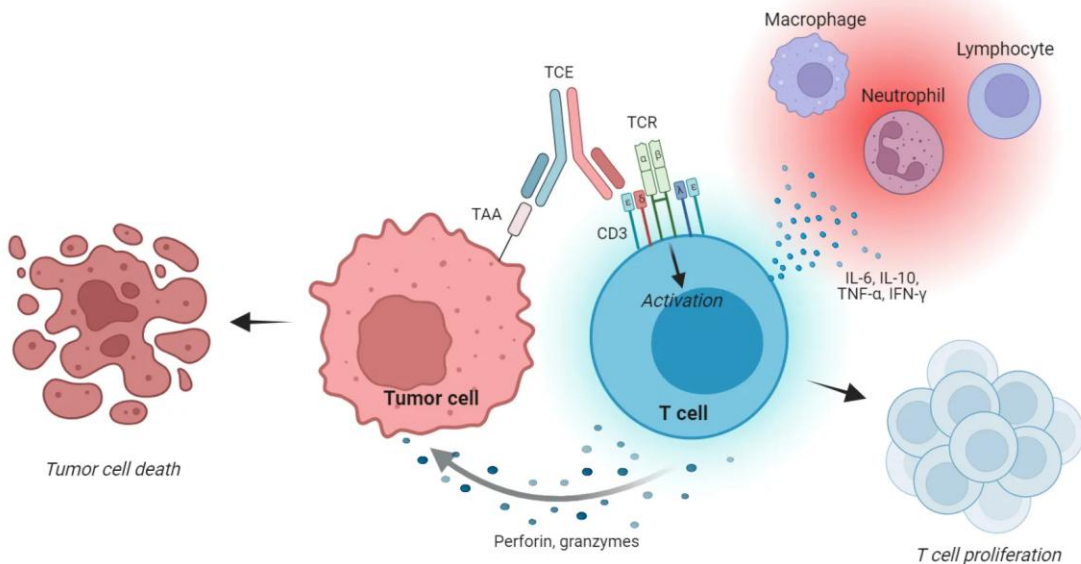
国内mRNA平台型企业能力对比

公司	递送系统	AI/序列优化能力	肿瘤疫苗管线	管线最快进度	差异化特色
云顶新耀	自主知识产权LNP平台，500+种专有可电离脂质库，支持肿瘤疫苗及体内CAR-T递送	自研EVER-NEO-1“妙算”AI新抗原预测平台；序列UTR+CDS联合优化	个性化疫苗EVM16（新抗原）+通用疫苗EVM14（TAA/鳞癌）+免疫调节疫苗+体内CAR-T，全品类覆盖	EVM16 FIH完成（I期）：9例入组中8例产生新抗原特异性T细胞响应；EVM14中美双IND获批、首批临床药品已放行	国内唯一覆盖个性化+通用+免疫调节+CAR-T全品类的mRNA肿瘤疫苗企业；AI平台已产出临床数据验证
悦康药业	三大递送系统：①LNP（自研YK-009阳离子脂质）②GalNAc（肝靶向）③TLP（靶向脾脏APC+类TLR佐剂功能）	AI驱动可电离阳离子脂质设计与靶点发现；具备序列优化与核苷修饰能力	TLP递送系统已验证肿瘤抗原mRNA的APC靶向递送、T细胞活化及细胞因子（IFNα/IFNγ/TNFα）诱导能力	预防性mRNA疫苗进入I期临床（中美双批）；肿瘤方向临床前	国内少有的LNP+GalNAc+TLP三大递送系统全覆盖；TLP肿瘤靶向递送具备差异化（脾脏APC靶向+佐剂功能）
石药集团/巨石生物	自主知识产权LNP递送技术，核心原辅料实现国产化替代	具备抗原设计与mRNA序列优化能力，平台已支撑多款产品从设计到产业化	SYS6020：全球首款获批临床的mRNA-LNP细胞治疗产品，用于多发性骨髓瘤及SLE等自免	SYS6055体内CAR-T获NMPA临床批准；SYS6020已进入临床	唯一经商业化验证的国内mRNA平台（度恩泰）；已成功从预防性疫苗延伸至CAR-T治疗领域；端到端产业化能力最为成熟
康希诺	自研新型可离子化甾醇脂质递送系统（ISL-3C-LNP）；CMC工艺成熟，可实现快速产业化	自有序列优化软件，可识别关键稳定性位点并优化抗原表达量	与键凯科技合作开发mRNA肿瘤疫苗用于胶质母细胞瘤	肿瘤疫苗临床前阶段；预防性mRNA疫苗已有临床数据验证	国产疫苗龙头；ISL递送系统差异化；具备从预防性到治疗性疫苗的延伸路径
思路迪医药	自研LNP递送系统，可电离阳离子脂质已报PCT；与楷拓生物合作深化tLNP靶向递送及规模化生产	自研3D-PreciseAg AI平台，可分析免疫原性、肿瘤负荷、HLA类型等多维数据筛选肿瘤抗原	3D124：靶向KRAS/NRAS/EGFR等多抗原，计划2026Q1提交IND；具备与自有PD-L1单抗恩沃利单抗联用潜力	3D124 IND申报中（临床前/IND阶段）	自有ICI（恩沃利单抗）可直接开展mRNA疫苗+PD-L1；多肽肿瘤疫苗海外III期IDMC已给积极评价
艾博生物（未上市）	自主闭环LNP递送技术，端到端覆盖序列设计-递送-制剂-规模化生产	AI赋能LNP制剂工艺开发及药物研发；具备模块化抗原设计能力	ABO2102：覆盖KRAS 5种常见突变，适用于肺癌/结直肠癌/胰腺癌等，2025年获中美双IND批准	ABO2102已获中美双IND；ABO2011临床阶段	KRAS多靶点覆盖差异化；端到端自主能力强
立康生命（未上市）	采用mRNA-DC技术路线，非LNP直接递送	AI辅助个性化新抗原预测与疫苗设计	LK101：国内首款获批临床的AI+个性化靶点mRNA肿瘤疫苗（2023年NMPA IND）；2025年获FDA IND批准	LK101 II期临床已启动；2025年4月海南乐城获批多瘤种转化应用，完成首针患者给药	国内个性化mRNA肿瘤疫苗进度最快之一（已进II期）

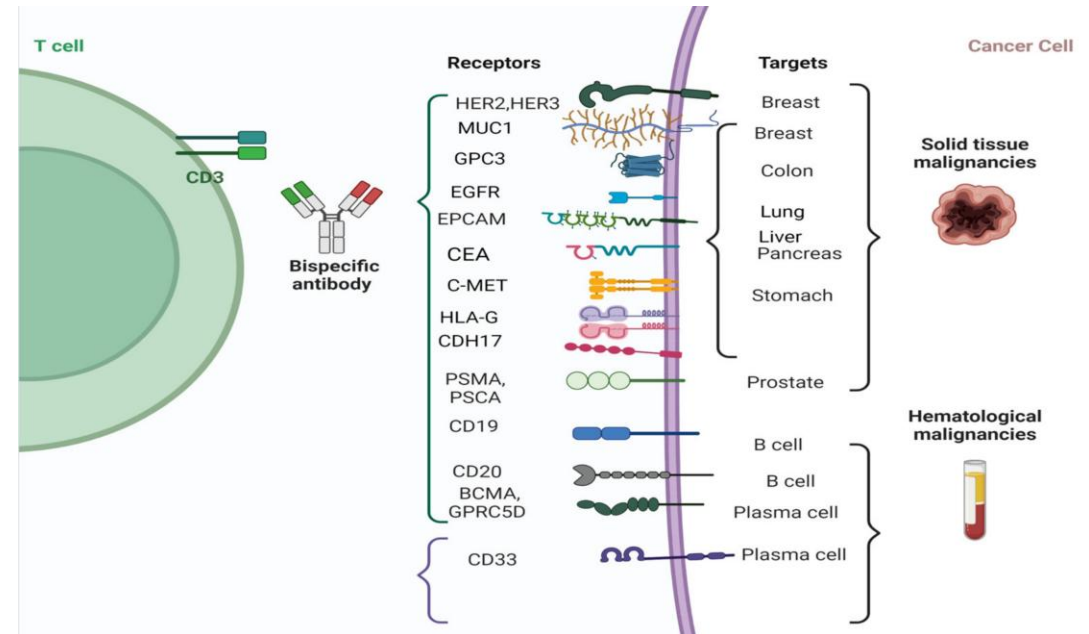
TCE: 绕过传统抗原呈递, 直接桥接T细胞杀伤肿瘤的新范式

- TCE通过物理性桥接T细胞与肿瘤细胞形成免疫突触, 无需MHC参与即可触发强效细胞毒性反应。** TCE (T-cell engagers, T细胞衔接器) 是一类经人工工程化设计的特异性抗体, 一端结合肿瘤细胞表面的肿瘤相关抗原 (TAA), 另一端结合T细胞表面的CD3受体, 将两者物理拉近形成免疫突触。与传统ICI依赖内源性T细胞识别不同, TCE完全绕过了MHC分子介导的抗原呈递过程——这一特性在MHC I表达显著下调 (如SCLC比NSCLC低5-6倍) 的肿瘤中尤为关键。激活后的T细胞释放穿孔素和颗粒酶直接杀伤靶细胞, 同时分泌IFN- γ 、TNF- α 等细胞因子放大免疫反应。
- TCE在血液瘤中大获成功, 但实体瘤应用面临靶向肿瘤外毒性、T细胞浸润不足和抑制性微环境三大挑战。** 血液瘤中癌细胞被T细胞包围, 且B/髓系细胞的暂时耗损可通过造血干细胞恢复, TCE天然适配。实体瘤则截然不同: ①靶抗原通常同时表达于健康组织, TCE分子的非选择性激活可引发严重的organ-on-target toxicity甚至器官衰竭; ②大量实体瘤为“免疫荒漠型”或“免疫排斥型”, 缺乏足够的T细胞浸润作为TCE的“弹药库”; ③肿瘤微环境中Treg、MDSC、CAF等免疫抑制性成分会导致效应T细胞耗竭。

