

产业研究周报 | 医药

Anthropic 发布模型与湿
实验接口标准，FDA 拟增
AI 副局长，生态在变

分析师及联系人

分析师：赵海春

SAC:S1130514100001
zhaohc@gjzq.com.cn

分析师：甘坛焕

SAC:S1130525060003

核心要点

产业前沿

①2026年8月27日，Anthropic发布MHS，大模型与物理硬件的接口标准化。MHS为显微镜、自动移液工作站、机械臂等设备提供统一接口，AI基础设施的标准接口正在由数字世界向物理世界延伸。②8月26日，FDA批准Revolution全球首个RAS(ON)抑制剂Rasonque，二线胰腺癌OS（总生存期）近翻倍；且无需伴随诊断。③8月25日，CNBC报道，FDA拟新增两名副局长，药品与科技（包括AI）各一；反映科技进步正在成为影响下一阶段医药产业格局的重要力量。④8月25日，美国医药流通龙头McKesson宣布以约22.5亿美元拟收购Precision Medicine Group，向上游CRO延伸。我们判断，未来数据与流量入口将成为医药产业链的兵家必争之地。争夺对象既包括物理世界中掌握处方决策的医生与对症患者，也包括数字世界中可被模型调用的临床、诊疗及真实世界数据。

资本风向

医药CRM龙头Veeva本周涨幅11%，在全球医药市值Top50个股中居首。我们认为，医药SaaS正在从受到AI大模型冲击的领域，转为因AI嵌入生态而带来入口价值的板块。8月26日，Biohaven与SK生物制药就Kv7离子通道平台及核心资产opakalim达成全球独家许可协议。我们认为，CNS仍是值得持续关注的创新药领域，钠、钾离子通道等验证靶点，也将是潜力新分子的重要来源。

本周观点

我们认为，随着AI持续纵深渗透，医药产业的价值重心正在向高质量数据与流量入口、能够持续产生新分子的技术平台，以及可被新技术重新开发的验证靶点集中；相比追逐单一热点，围绕这些底层能力寻找能够持续产生产品与商业价值的企业，可能是当前更值得关注的方向。

内容目录

一、产业前沿	3
数智驱动: Anthropic 发布 MHS, 医药湿实验进入 AI 物理执行层	3
前沿风向: OS 近翻倍, Revolution 全球首个 RAS (ON) 抑制剂 FDA 获批	6
监管动态: FDA 拟增科技 AI 与药品两个副局长, 医药生态变革在即	11
产业链: McKesson 拟收购 Precision, 专业化、处方入口与患者群增强	13
二、资本风向	17
全球 Top50 Veeva 周涨幅第一, 医药 SaaS 由 AI 替代转向 AI 入口 ..	17
Biohaven 授权 SK 生物 Kv7 平台与癫痫新药, CNS 新分子再现交易 ..	21
三、本周观点	24
医药生态价值加速重构, AI 入口与潜力新分子获资本验证	25
四、产业链数据更新	25
风险提示	27

图表目录

图表 1: MHS 通过统一接口降低 AI 与实验设备的连接复杂度.....	3
图表 2: AI 云实验室、物理实验室以及 AI 模型的实验室对接标准三类系统	4
图表 3: Daraxonrasib 三元复合物抑制机制示意图.....	8
图表 4: RASONQUE vs 主要竞品: 转移性胰腺腺癌 (mPDAC) 关键临床数据 对比(截至 2026/8/30)	9
图表 5: Revolution 最新管线图	10
图表 6: 2017 年 OCE 与 2026 年拟增副局长的 FDA 组织架构变化.....	13
图表 7: McKesson 社区肿瘤专业服务市场及其利润率状况.....	15
图表 8: McKesson 差异化的肿瘤与特药平台.....	16
图表 9: Precision 在 2026 年对公司近 5 年肿瘤临床服务布局的总结.	16
图表 10: 全球近 1200 支医药医疗股中-最新市值 Top50-周涨 幅%(260824~0828)	18
图表 11: Veeva 由医药 CRM 转入 Agentic 工作流, 数据、内容与代理平台 一体化	19
图表 12: Opakalim 开放标签延长期疗效数据.....	23
图表 13: Azetukalner X-TOLE2 Phase III 结果.....	24
图表 14: 26/07-26/08 月国内创新药获批上市情况.....	25
图表 15: 26/07-26/08 月国内创新药申报上市情况.....	26
图表 16: 26/07-26/08 月创新药跨国交易情况.....	27

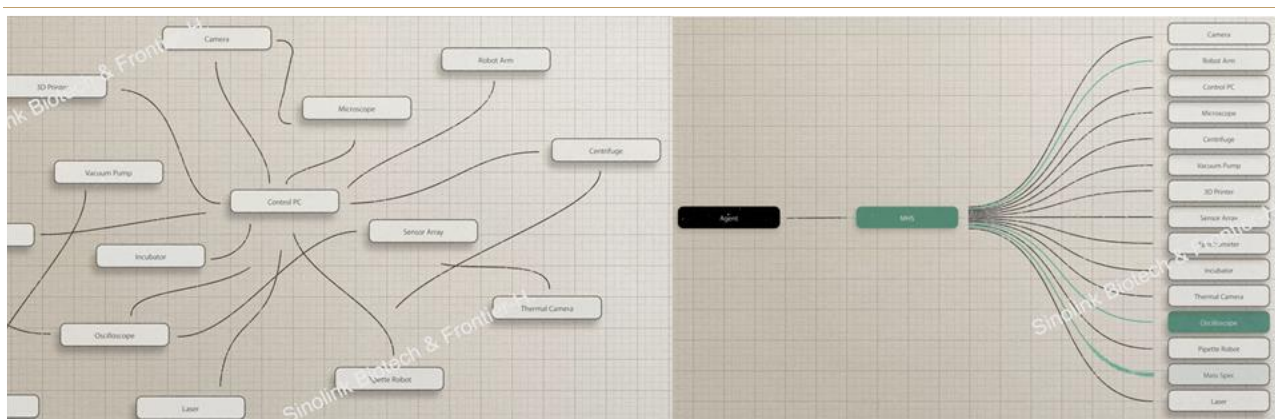
一、产业前沿

数智驱动：Anthropic 发布 MHS，医药湿实验进入 AI 物理执行层

2026 年 8 月 27 日，Anthropic 发布 Model Hardware Standard（模型硬件标准，MHS）研究预览版，AI for Science（人工智能驱动科学研究，AI4S）开始由数字分析向物理实验执行层延伸。MHS 为显微镜、自动移液工作站、机械臂等设备提供统一接口，使 AI 智能体能够并行调用多类仪器，根据实验结果调整参数，并在部分场景中自主处理设备异常。AI 在医药研发中的作用由文献分析、靶点发现和分子设计，进一步延伸至实验操作和数据反馈环节。

- 统一设备接口，是 AI 进入湿实验的重要基础设施。科研仪器通常使用不同的控制接口，多设备联动需要分别开发适配程序，实验室集成周期往往长达数周或数月。MHS 通过标准化驱动层，将不同设备的操作抽象为读取、写入等通用指令，使设备接入时间有望缩短至数小时或数分钟，并允许 AI 智能体连续完成读取实验状态、操作设备、分析结果和调整参数。

图表1：MHS 通过统一接口降低 AI 与实验设备的连接复杂度



来源：Anthropic 官网，国金证券研究所

- 如上图所示，左图为缺乏统一标准时 AI 与不同实验设备分别适配；右图

为引入 MHS 后，通过统一接口连接摄像头、机械臂、显微镜、离心机、移液机器人、质谱仪等异构设备。示意图不代表具体实验室设备配置。

■ AI 制药的竞争正在由模型能力向模型、实验设备和数据闭环的协同效率延伸。比如，Emerald Cloud Lab 已通过统一软件接口远程控制超过 200 种仪器，验证了湿实验软件化和连续运行的可行性；英伟达与礼来计划投入最高 10 亿美元建设 AI 联合实验室，将计算干实验与智能体湿实验连接为持续学习系统；MHS 进一步尝试建立跨设备、跨模型的通用连接标准。MHS 目前仍处于研究预览和安全验证阶段，但若逐步获得仪器厂商、自动化平台和实验室采用，AI4S 将形成从提出假设、设计实验到执行设备和反馈数据的物理闭环。

