

产业研究|医药-第 9 期



AlphaGenome 首次揭开 基因“暗物质”； 中美创新药， 监管比拼“全球首发”

分析师及联系人

分析师：赵海春

SAC:S1130514100001
zhaohc@gjzq.com.cn

分析师：甘坛焕

SAC:S1130525060003
gantanhuan@gjzq.com.cn

核心要点

产业前沿

(1) 前沿动向：生命解密再升级，AlphaGenome 首次揭开基因“暗物质”。2026 年 1 月，DeepMind 的 AI 模型 AlphaGenome 的新作荣登本期 Nature 封面。要点有 3：①解码升级，对非编码基因组的系统性破解。此前研究多聚焦在仅占总量 2% 的编码基因，而该模型是对 98% 非编码基因变异影响趋势的预测。②功能性变异影响预测的工具化。通过对非编码区变异导致的调控变化进行高精度预测，该模型为解析复杂疾病致病机制、靶点探索及精准医疗提供新范式。③AI 模型的开放与生态构建。该模型代码与权重的开源，将促使全球科研社区更快进行算法迭代与应用开发，加速基因组 AI 工具的普及。(2) 监管动态：FDA 发布新药审批年报，中美进入“全球首发”抢跑新阶段。(3) 产业链：CDMO 巨头 Lonza“瘦身”成功，2025 年业绩拐点确立。

资本风向

(1) 阿斯利康再押减肥：185 亿美元买入石药减肥月制剂等 8 项目及平台授权。(2) 罗氏加码小核酸：15 亿美元牵手圣因生物，RNAi 再落一子。(3) 药明生物 CD3 平台再授权：CDMO 平台技术授权赋能分子创新或成新常态。

本周观点

综上所述，AI 赋能，生命解密深入，创新提速；比拼升级，中美开赛“全球首发”。我们认为，随着 AI 应用在生命科学领域的推进，诸如，本期开篇所述，AlphaGenome 实现对人类占比 98% 的非编码基因变异影响趋势的预测，将极大提速疾病机制剖析与新药研发进程。在此背景下，不论是投资方还是企业方，要在新格局下脱颖而出，对创新方向的选择可能远重要于对临床推进的追赶。

内容目录

一、产业前沿.....	3
前沿动向：生命解密再升级，AlphaGenome 首次揭开基因“暗物质”.....	3
监管动态：FDA 发布新药审批年报，中美进入“全球首发”抢跑新阶段	9
产业链：CDMO 巨头 Lonza“瘦身”成功，2025 年业绩拐点确立	12
二、资本风向.....	14
阿斯利康再押减肥：185 亿美元买入石药减肥月制剂等 8 项目及平台授权...	14
罗氏加码小核酸：15 亿美元牵手圣因生物，RNAi 再落一子.....	15
药明生物 CD3 平台再授权：CDMO 平台技术授权赋能分子创新或成新常态	19
三、本周观点.....	20
AI 赋能，生命解密深入，创新提速；比拼升级，中美开赛“全球首发”	20
四、产业链数据更新.....	20
风险提示.....	24

图表目录

图表 1: AlphaGenome 模型架构与训练方案	7
图表 2: AlphaGenome 模型的综合评估结果	7
图表 3: 美国 CDER 在 2016-2025 年批准新药及 2025 年“同类首创”比例.....	10
图表 4: 2023-2025 年中国内分泌及代谢系统药物 IND 申报数量快速上升	11
图表 5: 2020-2025 年中国双抗/多抗及核酸领域 IND 数量增长	12
图表 6: 2025 年 Lonza 收入新格局与全球 Top20 大药企资本开支趋势	14
图表 7: 圣因生物的 LEAD™肝外递送平台	17
图表 8: 25/12-26/1 国内新药获批上市情况（截至 2026/1/30）	21
图表 9: 25/12-26/1 国内新药申报上市情况（截至 2026/1/30）	22
图表 10: 25/12-26/1 医药跨国授权交易情况（截至 2026/1/30）	23

一、产业前沿

前沿动向：生命解密再升级，AlphaGenome 首次揭开基因“暗物质”

2026 年 1 月 29 日，谷歌旗下 DeepMind 的最新基因组 AI 模型 AlphaGenome 荣登本期国际顶级科学期刊 Nature 封面。Deepmind 发表最新论文并开源其研究代码与模型权重。该模型被视为继 AlphaFold 之后 DeepMind 在生命科学计算领域的又一重磅进展。要点有三：（1）解码升级，对非编码基因组的系统性破解。此前研究多聚焦在仅占总量 2% 的编码基因，而该模型是对 98% 非编码基因变异影响趋势的预测。（2）功能性变异影响预测的工具化。通过对非编码区变异导致的调控变化进行高精度预测，该模型为解析复杂疾病致病机制、靶点探索及精准医疗提供新范式。（3）AI 模型的开放与生态构建。该模型代码与权重的开源，将促使全球科研社区更快进行算法迭代与应用开发，加速基因组 AI 工具的普及。

- 解码升级：人类基因组约包含 30 亿个碱基对，其中仅约 2% 为蛋白质编码区，其余 98% 的非编码区域长期因调控机制复杂而被视为“基因暗物质”。AlphaGenome 是对这部分非编码区域进行系统性建模，预测其在不同调控环境下对基因表达与功能表型的影响。我们认为，该模型有望将长期被忽略的“基因组暗物质”转化为可量化、可解释的调控信息，填补基础基因组学的关键认知空白。
- 意义：解读基因组序列变异的影响，一直是生物学领域的一项核心挑战。位于蛋白质编码区之外的非编码变异尤其难以解读，因为它们可以引发多种多样的分子后果。
- 成果：根据 DeepMind 1 月 28 日在 Nature 的论述，利用深度学习模型

从 DNA（脱氧核糖核酸）序列预测功能基因组测量结果是解读基因调控密码的强大工具。现有方法需要在输入序列长度和预测分辨率之间进行权衡，从而限制了其模态范围和性能。AlphaGenome，一个统一的 DNA 序列模型，它以 1 Mb 的 DNA 序列作为输入，能够预测数千个功能基因组轨迹，分辨率可达单碱基对，并涵盖多种模态。

这些模态包括基因表达、转录起始、染色质可及性、组蛋白修饰、转录因子结合、染色质接触图谱、剪接位点使用情况以及剪接连接坐标和强度。

AlphaGenome 在人类和小鼠基因组上进行训练，在 26 项变异效应预测评估中，有 25 项评估结果与目前最强大的外部模型相当或更优。AlphaGenome 能够同时对所有模态的变异效应进行评分，准确地重现了 TAL1 癌基因附近具有临床意义的变异的机制。