TCE作用机制图



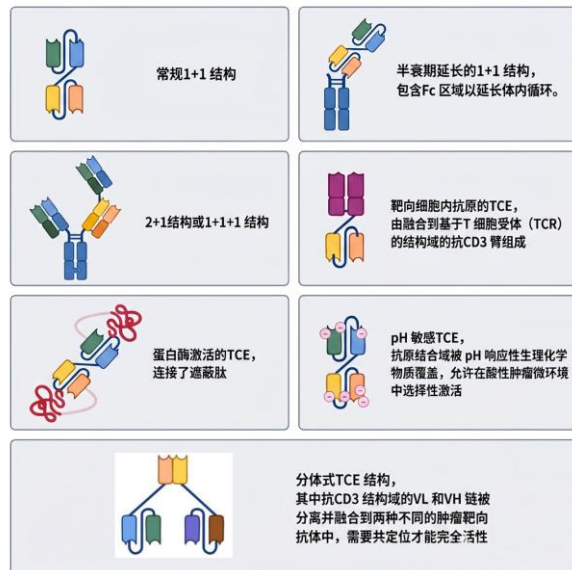
TCE血液瘤和实体瘤靶点差异



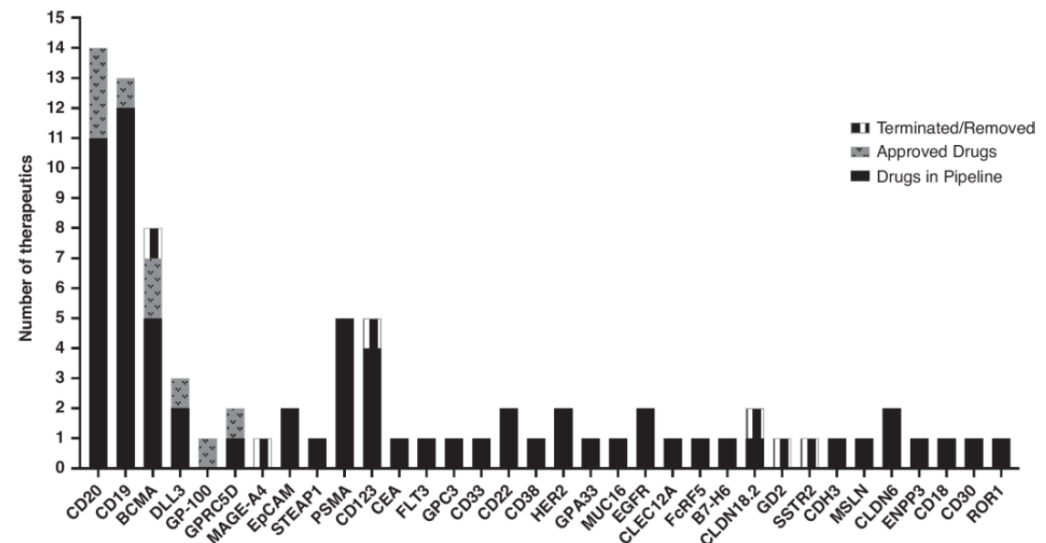
TCE: 直面实体瘤挑战

- **"2+1"格式设计与CD3亲和力精准调控是突破实体瘤安全性瓶颈的核心方向。** 早期TCE对CD3亲和力选择较为随意，常导致严重CRS和脱靶毒性。当前技术核心原则为"肿瘤抗原高亲和、CD3低亲和"：采用2:1不对称构型（2个TAA结合臂+1个低亲和CD3结合臂），确保TCE优先在肿瘤高表达区域聚集激活T细胞，同时降低对正常组织的损伤。Xencor的XmAb平台首发管线Xaluritamig已推进至III期，泽璟制药ZG006（DLL3×DLL3×CD3三抗）在三线+SCLC中ORR达60-67%、安全性良好，亦已进入III期。"2+1"已成为下一代实体瘤TCE的主流设计范式。
- **前药设计（条件激活TCE）与共刺激多抗解决泛瘤种靶点和T细胞耗竭难题。** 条件激活TCE通过遮蔽肽或空间位阻设计使分子在健康组织中保持“静默”，仅在肿瘤微环境的高蛋白酶活性/酸性pH条件下激活。共刺激多抗在CD3和TAA基础上引入CD28/4-1BB/CD2等共刺激分子，增强T细胞的活化、增殖和抗耗竭能力，如复宏汉霖开发的CD28共刺激四抗有望解决免疫耗竭T细胞上CD28表达不足的问题。
- **TCE应用正从肿瘤向自身免疫性疾病拓展，B细胞耗竭疗法开辟第二增长曲线。** TCE在自免领域最成熟的方向是通过靶向CD19/CD20/BCMA等B细胞表面抗原，利用T细胞精准清除各种状态下的致病性B细胞。TCE从肿瘤到自免的跨界拓展，有望显著扩大该技术平台的整体市场天花板。

下一代TCE设计差异



TCE靶点开发概览



TCE: 海外MNC持续加码, 中国TCE创新频获全球认可

- **海外龙头率先验证TCE商业价值, 竞争已进入实体瘤攻坚阶段。** Amgen是TCE领域开创者, BiTE/HLE-BiTE平台产出的贝林妥单抗和塔拉妥单抗已确立标杆地位; 强生BCMA/CD3在多发性骨髓瘤2025年销售6.7亿美元; Immunocore的TCR-TCE平台KIMMTRAK已获批葡萄膜黑色素瘤, 靶向PRAME的Brenetafusp正推进1线黑色素瘤III期。当前超过200种TCE分子进入临床阶段, 约一半靶向CD20/CD19/BCMA三大血液瘤靶点, 实体瘤靶点集中于DLL3、PSMA、HER2、EGFR, 竞争焦点正从血液瘤向实体瘤和自免疾病迁移。
- **国内TCE企业已形成平台化研发能力。** 泽璟制药ZG006是全球首款DLL3靶点三特异性抗体2026年1月与艾伯维达成战略合作授出大中华区外全球权益, 2026年4月获批联合B7-H3 ADC+PD-L1抗体治疗ES-SCLC的新临床。康诺亚CM336 (BCMA/CD3) 兼具肿瘤 (RRMM) 与自免 (AIHA/ITP) 双适应症潜力。德琪医药AnTenGager®平台ATG-201 (CD19/CD3) 2026年3月已获NMPA临床受理。
- **TCE市场处于高速成长期, 实体瘤拓展和自免跨界有望打开数倍增量空间。** 相比CAR-T的高成本和复杂制备, TCE具备“货架式”现货使用的天然优势, 且遮蔽肽/低亲和CD3设计安全性更佳。塔拉妥单抗等实体瘤TCE联合PD-L1方案有望进一步突破T细胞耗竭问题。B细胞耗竭TCE正成为继CD20抗体和CAR-T之后的新一代自免领域治疗选择。

全球获批/进入临床III期的TCE

 Table 1. TCEs approved or in Phase 3 clinical trials worldwide.^a

Drug	Company	Target	Indication	Status
Linvoseltamab	Regeneron	CD3/BCMA	R/R MM	Approved
Odronexamab	Regeneron	CD3/CD20	FL/DLBCL	Approved
Catumaxomab	Lindis	CD3/EpCAM	Malignant ascites	Approved
Tarlatamab	Amgen	CD3/DLL3	SCLC	Approved
Elranatamab	Pfizer	CD3/BCMA	MM	Approved
Talquetamab	J&J	CD3/GPRC5D	MM	Approved
Teclistamab	J&J	CD3/BCMA	MM	Approved
Epcoritamab	Abbvie	CD3/CD20	FL/DLBCL	Approved
Glofitamab	Roche	CD3/CD20	DLBCL	Approved
Mosunetuzumab	Roche	CD3/CD20	FL	Approved
Tebentafusp	Immunocore	CD3/gp100	UM	Approved
Blinatumomab	Amgen	CD3/CD19	B-ALL	Approved
AMG509	Amgen	CD3/STEAP1	mCRPC	Phase 3
Brenetafusp	Immunocore	CD3/PRAME	Melanoma	Phase 3
AZD0486	AZ	CD3/CD19	FL	Phase 3
Etentamig	Abbvie	CD3/BCMA	MM	Phase 3
M701	YZY Biopharma	CD3/EpCAM	Malignant ascites	Phase 3

^aFL, follicular lymphoma.

国内TCE BD交易汇总

BD时间	转让方	受让方	总金额(百万美元)	管线名称	靶点组合	全球最高研发阶段
2026-03-04	德琪医药	UCB	1,180	ATG-201	(CD3 × CD19)	申报临床
2025-12-30	泽璟制药	AbbVie	1,235	alveltamig	(CD3 × DLL3)	III期临床
2025-11-13	天演药业	Third Arc Bio	845	CD3 TCE	(not available × CD3)	临床前
2025-08-25	百济神州	Royalty Pharma	950	塔拉妥单抗	(CD3 × DLL3)	批准上市
2025-08-01	乐普生物	Excalipoint	858	CTM012, EXP012	(4-1BB × CD3 × DLL3/CDH17)	I/II期临床
2025-06-23	和铂医药	Otsuka Pharmaceutical	670	R7020	(BCMA × CD3)	III期临床
2025-06-05	智翔金泰	Cullinan Therapeutics	712	伟利妥单抗	(BCMA × CD3)	申请上市
2025-05-27	岸迈生物	Juri Biosciences	210	EM1031	(CD3 × KLK2)	临床前
2025-01-20	康诺亚; 诺诚健华	Prolium Bioscience	520	CM355	(CD3 × CD20)	I/II期临床
2024-11-17	康诺亚	Ouro Medicines	626	gamgertamig	(BCMA × CD3)	III期临床
2024-11-07	维立志博	Oblenio Bio	614	LBL-051	(BCMA × CD3 × CD19)	临床前
2024-10-29	恩沐生物	GSK	850	CMG1A46	(CD3 × CD19 × CD20)	I/II期临床
2024-10-08	友芝友生物	正大天晴	141	zeclantamig	(EpCAM × CD3)	III期临床
2024-09-04	岸迈生物	Vignette Bio	635	cizutamig	(BCMA × CD3)	I/II期临床
2024-08-09	同润生物	Merck & Co.	1,300	CN201	(CD3 × CD19)	I/II期临床
2023-02-14	和铂医药	Cullinan Therapeutics	588	HBM7008	(4-1BB × B7-H4)	III期临床
2023-01-04	药明生物	GSK	1,500	W308051	(PSMA × CD3)	临床前
2022-04-06	和铂医药	AstraZeneca	350	AZD5863	(CLDN18.2 × CD3)	I/II期临床

TCE: 国内平台百花齐放, 从实体瘤到自免全面突破

- 国内TCE企业技术路径百花齐放, "2+1"格式、条件激活、共刺激多抗等多种形式齐头并进。泽璟制药ZG006的"2+1"DLL3三抗已进入III期并获艾伯维全球合作, 是国内实体瘤TCE临床进度最快的管线, 同时正探索与B7-H3 ADC和PD-L1的三联方案拓展前线治疗。维立志博LeadsBody®平台采用2×TAA+CD3结构并沉默Fc保护T细胞, 实现肿瘤微环境依赖性激活。复宏汉霖在临床前布局CD28共刺激四抗, 通过特殊表位和顺式结合实现"TAA结合依赖CD3、CD3结合依赖CD28"的层级激活。德琪医药AnTenGager®平台以空间位阻遮蔽技术实现靶向依赖激活, 降低CRS风险, 首发管线ATG-201已进入自免临床阶段。
- TCE从肿瘤向自免的拓展开辟第二增长曲线, BD出海验证全球竞争力。2025-2026年, 国内TCE领域连续诞生重磅BD交易: 泽璟ZG006获艾伯维全球合作、康诺亚CM336经Ouro被吉利德以21.75亿美元收购、德琪ATG-201以11亿美元总额授权UCB, 三笔交易合计潜在金额超34亿美元, 充分表明中国TCE技术已被全球MNC认可。特别是CM336和ATG-201的"肿瘤+自免"双赛道定位高度契合全球自免治疗范式向精准B细胞耗竭迁移的趋势。国内企业均已构建了从平台到管线的完整能力, 具备持续向海外输出创新品种的实力。

