证券研究报告

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

中美政策支持创新药BD，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等

——东吴医药周报

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10月25日

请务必阅读正文之后的免责声明部分

政策主线仍是支持创新药高质量发展，中国创新药BD出海趋势不改

- **我国政策主线总体仍是支持创新药高质量发展、全球同步研发和国际合作；最新COINS拟议规则主要限制“投资”，传统产品授权基本不受影响，中国创新药BD出海趋势不改，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等。**

- **我国政策主线总体仍是支持创新药高质量发展、全球同步研发和国际合作。**2015年以来的审评审批改革、2017年加入ICH、MAH与加速通道、2024年全链条支持政策、2025年创新药IND三十工作日通道和医保支持措施，共同提升了可交易资产的生成效率与国际化基础。2026年，工信部等十部门联合印发《医药工业发展“十五五”规划》同样提出，2030年把生物医药加速打造成国家新兴支柱产业，支持国内企业通过共同研发、共同商业化等方式积极参与全球医药创新分工合作。此外，2026 年第 48 号公告《中国禁止出口限制出口技术目录》，**也并未阻断创新药产品BD的主通道，政策重点是防范核心技术和控制权向境外转移。**

- **最新COINS拟议规则主要限制“投资”，传统产品授权基本不受影响**：美国政府目前并未禁止中国创新药通过License-out进入美国，也没有否定美国药企引进中国药物资产。其政策态度更准确地概括为：**允许产品交易，但加强证据审查；限制资本、数据、控制权和供应链风险；同时推动药品研发与生产回流美国。**此外，美国财政部于2026年10月22日公布COINS Act实施拟议规则，拟将生物技术纳入对外投资限制，意见反馈截至12月7日，按照目前拟议规则的交易定义，**传统资产许可通常不属于受管辖投资交易。**

- **管线进展及行业观察：**

- **siRNA药物赛道正加速升温：**致力于开发RNAi疗法的City Therapeutics宣布完成约2.3亿美元的IPO。同日，默克以约13亿美元收购Silence Therapeutics。此外，10月13日，罗氏获得大睿生物ALK7靶向RNAi药物独家许可，Soufflé Therapeutics完成1.35亿美元B轮融资；10月1日，ADARx Pharmaceuticals通过IPO募资超5亿美元。多起大额融资与收购表明siRNA药物赛道正加速升温。

- 1. 10月20日，石药集团与康宁杰瑞公布了HER2双抗ADC普康安尼妥单抗一线治疗胃癌或胃食管交界处腺癌的II期研究数据。截至5月9日，25例患者入组接受不同联合治疗方案。结果显示，队列A、队列B、队列C的确认客观缓解率分别为71.4%、100%和50.0%。2.10月19日，礼来复方药物EloraTZP（Eloralintide+替尔泊肽）首次启动III期临床试验，旨在评估其在肥胖及伴2型糖尿病成人受试者中的减重疗效和安全性。

- **风险提示：** 临床研发进展不及预期，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，国际地缘政治风险等。

数据来源：国务院办公厅、医保局、美国FDA等，东吴证券研究所

本周医药核心事件一览表

日期	分类	公司/机构	核心事件
10月20日	管线进展	石药集团/康宁杰瑞	石药集团与康宁杰瑞公布了HER2双抗ADC普康安尼妥单抗一线治疗胃癌或胃食管交界处腺癌的II期研究数据。截至5月9日，25例患者入组接受不同联合治疗方案。结果显示，队列A、队列B、队列C的确认客观缓解率分别为71.4%、100%和50.0%。最常见的治疗相关不良事件为食欲减退、贫血、低白蛋白血症、血小板减少症、恶心和腹泻，未发生因治疗相关不良事件导致的死亡。
10月19日	管线进展	礼来	10月19日，礼来复方药物EloraTZP（Eloralintide+替尔泊肽）首次启动III期临床试验，旨在评估其在肥胖及伴2型糖尿病成人受试者中的减重疗效和安全性。此前9月30日，礼来在欧洲糖尿病研究协会大会上公布了EloraTZP在伴2型糖尿病肥胖受试者中的II期研究数据，显示治疗48周时高剂量组体重降幅达-23.3%，糖化血红蛋白降幅达-2.91%。
10月19日	管线进展	葛兰素史克	10月19日，葛兰素史克宣布其PD-1单抗Dostarlimab获得FDA批准，用于治疗II/III期错配修复缺陷或微卫星不稳定性高的局部晚期直肠癌成人患者，成为直肠癌领域首个免疫疗法。此次批准基于II期AZUR-1研究的积极结果，研究显示经评估达到12个月内持续完全临床缓解的患者比例为68%。
10月16日	管线进展	Opus Genetics与Viatris（晖致）	10月16日，Opus Genetics与Viatris（晖致）共同宣布MR-141（Nyxol，0.75%酚妥拉明滴眼液）获得FDA批准用于治疗老视（老花眼）。该批准基于两项III期研究（VEGA-2和VEGA-3）的积极结果，研究显示MR-141在用药后1h即起效，主要不良事件包括结膜充血、滴注部分刺激、眼部刺激和味觉障碍等。
10月16日	管线进展	安斯泰来	10月16日，安斯泰来的口服选择性神经激肽3受体（NK3）拮抗剂非唑奈坦（fezolinetant）在华申报上市。该药物主要用于治疗与更年期相关的血管舒缩症状（VMS），通过阻断NKB与KNDy神经元的结合，调节下丘脑体温调节中枢的神经元活动，此前已于2023年5月在美国获批上市。
10月14日	管线进展	Vanda	10月14日，Vanda宣布其用于治疗社交焦虑障碍（社恐）的α7 nAChR部分激动剂VQW-765（AQW051）的III期研究未达到主要终点和关键次要终点，该项目将暂停。该试验评估了VQW-765在成人社恐患者中的有效性和安全性，结果显示女性人群及全人群的主观焦虑量表（SUDS）评分较基线变化值均无显著性差异。此前，已有soclenicant和fasedienol等社恐新药研发受挫。