■ 变异预测工具升级：AlphaGenome 使用深度学习方法，能够预测长达约 100 万个碱基对的 DNA 序列功能，并就 DNA 可接近性、基因表达、剪接等数千种基因组信号进行高精度预测。该模型为解析复杂疾病致病机制、靶点探索及精准医疗提供新范式。

■ 现有模型瓶颈：目前，基于深度学习的序列-功能模型面临两个根本性的权衡，限制了它们预测变异如何影响多种生物调控模式的能力。第一，要在基因序列长度和预测分辨率之间做权衡；第二，要在捕捉多模态还是专注一种或几种模态间权衡选择。

第一，由于计算能力的限制，模型必须在捕捉长程基因组相互作用和实现核苷酸水平的预测分辨率之间做出权衡。尽管像 SpliceAI 、

BPNet 和 ProCapNet 这样的模型可以提供碱基分辨率的预测，但它们仅限于较短的输入序列（例如，10 kb 或更短），因此可能会忽略远端调控元件的影响。像 Enformer 和 Borzoi 这样的模型，可以处理更长的序列（约 200–500 kb）以捕捉更广泛的上下文信息，但代价是降低了输出分辨率（128 bp 或 32 bp 的区间），这可能会模糊一些精细尺度的调控特征，例如剪接位点、转录因子足迹或多聚腺苷酸化位点。

✚ 第二，矛盾存在于捕捉多种模态与专注于一种或几种模态之间。一些最先进的（SOTA）模型高度专注于单一模态，例如 SpliceAI 用于剪接位点预测，ChromBPNet 用于局部染色质可及性，Orca 用于三维基因组结构。然而，仅靠专业模型不足以捕捉不同模态下变异的多种分子后果。即使在剪接这种单一模态内，像 SpliceAI 或 Pangolin 这样的专业模型也只能预测某些方面（例如剪接位点预测），而忽略其他方面（例如剪接连接预测或剪接位点之间的竞争）DeepSEA、Basenji、Enformer、Sei 和 Borzoi 等模型已经证明了多模态模型的实用性和可行性。它们允许用户使用单个模型处理多种模态，而无需使用多个专业模型。然而，这些更通用的模型在某些任务上可能会落后于它们的专用模型，例如拼接，或者可能缺乏某些模态，例如接触图。

✚ AlphaGenome，则是将多模态预测、长序列上下文信息和碱基对分辨率整合到一个统一的框架中。该模型 1 Mb 的 DNA 序列作为输入，能够预测多种细胞类型中不同的基因组轨迹。AlphaGenome 的

剪接预测方法包括一种新的剪接连接预测方法以及剪接位点使用预测。

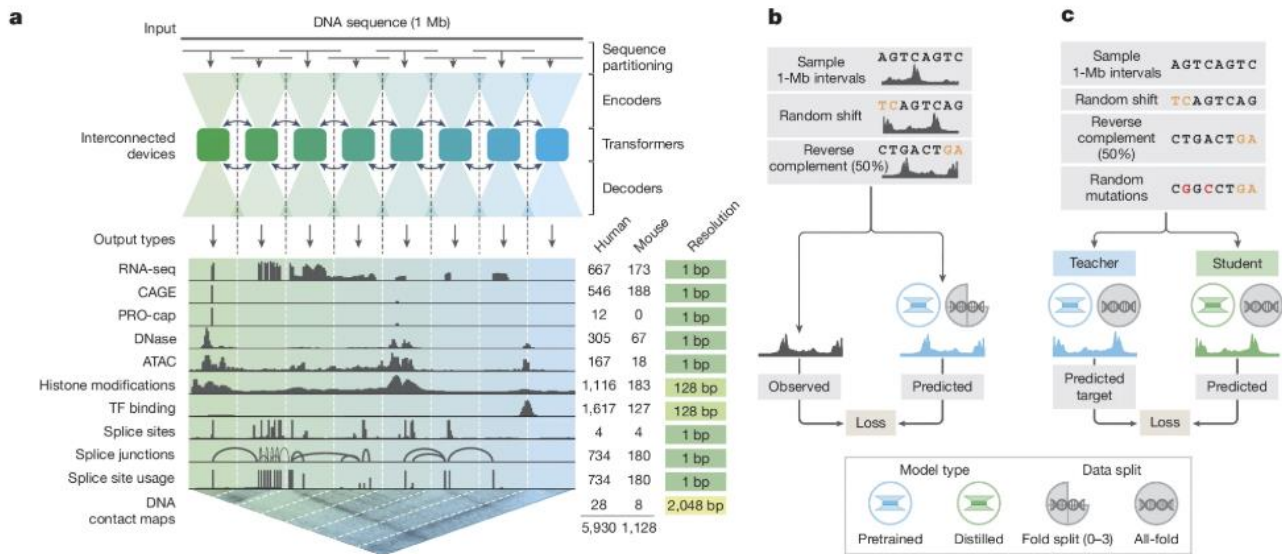
下图展示了该模型的构建与训练方案。

下图 a，模型架构。AlphaGenome 处理 1 Mb 的 DNA 序列和物种身份信息（可以预测 5930 条人类或 1128 条小鼠基因组轨迹），涵盖多种细胞类型，并生成 11 种特定分辨率的输出类型。计算利用序列并行性，将 1 Mb 的 DNA 序列分割成 131 kb 的片段，并在多个设备上进行处理。核心架构采用 U-Net 式设计，包含编码器（对序列进行确保结构的降维采样）、具有设备间通信功能的转换器和解码器（对序列进行结构约束下的细粒度回映采样），这些组件分别以各自的分辨率将数据输入到特定任务的输出头。

b，预训练过程。从交叉验证折叠中抽取 1 Mb 的 DNA 区间，进行数据增强（移位和反向互补），并用于训练模型以匹配实验目标，从而生成特定折叠和全折叠的教师模型。