图表2: AI 云实验室、物理实验室以及 AI 模型的实验室对接标准三类系统



来源：Anthropic 官网，国金证券研究所

- 从上图可见，云实验室已经将部分湿实验从人工操作转化为可编程、可远程执行的数据生产流程。左下图：用户编写程序来描述所需的操作。该程序经云实验室软件验证和解析后，上传至远程实验室完成。完成后，生成的数据将被上传，方便用户访问和进行后续分析。右下图：程序中的每个操作都在远程设施中执行，采用机器人自动化和人工操作相结合的方式。在本例中，所需的材料（例如所需的冻干低聚物）可以由用户自行运送，也可以直接从供应商处获得。这些材料随后被集成到系统中。低聚物在所需条件下重新悬浮，并浓缩成相应的混合物。可以轻松制备大量涵盖相关条件（例如离子浓度）的样品，然后使用相关的高通量方法进行分析。

✚ 现有云实验室已形成物理执行能力，MHS 进一步补足 AI 智能体与异构设备之间的通用连接层。Emerald Cloud Lab 通过统一软件界面远程控制超过 200 种仪器，英伟达与礼来联合实验室将机器人湿实验与计算平台连接为连续学习系统，但两者仍依赖各自的软件和设备体系。MHS（模型硬件标准）理论上支持任何具有可编程接口的设备，使 AI 智能体能够跨设备调用、调整参数并处理部分异常，降低不同实验室、仪器厂商和自动化平台之间的连接成本。

✚ 上图所列的 AI 制药的云实验室、物理实验室以及 AI 模型的实验室对接标准三类系统的组合，使医药 AI 具备形成实验闭环的基础条件。AI 模型提出假设并生成实验方案，MHS 将方案转译为不同设备可以执行的指令，云实验室完成样品处理和检测，标准化数据随后返回模型用于下一轮决策。过去 AI 主要提高实验设计与数据分析效率，物理

执行仍需人工衔接；通用硬件接口出现后，设计、执行、反馈和迭代开始连接为连续流程，AI4S 由数字辅助工具向物理实验执行层延伸。

- 目前，这一闭环仍处于早期阶段，何时能全面替代人工湿实验还需跟踪。Emerald Cloud Lab 目前仍采用机器人与人工操作员混合执行，非标准实验受到设备和软件能力约束，远程操作也增加了软硬件故障、样品损失及实验排错难度；MHS 则仍处于研究预览和安全评估阶段。当前变化的核心不是实验室已经无人化，而是湿实验正在获得类似软件的标准接口、远程调用和数据回流能力。

- 我们认为，MHS 的意义不仅在于提高单个实验室的自动化程度，更在于 AI 基础设施的标准接口正在由数字世界向物理世界延伸。MCP（模型上下文协议，Model Context Protocol）等协议逐步解决模型与软件、数据和数字工具之间的连接问题，MHS 则进一步尝试建立模型与实验仪器、机器人等物理设备之间的通用接口。随着数字工具接口与物理设备接口逐步标准化，AI 有望贯通数据获取、实验设计、物理执行和结果反馈，成为嵌入药物研发流程并持续运行的基础设施。

前沿风向：OS 近翻倍，Revolution 全球首个 RAS (ON) 抑制剂 FDA 获批

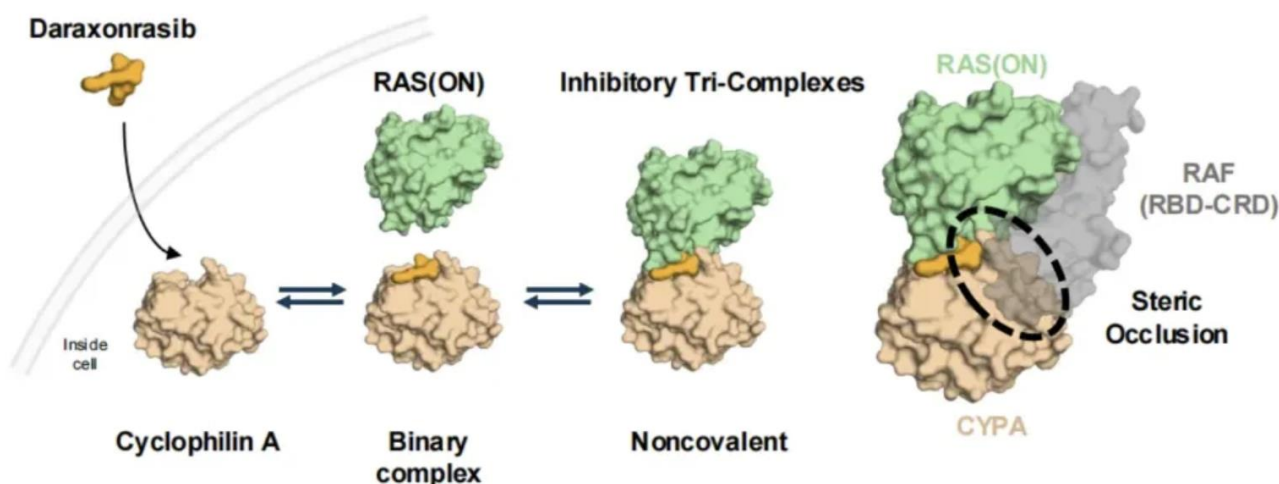
2026 年 8 月 26 日，FDA（美国食药监局）批准 Revolution Medicines 的 Rasonque（daraxonrasib, RMC-6236）用于既往接受至少一种系统治疗或不适合多药系统治疗的转移性胰腺腺癌，全球首个 RAS(活化态的大鼠肉瘤病毒癌基

因家族) ON (活化态) 多选择性抑制剂进入商业化阶段。在 III 期 RASolute302 研究中, Rasonque 将中位 OS (总生存期) 由化疗组的 6.7 个月提高至 13.2 个月, 死亡风险降低 60%; 中位 PFS (无进展生存期) 由 3.6 个月提高至 7.2 个月, ORR (客观缓解率) 由 11.2% 提高至 31.6%。胰腺癌二线治疗长期缺乏有效靶向药, 此次获批同时实现 RAS 靶向机制、生存获益和治疗人群覆盖范围的突破。

- 创新三元复合物机制破解 RAS 长期难以成药问题。根据 NCI (美国国家癌症研究所), 约三分之一的人类癌症由 RAS 基因家族突变驱动, 胰腺癌、肺癌和结直肠癌是其中的重要癌种。KRAS、HRAS 和 NRAS 编码的 RAS 蛋白是细胞信号传导的核心分子开关, 正常情况下在 GTP 结合的活化态和 GDP 结合的失活态之间循环; 致癌性 RAS 突变可使其持续维持活化信号并驱动肿瘤生长。由于 RAS 蛋白缺乏适合传统小分子结合的表面口袋, 长期被视为难以成药的肿瘤靶点。
 - Daraxonrasib 采用三元复合物抑制剂 (TCI) 机制突破传统 RAS 成药路径。如下图所示, daraxonrasib 首先与细胞内伴侣蛋白 Cyclophilin A (CypA, 亲环素 A) 结合, 随后捕获处于 GTP 结合活化状态的 RAS (ON), 形成 CypA-daraxonrasib-RAS 三元复合物。三元复合物占据 RAS 效应蛋白结合界面, 阻断下游效应蛋白与 RAS 结合, 从而抑制 RAS 信号传导及肿瘤细胞增殖。
 - 这一机制的核心优势在于广谱性。Daraxonrasib 主要利用不同 RAS 突变型及野生型之间的保守区域形成三元复合物, 并为 G12、G13 和 Q61 等常

见突变位点保留空间，因此能够覆盖 KRAS、NRAS、HRAS 的多种突变型及野生型 RAS (ON)。相比仅针对 KRAS G12C 等特定突变亚型的抑制剂，daraxonrasib 将潜在靶向范围扩展至更广泛的 RAS 驱动肿瘤。

图表3: Daraxonrasib 三元复合物抑制机制示意图



来源: cato-chem, 国金证券研究所

■ Rasonque (daraxonrasib) 的生存获益已显著高于主要胰腺癌二线历史治疗，并达到甚至超过主要一线化疗方案的历史 OS 水平。RASolute 302 共纳入 500 例患者，daraxonrasib 中位 OS 达到 13.2 个月，对照组为 6.7 个月；历史二线方案 Onivyde 联合 5-FU/LV 的中位 OS 为 6.1 个月，而 NALIRIFOX 和 mFOLFIRINOX 等一线方案的历史中位 OS 约为 11.1 个月。安全性方面，RASolute 302 中 daraxonrasib 组 ≥ 3 级 AE（不良事件）发生率为 43.6%，低于化疗组的 57.5%，因 AE 停药比例分别为 1.2% 和 11.2%。在不同研究不可直接横向比较的前提下，daraxonrasib 此次 III 期数据仍显示出较大的生存改善幅度。