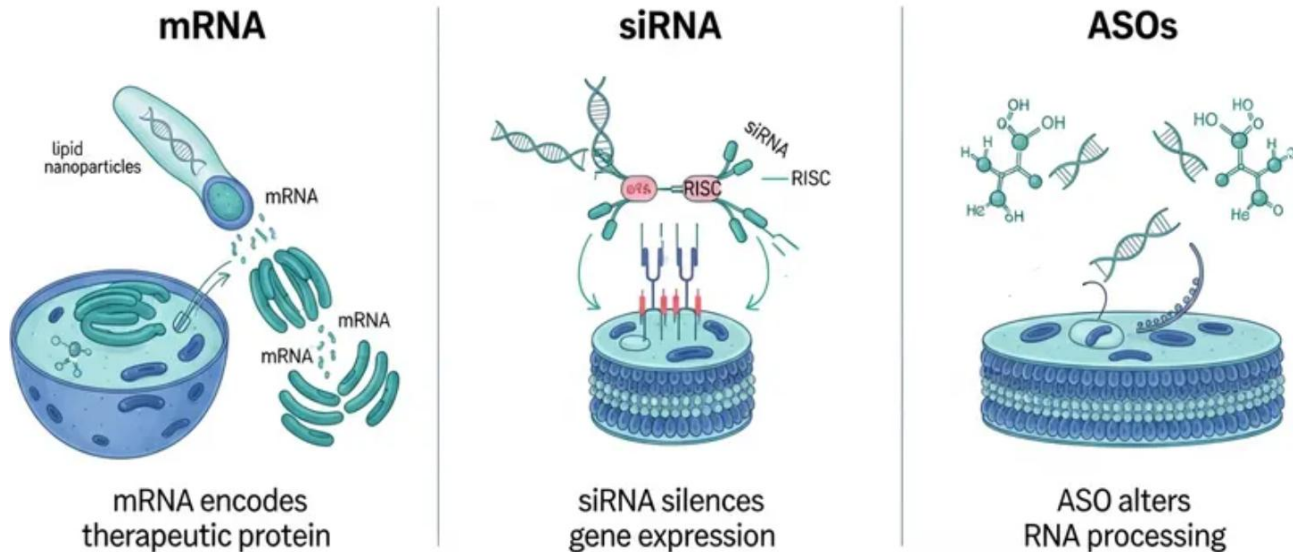
国内TCE重点企业平台汇总

公司	技术平台与核心设计	核心TCE管线	靶点/分子格式	适应症覆盖	管线最快进度	BD出海/合作验证	差异化特色
泽璟制药	自主双/多特异性抗体TCE平台; "2+1"不对称构型设计 (双价TAA高亲和+低亲和CD3精准激活)	ZG006	DLL3×DLL3×CD3	三线+ES-SCLC (III期); 探索联合B7-H3 ADC±PD-L1拓展前线SCLC	III期注册临床已启动; CDE突破性疗法认定+FDA孤儿药资格	2025年12月与艾伯维达成全球合作: 1亿美元首付+最高10.75亿美元里程碑+销售分成, 授出大中华区外全球权益	全球首款DLL3三抗FIC; ORR 60-67%为同靶点BIC水平; 积极探索TCE+ADC+ICI三联方案拓展前线
康诺亚	nTCE (新型T细胞重定向) 双抗平台	CM336	BCMA/CD3	复发/难治性多发性骨髓瘤; 自身免疫性溶血性贫血 (AIHA)、免疫性血小板减少症 (ITP)	临床I/II期; AIHA数据发表NEJM; FDA快速通道+孤儿药资格;	2024年11月NewCo模式授权Ouro Medicines; 2026年3月吉利德以21.75亿美元收购Ouro获取全球权益, 康诺亚获约3.2亿美元+持续销售分成	肿瘤+自免双赛道的"pipeline-in-a-product"定位; NewCo模式出海标杆案例; NEJM发表验证临床价值
德琪医药	AnTenGager™平台: 采用空间位阻遮蔽技术实现条件激活——未结合靶抗原时CD3臂被遮蔽保持"静默", 仅在靶细胞存在时激活T细胞	ATG-201	CD19/CD3	B细胞驱动的自身免疫性疾病	2026Q1提交IND (中国+澳大利亚); 计划完成FIH后移交UCB开发	2026年3月与UCB达成全球独家授权: 8000万美元首付及近期里程碑+最高超11亿美元后续里程碑+分级销售分成	条件激活设计降低CRS风险; 自免领域定位精准契合B细胞耗竭治疗趋势; AnTenGager平台管线储备丰富
维立志博	LeadsBody™ TCE双抗平台: 2×TAA+CD3结构设计并沉默Fc保护T细胞, 实现肿瘤微环境依赖性激活; 同时布局IO 2.0+TCE+ADC多元管线	LBL-034; LBL-054/ LBL-058	GPRC5D/CD3; CDH17 TDC及 DLL3 TDC/ADC	多发性骨髓瘤 (LBL-034) 结直肠癌、SCLC; 自免	LBL-024 (PD-L1/4-1BB双抗) 计划2026Q3递交BLA; LBL-034 I/II期临床中	LBL-047授权Dianthus Therapeutics用于自免开发; LBL-051采用NewCo模式海外协作开发	TCE-ADC前沿赛道布局独特; LeadsBody平台BIC潜力; 即将拥有首款商业化产品LBL-024
复宏汉霖	多特异性TCE平台: 引入CD28共刺激信号 (第二信号), 模拟CAR-T双信号激活机制增强T细胞在抑制性微环境中的持久杀伤	HLX3901) ; HLX3902	DLL3×DLL3×CD3×CD28; STEAP1×CD3×CD28	小细胞肺癌 (SCLC); 前列腺癌	HLX3901 2026年3月获NMPA IND批准; HLX3902 IND已获CDE受理	2026 AACR展示7款创新管线临床前数据	国内CD28共刺激TCE布局最领先; 四抗 (DLL3) +三抗 (STEAP1) 差异化; AACR数据显示低效靶比下优于同类的细胞毒性和持久性
岸迈生物 (未上市)	FIT-Ig双抗技术平台	EMB-06	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤; B细胞介导的自身免疫性疾病	临床阶段 (EMB-06等), 通过NewCo推进全球开发	2024年授权Vignette Bio/Candid Therapeutics全球权益, 聚焦自免领域TCE开发	FIT-Ig平台管线丰富; NewCo模式早期变现能力强
友芝友生物 (未上市)	YBODY和CHECKBODY双抗技术平台	M701	EpCAM×CD3	恶性胸腹水	临床阶段 (M701等)	——	EpCAM靶点差异化; 腔内给药探索实体瘤TCE新路径

小核酸：从基因层面干预疾病，第三代药物平台崛起

- **小核酸药物将治疗干预节点从蛋白水平转向基因层面，理论上可靶向所有致病基因。** 传统小分子和抗体药物的靶点位于蛋白质层面，而人类基因组编码蛋白中仅约1.5%可成药，其中80%为传统药物不可触达的靶点，当前已获批药物仅能对不到700种蛋白产生作用，占基因组编码蛋白的0.05%。小核酸药物通过碱基互补配对与mRNA结合，在蛋白合成的上游调控基因表达，将“靶点池”扩展至所有致病基因及占基因组70%的非编码RNA，针对新靶点开发先导化合物的周期可大幅缩短，有望成为继小分子、抗体后的第三大药物类型。
- **siRNA与ASO是两大主流技术路线。** siRNA为双链RNA，通过RISC（RNA诱导沉默复合物）介导的催化切割实现靶mRNA降解。切割后RISC不被消耗、可循环复用，因此siRNA药物具备“低剂量、长间隔”的独特优势，单次给药即可实现数月乃至半年的基因沉默，高度契合慢病长期管理需求，但分子量大（~14kDa）且带强负电荷，自身无法穿透细胞膜，高度依赖递送载体。ASO为单链结构，分子量较小，可通过自由摄取机制缓慢穿入细胞或经鞘内给药绕过血脑屏障直达CNS，在脊髓性肌萎缩症（SMA）等神经系统疾病中具有先发优势。但ASO为非催化性消耗，需要更高的给药频率或剂量。

mRNA-siRNA-ASO技术对比



小核酸与其他类别药物对比

对比项目	小核酸药物	小分子药物	抗体	基因治疗
本质	RNA	小分子化合物	蛋白质	DNA
分子量	中 (13~16kDa)	小 (<900Da)	大 (~150kDa)	小 (<900Da)
药物靶点数量	++++	++	+	+++
特异性强度	++++	++	+++	+++
● 细胞外	✓	✓	✓	✓
● 细胞内	✓	✓	✗	✓
药物半衰期	最长(数月)	短(几小时或几天)	中等(几天至一周)	长(几周)
免疫原性	小	小	中等~大	小
脱靶效应	++	+++	+	+
成药难度	小	中等	高	小
基因插入风险	无	无	无	有
生产成本	低	低	高	少~中等
新药设计研发周期	数周	数月	数月	数周

小核酸：从罕见病到慢病，递送系统突破驱动应用拓展

- **序列设计、化学修饰和递送系统构成小核酸药物三大核心技术壁垒，是决定成药性的关键。** 序列设计需兼顾靶向特异性、规避脱靶效应和先天免疫激活；化学修饰历经PS骨架——2'-O-烷基/MOE——cEt/LNA——ESC+修饰四代迭代。递送系统方面，已获批小核酸药物依赖三种技术：裸ASO化学修饰（适用于CNS鞘内给药）、LNP（首款siRNA药物Patisiran的载体）、以及目前最主流的GalNAc偶联。
- **GalNAc递送技术是小核酸发展史上的里程碑式突破，推动siRNA从罕见病拓展至慢病大适应症。** GalNAc利用三糖-N-乙酰半乳糖胺与肝细胞表面ASGPR受体（每个肝细胞50-100万个，每10-15分钟内吞循环一次）的高亲和特异性结合，实现siRNA的高效肝靶向递送。结合ESC+化学修饰，GalNAc-siRNA可支持季度甚至半年一次的皮下给药。
- **肝外递送正成为新一代技术竞争焦点，突破将使小核酸市场空间成倍扩大。** 当前GalNAc与LNP均集中于肝靶向，但大量未满足需求存在于CNS、肌肉、肾脏、脂肪等肝外组织。抗体寡核苷酸偶联物（AOC）借鉴ADC理念，通过抗体将siRNA精准靶向递送至特定组织。肝外递送的突破将打开神经退行性疾病、肌肉疾病、肾脏疾病等全新市场空间。

小核酸药物开发难点与解决方案



小核酸修饰类别

修饰递送	分类	说明	常见	优点	缺点
化学修饰	骨架	用其他类型集团取代磷酸基团的非桥接氧原子	PS	提高抗酶碱能力，与血浆蛋白的结合能力，从而延长体内循环时间	诱发炎症反应和肝毒性
			P MO, PNA	提高核酸靶亲和力，抗核酸酶能力和药代动力学特性	与血浆蛋白结合力弱，容易被肾脏清除
	核糖	改变 2'位或其他核糖位点基团	2'-F; 2'-MOE; 2'-Ome	大大提高核糖核酸酶耐受性，延长核酸半衰期，同时避免PS修饰引发炎症反应，具备更高的安全性和活性。	/
递送系统	碱基	取代基修饰或改成碱基替换	m5C; 5-FU; m7G 等	大大提高核酸的稳定性和亲和力，降低免疫质	/
	载体	脂质体、聚合物、病毒等	LNPs	克服稳定性差、靶向性弱等体内运输障碍	容易引发过敏等不良反应
	寡核苷酸-配体偶联	与各种功能性分子偶联	GalNAc	解决器官特异性和主动靶向难题	无法解决肝外靶向