c，蒸馏过程。让学生模型，学习如何使用增强和突变扰动的输入序列来复现冻结的全折叠教师模型的预测，从而产生一个适用于变异效应预测的单一模型。

图表1: AlphaGenome 模型架构与训练方案

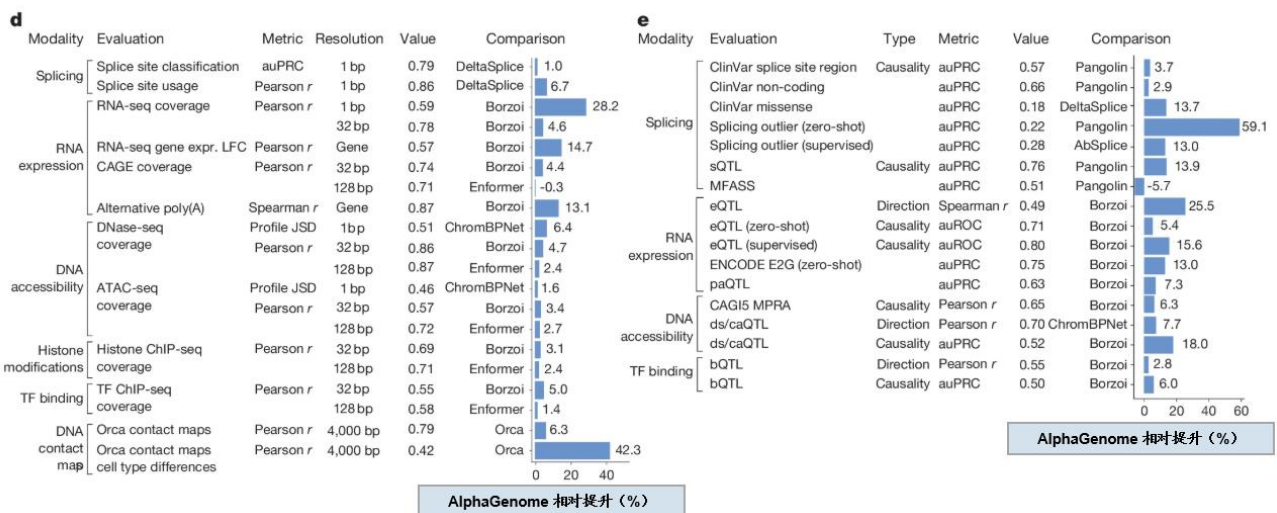


来源: Nature, 国金证券研究所

验证: AlphaGenome 在 24 项基因组轨迹预测任务中的 22 项和 26 项变异效应预测任务中的 25 项上均达到了当前最佳水平 (SOTA)。

下图展示了 AlphaGenome 模型的综合评估结果。

图表2: AlphaGenome 模型的综合评估结果



来源: Nature, 国金证券研究所

左图 d, 轨迹预测。该图展示了通过预训练的折叠分割模型, AlphaGenome 相对于最佳竞争模型在不同模态和分辨率下进行基因

组轨迹预测任务的相对性能提升 (%)。Value (值) 列代表

AlphaGenome 的绝对性能。对于所示的所有任务，值 1.0 表示完美性能，但 “profile JSD” (用 Jensen-Shannon Divergence 衡量两个序列在功能/信号分布层面是否相似) 任务除外，其理想值为 0。竞争模型和 AlphaGenome 预训练的折叠分割模型，均在模型训练期间未见过的保留基因组区域上进行评估。对于分类任务，Deepseek 该模型团队调整了相对提升以考虑随机分类器的性能。

右图 e，变异效应预测。该图展示了蒸馏的全折叠模型；

AlphaGenome 相对于最佳竞争模型，在部分变异效应预测任务中的相对性能提升。这些评估使用的是精简后的学生 AlphaGenome 模型。总之，该模型将长序列、多模态和高分辨率整合为单一可用工具。

- 开源与生态构建：我们认为，该模型的开源，进一步降低了学术界对复杂调控基因组研究的门槛，并为多组学数据解析提供新的计算工具。
- 潜力与局限：一方面，该模型可以用于多个生物学领域；例如，可以作为计算机模拟实验的引擎，还可以在罕见病诊断研究中为意义未明确的非编码基因的变异开辟新的诊断路径。该模型的核心优势在于高效的多模态变异效应预测，能够在单次推理过程中同时评估所有预测模态下的变异影响。这种整合能力对于理解具有复杂机制的变异至关重要。另一方面，它也和所有序列模型一样，存在特点的适用范围限制。同时，要准确地重现跨细胞环境的组织特异性模式以及预测特定条件下的变异效应，仍然面临挑战性。例如在复杂组织特异性调控预测中仍有不确定性。

监管动态：FDA 发布新药审批年报，中美进入“全球首发”抢跑新阶段

2026 年 1 月 29 日，FDA（美国食药监局）的 CDER（药审中心），发布了 2025 年创新药审批年报。全年批准 46 款创新药，其中 32 款为美国首发批准；加上 CBER（生物药审批中心）批准的新药，全年 FDA 批准 58 款创新药。2025 年，美国已经有一款创新药因 CNPV（局长国家优先券）获批。同期，NMPA（中国国家药监局）统计显示，2025 年批 76 款创新药，其中国产化药和生物创新药 59 款，并在其中实现 4 款国产创新药的全球首发批准。国家药监局在 1 月全国会议上也明确表示，要助力创新药的“全球首发”。我们认为，FDA 官方审批年报体现出其在支持未满足医疗需求和推动创新技术方面的监管信号，中国医药创新已在新批数量上略显超越。随着中国从监管到企业的创新药产业链整体实力的上升，中国已经步入与欧美争夺创新药“全球首发”的历史新阶段。

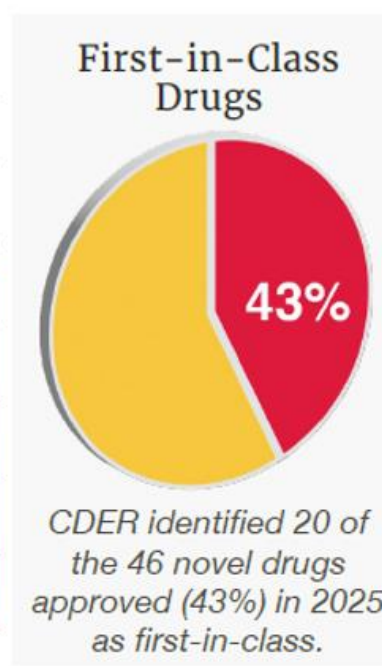
- 根据美国 CDER 2025 年的新药审批年报，全年共批准 46 款创新药，其中 32 款为美国首发批准。这些新药覆盖的主要领域包括罕见病、儿童用药、肿瘤、罕见遗传病及抗感染药物等。FDA 年报同时强调其审批流程的透明度和规范性，例如提供完整的 NME（新分子实体）审批清单、详细的临床试验信息，以及针对未满足医疗需求药物的优先审评通道。我们认为，这些措施不仅保证了创新药的安全性与临床价值，也为全球研发企业提供了明确的研究与注册参考。
- 34 种新分子实体中，12 种为生物制剂。70%（32/46）的药物在美国获批后才在其他国家获批，一半（23 种）的新获批药物，获得了孤儿药资格认定（旨在治疗、诊断或预防美国人口少于 20 万的罕见病）。值得关