图表4: RASONQUE vs 主要竞品: 转移性胰腺腺癌 (mPDAC) 关键临床数据对比
(截至 2026/8/30)

药物/方案	商品名	企业	靶点/机制	mPDAC研发/获批状态	治疗线数与人群	关键试验 (期别, N)	mPFS (月)	mOS (月)	ORR	DCR	>3级AE发生率	因AE停药率	对照臂
Daraxonrasib (RMC-6236)	RASONQUE	Revolution Medicines (美)	RAS(ON)多选择性非共价三复合抑制剂 (结合囊性蛋白酶: 抑制GTP结合态; 广谱RAS: G12D/V/R/C, G13, Q61及野生型)	FDA获批 (2026-08-26全球首次获批, 胰腺癌二线; BTD+ODD; NDA经国家优先审评通道于2026-07-22受理并快速获批)	>1线系统治疗后或不适合多药系统治疗的mPDAC成人 (无需伴随诊断, 不限RAS突变状态)	RASolute 302, III期, N=500 (dara 248 vs 化疗252)	7.2 vs 3.6 (HR 0.49, p<0.0001)	13.2 vs 6.7 (HR 0.40, p=4.6e-11); 12个月OS率53.2% vs 17.3%	31.6% vs 11.2% (BICR确认)	—	43.6% vs 57.5%	1.2% vs 11.2%	研究者选择化疗 (Gem+nabP / nab-IRI+5-FU/LV / mFOLFIRINOX / FOLFFOX)
Daraxonrasib (RAS G12多组)	RASONQUE	Revolution Medicines	同上	同上 (主分析人群)	RAS G12突变 (G12D/V约占79%)	RASolute 302, III期, G12人群	7.3 vs 3.5 (HR 0.45, p=3.2e-9)	13.2 vs 6.6 (HR 0.40, p=5.9e-10); 12个月OS率53.3% vs 18.7%	33.2% vs 11.8%	—	同上	同上	同上
脂质体伊立替康+5-FU/LV	Onivyde	Ipsen (益生)	脂质体包裹伊立替康 (拓扑异构酶II抑制剂)	FDA获批 (2015-10, 既往吉西他滨为基础治疗进展后的mPDAC; 既往二线标准)	既往含吉西他滨方案进展的mPDAC (二线)	NAPOLI-1, III期, n=117 vs 149	3.1 vs 1.5 (HR 0.56, p=0.0001)	6.1 vs 4.2 (HR 0.67, p=0.012)	16% vs 1%	48%左右 (含SD)	13%; 中性粒细胞减少27%	13%	5-FU/LV
NALIRIFOX (脂质体伊立替康+氟沙利铂+5-FU/LV) mFOLFIRINOX (改良FOLFIRINOX)	Onivyde+	Ipsen	三药化疗	FDA获批 (2024-02, 一线mPDAC)	初治mPDAC (一线)	NAPOLI-3, III期, N=770	7.4 vs 5.6 (HR 0.69, p<0.0001)	11.1 vs 9.2 (HR 0.83, p=0.036)	42% vs 36% (未达显著)	—	87% vs 86%	25% vs 23%	Gem+nab-P
吉西他滨+白蛋白紫杉醇	Abraxane+ 健择	Celgene (现BMS) /Abraxis	化疗	FDA获批 (2013-09, 一线mPDAC)	初治转移性胰腺癌 (一线)	MPACT, III期, N=861	5.5 vs 3.7 (HR 0.69)	8.5 vs 6.7 (HR 0.72)	23% vs 7%	—	(3/4级: 中性粒38%等)	—	吉西他滨
Olaparib	Lynparza	阿斯利康/默克	PARP抑制剂	FDA获批 (2019-12, gBRCA突变mPDAC一线铂类后维持)	gBRCA1/2突变, 一线含铂≥16周未进展的mPDAC维持治疗	POLO, III期, N=154 (92 vs 62)	7.4 vs 3.8 (HR 0.53, p=0.0035)	18.9 vs 18.1 (HR 0.91, p=0.68, 最终分析无OS获益)	23% vs 12%	—	40% vs 23%	5% vs 2%	安慰剂
Sotorasib	Lumakras/Lumykras	安进 (Amgen)	KRAS G12C共价抑制剂 (GDP失活态)	未获批PDAC适应症 (获批 NSCLC/CRC; NCCN推荐G12C PDAC可用)	既往治疗KRAS G12C突变PDAC (约占PDAC 1-2%)	CodeBreak 100, I/II期单臂, n=38	4.0	6.9	21%	84%	16%	—	单臂
Adagrasib	Krazati	BMS (Mirati)	KRAS G12C共价抑制剂 (GDP失活态)	未获批PDAC适应症 (获批 NSCLC; NCCN推荐G12C PDAC可用)	既往治疗KRAS G12C突变PDAC	KRYSTAL-1, III期单臂, n=21	5.4	8.0	33.3%	81%	—	—	单臂
Olomorasib	LY3537982	礼来 (Eli Lilly)	二代KRAS G12C抑制剂	临床II期 (LOXO-RAS-20001), 未获批	既往治疗KRAS G12C突变PDAC	LOXO-RAS-20001, I/II期单臂, n=24	6.4	—	46%	—	—	—	单臂
Zoldonrasib (RMC-9805)	—	Revolution Medicines	RAS(ON) G12D选择性三复合抑制剂	III期进行中 (RASolute 305: 1L联合化疗; RASolute 309: 与daraxonrasib联用), 未获批	1L mPDAC (G12D突变, 联合方案)	RASolute 305/309 (III期, 入组中)	—	—	—	—	—	—	—

来源: FDA, 各公司官网, Pharmaceutical-technology, PMC, Lancet, Phrda, Insight, 国金证券研究所

- 广谱: RAS(ON)抑制剂显著扩大潜在治疗人群。超过 90%的胰腺导管腺癌患者存在致癌性 RAS 突变, 其中 KRAS G12 位点最为常见。Rasonque 覆盖 G12、G13、Q61 等多种 RAS 变体, 相比仅针对单一 KRAS 突变亚型的抑制剂, 其潜在治疗人群明显扩大。
- 无需伴随诊断。此次获批不要求特定 RAS 突变检测或配套伴随诊断, 进一步扩大了临床可及性。既往针对特定 KRAS 突变亚型的靶向治疗, 需要先通过基因检测确认患者是否具有相应突变; Rasonque 此次获批适用于符合治疗条件的转移性胰腺腺癌患者, 不以特定 RAS 突变状态作为用药前提。对于疾病

进展快、后线治疗窗口较短的胰腺癌，省去特定突变筛选环节，有助于缩短治疗决策路径，并减少样本获取和检测等待对治疗启动的影响。

- 胰腺癌之外的更多适应症拓展。Revolution 目前正在将 daraxonrasib 向胰腺癌一线、可切除胰腺癌辅助治疗以及非小细胞肺癌、结直肠癌等 RAS 驱动肿瘤拓展。此次胰腺癌获批首次验证广谱 RAS (ON) 抑制能够在随机 III 期研究中转化为显著生存获益，后续验证重点将由机制能否成药转向这一获益能否跨治疗线数和瘤种复制。若在其他 RAS 驱动肿瘤中继续获得临床验证，RAS (ON) 的治疗边界将由单一瘤种进一步扩展至更广泛的 RAS 驱动实体瘤。

图表5: Revolution 最新管线图

Focus	Study Details		Phase 1/2 Trial	Phase 3 Registrational Trial
RASONQUE™ (daraxonrasib) (RMC-6236 MULTI)				
PDAC	 RASolute 302	2L metastatic	Approved*	
	 RASolute 303	1L metastatic		
	 RASolute 304	Adjuvant in resectable		
NSCLC	 RASolve 301	2L/3L metastatic		
Solid Tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents			
Zoldonrasib (RMC-9805 G12D)				
PDAC	 RASolute 305	1L metastatic		
	 RASolute 309	1L metastatic	Initiated	
NSCLC	 RASolve 308	1L metastatic	Initiated	
Solid Tumors	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents			
Elironrasib (RMC-6291 G12C)				
NSCLC	 RASolve 307	1L Metastatic	Initiation Pending	
Solid Tumors	Monotherapy			
	+ SOC, RAS(ON) inhibitor doublets or other investigational agents			
RMC-5127 G12V				
Solid Tumors	Monotherapy			