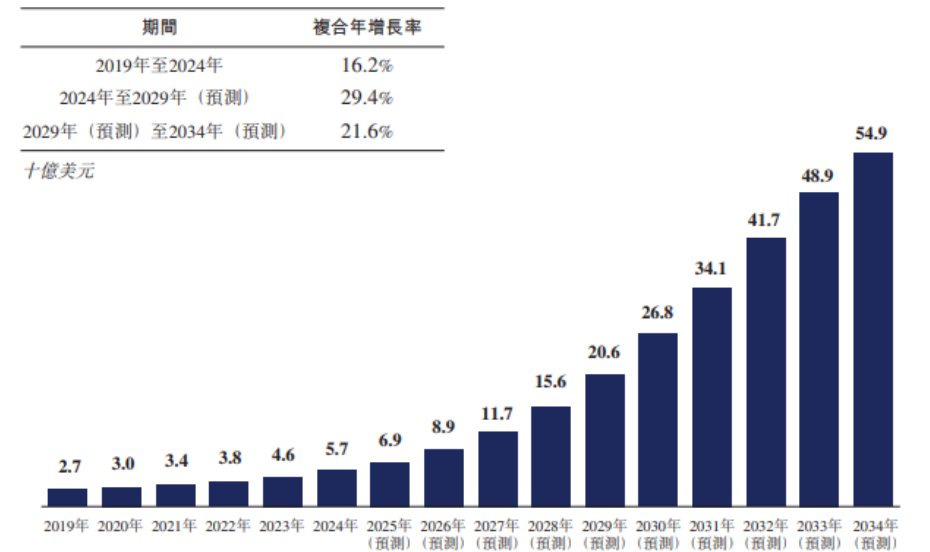
小核酸：海外平台龙头主导，中国BD出海势头强劲

- **平台型龙头主导，MNC巨头大手笔入局加速格局重塑。** Alnylam是siRNA领域龙头，6款药物获批上市，GalNAc平台下靶向生物标志物疗法的临床综合成功率高达62%。Ionis深耕ASO赛道，Nusinersen峰值年销售21亿美元。2025年MNC掀起小核酸并购/BD浪潮。诺华120亿美元收购Avidity、52亿美元引进舶望管线、22亿美元引进Arrowhead管线，礼来、赛诺菲、罗氏、GSK纷纷出手，2025年全球小核酸潜在BD交易总金额飙升至365亿美元。
- **国内已平台向海外输出管线势头强劲。** 瑞博生物自研GalNAc-siRNA平台RiboGalSTAR™已支撑7款管线进入临床，2026年2月与Madrigal达成MASH领域全球授权，PCSK9产品RBD7022即将启动中国III期。舶望制药凭借RADSTM平台两度与诺华合作，高血压产品BW-00163已进入II期。前沿生物2026年2月将两款siRNA管线授权GSK。靖因药业与CRISPR、圣因生物与礼来分别也达成合作。
- **小核酸市场处于高速扩张期，从罕见病到慢病的拓展正在打开十倍级增量空间。** 根据灼识咨询预计，2024年全球小核酸药物市场规模57亿美元，2029年达206亿美元、2034年达549亿美元，2024-2029年间CAGR 29.4%。siRNA份额从2019年的6.2%激增至2023年的36.7%，已成为增长最快的细分方向。中国市场将从2022年的约400万美元增至2030年约30亿美元，当前上市品种仍以罕见病为主未来心血管代谢、减重、乙肝功能性治愈等慢病领域将成为主要增长引擎。

已上市siRNA药物一览

药物名	商品名	公司	药物类型	靶点	靶器官	适应症	上市时间
Patisiran	Onpattro	Alnylam	siRNA	TTR	肝脏	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性 (hATTR)	美国 2018.08 欧洲 2018.08
Givosiran	Givlaari	Alnylam	siRNA	ALAS1	肝脏	急性肝卟啉症 (AHP)	美国 2019.11
Lumasiran	Oxlumo	Alnylam	siRNA	HAO1	肝脏	1型原发性高草酸尿症 (PH1)	美国 2020.11 欧洲 2020.11
Inclisiran	Leqvio	Alnylam, Novartis	siRNA	PCSK9	肝脏	高胆固醇血症	欧洲 2020.12 美国 2021.12
Vutrisiran	Amvuttra	Alnylam	siRNA	TTR	肝脏	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性 (hATTR)	美国 2022.06
Nedosiran	Rivfloza	Novartis, Dicerna	siRNA	LDHA	肝脏	原发性高草酸尿症 1 型 (PH1)	美国 2023.09 (≥9岁, 2025.03扩展至≥2岁)
Fitusiran	Qfitlia	Alnylam, Sanofi	siRNA	SERPINC1	肝脏	血友病 A/B (HA/HB)	美国 2025.03
Plozasiran	Redempro	Arrowhead	siRNA	APOC3	肝脏	家族性乳糜微粒血症综合征 (FCS)	美国 2025.11

全球小核酸药物预期市场规模



小核酸：慢病大适应症布局+肝外递送突破，国内创新迎来最佳窗口

- 国内小核酸企业在慢病大适应症和靶点选择上已形成差异化竞争力。截至2025年10月，中国进入临床阶段的小核酸药物共88项，约占全球20%。全球在研siRNA靶点前五为HBV、补体、AGT、PCSK9、KRAS，而中国靶点聚焦HBV、AGT、PCSK9、Lp(a)、ANGPTL3，充分结合中国乙肝高发、心血管代谢高负担的流行病学特征。悦康药业PCSK9靶点的YKYY015已进入Ib期，AGT靶点的YKYY029、HBV靶点的YKYY013也已获批IND；前沿生物差异化布局补体系统靶点（MASP-2/CFB）用于IgA肾病，已在2025年ASN公布猕猴模型临床前数据。
- 递送系统自主创新是国内企业构建长期壁垒的关键，多家企业已在肝靶向和肝外递送取得专利突破。GalNAc和LNP核心专利主要由Alnylam和Arbutus持有，瑞博生物的RiboGalSTAR™是首个中国开发并对外许可给MNC的RNAi技术平台，肝外递送平台RiboPepSTAR™已在肾脏靶向模型中实现80%基因抑制率。舶望制药的RADS™平台具备更强活性、持久性和安全性，已设定"一年一针"的临床目标。圣因生物自研LEAD™平台实现肝外组织选择性递送。悦康药业GalNAc核心专利已达4项，布局LNP（YK-009）和TLP。必贝特自研POC（肽-寡核苷酸偶联）平台可将siRNA精准递送至肾脏近端小管和脑神经元，有效突破肝外递送难题。

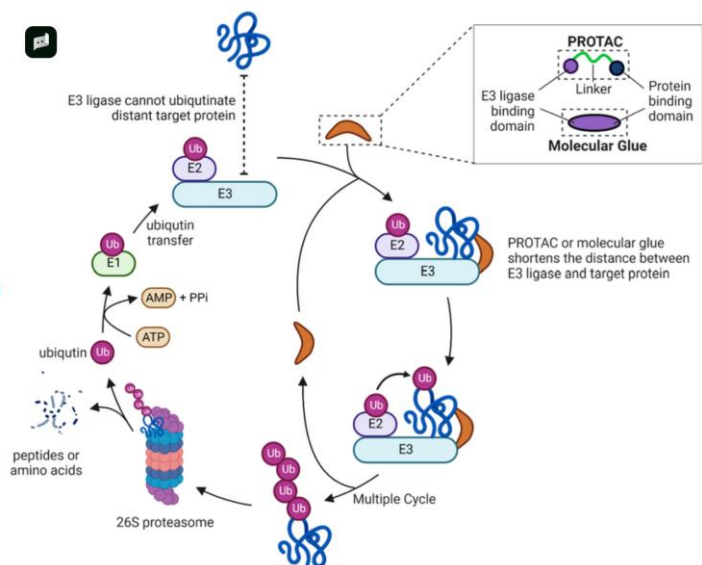
国内小核酸重点企业平台汇总

公司	核心递送平台	递送平台布局	核心siRNA管线（靶点/适应症）	差异化特色
瑞博生物	自主GalNAc肝靶向平台 RiboGalSTAR™，首个中国开发并许可给MNC的RNAi平台	RiboPepSTAR™肝外递送平台：肾脏靶向模型中实现80%基因抑制率；RiboOncoSTAR™肿瘤靶向平台在研，CNS/心脏/肌肉等多器官拓展推进中	RBD4059靶向FXI，全球首个FXI-siRNA，IIa期完成入组；RBD7022靶向PCSK9，III期已启动；RBD5044靶向APOC3，II期；RBD1016靶向HBV，II期	国内siRNA龙头；临床管线数量和进度均领先；平台已获Madrigal 44亿+勃林格殷格翰20亿美元验证
舶望制药	RADS™平台，以更强活性、持久性和安全性为核心，目标实现"一年一针"长效给药	目前聚焦肝靶向GalNAc-siRNA，另有多款与诺华合作管线	BW-00163靶向AGT，II期；BW-20805靶向PKK，II期，FDA快速通道；BW-20507靶向HBV，II期，中国突破性疗法认定；共6款siRNA进入临床	一年一针长效差异化定位；诺华近94亿美元累计合作额为国内小核酸BD之最
前沿生物	自研GalNAc肝靶向递送平台	ACORDE肝外递送载体平台：已在多组织完成概念验证并提交发明专利，布局痛风、肿瘤、MASH、T2DM等管线	FB7013靶向MASP-2，FIC潜力，2026年3月获NMPA临床批准；FB7011靶向MASP-2/CFB双靶点；另有GSK合作两款早期管线	FIC补体靶点差异化程度高、竞争格局好；ACORDE平台突破肝外递送限制；GSK 9.63亿美元授权验证
悦康药业	自主GalNAc递送系统+LNP YK-009+TLP三大递送系统	TLP递送系统可靶向脾脏APC用于肿瘤免疫治疗；GalNAc+LNP+TLP三大系统覆盖肝靶向及肝外	YKYY015靶向PCSK9，中美双IND，Ib/IIa期；YKYY013靶向HBV，I期；YKYY029靶向AGT，I期；YKYY032靶向Lp(a)，中美双IND	小核酸+mRNA双平台布局，核酸管线16+条；三大递送系统国内最全面；PCSK9-siRNA中美双批差异化
圣因生物（未上市）	LEAD™新型配体与增效基因协同递送平台	可实现脂肪、肌肉、免疫细胞、CNS等多组织的高效特异性递送	基于LEAD™平台的RNAi候选药物，代谢性疾病方向，临床前阶段	肝外递送技术全球领先——礼来12亿+罗氏15亿美元合作验证，合作总额达27亿美元
靖因药业（未上市）	自研GalNAc-siRNA长效递送平台	聚焦肝靶向	SRSD107靶向FXI，与CRISPR合作开发，II期已完成首例给药	FXI靶点差异化布局；与CRISPR 9亿美元合作实现基因编辑+siRNA技术互补；II期进度领先
必贝特（未上市）	双靶点siRNA GDOC平台+多肽偶联寡核苷酸POC平台	POC平台可将siRNA精准递送至肾脏近端小管和脑神经元，突破肝外递送难题	基于POC平台的肾脏/CNS靶向siRNA管线，临床前阶段；小分子BEBT-908已获批上市	POC肾脏+CNS肝外递送差异化明显；小分子商业化收入可反哺核酸研发；"双轮驱动"降低平台风险

蛋白降解剂：从“占位抑制”到“靶向清除”