注的获批药物包括两种罕见线粒体疾病的治疗药物（Kygevvi，用于治疗胸苷激酶 2 缺乏症；Forzinity，用于治疗巴特综合征）、一种首创的非阿片类镇痛药（Journavx）以及另一种首创的干眼症治疗药物（Tryptyr）。

- CDER 在 2025 年新药和生物制品的获批数量与过去五年的平均水平相近，高于自 2007 年以来每年 38 种新药的历史平均水平。CDER 认定，2025 年获批的 46 种新药中，有 20 种（43%）为同类首创药物。

图表3：美国 CDER 在 2016-2025 年批准新药及 2025 年“同类首创”比例

Number of Drugs Approved 2016-2025



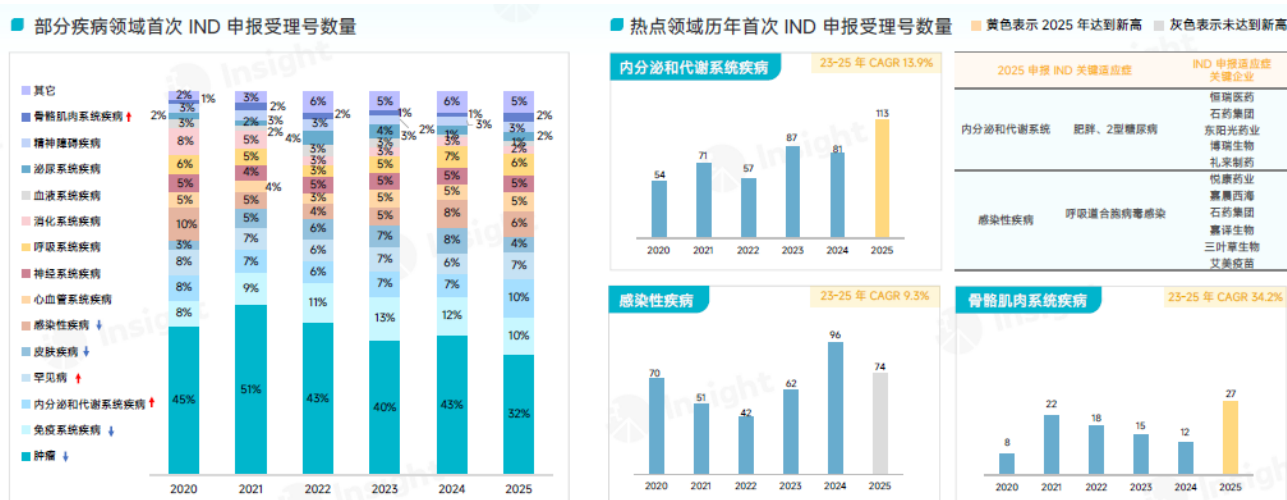
来源：FDA，国金证券研究所

- FDA 新推出的局长国家优先券（CNPV）计划，在 2025 年完成了首个批准药品。此次批准促成了奥格门汀 XR（阿莫西林-克拉维酸钾）缓释片的重新上市，该药可用于治疗社区获得性肺炎和急性细菌性鼻窦炎，从而加强了药品供应链，并有助于解决持续存在的抗生素短缺问题。

■ 2025 年，中国 NMPA 批准创新药 76 款，其中国产创新药 59 款，首创新药 11 个，包含 4 个国产全球首发创新药。这一成绩显示中国创新药数量和原创性正在快速提升，同时审批效率明显提高。结合 2026 年 1 月 7 日国家药监局局长提出的“助力中国首发”的政策要求，可以看出官方正以制度创新和流程优化为手段，加速国产创新药的国际化布局。

- 适应症热点的改变：根据 Insight 数据库最新发布，从国内临床申报来看，2023 年至 2025 年，内分泌及代谢系统疾病在肥胖药物研发热潮的驱动下增长迅猛；以往热门的抗肿瘤药物与免疫系统疾病，其 IND（新药临床试验申请）申报数量在 2025 年首次出现回落。

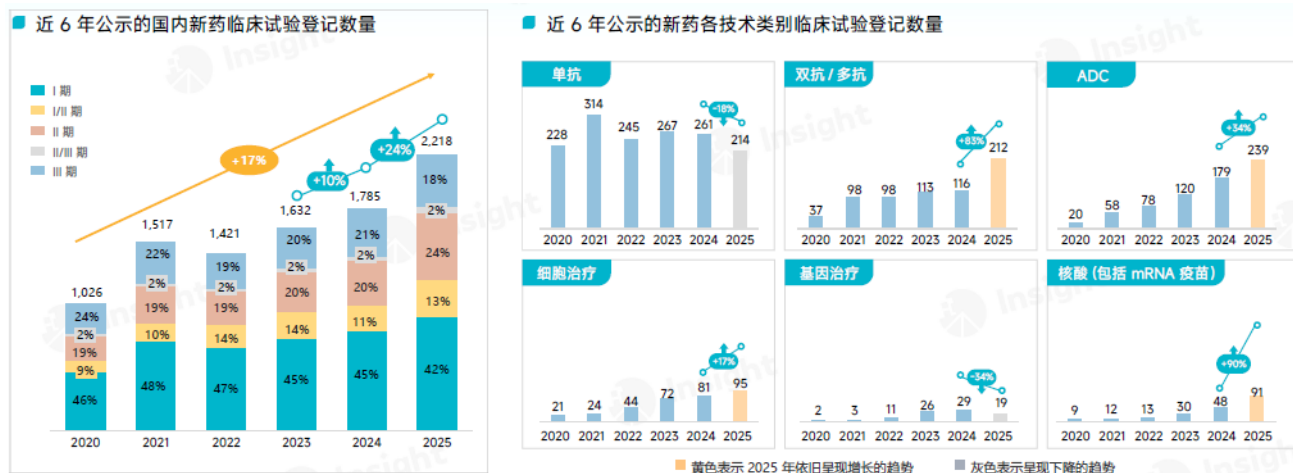
图表4：2023-2025 年中国内分泌及代谢系统药物 IND 申报数量快速上升



来源：Insight 数据库，国金证券研究所

- 新分子重点的变化：近 6 年，国内新药临床试验整体呈现增长趋势，ADC 与细胞治疗稳定增长，双抗/多抗、核酸领域 2025 年增长超 80%，领跑全赛道。

图表5：2020-2025 年中国双抗/多抗及核酸领域 IND 数量增长



来源：Insight 数据库，国金证券研究所

■ 对比来看，美国 2025 年创新药批准数量略低于中国，但在审批历史、产业基础、临床试验体系和法规体系上保持领先。中国创新药数量超过美国，并实现全球首发突破，体现出研发提速和政策支持成效。我们认为，中美在创新药领域形成互补与竞合关系：中国在原创药物快速推进上提速明显，而美国在审批规范性和创新模式上仍具全球参考价值。