来源: Revolution 官网, 国金证券研究所

监管动态：FDA 拟增科技 AI 与药品两个副局长，医药生态变革在即

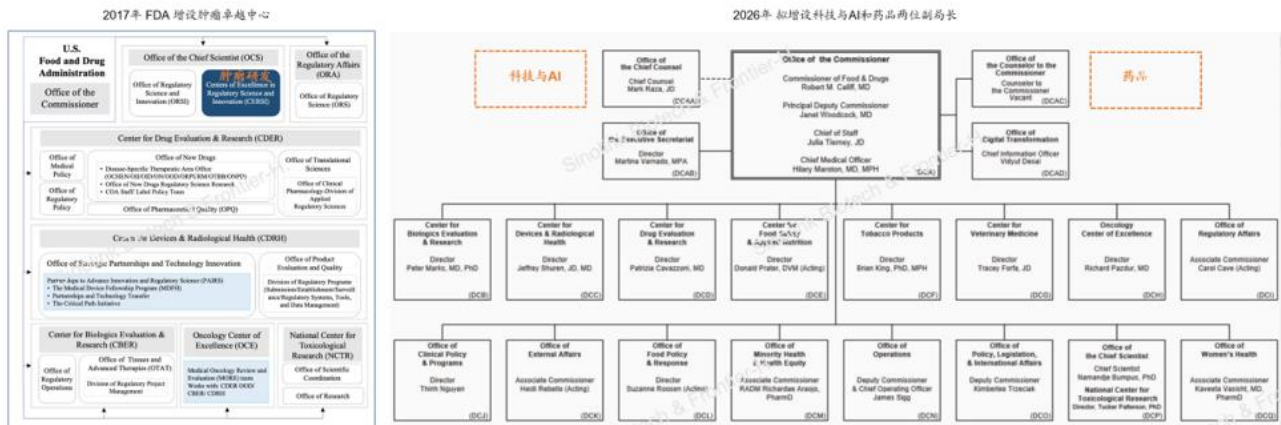
2026 年 8 月 25 日，据 CNBC 报道，美国卫生与公众服务部（HHS）正在考虑在 FDA（美国食品药品监督管理局）新增两名副局长，一名负责包括医疗健康和 AI（人工智能）在内的科技领域，另一名负责药品监管，目前相关安排尚未最终决定。FDA 处于全球医药创新产品进入市场的重要监管入口，其高层组织架构调整往往与产业技术和产品形态变化相伴。此次若将科技、医疗健康和 AI 提升至副局长层级，其意义可能超出内部职能调整，反映科技进步正在成为影响未来医药产业生态的重要变量。

- FDA 曾通过高层组织架构调整提前适应肿瘤创新快速发展的产业环境。2017 年 1 月，FDA 正式成立 OCE（肿瘤卓越中心），打破传统按照药品、生物制品和医疗器械划分的组织边界，以疾病领域为核心协调不同产品中心的肿瘤审评能力。时任 FDA 局长 Scott Gottlieb 同年在美国国会表示，医学与技术正处于特殊的发展节点，科学进步正在创造从根本上改变疾病进程的新机会，并将 OCE 定义为 FDA 传统运行架构的一次转变。OCE 随后参与首批 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞）疗法等创新产品审评，并持续扩展至精准肿瘤、细胞与基因治疗、真实世界证据和 AI 等新兴领域，目前仍直接向 FDA 局长汇报。
- 当前科技进步对医药产业的影响正在再次超越单一产品或技术。AI 正在改变靶点发现、分子设计和数据分析，实验自动化、机器人和标准化设备接口进一步将数字技术延伸至湿实验执行；与此同时，生成式 AI、智能体和新型医疗软件正在改变医疗产品形态，监管机构自身也开始采用 AI 重构数据处理和审评 workflow。8 月 18 日，FDA 进一步就生成式 AI 医疗器械的风险评估、上市前评价和上市后监测公开征求意见。科技进步正在同时作用于研发工具、

实验基础设施、产品形态和监管方法，其影响范围已经由单一技术环节扩展至医药产业运行体系。

- 拟设科技副局长，是上述产业变化进一步进入 FDA 高层组织架构的重要信号。据 CNBC 报道，该职位拟覆盖科技、医疗健康和 AI，Jared Seehafer 目前为主要候选人；与此同时，FDA 拟另设负责药品的副局长。如果最终落地，科技将首次获得与药品监管并列的高层组织承载，其关注范围也并不局限于 AI，而可能覆盖持续改变医疗健康和医药产业的更广泛技术变革。目前相关职位尚未正式公布，具体职责和组织关系仍需等待最终方案。
- 我们认为，FDA 拟调整高层组织架构是值得医药产业与投资者都高度关注的重要风向。2017 年 OCE（肿瘤卓越中心）的成立发生在肿瘤治疗技术和产品形态快速变化的阶段，此后肿瘤领域逐步成为全球医药创新最活跃的方向之一；2026 年 FDA 再次考虑在高层架构中强化科技职能，则可能反映科技进步正在成为影响下一阶段医药产业格局的重要力量。对于医药企业而言，在产业底层技术和基础设施发生变化的时期，技术路线、研发体系和资源配置的前瞻选择，其长期影响可能超过单一产品阶段性的竞争优势。

图表6：2017年OCE与2026年拟增副局长的FDA组织架构变化



来源：FDA 官网，CNBC，国金证券研究所

- 如上图所示，2017年FDA通过设立OCE（肿瘤卓越中心），突破原有按照药品、生物制品和医疗器械划分的组织边界；2026年拟议架构则进一步考虑在FDA副局长层级分别设置科技与药品职能。对于以食品和药品监管为核心职责的FDA而言，科技、医疗健康与AI若获得与药品监管并列的组织层级，美国政府对FDA对科技和AI将对医药行业产生重大影响的判断，已不言而喻。

产业链：McKesson拟收购Precision，专业化、处方入口与患者群增强

2026年8月25日，McKesson宣布以约22.5亿美元拟收购Precision Medicine Group，通过切入上游CRO（合同研究组织），进一步强化肿瘤药物领域的数据专业化、临床医生早期覆盖及对症患者群的精准定位。Precision覆盖生物标志物分析、实验室服务、全球临床研究、市场准入咨询及商业化支持，使McKesson与药企的连接由药品上市后的分销及商业化进一步前移至临床开发阶段。McKesson自身已形成覆盖药品分销、医生管理、临床研究及商业化服务的肿瘤专业服务平台，Precision的加入进一步补强临床研究及生物标志物数据能

力，推动其肿瘤产业链覆盖由药品流通向药物研发、临床医生及患者识别前移。

- **专业化：**McKesson 已在美国三大医药分销商中形成收入与利润体量优势，但仍面临净利率下行的压力，向专业化数据及临床服务延伸进一步强化其差异化竞争能力。如下图所示，过去十年 McKesson 收入规模持续领先于 Cencora 和 Cardinal Health，净利润体量亦整体居前，净利率虽然仍处于三者较高水平，但近年来有所回落。
- McKesson 自 2007 年以来从特药分销及 GPO（集团采购组织）出发，逐步增加医生管理、临床研究、数据与洞察等能力，并于 2022 年进一步扩张临床研究平台。如下图所示，McKesson 将社区肿瘤市场划分为药品分销、医生管理、商业化服务及临床研究四个环节，对应约 800 亿、100 亿、150 亿及 100 亿美元可服务市场，而临床研究是相较药品分销业务利润率更高的业务板块。Precision 进一步补充生物标志物、实验室及全球临床研究能力，使 McKesson 沿既定战略继续向更靠近药物研发源头、更具专业数据属性的服务环节延伸。