- **利用细胞内在的泛素-蛋白酶体系统 (UPS)，诱导靶蛋白靶向降解。** 人类蛋白质组中约80%的疾病相关蛋白缺乏明确的配体结合口袋，被归为传统药物“不可成药”靶点。蛋白降解剂通过小分子将致病靶蛋白 (POI) 招募至E3泛素连接酶附近，促使两者形成“靶蛋白-降解剂-E3连接酶”三元复合物，使靶蛋白被贴上泛素标签后被26S蛋白酶体识别并彻底降解。降解剂可在完成一次降解后解离不被消耗，具备催化性、亚化学计量浓度即可发挥作用的独特药理特征。
- **蛋白降解剂在低剂量持久疗效、克服耐药、靶点拓展三大维度上具备根本性优势。** ①低剂量即可实现深度且持久的蛋白水平下调，减少毒副作用；②即使靶蛋白发生耐药突变导致结合亲和力下降，只要配体仍能维持足够的结合能力形成三元复合物，即可引发降解，从根本上克服占位型药物的耐药瓶颈；③不需要靶蛋白有深口袋或明确活性位点，极大拓展了可成药蛋白的范围，使转录因子、脚手架蛋白、蛋白聚集体等此前“不可成药”的靶点首次进入治疗视野。
- **PROTAC和分子胶是蛋白降解领域的两大核心技术分支。** 蛋白降解剂通过将靶蛋白拉近至E3连接酶附近来诱导泛素化降解，其中PROTAC为“靶蛋白配体-连接链-E3配体”组成的异双功能分子，分子胶则为单一小分子直接改变E3连接酶的表面性质来“黏合”靶蛋白。两者均已在肿瘤和自免疾病中展现出临床价值。

蛋白降解剂原理



蛋白降解剂技术分支

MULTIVALENT DEGRADERS

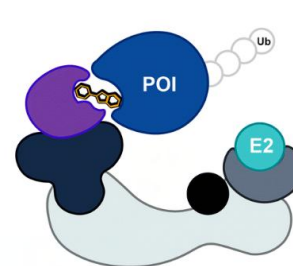
PROTACs



ARV-110

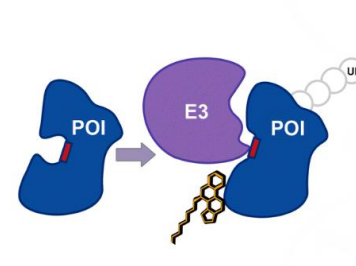
MONOVALENT DEGRADERS

MOLECULAR GLUES



Lenalidomide

DESTABILIZERS



Fulvestrant

分子胶与PROTAC：热点靶点、应用场景与核心差异

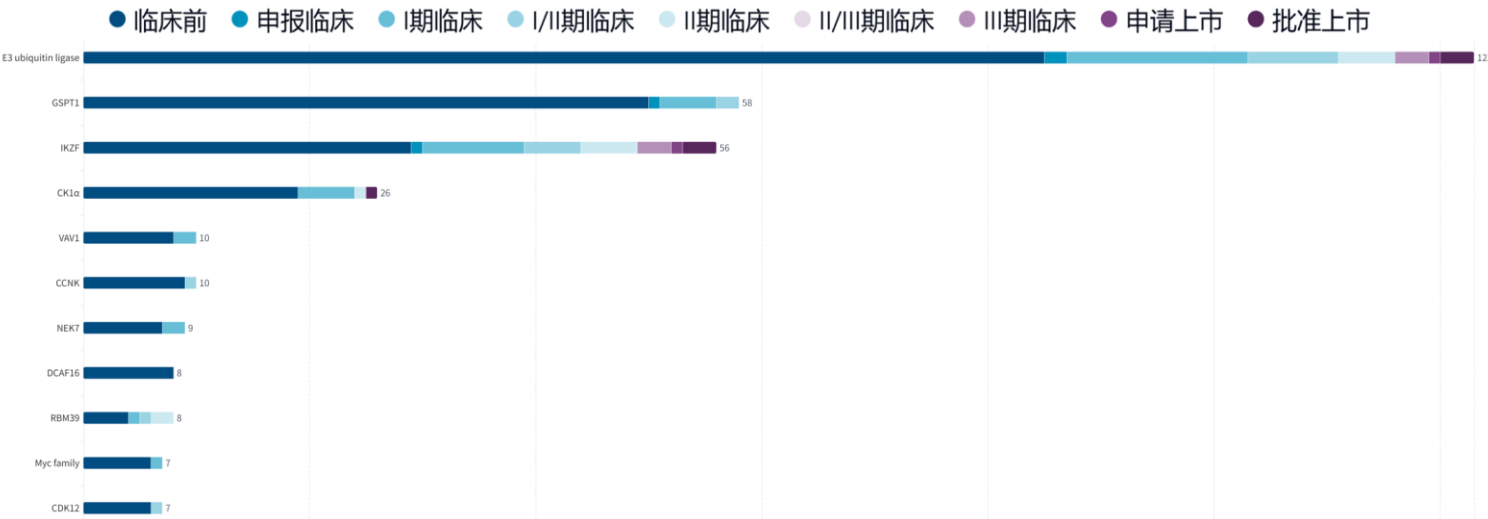
➤ **PROTAC与分子胶在分子量和分子设计策略上能够形成互补。** 分子胶分子量更小从肿瘤向自免慢病快速拓展。PROTAC覆盖“不可成药”靶点，设计逻辑清晰、靶点可定制性强。PROTAC通常700-1000Da，口服生物利用度和成药性优化难度高，部分需要静脉给药；分子胶通常<500Da，药物样性质更优，口服可及性显著更好。分子胶早期高度依赖偶然筛选或表型发现，PROTAC更依赖理性设计。两者目前都高度依赖CRBN和VHL，新型E3连接酶的开发将同时惠及两条路线。

分子胶/PROTAC优势场景对比			
分子胶优势场景		PROTAC优势场景	
IKZF1/3——血液肿瘤靶点迭代	来那度胺/泊马度胺合计峰值销售超160亿美元验证靶点价值；新一代分子胶致力于实现更高降解效力和更低脱靶毒性，代表从"me-too"向BIC迭代的核心方向	经典"不可成药"靶点	KRAS蛋白缺乏传统可结合口袋，PROTAC利用中等亲和力配体即可招募E3连接酶实现降解，将传统药物无法触及的靶点纳入可成药范畴
STAT6——Th2炎症通路"总开关"	STAT6是IL-4/IL-13信号的关键转录因子，降解后从源头阻断Th2型炎症级联反应，有望成为口服版度普利尤单抗，布局特应性皮炎、哮喘等十亿美元级大适应症	耐药突变靶点	BTK C481S突变导致伊布替尼耐药、EGFR T790M突变导致一代TKI耐药；PROTAC不依赖活性位点高亲和力结合即可降解突变蛋白，从机制上克服抑制剂耐药
NEK7——NLRP3炎症小体关键组件	降解NEK7可阻断NLRP3活化及下游IL-1β/IL-6等炎症因子释放，且小分子特性可穿透CNS血脑屏障，布局动脉粥样硬化、痛风等心血管及代谢大适应症	蛋白过表达驱动的疾病	AR过表达驱动前列腺癌、ER过表达驱动乳腺癌；PROTAC直接降低蛋白总量而非仅抑制活性，消除过表达带来的病理效应，疗效不受蛋白水平上调影响
pan-RAS(ON)——非降解型分子胶	利用CypA蛋白"屏蔽"激活态RAS蛋白的效应结构域，属于非降解型分子胶的创新机制；覆盖KRAS G12/G13/Q61等多种突变驱动的胰腺癌、NSCLC、结肠直肠癌	异构体选择性降解	CDK家族中CDK4/6/9等高度同源，传统抑制剂难以实现亚型选择性；PROTAC通过三元复合物独特的空间构象差异实现特异性降解目标异构体，减少对其他家族成员的脱靶效应
VAV1——自免疾病上游调控	VAV1是T/B细胞受体信号的关键上游调控蛋白，降解后可系统性调节适应性免疫功能；布局SLE、类风湿关节炎等多种自身免疫性疾病	脚手架蛋白/非酶活性靶点	IRAK4等信号传导中介蛋白缺乏酶活性、无法被传统抑制剂有效阻断；PROTAC通过降解蛋白本身消除其脚手架功能和非催化信号传导作用
		蛋白聚集体/神经退行性靶点	Tau蛋白和α-突触核蛋白异常聚集驱动阿尔茨海默病和帕金森病；PROTAC靶向可溶性前体蛋白进行降解，从源头减少病理性聚集体形成

分子胶：海外BD频出，国内管线蓄势破局

- **海外分子胶研发热度持续升温，MNC以大额BD抢占管线。** Monte Rosa与诺华的合作涵盖VAV1自免分子胶、GSPT1肿瘤分子胶等多款管线，总包已超80亿美元。达歌生物先后与武田和默沙东建立FIC分子胶合作，C4 Therapeutics与辉瑞合作开发下一代IKZF1/3分子胶。临床数据方面，KYMR的STAT6分子胶KT-621在特应性皮炎中EASI-50/75疗效理想、Monte的NEK7分子胶I期CRP降低85%且可穿透CNS、RVMD的pan-RAS(ON)已同时开展4个III期，分子胶正走向理性设计的肿瘤/自免/心血管大适应症平台。
- **国内分子胶布局已成雏形，IKZF1/3和pan-RAS(ON)两大靶点方向已有企业进入或即将进入临床。** IKZF1/3方向，苑东生物HP-001在EHA公布的数据显示IKZF1降解效力为BMS标杆CC-92480的10倍、彻底消除CK1α脱靶风险，I/II期治疗RRMM已启动且多剂量组显示积极信号。pan-RAS(ON)方向，劲方医药GFH276和奥赛康引进的AN9025均在临床前展现出优于全球标杆RMC-6236的药效，我们预计2026年进入I期。达歌生物已凭借AI辅助分子胶设计能力获武田和默沙东两大MNC合作验证STAT6、NEK7等更前沿的靶点方向。国内益方生物等也已开始布局，我们预计将在未来1-2年开始临床探索。