数据来源：医药魔方、东吴证券研究所。注：核心事件的时间均为2026年

本周专题：创新药BD出海中美政策梳理

中美BD相关政策汇总

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

- 中国政策主线总体仍是**支持创新药高质量发展、全球同步研发和国际合作。**2015年以来的审评审批改革、2017年加入ICH、MAH与加速通道、2024年全链条支持政策、2025年创新药IND三十工作日通道和医保支持措施，均为鼓励支持创新药高质量发展相关政策；FDA没有一般性禁止中国临床数据，**COINS法案生物技术条款覆盖面加大，但传统BD模式不受影响。**

中国创新药BD相关政策

时间	政策文件全名	状态	与创新药出海相关的主要内容
2024年12月	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	现行有效	支持国际多中心、全球同步研发申报审评上市、出口贸易和跨境分段生产
2025年7月	《支持创新药高质量发展的若干措施》	现行有效	从研发、准入、支付、临床应用和全球发展支持创新药；第十五条促进全球市场发展
2025年9月	《国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》	现行有效	符合条件的创新药临床试验受理后30个工作日完成审评审批，支持全球同步开发
2026年5月	《药品试验数据保护实施办法》	现行有效	创新药首次境内上市给予6年数据保护，改良型药品4年，特定首仿情形3年
2026年10月	《中国禁止出口限制出口技术目录》修订及生物医药相关技术出口前登记临时管理措施	征求意见＋临时措施	拟增列细胞与基因治疗、小核酸药等技术；临时登记已先行实施，授权存在排除或便利安排

美国创新药BD相关政策

时间	政策文件 / 制度名称	状态	与创新药出海相关的主要内容
持续适用	《美国联邦法规》境外临床研究与外国数据规则	现行有效	境外数据须满足GCP、伦理、数据可核验、现场检查及美国人群和医疗实践适用性
2025年9月	《E6(R3)药物临床试验质量管理规范指南》	最终指南	强调质量源于设计、风险比例化、数据治理以及申办方和研究者责任
2025年12月	《2026财年国防授权法》生物技术提供方合同限制及对外投资条款	已成法，分步实施	分别涉及联邦采购 / 资金与特定对外投资；不能理解为全面禁止中美创新药BD
2026年10月	《对外投资安全计划条例》拟议规则	拟议，尚未生效	拟将生物技术纳入禁止类技术；纯许可与股权、可转债权、合资等交易区别判断
2026年4月	《调整药品及药物成分进口至美国的总统公告》	分情形实施	专利药及相关成分关税按附件、本土生产和协议例外判断，影响估值与供货安排

数据来源：中国政府、NMPA、国家医保局、商务部、FDA、美国国会、财政部及白宫公开文件；截至2026年10月24日；东吴证券研究所整理

中国政策脉络：从审评改革到全球同步研发，促进创新药全球市场发展

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

- 2015年药品医疗器械审评审批制度改革开启创新药制度重塑，随后药品上市许可持有人制度、药品注册分类、优先审评等安排逐步完善。2017年中国加入ICH、2018年成为ICH管委会成员，推动研发、临床、质量和注册技术要求与国际协调。
- 2024年国办发〔2024〕53号提出到2027年和2035年的监管改革目标，明确加强国际通用规则衔接，支持国际多中心临床试验、全球同步研发、同步申报、同步审评和同步上市，**并支持药品和医疗器械出口贸易、探索跨境分段生产。**
- 2025年医保发〔2025〕16号从研发、准入、支付、临床应用和全球发展等方面提出支持措施，其中第十五条直接提出**促进创新药全球市场发展，包括支持国际推广、探索全球创新药交易平台。**