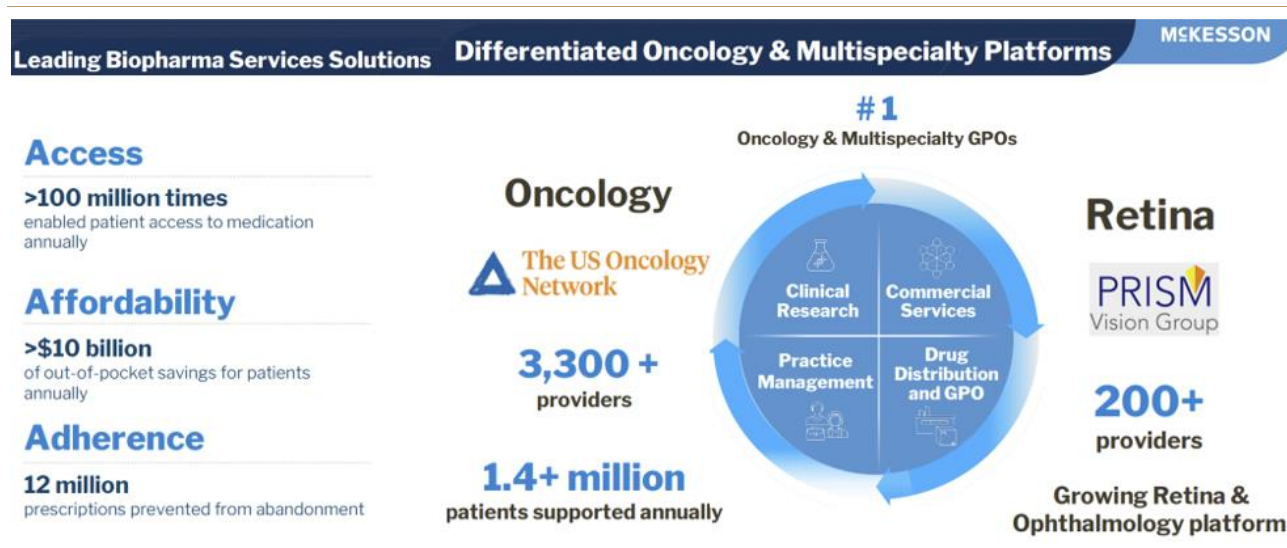
图表7: McKesson 社区肿瘤专业服务市场及其利润率状况



来源: McKesson 官网, 国金证券研究所

- 处方入口: 向临床研究延伸, 将使 McKesson 对医生的覆盖进一步前移, 对医生这一处方决策入口的触达时点, 由上市后商业化阶段提前至药物临床开发阶段。McKesson 现有体系, 已覆盖 3300 余名医生及每年超过 140 万名患者; 并将临床研究、商业化服务、诊疗管理及药品分销纳入同一平台; 其生物医药服务每年实现患者药物可及超过 1 亿次, 并避免约 1200 万张处方被放弃。Precision 则进一步把医生连接前移至临床研究阶段, 其肿瘤研究体系通过临床试验中心网络参与研究中心筛选、患者入组及试验执行。

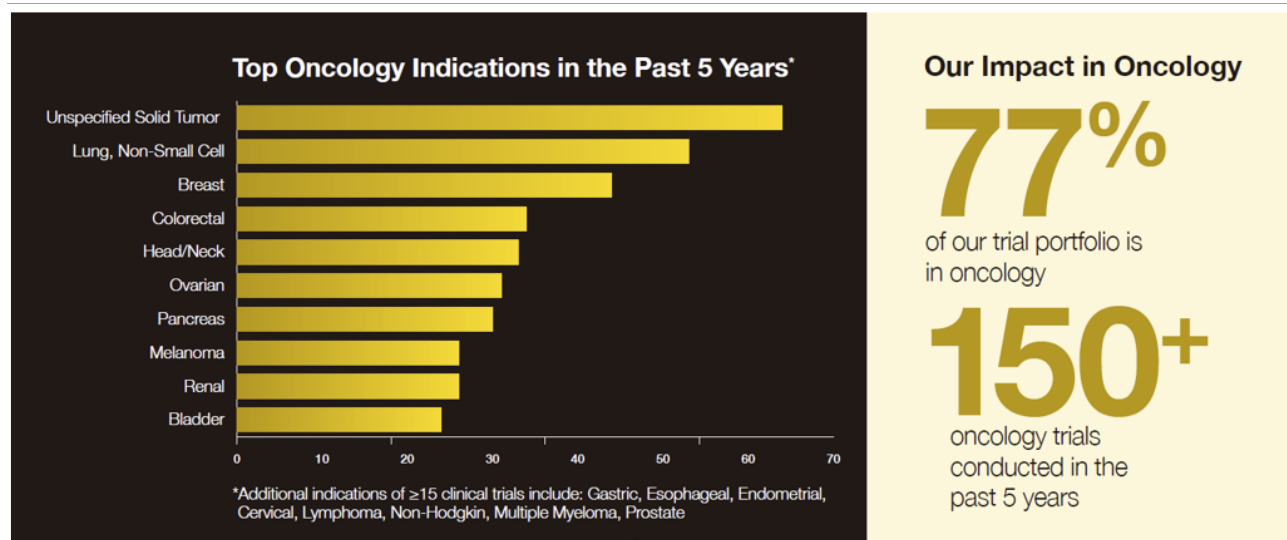
图表8: McKesson 差异化的肿瘤与特药平台



来源: McKesson 官网, 国金证券研究所

- 如下图所示, Precision 的临床试验组合中约 77%集中于肿瘤领域, 过去 5 年开展超过 150 项肿瘤临床试验。

图表9: Precision 在 2026 年对公司近 5 年肿瘤临床服务布局的总结



来源: Precision 官网, 国金证券研究所

- 患者与数据入口: Precision 的生物标志物与临床试验能力进一步增强

McKesson 对肿瘤对症患者群的精准定位, 并与既有真实世界数据及患者网

络形成互补。Precision 在肿瘤临床开发中提供肿瘤分型、液体活检、免疫监测、多组学数据整合，并明确将基于生物标志物的患者筛选作为临床开发能力之一；McKesson 旗下 Ontada 则拥有超过 240 万份癌症患者记录、覆盖 80 余种肿瘤类型，并利用相关数据开展患者群分析、生物标志物研究及临床试验患者匹配。两者能力衔接后，患者识别有望由临床开发阶段的生物标志物筛选，延续至临床试验匹配、上市后患者触达及用药，使 McKesson 掌握的患者入口由规模覆盖进一步向疾病分型和适用药物匹配深化。

- 我们判断，未来数据与流量入口将成为医药产业链的兵家必争之地。争夺对象既包括物理世界中掌握处方决策的医生与对症患者，也包括数字世界中可被模型调用的临床、诊疗及真实世界数据。McKesson 拟通过收购 Precision 向上游 CRO 延伸，将临床研究数据与既有医生、患者及分销网络连接，有望形成贯穿药物研发与商业化的数据和流量闭环；随着 AI 进一步介入药物研发、临床决策及商业化，高质量专业数据与真实世界流量的产业链价值有望持续提升。

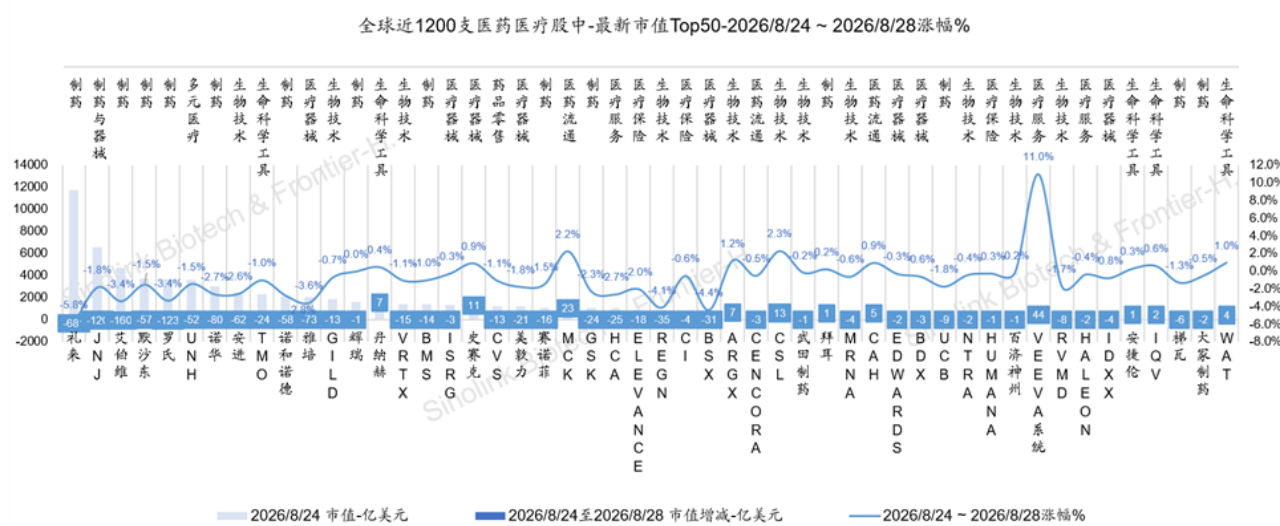
二、资本风向

全球 Top50 Veeva 周涨幅第一，医药 SaaS 由 AI 替代转向 AI 入口

2026 年 8 月 26 日，Veeva 发布 FY2027Q2 业绩，本周股价上涨约 11%，位居全球医药 Top50 涨幅首位。我们认为其背后反映的并非单纯业绩超预期，而是资本市场对医药 SaaS 与 AI 关系的重新定价。公司当季实现收入 9.28 亿美元，同比增长 18%，其中订阅收入 7.67 亿美元，同比增长 16%；CEO Peter Gassner 将 AI 定义为 Veeva 与生命科学行业的下一重要发展阶段，并披露 Vault CRM 创下历史最