前10大分子胶靶点



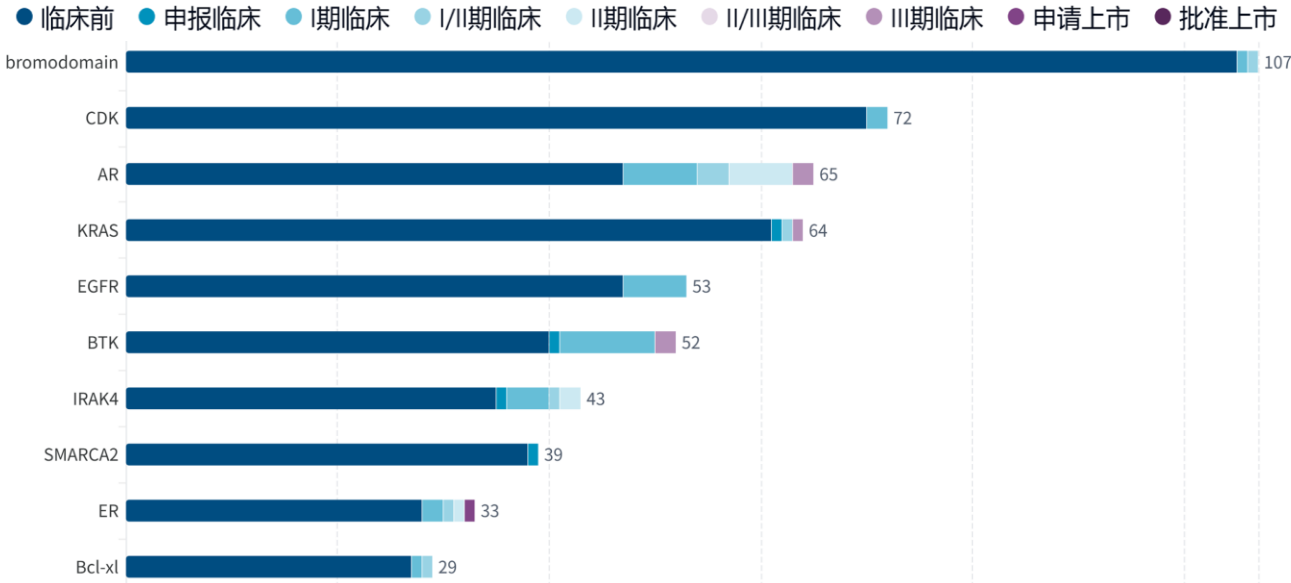
分子胶BD汇总

交易时间	转让方	受让方	金额(百万美元)	管线/靶点	适应症	阶段
2026-04-09	Kymera	Gilead	750	KT-200 / CDK2	乳腺癌/实体瘤	临床前
2025-05-21	Orionis Biosciences	Genentech (Roche)	2000	未披露	癌症	临床前
2025-05-06	谛医生技	友华生技	8	TE-1146 / CRBN-CK1α/IKZF1/IKZF3	多发性骨髓瘤	临床前
2024-10-29	Neomorph	Biogen	1450	未披露	AD/免疫疾病	临床前
2024-10-28	Monte Rosa	Novartis	2250	MRT-6160 / CRBN×VAV1	RA/自免/IBD	I期
2024-10-15	Triana Biomedicines	Pfizer	1549	未披露	肿瘤	临床前
2023-11-06	Orum Therapeutics	BMS	180	BMS-986497 / CRBN×GSPT1+CD33	MDS/AML	I期
2023-10-17	Monte Rosa	Roche	2050	未披露	癌症/神经疾病	临床前
2022-05-10	Evotec	BMS	5000	BMS-986506	肾透明细胞癌	I期
2022-02-03	Plexium	Amgen	500	未披露	待定	临床前
2022-01-13	DeuteRx	Salaris	275	DRX-164 / CRBN×IKZF1/IKZF3	DLBCL/NHL	I期

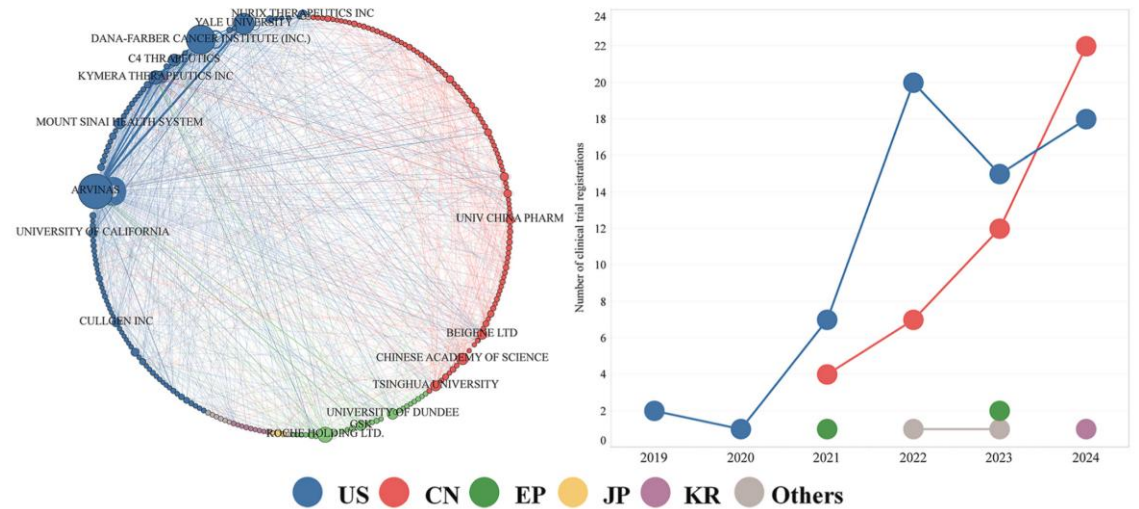
PROTAC: 全球60+ 管线入临床, 国内技术领先推进快

- **Arvinas和百济神州在AR/ER和BTK靶点分别引领注册推进。** Arvinas ARV-110和ARV-471最早进入临床, ARV-471已推进至III期挑战ER+乳腺癌标准治疗。2025年AACR公布的KRAS G12D降解剂ARV-806临床前数据显示单次注射降解超90%。百济神州BGB-16673已进入III期并即将申报加速审批。PROTAC管线主要集中于肿瘤领域, 但也在向自免 (IRAK4) 和神经退行性疾病 (Tau/ α -突触核蛋白) 等方向拓展, 临床试验数量和专利家族在2020年以后加速增长。
- **国内在BTK、AR/ER、EGFR、KRAS上已形成丰富的PROTAC管线梯队, 部分达到全球领先水平。** BTK靶点: 克服共价/非共价BTK抑制剂耐药 (C481S突变), 百济神州BGB-16673 ORR达94%、进入III期, 海思科、和正医药、中国生物制药均有管线进入临床。AR靶点: 直接降解突变型/野生型AR蛋白克服恩杂鲁胺等AR拮抗剂耐药, 海创药业HP518中国II期已完成入组, 齐鲁制药、恒瑞医药亦有布局。ER靶点: 海创药业和恒瑞医药AR/ER PROTAC管线均在临床推进中。EGFR靶点: 靶向T790M/C797S等三代TKI耐药突变, 百济神州、贝达药业、海思科、和径医药已进入临床, 康辰药业、艾力斯等在临床前。此外, KRAS、CDK2、IRAK4等靶点国内百济神州/领泰生物等均有进入临床的管线。

前10大PROTAC靶点



PROTAC专利国家关联和临床实验数量趋势



蛋白降解剂：技术平台加速成形，从跟随走向FIC突破

- 国内蛋白降解剂领域已形成**"PROTAC进入III期注册、分子胶进入I/II期验证"**的多梯队格局。PROTAC方面，百济神州BGB-16673 (BTK) 已进入III期且即将申报加速审批，海创药业HP518 (AR) 中国II期已完成入组并获批联药新临床，贝达药业、恒瑞医药、中国生物制药等在EGFR/BTK/AR等靶点均有管线进入临床。分子胶方面，苑东生物HP-001 (IKZF1/3) I/II期已启动、多剂量组显示积极信号，劲方医药GFH276 (pan-RAS ON) 和奥赛康AN9025 (pan-RAS ON) 即将进入I期。此外，达歌生物已与武田、默沙东两大MNC建立分子胶合作，验证了国内AI辅助降解剂设计能力的国际竞争力。DAC (降解剂-抗体偶联) 等前沿模式也在苑东生物等企业开始布局。
- 蛋白降解技术正在催生肿瘤和自免疾病治疗的新范式，国内企业有望在**差异化靶点和适应症拓展中实现弯道超车**。降解剂从耐药肿瘤的“补充方案”正在升级为一线/前线的“替代方案”。BGB-16673头对头三代BTK抑制剂有望成为CLL疾病BIC疗法。国内在pan-RAS(ON)分子胶、IKZF1/3迭代分子胶、BTK PROTAC、AR PROTAC等方向上已形成差异化管线。此外，随着计算化学和AI蛋白相互作用预测能力的提升，分子胶的“理性设计”时代正在到来，国内企业具备依托技术优势领跑潜力。

PROTAC/分子胶国内企业对比

公司	技术平台	核心管线	靶点	管线最快进度	特点	
分子胶	苑东生物	CRBN基础分子胶降解剂平台；同时布局PROTAC和DAC形成"分子胶+PROTAC+DAC"三位一体矩阵	HP-001	IKZF1/3	Ia期完成剂量爬坡；Ib期单药拓展+IIa期联合地塞米松治疗RRMM已启动；15例给药未见DLT、低/中/高剂量组均有积极信号	IKZF1降解效力为BMS标杆CC-92480的10倍；100nM下彻底消除CK1α脱靶，安全窗口优化1000-8000倍
	劲方医药	自主pan-RAS(ON)分子胶平台；通过CypA-分子胶-RAS三元复合物屏蔽活化态RAS蛋白	GFH276	pan-RAS(ON)覆盖KRAS G12C/D/V及NRAS/HRAS	已进入I期临床；2026 AACR展示临床前数据	1mg/kg剂量即优于全球标杆RMC-6236 10mg/kg；多重耐药机制下均保持强效活性；与PD-1/西妥昔单抗/化疗联用增效
	奥赛康	引进阿诺医药AN9025中国权益；RAS全家族三元复合物分子胶	AN9025	pan-RAS(ON)覆盖KRAS/NRAS/HRAS全家族	中美双IND获批；预计2026年启动I期	CypA亲和力强100倍于RMC-6236；高耐药屏障；中美双IND快速推进
	达歌生物 (未上市)	AI辅助分子胶理性设计平台；涵盖VAV1自免和GSPT1肿瘤等多靶点	多款早期管线	VAV1自免/GSPT1肿瘤等	临床前阶段	AI辅助分子胶设计获两大MNC验证；平台型Biotech定位；VAV1自免方向布局前沿
PROTAC	百济神州	CDAC蛋白降解平台；覆盖BTK/CDK2/EGFR/IRAK4等多靶点PROTAC管线	BGB-16673	BTK	III期CaDAnCe-303/304已启动，头对头匹妥布替尼；计划2026H2与FDA沟通加速审批；有望成为全球首个获批PROTAC	全球最快BTK PROTAC；ORR 94%、FDA快速通道认定；CDAC平台化多靶点拓展能力突出
	海创药业	口服AR蛋白降解剂平台；聚焦激素驱动型肿瘤	HP518	AR (野生型+突变型)	中国II期已完成全部入组；2025年11月获批联药Ib/II期新临床；三国获批临床	国内自主AR PROTAC代表；同时降解突变型和野生型AR克服耐药；适应症从前列腺癌拓展至乳腺癌；
	海思科	多靶点PROTAC平台；覆盖BCL6/BTK/EGFR等多个靶点	HSK47977	BCL6	2025年8月国内首个BCL6 PROTAC进入I期临床	PROTAC靶点布局最广之一；BCL6靶点FIC定位差异化
	贝达药业	PROTAC及小分子创新药平台；聚焦KRAS等"难成药"靶点	BPI-585725	KRAS多突变	临床前/IND阶段；2025 AACR展示数据——一对KRAS G12C/D/V等多突变显著抑制	KRAS PROTAC差异化方向；覆盖多种KRAS突变亚型；自有肺癌领域商业化团队和渠道优势