■ 基于以上数据与趋势分析，我们认为，未来两类药企可能會有黑马潜质。

（1）更纯粹的源头创新：关注原创分子和首创机制；（2）全球范围更快的临床进展领先：重磅潜力新分子，在重大适应症领域的全球前三的临床进展。

产业链：CDMO 巨头 Lonza “瘦身”成功，2025 年业绩拐点确立

2026 年 1 月 28 日，全球 CDMO（合同研发生产外包企业）巨头 Lonza 发布了 2025 年度业绩。要点有三：（1）业绩拐点确立。公司全年销售额约 65 亿瑞士法郎（按恒定汇率计同比增长 21.7%），CORE EBITDA（核心息税折旧

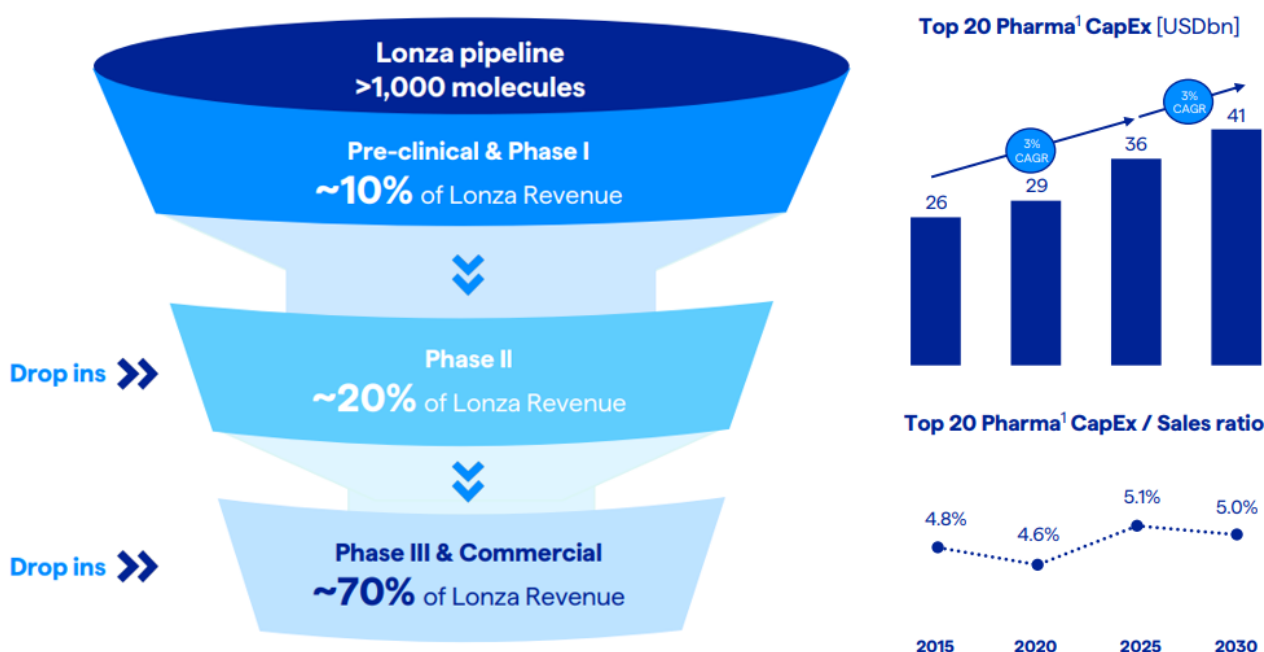
摊销前利润) 约 21 亿瑞士法郎, EBITDA 毛利率 31.6%。公司在 2022/23/24 年的营收同比增速为 15.05%、7.94%和-2.13%, 2025 年上半年同比增速 16.98%, 全年 21.7%, 业绩拐点确立。(2) “瘦身”成功。公司 2025 年漂亮的成绩单, 源于其成功剥离 CHI (胶囊与健康原料业务) 等非核心业务, 完成对 Vacaville 厂区整合等。(3) 纯 CDMO 制造端业务贡献突出, 2025 年制造端收入约占总收入 70%。Lonza 在 2025 年业绩披露中表示, 区域化趋势将更有利于具备大规模全球布局能力的 CDMO 企业。我们认为, Lonza 聚焦核心 CDMO 主业后, 业绩重回上升, 也是整个 CDMO 赛道的一个缩影, 全球医药创新加速背景下, 订单景气将持续。具备全球布局的中国 CDMO 龙头企业们业绩的确定增长, 也值得关注。

■ Vacaville 厂区, 是位于美国加州的大型生物制剂制造基地, 原属于罗氏旗下基因泰克。Lonza 于 2024 年 10 月完成对其收购, 该厂随后成为 Lonza 全球制造网络中的核心设施之一。该工厂拥有约 33 万升总生物反应器产能, 是全球最大的哺乳动物细胞培养制剂生产设施之一, 支持晚期临床和商业化阶段产品的生产, 同时加强了 Lonza 在美国西海岸的商业化订单产能。我们认为, 这一产能整合是公司“瘦身”并聚焦 CDMO 主业战略的重要支撑, 有助于提升其全球制造端的竞争力与订单承接能力。

■ 下图左边的漏斗图, 展示了 Lonza 的 2025 年收入拆分中, M (商业化生产) 端收入占比高达 70%。我们认为, 除了包括中国在内的全球创新药研发需求推动的订单高景气之外, 中国 CDMO 龙头企业正处于订单从下图漏斗上层 (低单价的早期研发订单) 向漏斗下层 (高单价的后期研发生产订单) 汇集过渡的过程中。

■ 下图右边的柱状与折线图，展示了全球前 20 大的跨国上市药企，其资本开支逐年稳步上升的趋势。

图表6：2025 年 Lonza 收入新格局与全球 Top20 大药企资本开支趋势



来源：Lonza，国金证券研究所

二、资本风向

阿斯利康再押减肥：185 亿美元买入石药减肥月制剂等 8 项目及平台授权

2026 年 1 月 30 日，港股石药集团及其 A 股控股子公司石药创新（原：新诺威）同时发布公告，宣布与阿斯利康达成战略合作协议。石药集团将获得 12 亿美元的预付款，并有权获得最高 35 亿美元的潜在研发里程碑付款和最高 138 亿美元的潜在销售里程碑付款，以及基于相关授权产品年净销售额的最高双位数比例的销售提成。石药创新，将获得 12 亿美元首付款中的 35%。