2015—2018

审评改革与国际接轨

- 审评审批制度改革启动
- MAH、注册分类、优先审评逐步完善
- 2017加入ICH，2018成为ICH管委会成员

2019—2023

全周期监管与跨境规则成形

- 《药品管理法》及配套制度巩固MAH
- 药物警戒和全生命周期责任完善
- 技术、人遗、个人信息与数据安全规则成形

2024—2025

全链条支持与临床审评提速

- 国办发〔2024〕53号支持全球同步与出口贸易
- 2025年符合条件IND受理后30个工作日
- 医保16条直接提出促进全球市场发展

2026

数据资产保护与安全规则强化

- 药品试验数据保护办法施行
- 价格机制与多元支付改善创新回报
- 技术目录修订、人遗细则修订讨论推进

数据来源：NMPA、国务院办公厅、国家医保局公开文件；东吴证券研究所整理

中国政策脉络：从审评改革到全球同步研发，促进创新药全球市场发展

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

- **2030年把生物医药加速打造成国家新兴支柱产业。**2026年9月18日，工信部等十部门联合印发《医药工业发展“十五五”规划》（工信部联规〔2026〕210号），这是医药工业领域最高层级的五年顶层设计，明确到2030年生物医药加速成为国家新兴支柱产业，产业战略地位达到历史峰值。到 2030 年，规上医药工业营收超 3.5 万亿元；首创新药（FIC）占全球比例 ≥25%；创新药产业规模年均增速 ≥20%；创新医疗器械上市累计 ≥200 个；培育百亿级企业 50 家、千亿级园区 20 个、**全球年销超 10 亿美元重磅品种** ≥5 个。同时支持国内企业通过**共同研发、共同商业化**等方式积极参与全球医药创新分工合作。
- 2026 年第 48 号公告《中国禁止出口限制出口技术目录》，也**并未阻断创新药产品BD的主通道，政策重点是防范核心技术和控制权向境外转移。**

《医药工业发展“十五五”规划》主要指标目标

主要预期性指标	2030年目标
规模以上医药工业企业营业收入（万亿元）	≧3.5
创新药产业规模增速（%）	**≧20（年均）**
医药工业上市企业平均研发投入强度（%）	≧10（年均）
首创新药（FIC）占全球比例（%）	**≧25**
首次开展临床试验在研新药研发管线数量	世界前列
创新药上市数量	世界前列
创新医疗器械上市数量（个）	≧200（5年累计）
全球年销售额超10亿美元的品种数量（个）	**≧5**
年营业收入超100亿元的医药工业企业数量（家）	50
千亿级医药产业园区数量（个）	20

《中国禁止出口限制出口技术目录》主要影响

交易情形	受影响判断
常规产品License-out，不涉及附件所列技术	通常不受本次新增措施影响
涉及列管技术的产品或知识产权授权	不等于禁止，但可能需要出口前登记
具有自主知识产权的相关技术工艺平台对外授权	政策明确给予排除安排
利用相关技术工艺提供外包研发、生产服务	不纳入管理范围
相关靶点发现和验证技术对外授权	保留通道，适用自动许可等便利措施
境外受让技术或知识产权所有权	重点受影响
卖公司、境外主体取得控制权	重点核查，但并非所有卖公司交易都受限
NewCo	取决于具体结构

数据来源：NMPA、国务院办公厅、国家医保局公开文件；东吴证券研究所整理

政策历程：行政令→成文法→生物医药扩围，COINS全面放大OISP

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

- **COINS整体三步走：**2023.8 EO 14105确立框架→2025.1 OISP生效（半导体/量子/AI，21个月约100份通报）→2025.12.18 COINS Act随FY26 NDAA成法，授权财政部**无需国会再立法即可增列技术类别**；2026年国会连环施压，10.22 NPRM将生物技术整体入列禁止类。
- **机制延续、覆盖放大：**禁止类＋应通报类＋美国人义务的基本框架不变，但技术领域、国家名单、涵盖对象全面扩大，评论期至2026.12.7，最终规则法定期限2027.3.13。