重点推荐标的

- **公司总营收迅速增长，盈利端实现跨越式突破。** 2026年Q1公司实现营业收入105.44亿元（同比+31.0%），其中产品收入14.87亿美元（同比+34.2%），归母净利润为16.08亿元，2025年同期为-0.95亿元，同比大幅扭亏为盈，扣非归母净利润为13.94亿元（2025年同期为-1.96亿元），经调整净利润为26.96亿元（同比+204.6%）。公司上调2026财年指引，预计全年总收入由此前62-64亿美元上调至63-65亿美元；GAAP经营利润由此前7-8亿美元上调至7.5-8.5亿美元；Non-GAAP经营利润由此前14-15亿美元上调至14.5-15.5亿美元。
- **核心产品方面，泽布替尼继续巩固全球BTK抑制剂龙头地位。** 泽布替尼26Q1全球销售收入10.95亿美元，（同比+38%），其中美国地区营收为7.61亿美元（同比+35%），欧洲地区实现营收1.82亿美元（同比+57%），已跃居全球共价BTK抑制剂首位，成为公司全球化增长的核心引擎。替雷利珠单抗26Q1全球销售额2.06亿美元（同比+20%），随着全球适应症拓展及重点市场准入推进，后续有望继续贡献稳健增量。
- **血液瘤板块是公司短中期确定性最高的主线。** 我们预计泽布替尼2026年上半年能够完成MANGROVE III期研究期中分析，评估其联合利妥昔单抗用于一线套细胞淋巴瘤的疗效，有望进一步拓宽适应症边界。索托克拉（BCL2i）2026年上半年有望迎来美国FDA对其单药用于R/R MCL成人患者NDA的监管决定；其联合泽布替尼作为固定疗程方案对比阿可替尼联合维奈克拉用于初治CLL的III期研究已完成首例受试者入组，后续将进一步验证公司在CLL“BTK+BCL2”联合方案中的长期竞争力。BGB-16673（BTK CDAC）方面，若II期数据支持，公司计划于2026年下半年递交用于R/R CLL成人患者的潜在加速批准申请。
- **实体瘤板块进入管线兑现加速期。** 公司计划于2026年上半年在美国和中国递交替雷利珠单抗（PD1）联合百赫安（泽尼达妥单抗）用于HER2阳性胃食管腺癌一线治疗的新增适应症上市申请；早研管线方面，BGB-43395（CDK4i）已启动HR+/HER2-转移性乳腺癌一线III期研究；BGB-B2033（GPC3×4-1BB双抗）已获FDA快速通道资格，2026年下半年计划启动肝细胞癌潜在注册性II期研究；BG-C0902（EGFR×MET×MET ADC）、BG-75202（KAT6A/B抑制剂）等多款候选药已推进至早期临床，实体瘤管线逐步进入数据密集释放阶段。
- **盈利预测与投资评级：** 核心产品泽布替尼放量可观，实体瘤管线推进顺利，我们预计公司未来三年营收持续增长，期待早研管线带来新增量。我们预测2026-2028年的归母净利润预测52.58/96.81/113.76亿元，对应2026-2028年PE估值为73/39/34X。公司临床开发效率卓越，全球商业化能力突出，成长确定性较高，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，全球业务相关风险等

- **国内：商业化不断兑现，我们预计公司26年创新药收入或有望增长超30%：**创新药收入占比从2021年的34%增加至2026Q1的61.7%。①**肿瘤领域：**乳腺癌全布局，期待1811大单品潜力。②**自免领域：**艾玛昔替尼（JAK1抑制剂）、夫那奇珠单抗（IL-17A）已经在25年医保谈判中顺利纳入，26年公司在自免商业化迎来新机遇。公司在自免领域布局17个临床产品，覆盖近30个适应症。其中COPD领域布局超长效TSLP、PDE3/4，实现I型及II型炎症全覆盖。③**代谢和慢病领域：**9531（GLP-1/GIP）我们预计26-27年国内获批，海外预计29年获批。
- **出海：储备管线丰富，看好BD成为公司常态化业务。**公司拥有100+个创新分子，400+个活跃项目，每年20+个新分子上临床。2021年-2025ytd获批的创新药共22款。我们预计26-27年新获批的创新数量将超过10款，重磅产品包括PD1/TGF-β、URAT1、阿托品滴眼液、9531等。出海分为三大策略：对外授权（比如默沙东Ipa、德国默克GnRH）、NewCo（Kailera 9531）、战略联盟（GSK PDE34+11条可选管线），BD是公司业务增长重要驱动之一，BD提供持续性收入。26年5月，恒瑞与BMS达成总包152亿美元全球战略合作，9.5亿美元高额首付及周年付款+13个FIC/BICI项目全链条绑定+Co-Co模式嵌入全球商业化，标志着恒瑞研发平台价值被跨国巨头深度认可。在自主海外开发方面，26-27年计划平均每年启动数项创新药资产首次海外临床，部分项目全球同步开发，稳步增加全球开发资产和临床试验数量。公司NewCo模式取得里程碑，26年4月，合作伙伴Kailera纳斯达克上市，募资约6.25亿美元，打破biotech IPO历史纪录，此外将增厚公司股权收益。我们预计HRS 9531将在26年完成海外3期临床入组，并且在26H1启动9531高剂量组的IIb研究。26年将陆续启动口服9531、口服小分子GLP-1、减重三靶点HRS-4729的海外临床。
- **Q2-Q4值得关注的催化剂：**①潜在9款创新药或适应症获批及10+项上市申请递交；②BD及国际化动能持续：多个海外临床项目启动，包括潜在全球II期项目；③ ASCO、ESMO等多项数据亮相，ADC管线数据读出。
- **盈利预测与投资评级：**截至2026年5月20日恒瑞医药已获批创新药24款，考虑到公司创新药开始进入密集收获期，我们预计2026-2028年公司归母净利润为96.03/114.41/140.81亿元，对应2026-2028年对应当前市值的PE分别为38.7/32.5/26.4倍。公司已经进入创新药主导的高质量发展阶段，国际化稳步推进，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发进展不及预期风险、药品销售不及预期风险、海外交易不及预期风险。

- **核心产品 iza-bren (BL-B01D1, EGFR×HER3 双抗 ADC) 国内上市在即，具备成为全球超级重磅药物的潜力。**截至 2026 年 5 月，iza-bren 已在全球开展 40 余项临床研究，国内已布局 13 项 III 期注册临床：其中 12 项为单药后线疗法，全面覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、尿路上皮癌、食管鳞癌、鼻咽癌、卵巢癌、胆管癌八大核心实体瘤；另有 1 项联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌的 III 期试验正在稳步推进。注册申报方面，后线鼻咽癌适应症已于 2025 年 9 月纳入优先审评，2025 年 11 月正式提交 NDA 并获受理；食管鳞癌适应症于 2026 年 1 月提交 NDA，同步纳入优先审评通道。2026 年公司将持续加速临床推进，多个 III 期临床有望完成患者入组，同时新增多项后线及一线适应症的 III 期注册研究。
- **携手BMS，iza-bren启动多项海外注册临床：**2023年12月百利天恒与BMS达成了一项超80亿美元的全球战略合作协议，首付款高达8亿美元，共同在全球推进iza-bren的临床开发。截至2026年5月，iza-bren海外已开展三项 III 期关键临床，分别针对1L TNBC、2L EGFRmt NSCLC、2L UC三个大三期临床。2026 年有望启动更多实体瘤海外注册临床，持续拓宽药物适应症版图，商业化潜力持续释放。
- **管线多点开花，未来增量可期：**截至2026年4月28日，公司共有17 款创新药稳步推进临床研发，其中 1 款新药上市申请已获受理，3 款药物迈入III期注册临床阶段。核心管线HER2 ADC药物T-Bren 同步开展 8项III期临床试验；自研新一代连接子-载荷平台 BL-B16D1、BL-M17D1 相关产品也已进入临床探索。GNC038 (CD3;4-1BB;PD-L1;CD19) 治疗自免等、核药BL-ARC001治疗晚期实体瘤已获得临床批件，相关数据接下来有望陆续读出，为公司市值提供长期增长动力。
- **盈利预测与投资评级：**我们预测公司2026-2028年营收为20.35/25.41/34.07亿元，由于公司创新药投入加大，预测2026-2028年归母净利润为-11.21 /-8.67/-4.45亿元。我们认为公司平台技术领先，商业化潜力大，研发顺利推进，待公司后续创新产品兑现实扭亏。维持“买入”评级。
- **风险提示：**研发进度不及预期，临床结果具备不确定性，市场竞争恶化等。

- 2025年公司实现总收入130.42亿元（同比+38.4%，下同），其中产品收入118.96亿元（+44.6%），BD收入9.57亿元；Non-IFRS净利润大幅增长至17.23亿元，IFRS净利润8.14亿元，扭亏为盈，标志着公司正式迈入可持续盈利的新阶段。2026年Q1公司产品收入超过人民币38亿元（+50%），按节奏看明显高于25年全年线性水平，产品收入表现超我们预期。
- **“肿瘤+慢病”双轮驱动战略成功落地，产品矩阵持续完善。**截至2026年1月，公司上市产品数量为18款，其中12款产品纳入国家医保目录：1) 肿瘤领域地位领先，达伯舒（信迪利单抗）新增结肠癌新辅助治疗适应症，肾癌二线治疗适应症NDA获受理；奥壹新（利厄替尼）、达伯乐（他雷替尼）、捷帕力（匹妥布替尼）、达伯欣（伊匹木单抗）斩获细分赛道领先地位；2) 慢病产品线贡献新增长，信尔美（玛仕度肽）连续获批减重、降糖两大核心适应症；信必敏（替妥尤单抗）、信必乐（托莱西单抗）、信美悦（匹康奇拜单抗）等产品相继获批或纳入医保，形成代谢、自免、眼科等领域的产品梯队。
- **创新管线加速全球化布局，多项重磅合作与区域获批共同驱动长期成长动能。**公司与武田制药就IBI363（PD-1/IL-2 α -bias）、IBI343（CLDN18.2 ADC）及IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）达成全球战略合作；与礼来开展第七次合作推进肿瘤免疫管线；与罗氏就Biosciences就IBI324（VEGF/ANG-2）分别签署全球许可协议，全球化布局持续推进。
- **临床研究持续推进，多款管线数据有望读出。**公司5款管线进入III期或关键临床试验，14款分子项目进行早期临床阶段，2026年多款管线数据有望读出：1) IBI363将在2026 ASCO披露1L NSCLC及IO耐药NSCLC等新数据，为公司价值重估的核心催化剂；2) IBI343：三线胃癌中日多中心有望于2026年进行期中分析；IBI324水肿（DME）全球III期注册研究；3) 玛仕度肽五项III期已全部完成。
- **盈利预测与投资评级：**产品收入有望持续保持高增长，我们预测2026-2028年营业收入为170.8/213.9/ 260.6亿元，归母净利润预测为22.6/35.3/48.5亿元，对应2026-2028年PE估值62/40/29倍。我们预计公司有望持续盈利，国际化进程加速，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期；海外合作推进不及预期等