佳季度、Veeva Falcon 快速推进。随着 AI 由通用模型逐步进入药企真实业务流程，拥有行业数据、工作流及客户入口的垂直 SaaS，其产业角色正在由潜在被替代的软件工具转向 AI 落地的重要入口。

图表10：全球近 1200 支医药医疗股中-最新市值 Top50-周涨幅%(260824~0828)



来源：Wind，国金证券研究所

■ AI 与 SaaS 的关系正在由功能替代转向深度嵌入，Veeva 由医药 CRM 向药企核心工作流的持续扩张，进一步放大其 AI 入口的价值。Veeva 最早于 2007 年从 CRM 起步，2015 年 CRM 贡献约 75% 的公司收入，2025 年已下降至约 20%，公司预计 2030 年进一步降至约 10%；与此同时，Clinical、Quality、Regulatory & Safety 等业务持续扩张，其中 Clinical 订阅收入占比预计由目前约 21% 提升至 2030 年的约 30%。如下图所示，Veeva Vault Platform 进一步将数据、内容及 AI Agent 置于同一平台，Agent 可直接调用企业内部数据、文档及既有工作流，并通过应用特定的 Prompt 及安全机制执行任务。由此，AI 并非绕过 SaaS 直接进入药企，而是需要借助既有软件平台获取专业数据、业务上下文及执行权限，Veeva 长期积累的数据与工作流由传统软件壁垒进一步转化

为 AI Agent 的运行基础。Veeva 在 2026 年 1 月 J.P. Morgan Healthcare Conference 中已将自身定位为生命科学 Industry Cloud，覆盖 Development Cloud、Quality Cloud、Commercial Cloud 及 Data Cloud，并将 AI 进入前沿列为生命科学行业的重要变化之一。

图表11: Veeva 由医药 CRM 转入 Agentic workflow，数据、内容与代理平台一体化



来源: Veeva 官网, 国金证券研究所

■ Veeva 正在将 AI 入口由商业化端向药物研发端扩展，形成覆盖临床至商业化的 Agent 体系。商业化端,Vault CRM 已将自身定位为生命科学领域的 Agentic

CRM（智能体客户关系管理系统），目前已有 180 余家客户上线；8 月 11 日礼来宣布全球采用 Vault CRM，8 月 25 日再新增再生元全球采用，公司将其定义为药企 Agentic Commercial 的技术基础。研发端，Veeva 于 2026 年 5 月推出 Falcon，将 Agent 引入临床、注册及药物安全等核心研发流程，首批应用包括临床试验主文件处理与质控、监管机构沟通以及安全病例分流与录入；截至 2026 年 7 月底（公司的 Fiscal2027Q2），Falcon 已有 5 家早期客户，首批正式上线计划于年内完成。AI 由 CRM 向临床、注册及安全延伸，使 Veeva 的平台入口从药品商业化进一步覆盖药物全生命周期。

- Veeva 客户扩张开始验证 AI 时代垂直 SaaS 平台的入口价值，核心竞争力由软件功能本身逐步转向行业数据、工作流及客户生态的组合。

FY2027Q2 末 Vault CRM 已有 180 余家客户上线，其中包括 5 家全球 Top20 药企；8 月新增两家 Top20 药企及一家大型药企签约后，全球 Top20 药企中已有 12 家承诺采用 Vault CRM，并已有一家 Top20 药企将 Agentic Call Report 部署至全美销售团队。对于生命科学行业而言，AI 需要在临床、注册、医学及商业化等高度专业且受监管的流程中运行，既有垂直 SaaS 因掌握结构化数据、业务规则及用户工作入口，反而可能成为 AI 规模化进入药企的主要载体。

- 我们认为，医药 SaaS 正在从受到 AI 大模型冲击的领域，转向因 AI 嵌入生态而带来入口价值的板块，垂类软件行业的竞争核心也将由提供标准化工具逐步转向谁能成为 AI 连接专业数据、核心工作流与真实用户的基础设施。Veeva 已由医药 CRM 逐步扩展至临床、注册、质量、安全及商业化等药企核心工作流，其价值不再仅来自软件席位，而在于为 AI 提供生命科学专业语境、合规

边界、数据调用及任务执行环境。若 Agent 进一步承担药物研发及商业化中的实际工作，拥有行业工作流入口的垂直 SaaS 可能不仅不会被 AI 绕过，反而成为 AI 进入专业行业的关键入口；Veeva 本周的市场表现，开始体现资本市场对这一价值迁移的重新认识。

Biohaven 授权 SK 生物 Kv7 平台与癫痫新药，CNS 新分子再现交易

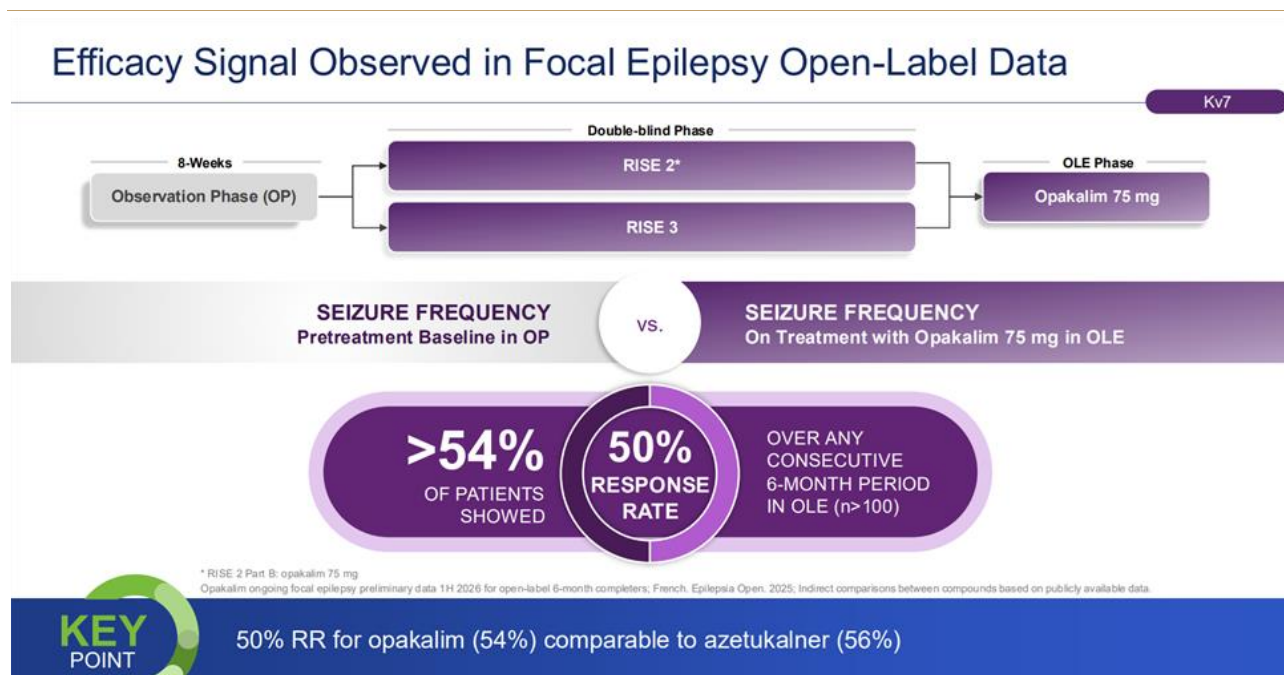
2026 年 8 月 26 日，Biohaven 与 SK 生物制药就 Kv7 离子通道平台及核心资产 opakalim 达成全球独家许可协议，后者将就 Kv7 平台支付最高 7.95 亿美元的首付款及相关里程碑付款，另有后续销售特许权使用费。我们认为，此次交易的核心并非 SK 生物制药简单增加一款癫痫产品，而是其开始将长期积累的 CNS 小分子研发、癫痫临床开发、FDA（美国食药监局）注册及美国商业化能力复用于第二款创新药。Opakalim 为每日一次口服的 Kv7.2/7.3 选择性激活剂，目前处于难治性局灶性癫痫 Phase 2/3 开发，RISE3 关键试验已完成入组并预计于 2026 年下半年公布结果。SK 在关键临床数据读出前引进 opakalim 及 Kv7 平台，并将其最早美国上市时间指向 2029 年，既有望与 XCOPRI 形成约 3 年的产品协同窗口，也体现公司正利用既有 CNS 研发、注册及商业化能力，由单一癫痫产品向多产品 CNS 平台扩张。