■ 合作内容：关键词，长效、减肥、AIDD（AI 药物研发）；覆盖 8 个项目 1 个平台。根据石药集团公告，双方将围绕石药集团多肽 AIDD 平台及其在研

减肥药物项目开展全方位合作。阿斯利康，将获得石药集团每月一次注射用体重管理产品组合的中国以外全球独家权利。这个组合包括：一个临床准备就绪的项目 SYH2082，这是一款长效 GLP1R / GIPR（胰高血糖素样受体 1/葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体）双靶激动剂，正推进至 I 期临床；以及三个处于临床前阶段、具备不同作用机制的研发项目，旨在为肥胖及体重问题相关人群提供更持久的治疗获益。双方还将依托该平台就另外四个新增项目开展合作，总共八个项目。

- 长效：石药集团的长效技术可实现多肽药物的缓释，使给药间隔达到每月一次或更长。基于此平台开发的产品为即用型，使用简便，支持患者自行给药，能够有效提升长期用药人群的治疗依从性。
- AIDD：石药集团的多肽药物 AI 发现平台，可以针对药物靶点快速设计及筛选候选分子，并可在药效、选择性与信号偏向性等维度进行系统优化。
- 减肥赛道：石药集团表示，本次交易将充分发挥长效多肽平台优势，同时加速全球肥胖及体重管理相关药物的开发进程。

■ 合作范围：石药集团将授予阿斯利康对相关授权产品在全球范围（不含中国的内地、港澳及台湾地区）开发、生产和商业化的独家授权，同时将保留该等产品在中国的内地、港澳及台湾地区的权益。

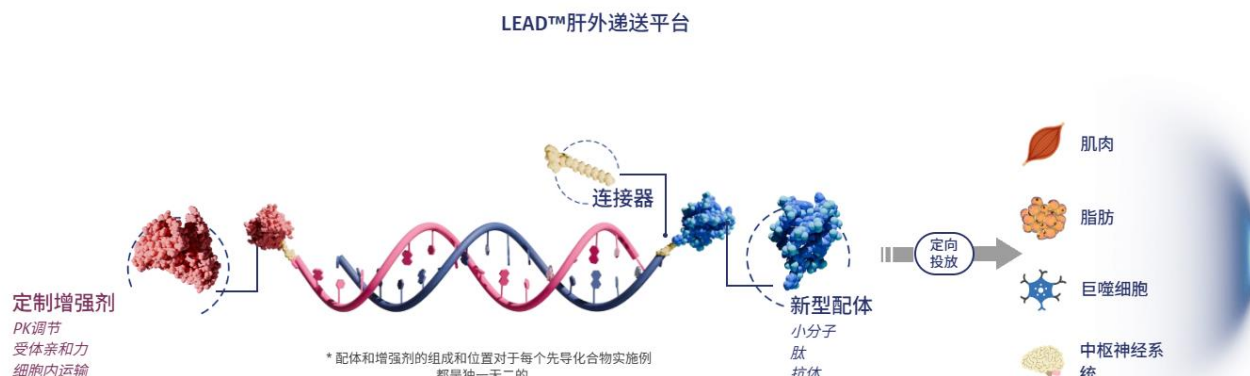
罗氏加码小核酸：15 亿美元牵手圣因生物，RNAi 再落一子

2026 年 2 月 2 日，圣因生物发布官方公告，宣布与罗氏旗下基因泰克签署全球授权合作协议。根据协议，圣因生物将其基于自主 RNAi（核糖核酸干扰）平台

的一个研发项目授权予基因泰克，在全球范围内的独家开发和商业化权利。圣因生物将获得 2 亿美元预付款，并有资格获得高达 15 亿美元的研发与商业化里程碑付款以及基于未来产品销售的分层提成。

- 圣因生物：是一家全球性生物技术公司，成立于 2021 年，由一支经验丰富的 RNAi 专家团队领导，在波士顿、上海和苏州设有研发中心。公司聚集 RNAi 药物；专注于利用 RNA 干扰技术，发现和开发用于治疗肥胖症、心血管代谢疾病和自身免疫性疾病的一流基因药物。
 - 公司开发了专有的核酸和靶向递送技术，能够制造安全、有效且持久的 RNAi 药物，患者每年只需自行给药两次即可。公司管线分子，拥有优化的 RNAi 有效载荷；这得益于代号“Petunia”的定制的计算机生物信息学平台、持久性和靶向特异性设计以及利用现有和新型的位置特异性核糖和骨架化学方法。
 - 公司独特的 LEAD™（配体和增强剂辅助递送）技术平台，能够实现肝脏、脂肪组织、肌肉和免疫细胞中致病基因的组织特异性沉默——通过安全、低频次的皮下注射即可实现。

图表7：圣因生物的 LEAD™ 肝外递送平台



来源：圣因生物官网，国金证券研究所

- 小核酸疗法包括 RNA 干扰（RNAi）、反义寡核苷酸（ASO）、抗体偶联寡核苷酸（AOC）等，是基因层面调控疾病的重要策略。过去一年中，该赛道出现了多起规模巨大的并购与授权交易，显示全球制药公司纷纷加码布局该技术平台，以期抢夺未来创新疗法市场。
- 2025 年 4 月，诺华收购 Regulus Therapeutics，交易涉及 RNA 基因调控药物资产（microRNA 抑制剂 RGLS8429），交易金额是约 8 亿美元首付以及随后的或有付款，最大潜在价值约 17 亿美元。
- ✚ Regulus Therapeutics 的资产侧重 microRNA 调控，属于核酸疗法的一种变体，与肾脏疾病等适应症关联。
- ✚ 通过收购，Novartis 将 microRNA 平台整合进自身药物发现与开发体系，补充 RNAi 和其他核酸疗法的研发管线。
- ✚ 此交易显示 RNA 平台不仅限于传统 siRNA，还拓展到 microRNA 和交付策略的更广泛应用。

- 2025 年 10 月，诺华再出手，与 Avidity Biosciences 达成协议，拟以约 120 亿美元现金收购该公司；交易预计在 2026 年上半年完成。该交易获得双方董事会一致通过。此次并购是迄今为止小核酸/寡核苷酸领域规模最大的一笔交易之一。

Avidity Biosciences 聚集 Antibody Oligonucleotide Conjugates

（AOCs™），即通过抗体介导实现寡核苷酸靶向递送的 RNA 疗法平台。该平台专注于罕见神经肌肉遗传性疾病的 RNA 治疗，包括肌萎缩侧索硬化症等难治病种，有望带来多款潜在晚期候选药物，扩展诺华在 RNA 疗法领域的布局。

- 2026 年 1 月，根据中国生物制药公告，公司宣布拟以人民币 12 亿元收购小干扰 RNA（siRNA）创新药企赫吉亚生物。这标志国内大型制药企业通过并购方式进入小核酸赛道。