三生制药：707后续催化剂密集，在研管线亮点多

- **707具备全球年销售百亿美金级别潜力。**辉瑞全球开发707，已经规划13个临床(其中包括5个注册临床)，第二波开发适应症包括NSCLC围手术期。3期临床包括：1L NSCLC (sq及nsq)、1L mCRC、1L EC、1L mUC。2/3期临床包括：1L SCLC、1L胃癌。1/2期临床包括：联用ITGB6 ADC 1L NSCLC、1L 肝癌、1L 肾癌、1L 尿路上皮癌、T-SCLC。我们预计到26年底将有20余个MRCT开展，布局10余个适应症。
- **在研管线：4款PD1双抗、全球FIC的TCE三抗、B7H3/IL15融合蛋白，未来BD可持续。**公司截至2026年5月20日有四款PD1双抗在研 (PD1/HER2、PD1/PDL1、PD1/TGFβ、PD1/LAG3)。25年4月份公司的TCE三抗登记I期临床，是全球首个进入临床的实体瘤CD3/CD28/MUC17TCE三抗。MUC17高表达于胃癌及结直肠癌等消化道肿瘤，CD28是共刺激信号增加T细胞活性。抗B7H3抗体-IL15融合蛋白：已获IND批准，进入I期临床，与IL2相比，IL15对肿瘤组织中的Treg细胞无作用是其一大优势。
- **风险提示：**新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，全球业务相关风险，人才流失风险等。



集团重点在研管线

代码	靶点	适应症	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA
705	抗PD1/HER2 双抗	HER2+ 实体瘤	★	█	█	█	国内唯一积极推进临床
706	抗PD1/PDL1 双抗	晚期NSCLC 晚期胃肠道肿瘤	★	█	█	█	
708	抗PD1/TGFβ 双抗	实体瘤	█	█	█	█	
709	抗PD1/LAG3 双抗	实体瘤	█	█	█	█	
SPGL008	抗B7H3抗体/IL15Rα sush-IL15 融合蛋白	实体瘤	★	█	█	█	创新结构设计，全球唯一临床在研
SSS59	抗MUC17/CD3/CD28三抗	实体瘤	★	█	█	█	
SSS55	C3b 双功能融合蛋白	PNH ¹ 、补体相关肾病、牙周炎	★	█	█	█	国内唯一积极推进临床
SSS57	长效ActRIIB-Ig Trap融合蛋白	血液疾病	█	█	█	█	
SSS67	抗ActRIIA/ActRIIB双抗	超重/肥胖	█	█	█	█	美国IND获批，国内唯一进入IND申报的创新靶向双抗
SSS68	长效抗April/BAFF双抗	IgA肾病	█	█	█	█	国内唯一进入临床的长效双抗，Best-in-Class 潜力

1.PNH: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症

★ 中美双报

肿瘤 骨科/血液 代谢

康方生物：H-6、H-3年多个重磅数据读出

■ AK112多个重磅数据读出，联合ADC国内及海外均启动临床

国内数据方面，H-6研究将在ASCO以Plenary LBA形式读出中期OS，海外数据方面，我们预计会在26H2披露H-3鳞癌队列的最终PFS结果和中期OS。AK112年底将读出一线胆道癌3期OS结果。并且国内已经获批启动AK112联合Trop2/Nectin4双抗ADC、Her3 ADC的II期临床。SMMT已经将AK112递交BLA，PDUFA日期为26年11月14日。此外，26年启动了AK112与GSK的B7-H3 ADC的联用临床。

■ AK104：已经启动2个国际注册临床、海外估值逐步打入。

AK104一线胃癌和2L IO耐药肝癌均启动国际注册临床。针对胃癌适应症，截至2026年5月20日，O药及K药均被撤销PD-L1阴性人群适应症，根据AK104在ASCO GI发布真实世界研究结果：针对PD-L1低表达（PD-L1 CPS<5）的G/GEJ腺癌，卡度尼利组的中位OS达到14.3个月，较PD-1单抗组（中位OS：10.3个月）延长4.0个月，显著降低死亡风险51%（OS HR=0.49，P=0.025）。有望填补PDL1阴性患者免疫治疗空白。

■ 康方26年自免及CNS双抗同样值得期待！

①AK152（A β 双抗）：治疗阿尔兹海默症，跟罗氏（A β /TfR1）类似，26年罗氏有望更新Ib/IIa数据，可以映射AK152。AK152是全球second in class，并且是罗氏之外，唯一处于临床阶段的A β 双抗。AK152在25年底已经进入临床，26年有望披露临床前的数据。（估值对标：国内赛神医药临床前透脑A β 以16.65亿美元授权诺华）。

②自免双抗ST2/IL4：25年12月已经拿到5个2期临床的批件，布局COPD、哮喘等适应症。相比靶向IL-4R的生物药（如度普利尤单抗），可覆盖更广泛的患者群体。

■ 26年国内商业化加速确定性强！

AK112和AK104两个核心品种的一线适应症都纳入2025版医保，112新增一线PDL1阳性 NSCLC（未降价），104新增一线胃癌和一线宫颈癌全人群（降价18.7%），26年康方的国内商业化同样值得期待。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，全球业务相关风险，人才流失风险等。

- **公司25年实现总营收20.58亿元（同比+6.5%，下同）**；其中许可及合作协议收入14.98亿元（-19.6%），销售药品收入5.43亿元（+949.8%），主要得益于主要产品新适应症陆续获批上市；销售费用4.75亿元（+160.1%），研发费用13.2亿元（+9.4%），实现净利润亏损3.82亿元（亏损同比增加+43.2%），调整后期内亏损同比收窄44.7%至2.11亿元，经营效率显著优化。
- **核心产品商业化进展顺利，进入医保后有望迎来迅速放量**：芦康沙妥珠单抗已覆盖全国 30 个省份、300 余个地级市，以及 2,000 余家医院，其中超过 1,000 家医院实现了销售收入。其 2L+ TNBC 与 3L EGFRm NSCLC 适应症已于 2026 年 1 月纳入国家医保目录，西妥昔单抗 N01、塔戈利单抗亦同步纳入医保；除已纳入医保的适应症外，芦康沙妥珠单抗 2L EGFRm NSCLC 于 2025 年 10 月获批上市，2L+HR+HER2- BC 于 2026 年 2 月获批上市。博都曲妥珠单抗的 2L+ HER2+ BC 适应症于 2025 年 10 月获批上市。
- **sac-TMT全球进度领先，大额BD合作兑现价值**：国内方面，sac-TMT已先后获批2L TNBC、3L EGFRm NSCLC、2L EGFRm NSCLC、2L+HR+/HER2- BC共4项适应症（前2项纳入医保），获NMPA六项突破性疗法认定，2026年2月HR+/HER2- BC新适应症再获批；海外方面，截至26年5月MSD已开设17项III期注册临床，覆盖肺癌5项/乳腺4项/消化道1项/妇科肿瘤6项/泌尿系统1项，临床、注册、商业三类里程碑款持续兑现，节奏清晰；近期默沙东海外首个EC 适应症III 期研究达到PFS与OS双终点，叠加sac-TMT获得FDA授予的政府优先审评券有望缩短后续管线审批周期，加速全球商业化进程。
- **ADC领域平台化布局成效显著，后续管线多维度展开**：SKB315 (CLDN18.2 ADC) 及 SKB571 (双抗 ADC) 已进入 II 期临床阶段，其中 SKB571 已在消化道肿瘤、肺癌等方向开展 II 期探索；SKB410 (Nectin-4 ADC, MK-3120) 全球权益授权默沙东后，已由海外合作方推进全球 I/II 期临床；SKB500 II 期临床持续推进，并于ASCO 读出初步数据。早期管线方面，SKB107 作为公司首款进入临床的 RDC 药物，打开放射性核素偶联药物布局；SKB105 (ITGB6 ADC) 已启动I/II 期临床，后续有望探索与 SKB118 (PD-1/VEGF双抗) 的联用潜力；下一代创新管线中，SKB103 为TAA-PD-L1 双特异性 ADC，SKB565 则为双载荷ADC，拟通过毒素与免疫药物的协同递送，探索新一代偶联药物范式。
- **盈利预测与投资评级**：公司国内商业化顺利推进，海外注册临床持续展开，Sac-TMT “重磅炸弹” 潜力验证在即，同时早期临床项目不断验证平台价值，我们预测2026/2027/2028年的营收为35.6/58.9/76.6亿元，维持 “买入” 评级。
- **风险提示**：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，全球业务相关风险，人才流失风险等。

- **事件：**2026年3月27日，公司发布2025年年度报告，2025全年实现营收8.1亿元（同比+52.07%），主要系药品销量增长所致，其中重组人凝血酶纳入医保后增长明显；实现归母净利润-1.63亿元，系销售及研发费用增加；经营现金流净额-2878万元，系凝血酶及RSH市场推广授权款分期收款差异。收入符合我们预期。
- **差异化管线开拓广阔市场机遇并铸就长期竞争优势。**截至2025年底，公司的产品管线包含覆盖28项核心临床项目的11款候选药物，其中3款候选药物的6项适应症处于BLA/NDA阶段或关键/III期注册临床试验阶段，6款候选药物处于I/II期临床试验阶段，2款候选药物处于临床前研发阶段。两款核心在研管线：1) ZG006：FDA已授予ZG006治疗小细胞肺癌及神经内分泌肿瘤的孤儿药资格。在针对晚期小细胞肺癌三线及以上治疗的II期剂量优化临床试验中，ZG006展现出强劲疗效及良好安全性，看好其小细胞肺癌基石疗法潜力。2) ZG005：在I/II期临床试验中，ZG005展现出良好的疗效与安全性。除单药疗法外，ZG005与大分子靶向疗法具备广泛联用潜力，有望成为下一代肿瘤免疫疗法。
- **商业化持续拓展，构建多元产品矩阵。**1) 泽普生（多纳非尼）晚期肝癌、RAIR-DTC适应症均纳入医保，截至2025年底已进院1300+家，覆盖2350+家，覆盖药房1000+家。2) 泽普凝（重组人凝血酶）截至2025年底累计入院750余家，纳入医保目录后销量增长明显。3) 泽普平（吉卡昔替尼）2025年5月获批上市（适应症为PMF、PPV-MF、PET-MF），重症斑秃适应症已获NDA受理，AD及AS位于III期临床，截至2025年底已进院320+家，覆盖药房220+家4。) rhTSH：商业化合作落地并已于2026年1月获批上市，为我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品，填补了中国分化型甲状腺癌术后精准评估市场空白。
- **盈利预测与投资评级：**公司2025全年核心产品商业化持续推进，在研管线ZG005及ZG006临床进展顺利，且ZG006成功实现海外授权，考虑公司药品纳入医保后销售逐步兑现，我们将公司2026-2027年收入由17.14/28.46亿元调整至13.63/21.76亿元，2028年为31.48亿元。考虑公司2026年披露ZG005关键数据并开展三期临床，且ZG006海外临床持续推进，全年催化剂较多，我们同时看好公司已商业化产品销售潜力，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发进展不及预期风险、药品销售不及预期风险、海外交易不及预期风险。

风险提示

风险提示

➤ 研发进展不及预期：

对于依赖于新产品的公司，由于新药、新器械研发周期长、难度大，在研发过程中可能存在研发失败、或研发进展不及预期的风险。

➤ 商业化推进不及预期：

公司产品在招标进院和医药代表商业化推广改革导致商业化推广不及预期，未来招标降价政策的出台可能会导致业绩不及预期。

➤ 海外审批或收益不达预期：

公司产品在国际化方面受疫情影响或受宏观政策影响导致海外临床注册、申请、上市进度不及预期，收益或存在风险。

➤ 集采风险，药品和耗材降价超预期风险：

生物类似物、耗材等可能会面对进一步的集采风险。

➤ 国际地缘政治风险：

国际地缘政治紧张可能会影响海外临床进度，海外订单，以及美国证交会（SEC）对中概股公司的审查等。

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A股市场基准为沪深300指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普500指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街5号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

东吴证券 财富家园