- **CNS 小分子：**SK 生物制药对 opakalim 的承接能力首先建立在长期 CNS 小分子研发及血脑屏障穿透能力之上，而非 XCOPRI 上市后才形成的商业化优势。SK 生物制药自 1990 年代开始布局新药研发，并长期聚焦 CNS，其核心能力包括可穿越 BBB（血脑屏障）的小分子设计、CNS 专用化合物库及神经精神疾病药物开发。对于癫痫等异常神经元放电直接驱动的疾病，小分子需要穿越 BBB 进入脑内，并通过离子通道、神经递质受体等靶点调节神经元兴奋性，因此脑暴

露、靶点选择性及中枢耐受性共同构成药物开发壁垒。SK 生物制药自主发现的 cenobamate 最终成为 XCOPRI，意味着公司已经完成从 CNS 小分子发现、临床开发到 FDA 批准的一次完整验证；此次引进同属口服 CNS 小分子的 opakalim，与其既有技术能力具有较高匹配度。

- **Kv7 机制：**Kv7.2/7.3 位于神经元细胞膜，是控制神经元异常重复放电的重要离子通道，其药理价值已经得到人体遗传学及既往药物的双重验证。Kv7.2/7.3 由 KCNQ2/KCNQ3 编码，参与形成 M 电流，当神经元膜电位接近动作电位阈值时，Kv7 通道开放并增加 K⁺外流，从而抑制膜电位进一步去极化，相当于神经元兴奋性的电学刹车；KCNQ2/KCNQ3 功能缺失突变可导致新生儿癫痫及早发性癫痫性脑病。第一代 Kv7 开放剂 ezogabine 已验证增强 Kv7 能够降低癫痫发作，但其长期应用受到视网膜异常、潜在视力损失及皮肤色素改变等安全性问题限制。因此新一代 Kv7 药物的开发重点已由证明靶点有效，转向提高通道选择性、长期耐受性及使用便利性。
 - **Opakalim 选择性作用于 Kv7.2/7.3**，其分子设计旨在保留抑制异常神经元放电作用的同时降低非目标药理活性及中枢不良反应。目前已有超过 1200 名受试者接受过该药临床研究。其开放标签延长期数据显示，在超过 100 名接受 75mg 每日一次治疗的患者中，54%在任意连续 6 个月实现发作频率较随机化前基线下降至少 50%；但该结果来自开放标签延长期，不能替代 RISE3 随机对照关键试验的疗效验证。因此 SK 生物制药此次出手时，Kv7 靶点及 opakalim 的早期临床风险已经明显降低，但决定产品最终竞争力的关键随机对照数据尚未公布。

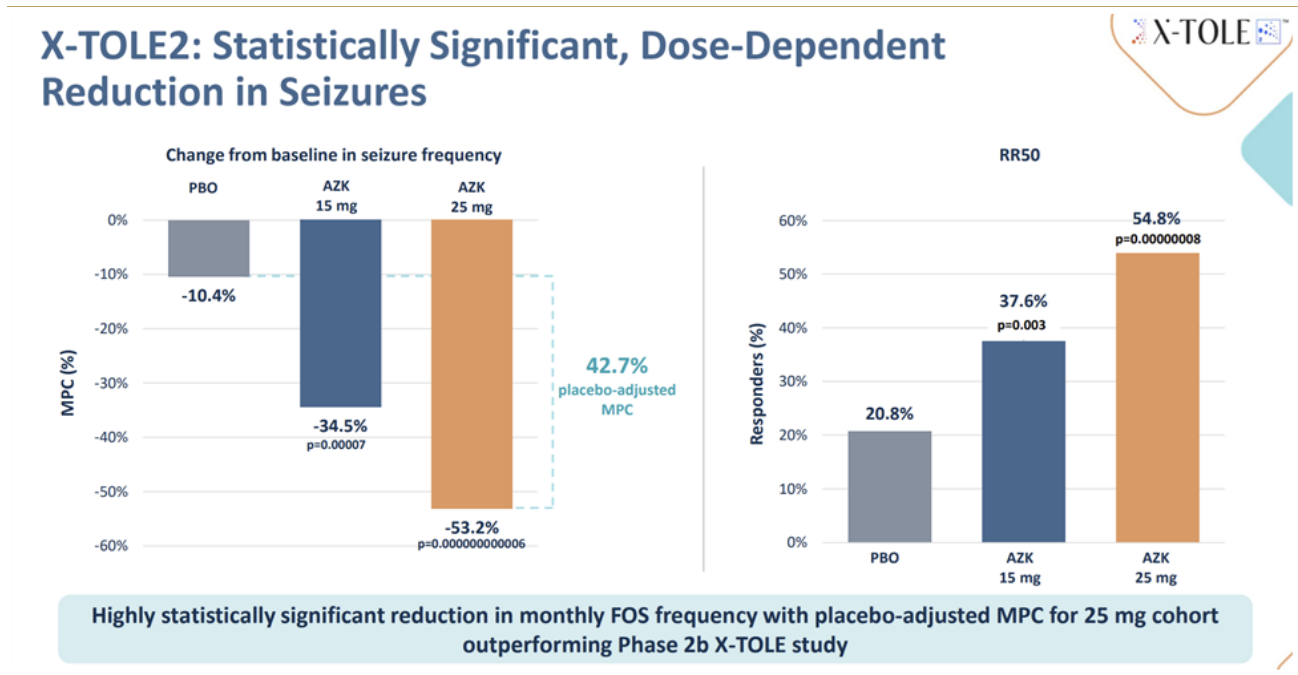
图表12: Opakalim 开放标签延长期疗效数据



来源: BioHeaven 官网, 国金证券研究所

- 后期竞争: SK 生物制药并非在空白赛道下注, Xenon 的 Kv7 开放剂 azetukalner 已于 2026 年 3 月取得 Phase III 阳性结果, 并计划于 2026 年 Q3 向 FDA 提交 NDA (新药上市申请), 因此 opakalim 未来需要在已有领先产品的市场中证明差异化。X-TOLE2 研究中, azetukalner 25mg 组月度局灶性癫痫发作频率较基线下降 53.2%, 安慰剂组下降 10.4%, 实现至少 50% 发作频率下降的患者比例分别为 54.8% 和 20.8%; Xenon 于 8 月进一步确认, 在与 FDA 完成 pre-NDA 沟通后, NDA 申报仍按计划于 2026Q3 推进。由此, SK 生物制药在 RISE3 读数前完成交易, 并非购买一个已经确定胜出的产品, 而是在理解癫痫及离子通道药物的基础上, 提前承担剩余临床及竞争风险, 争取获得第二款具备差异化潜力的后期资产。

图表13: Azetukalner X-TOLE2 Phase III 结果



来源: Xenon Pharmaceuticals 官网, 国金证券研究所

■ 我们认为, CNS 仍是值得持续关注的创新药领域, 钠、钾离子通道等已经获得人体遗传学或临床验证的神经电生理靶点, 可能成为新一代药物设计平台的重要开发方向。第一代离子通道药物往往受限于亚型选择性、脑内暴露、安全窗及药代性质, 早期产品退出并不等同于靶点价值消失; 相反, 已经证明能够产生临床疗效、但尚未被理想分子充分开发的靶点, 可以在降低机制风险的同时, 为新一代药物保留较大的产品优化空间。近年来 Nav1.8 由选择性小分子实现疼痛领域突破, Kv7 亦由第一代 ezogabine 验证抗癫痫机制后, 进入 azetukalner 取得 Phase III 阳性、opakalim 进入关键临床及平台交易的新阶段。随着结构生物学、计算化学及 AI 药物设计持续提高小分子设计与优化效率, 对已知有效机制进行重新开发, 可能成为 CNS 潜力新分子的重要来源。

三、本周观点

医药生态价值加速重构，AI 入口与潜力新分子获资本验证

本周医药板块的核心变化并非单一热点升温，而是 AI 向医药产业纵深渗透与创新药研发范式演进正在同时获得资本验证。Veeva 业绩与股价表现显示，拥有专业数据、工作流和客户入口的医药 SaaS 正在由 AI 替代风险转向 AI 应用入口；Biohaven 与 SK 生物制药的 Kv7 平台交易则表明，CNS 领域中已经获得人体遗传学或临床验证、但仍存在分子优化空间的机制正在重新获得产业资本关注。我们认为，随着 AI 持续提高研发效率，医药产业的价值重心正在向高质量数据与流量入口、能够持续产生新分子的技术平台，以及可被新技术重新开发的验证靶点集中；相比追逐单一热点，围绕这些底层能力寻找能够持续产生产品与商业价值的企业，可能是当前更值得关注的方向。