 赫吉亚生物专注于 siRNA 研发，拥有多项临床阶段和临床前阶段小核酸资产及 6 大肝内/外的差异化递送平台，覆盖代谢、心脑血管及神经系统等大慢病领域的创新药物候选项目。

 公司的 MVIP 肝靶向平台，是经临床数据验证、可实现“一年一针”长效给药的 siRNA 递送技术平台。DDP 双靶点递送平台，可同步递送双靶点 siRNA，实现“1+1>2”的协同治疗效果，未来可通过结合不同组织靶向性平台，开发针对多靶点、多机制介导的复杂或难治性疾病，具备显著技术颠覆性。NSDP 神经靶向平台，前瞻性布局神经系统疾病领域递送，填补 CNS（中枢神经系统）和 PNS（外周神经）

未满足临床需求，2026 年开始将有产品进入临床阶段，助力管线拓展至更广泛疾病领域。

中国生物制药通过此次全资并购，获取了完整的小核酸研发团队、技术平台与管线，加速其在 RNA 治疗赛道的能力构建，并与现有创新药研发体系形成战略互补。

药明生物 CD3 平台再授权：CDMO 平台技术授权赋能分子创新或成新常态

2026 年 2 月 3 日，药明生物公告，宣布其与美国创新龙头 Vertex 制药，就一款处于临床前阶段的三特异性 T 细胞衔接子（T-cell engager, TCE）签署授权及研究服务协议；Vertex 获得全球独家开发与商业化权利，药明生物将收取首付款并可获得潜在研发、注册及销售里程碑付款与销售提成，同时为该分子提供合同研发服务。该交易进一步彰显其 CD3（T 细胞表面跨膜蛋白，与 T 细胞受体形成复合物传导胞外信号到胞内，参与 T 细胞活化和成熟）/多特异性抗体平台在全球创新药合作中的价值。我们观察到，CDMO（合同研发外包服务）企业通过其特有技术平台获得 BD 授权合作，或将成为该赛道企业与药企研发合作的新常态。

- 此次授权合作，涉及一款针对 B 细胞介导的自身免疫性疾病的三特异性 TCE 候选药物。该三特异性 TCE 分子基于药明生物的 CD3 技术平台与 WuXiBody™ 多特异性抗体技术开发，可实现针对免疫细胞与目标细胞的同步桥接，是 CD3 平台向更高复杂性分子构型延展的重要成果。
- 这已不是药明生物第一次获得技术平台的授权合作协议，此前公司已经获得多项同类授权协议。

- 2023 年 1 月 4 日，公司与 GSK（葛兰素史克公司）签署了一项许可协议，将最多四款基于其专有技术平台（含 CD3/WuXiBody™）开发的双/多特异性 TCE 授权给 GSK；药明生物获得约 4,000 万美元的首付款及后续将获得里程碑与销售提成收益。
- 2025 年 1 月 7 日，药明生物与 Candid Therapeutics 签署协议，将一款基于其 WuXiBody™ 多特异性抗体平台的临床前三特异 TCE 拟授予 Candid 的全球开发与商业化权利，药明生物有权获得首付款及高达 9.25 亿美元的里程碑付款与销售提成等收益潜力。
- 2026 年 1 月 14 日，根据药明生物公告，药明生物与再鼎医药就创新 T 细胞衔接器（TCE）签署研究服务协议；再鼎医药获得该 TCE 在实体瘤适应症的全球开发与商业化权利，此类合作虽以服务为主，但同样依托药明生物的 CD3 平台能力，实现技术能力赋能。

三、本周观点

AI 赋能，生命解密深入，创新提速；比拼升级，中美开赛“全球首发”

我们认为，随着 AI 应用在生命科学领域的推进，诸如，本期开篇所述，

AlphaGenome 实现对人类占比 98% 的非编码基因变异影响趋势的预测，将极大提速疾病机制剖析与新药研发进程。在此背景下，不论是投资方还是企业方，要在新格局下脱颖而出，对创新方向的选择可能远重要于对临床推进的追赶。从 2026 年 1 月国家药监局发出要助力创新药的“全球首发”，我们看到，各国药监当局的举措，已从提速提质，进入抢“全球首发”的新赛点。

四、产业链数据更新

图表8：25/12-26/1 国内新药获批上市情况（截至 2026/1/30）

通用名	靶点	厂家	适应症（按项目） 国内状态	国产/ 进口	获批日期	注册分类 (CDE)
司妥吉仑	REN	上海医药	原发性高血压	国产	2025-12-03	1
芬妥司兰钠	SERPINC1	健赞生物	A/B型血友病	进口	2025-12-09	1
库莫西利	CDK2,CDK4,C DK6	正大天晴	HR+/HER2-乳腺癌	国产	2025-12-09	1
佐来曲替尼	NTRK	诺诚健华	实体瘤	国产	2025-12-09	1
阿夫凯泰	Myosin	箕星药业	梗阻性肥厚型心肌病	国产	2025/12/17	1
帕西生长素	GHR	诺和诺德	生长激素缺乏	进口	2025/12/22	1
依普隆特生 钠	TTR	阿斯利康制 药	转甲状腺素蛋白淀粉样变 性多发性神经病	进口	2025/12/22	1
曲司氯铵+ 占诺美林- KarXT	CHRM, CHRM1, CHRM4	百时美施贵 宝制药	精神分裂症	进口	2025/12/22	1
索托克拉	BCL2	百济神州	慢性淋巴细胞白血病/小淋 巴细胞淋巴瘤	国产	2025-12-30	1
普乐司兰钠	APOC3	维亚臻生物	家族性高乳糜微粒血症	进口	2026-01-05	1
瑞拉芙普-α	PD-L1,TGFB	恒瑞医药	胃癌	国产	2026-01-05	1
奥洛格列净	SGLT2	东阳光药	2型糖尿病	国产	2026/1/16	1
立贝韦塔单 抗	PreS1	华辉安健	丁型病毒性肝炎	国产	2026-01-23	1
埃诺格鲁肽	GLP1R	先为达生物 科技	2型糖尿病	国产	2026/1/30	1