COINS Act 相对现行 OISP 的核心变化

维度	OISP（现行规则，EO 14105）	COINS Act（2025.12.18成法）
法律基础	行政令＋31 CFR Part 850	《国防生产法》新增第八编，永久法定化；授权每年1.5亿美元执法经费
技术领域	半导体与微电子、量子、AI（3类）	法定5类（新增高性能计算/超算、高超音速）＋财政部可增列（本次新增生物技术）
国家与涵盖人	中国（含港澳）；涵盖人与技术活动挂钩认定	新增俄、伊、朝、古、委（马杜罗）；与国家关联即认定，50%财务敞口测试封堵第三国架构
程序与例外	无正式事前咨询渠道	新增保密不约束反馈程序；承销、银行贷款、≤5万美元小额、LP≤200万美元出资等法定例外

数据来源：美国财政部NPRM、FY26 NDAA文本、东吴证券研究所

COINS法案：生物技术条款覆盖面加大，但传统BD模式不受影响

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

➢ 2026年10月22日，财政部认定受关注国家生物技术部门“能够增强其军事、情报、监视或网络能力”，将下列活动整体定义为**禁止类技术**（无应通报档过渡）；其中(r)④按字面口径几乎覆盖整个创新药产业，但**财政部已就如何收窄公开征求意见。**

条款	覆盖内容	备注
(r) 生物系统改造	开发/使用生物系统改造、生产或控制：①受管制病原体/毒素及新型同等危害物；②含能材料；③新型功能生物材料；④药物化合物（小分子、疫苗、血液制品、细胞与基因治疗、单抗/重组蛋白及递送系统）；⑤生物燃料	**第④项几乎覆盖全部创新药**，是收窄博弈核心
(s) 脑机接口	侵入式/非侵入式/混合式BCI的开发或生产及配套软件	—
(t) 生物制造设备	对应ECCN 2B352/2D352/2E001的生物制造设备（含部件与软件）	与出口管制清单对齐
(u) 仪器与工具	生物测序；≥26检测器流式细胞仪；top-down蛋白质组学液质联用；计算/生信工具；实验室自动化与云实验室	关联基因测序、AI制药
(v) 清单交叉引用	目标或其关联方被列入实体清单、SDN、NS-CMIC、1260H、OMB受关注生物技术公司（BCC）名单等8张清单	**与BIOSECURE、1260H正式挂钩**

涵盖交易 vs 例外：是否含"股权"是BD的第一道分水岭

涵盖国家安全交易（受限/禁止）	例外（不受限）
股权/或有股权收购、类股权债权、合资（无论位于何地）、绿地投资、非美基金LP出资；延伸管辖至"受控外国实体"；违规罚25万美元或交易额两倍孰高	公开交易证券、纯现金许可（license-out for cash）、承销、银行贷款、支付清算、托管；LP≤200万美元、交易≤5万美元；国家利益个案豁免

数据来源：美国财政部NPRM、FY26 NDAA文本、东吴证券研究所

COINS法案：生物技术条款覆盖面加大，但传统BD模式不受影响

- 许可授权、技术服务、临床供应协议本身不是股权投资，即**传统BD不落入COINS的禁止范围。**但美国基金在境外新设公司、装入中国 Biotech 授权资产，若该新设主体主要营业地或实际经营在中国，或与中国主体构成 50% 以上持股关系（**NewCo模式、合资公司等）可能被认定为受管交易。**
- 此外，美股财政部仍给予一定时间征求公开意见（截至2026.12.7），后续仍需观察规则博弈（①评论截止）→ 实体名单（②BCC 名单）→ 规则定稿（③最终规则）→ 立法升级风险（④BINSA）→ 实际执行（⑤禁令生效）等关键时间点。

交易结构	涵盖	影响判断
纯现金license-out（首付＋里程碑＋分成）	**否**	主通道畅通，占2026H1交易量绝大多数
License＋股权对价/warrant；NewCo模式；合资公司	**是**	受冲击最大：需改为全现金结构；NewCo美元融资缺口由欧洲/中东/人民币资本填补，估值与速度受压
美国药企/VC对中国Biotech的战略少数股权投资	**是**	目标从事药物化合物开发即触发禁止；pre-IPO私募轮同步受限
临床合作、CRO/CDMO服务采购	一般否	不直接受限，但受BIOSECURE/清单情绪间接挤压

未来12个月关键时点



数据来源：美国财政部NPRM、FY26 NDAA文本、东吴证券研究所

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(以下简称“本公司”)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。

本研究报告仅供符合中国证监会《证券期货投资者适当性管理办法》规定的专业投资者使用，且接收人须为本公司认定并建立服务关系的专业机构投资者使用，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。本报告不面向普通投资者发布或传播。任何非专业机构投资者收到本报告后，应立即退回并销毁，不得依据本报告内容做出任何投资决策。

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

投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 SOOCHOW SECURITIES

东吴证券 财富家园