四、产业链数据更新

图表14：26/07-26/08 月国内创新药获批上市情况

通用名	靶点	厂家	适应症（按项目）国内状态	国产/进口	获批日期	注册分类（CDE）
达利雷生	OX1R,OX2R	先声药业	失眠症	国产	2026-07-21	5.1
恩替可泮	CFB	海思科医药集团	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	国产	2026-07-21	1
奥昔啉片	OX2R	武田	1型发作性睡病	进口	2026-07-21	1
重组三价人乳头瘤病毒疫苗	HPV L1	康乐卫士	人乳头瘤病毒感染	国产	2026-07-28	1
瑞西奇拜单抗	IL36R	华海药业	泛发性脓疱型银屑病	国产	2026-07-28	1
舒地胰岛素	INSR	恒瑞医药	2型糖尿病	国产	2026-07-28	1
替思戈替尼	AURKA,AURKB,CSF1R,FGFR1,FGFR2,FGFR3,JAK1,AK2,VEGFR	药捷安康	胆道癌	国产	2026-08-04	1
菲泽安单抗	CD38	渤健制药	多发性骨髓瘤	进口	2026-08-11	1
立康可泮	CFB	恒瑞医药	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	国产	2026-08-18	1
安弗利奇塔单抗	IL1B	三生制药	痛风性关节炎	国产	2026-08-20	1
洛莫司汀	DNA	Corden Pharma	霍奇金淋巴瘤、中枢神经系统肿瘤	进口	2026-08-25	5.1
伊可白素	IL23R	强生制药	斑块状银屑病	进口	2026-08-25	1
伟利安米单抗	BCMA,CD3	智翔金泰	多发性骨髓瘤	国产	2026-08-25	1
莱康奇塔单抗	IL17A,IL17F	丽珠生物	斑块状银屑病	国产	2026-08-25	1

来源：Insight，国金证券研究所

图表15：26/07-26/08月国内创新药申报上市情况

通用名	厂家	靶点	CDE 承办时间	受理号适应症	注册分类	国产/进口
艾普美妥司他片	海和药物	EZH1,EZH2	2026-07-08	外周T细胞淋巴瘤	1	国产
恩利西肽片	默沙东制药	PCSK9	2026-07-09	高胆固醇血症(推测)	1	进口
TQB3454片	正大天晴	IDH1	2026-07-10	胆道癌	1	国产
DP303C	石药集团	HER2	2026-07-16	HER2阳性乳腺癌	1	进口
Telikibart	重庆智睿投资	IL-4Rα	2026-07-16	特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	1	国产
VCT220片	闻泰医药	GLP1R	2026-07-20	肥胖(推测)	1	国产
金妥昔单抗注射液	金赛药业	VEGFR2	2026-07-21	胃癌	1	国产
迪纳西米单抗注射液	诺和诺德	FX,FXa	2026-07-22	A型血友病(推测)	1	进口
甲磺酸洛美他派胶囊	凯西制药	MTTP	2026-07-23	纯合子型家族性高胆固醇血症(推测)	5.1	国产
注射用瑞康芦泽妥塔单抗	恒瑞医药	HER3	2026-07-29	非鳞状非小细胞肺癌	1	国产
卡匹色替片	AZ	AKT	2026-07-30	-	5.1	进口
TQB3909片	正大天晴	BCL2	2026-07-31	-	1	国产
多拉韦林伊拉曲韦片	默沙东制药	Reverse transcriptase,Reverse transcriptase/RNaseH	2026-08-05	HIV感染	5.1	进口
AP301胶囊	药源生物	PPI	2026-08-07	高磷血症	1	国产
氯硝西洋片	-赛默飞-	GABR	2026-08-11	癫痫,惊恐障碍	5.1	进口
盐酸阿氟色替片	无锡药明康德齐鲁制药	AKT	2026-08-11	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	国产
TJ101注射液	天境生物TJBIO	GHR	2026-08-12	生长激素缺乏	1	国产
比拉斯汀口崩片	美纳里尼美纳里尼Faes	HRH1	2026-08-14	过敏性鼻炎,瘙痒	5.1	进口
马来酸阿可替尼片	阿斯利康	BTK	2026-08-17	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	5.1	进口
司来帕格片	强生	PTGIR	2026-08-17	儿童肺动脉高压	5.1	进口
维奈克拉片	艾伯维	BCL2	2026-08-20	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	5.1	进口
LP-003注射液	信达生物、天辰生物	IgE	2026-08-20	季节性过敏性鼻炎	1	国产
拉考沙胺缓释胶囊	奥科达生物	Nav1.8,SCN3A,Nav1.7	2026-08-21	-	5.1	国产
注射用奥帕替苏米单抗	维立志博	PD-L1,4-1BB	2026-08-21	肺外神经内分泌癌	1	国产
依赛弗酶α注射液(皮下注射)	Alexion/AZ	ALPL	2026-08-24	低磷酸酯酶症	1	进口
乌帕替尼缓释片	艾伯维	JAK1	2026-08-24	多关节性幼年特发性关节炎	5.1	进口
聚普锐基注射液	中国科技/和元智造	CYP4V2	2026-08-25	结晶样视网膜营养不良	1	国产

来源：Insight，国金证券研究所

图表16：26/07-26/08 月创新药跨国交易情况

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易类型二	交易金额
siRNA(CSPC)	-	2026-07-02	石药集团	阿斯利康制药	License out	首付款：30百万美元，里程碑付款：1740百万美元，特许权使用费：基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成
双特异性抗体偶联药物	-	2026-07-07	百奥赛图	Whitehawk Therapeutics	License out	-
TQC3721	PDE4, PDE3	2026-07-08	正大天晴	阿斯利康制药	License out	首付款：200百万美元，里程碑付款：1900百万美元
乌美溴铵+维兰特罗， 氟替卡松+乌美溴铵+维 兰特罗	CHRM, ADRB2, GR	2026-07-08	葛兰素史克制药	正大天晴	License in	-
中枢神经系统领域药物 (InSilico)	-	2026-07-13	英矽智能	康哲药业	License in	里程碑付款：176.08百万美元，特许权使用费：净销售额分成
IBI355	CD40L	2026-07-14	信达生物	Spero	License out	交易总额：1100百万美元
舒沃替尼	EGFR-Ex20Ins, HER2-Ex20Ins	2026-07-14	迪哲医药	阿斯利康	License out	首付款：600百万美元，里程碑付款：900百万美元，特许权使用费：按舒沃替尼全球销售额最高到低双位数的阶梯式比例的特许权使用费
HS-20118	IL23R	2026-07-14	翰森制药	Avere	License out	首付款：120百万美元，里程碑付款：2180百万美元，特许权使用费：基于未来销售额的中位数至低双位数百分比
TPST-4003	CD19、BCMA	2026/7/21	Tempest Therapeutics	河北森朗生物	License in	-
OMTX705	FAP-α	2026-07-27	Oncomatrix	应世生物	License in	-
塞纳帕利	PARP1, PARP2	2026-07-30	英派药业	Pharmanovia	License out	交易总额：482.91百万美元，特许权使用费：基于产品净销售额最高至百分之二十几（中二十位数%）的分级特许权使用费
JSKN016	HER3、TROP2	2026-08-03	康宁杰瑞	Pathos AI	License out	首付款：125百万美元 里程碑付款：2093百万美元
奎扎替尼	FLT3	2026-08-10	第一三共	信达生物	License in	-
博凡格鲁肽	GLP1R	2026-08-10	甘李药业	美纳里尼	License out	首付款：70.7百万美元，里程碑付款：757.15百万美元，特许权使用费：根据年度净销售额，按最高双位数比例向公司支付梯度特许权使用费
Daraxonrasib, Elironrasib, Zoldonrasib, RMC- 5127	RAS G12D, KRAS G12	2026-08-10	Revolution	百济神州	License in	特许权使用费：tiered royalties on net sales in the partnered region
PCART7	CD7	2026-08-13	MediSix	驯鹿生物	License in	-
ARR-002	MUC16, NaPi2b	2026-08-13	AmiVent	艾力斯	License in	-

来源：Insight，国金证券研究所

风险提示

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

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

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药

投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

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

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

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

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

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

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

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

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

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

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号
紫竹国际大厦 5 楼

北京

电话：010-85950438

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100005

地址：北京市东城区建内大街 26 号
新闻大厦 8 层南侧

深圳

电话：0755-86695353

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：深圳市福田区金田路 2028 号
皇岗商务中心 18 楼 1806