来源：Insight，国金证券研究所

图表9：25/12-26/1 国内新药申报上市情况（截至 2026/1/30）

通用名	厂家	靶点	CDE 承办时间	受理号适应症	注册分类	国产/进口
扎维吉泮鼻喷雾剂	辉瑞制药	CGRPR	2025/12/4	偏头痛	5.1	进口
地尼法司他片	歌礼制药	FASN	2025/12/4	痤疮	1	国产
诺考奇拜单抗注射液	君实生物	IL17A	2025/12/6	斑块状银屑病	1	国产
sbk002片	施贝康生物	-	2025/12/9	动脉粥样硬化	1	国产
阴道用乳杆菌二联活菌胶囊	龙创基药业	-	2025/12/10	细菌性阴道炎	1	国产
注射用洛贝米柳	宁丹新药/星昊医药	DLG4,NOS1,GABR	2025/12/12	急性缺血性卒中	1	国产
替恩戈替尼片	药捷安康/合全药业	AURKA,AURKB,FGFR,VEGFR,CSF1R,JAK1/2	2025/12/19	胆道癌	1	国产
维拉西塔单抗注射液	百奥泰	VEGF	2025/12/19	湿性年龄相关性黄斑变性	1	国产
莱康奇塔单抗注射液	健康元	IL17A,IL17F	2025/12/24	斑块状银屑病	1	国产
戈鲁利单抗注射液	阿斯利康	C5,Albumin	2025/12/24	重症肌无力	1	进口
酒石酸凡瑞格拉替尼片	和黄医药	FGFR1,FGFR2,FGFR3	2025/12/24	肝内胆管癌	1	国产
Iberdomide胶囊	新基医药/BMS	IKZF1,IKZF3,CRBN	2025/12/27	多发性骨髓瘤	1	进口
HSK39297片	海思科	CFB	2026/1/6	发性睡眠性血红蛋白尿	1	国产
丁二酸复瑞替尼胶囊	复星万邦	ALK,ROS1	2026/1/9	非小细胞肺癌	1	国产
GR1803注射液	智翔金泰	CD3,BCMA	2026/1/9	多发性骨髓瘤	1	国产
奥博雷通片	武田	OX2R	2026/1/16	1型发作性睡病	1	进口
古莫奇单抗注射液	康方生物	IL17A	2026/1/16	强直性脊柱炎	1	国产
镓[68Ga]戈泽肽注射液 配制用药盒	Grand /Telix	PSMA	2026/1/20	前列腺癌（PET显像）	1	进口
注射用BL-B01D1	百利天恒	EGFR,HER3	2026/1/20	食管鳞癌	1	国产
艾氟康唑搽剂	泰普沪亚医药	CYP51A1	2026/1/27	甲真菌病	5.1	进口
恩司芬群吸入混悬液	北京优锐生物医药	PDE4,PDE3	2026/1/27	慢性阻塞性肺疾病	5.1	进口

来源：Insight，国金证券研究所

图表10：25/12-26/1 医药跨国授权交易情况（截至 2026/1/30）

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易金额
CR-001	VEGF/PD1	2025/12/4	Crescent	科伦药业	首付款：2000万美元，里程碑：3000万美元
SKB105	ITGB6	2025/12/4	科伦博泰	Crescent	首付款：8000万美元，里程碑：12.5亿美元
ciRNA™ yellow fever vaccine	-	2025/12/9	宜明细胞生物	Circurna	-
YP05002	GLP1R	2025/12/9	药友制药	辉瑞制药	首付款1.5亿美元，里程碑19.35亿美元
LNK01006	TYK2	2025/12/10	凌科药业	Bleecker Bio	交易总额6.05亿美元
Metabolic diseases	-	2025/12/11	翱路生物	Zealand	首付款0.3亿美金，里程碑25亿美金
镓[177Lu]-特 昔维匹肽	PSMA	2025-12-15	诺华制药	原子高科	-
阿美替尼	EGFR-T790M/ Ex19del/L858R	2025-12-16	豪森药业	Glenmark Specialty	首付与里程碑约10亿美元
GenSci098	TSHR	2025-12-16	赛增医疗	Yarrow	首付款7000万美元，里程碑约1365百万美元
实体瘤 (Valink)	-	2025-12-17	Valink Therapeutics	诺纳生物	-
新一代多抗	-	2025-12-17	和铂医药	BMS	首付款9000万美元，里程碑约1035百万美元
SIM0613	LRRC15	2025/12/19	江苏先声再明	益普生制药	交易总额：10.6亿美元 首付款：45百万美元
QX027N	TSLP、IL13	2025/12/21	荃信生物	ward Bio	交易总额：7亿美元
JAB-23E73	KRAS	2025/12/21	加科思	阿斯利康	首付款：1亿美元 里程碑：1915百万美元
CBP-1018	FRα、PSMA	2025/12/23	同宜医药	MultiValent Biotherapies	首付款：2000万美元 里程碑：20亿美元
博凡格鲁肽	GLP1R	2025-12-29	甘李药业	印度鲁宾	-
艾帕依泊汀α	EPOR	2025-12-30	步长生物	MEDISPEC	-
Alveltamig	CD3, DLL3	2025-12-30	泽璟生物	艾伯维	首付款：1亿美元，里程碑：1135百万美元
富马酸二甲 酯	NRF2	2025-12-31	渤健制药	亿帆医药	-
SST001	SNCA	2026-01-05	思努赛生物	ABLi	-
瑞普替尼	NTRK, ROS1, JAK2, SRC, FAK	2026-01-08	再鼎医药	赛生药业	-
YL201	B7-H3	2026-01-09	宜联生物	罗氏制药	首付款：57000万美元，特许权使用费等
RC148	VEGF、PD-1	2026/1/12	荣昌生物	艾伯维生物制药	首付款：65000万美元 里程碑：495000万美元
SNP234	Aβ	2026/1/12	赛神医药	诺华制药	首付款：165百万美元 里程碑：15亿美元
68Ga-3B010	GPC3	2026-01-12	中晟全肽	诺华制药	首付款：5000万美元
AC02	MC2R	2026-01-13	汉欣医药	Amphastar Pharmaceuticals	-
ABM-168	MEK1、MEK2	2026-01-14	璧辰医药	Mosaica Medicines	-
ABO1022	-	2026-01-19	艾博生物	马来西亚国立大学	-
ILB-3101	B7-H3	2026-01-19	英诺湖医药	Ellipses Pharma	-
ISM8969	NLRP3	2026-01-20	英矽智能	衡泰生物	首付款：1003万美元，总额：6427万美元
SIM0709	TL1A、IL-23p19	2026/1/28	先声药业	勃林格殷格翰制药	首付款：49.13百万美元 里程碑：1188.4百万美元
FHND5032	miR-124	2026/1/29	江苏正大丰海 制药	Formation Bio	交易总额：5亿美元
SYH2069	GLP1R、GIPR	2026/1/30	石药集团	阿斯利康制药	首付款：12亿美元 里程碑：173亿美元

来源：Insight，国金证券研究所

风险提示

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

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

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

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

特别声明:

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

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

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

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

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

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

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密,只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》,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。