CXO 中报我们看到了什么？20260906

CXO 板块业绩普遍修复，Lp(a)靶点 ASO 失利转向 siRNA 深度抑制

摘要

- CXO 板块 2026 年业绩普遍修复，CRDMO/CDMO 维持双位数增长，药明康德、药明生物、凯莱英等头部企业在手订单同比增长 23%-60%，行业景气度正从临床前向临床端传导。
- GLP-1 赛道阶梯式放量效应显著，2026 年两款大单品销售额预计破千亿美元；未来增量聚焦于三靶点周制剂、口服制剂及长效制剂，中国 CDMO 渗透率有望随外包率提升持续增长。
- Lp(a)靶点遭遇重大挫折，诺华 ASO 药物三期临床未达主要终点，证明仅降低 Lp(a)水平（-72%）不足以转化心血管获益，该产品价值基本归零，行业风险溢价显著提升。
- Lp(a)赛道逻辑转向“深度抑制”，siRNA 技术因能实现 94%-100%的抑制率成为新希望；安进 Olpasiran（2027 年）与礼来 Lepodisiran（2028 年）的数据读出将是成药性验证的关键。
- 降脂药研发重心从二级预防向高风险一级预防前移，礼来已在三期临床中设置一级预防亚组；若二级预防试验失败，一级预防将成为 Lp(a)靶点最后的核心验证节点。
- 临床前需求旺盛，实验猴价格 2025Q4 破 10 万元后持续高位；临床 CRO 价格战于 2025H2 结束，行业秩序恢复带动订单与价格回暖，泰格医药等企业已现收入拐点。

Q&A

请总结一下 2026 年上半年及第二季度 CXO 板块的整体业绩表现，以及其增长的普遍性如何？

2026 年上半年及第二季度，CXO 板块在收入和利润端均实现了亮眼的表现。以 20 家样本公司计，2026 年上半年合计实现收入 562 亿元，同比增长 24.5 速相较于 2026 年第一季度和 2025 年全年进一步加快。归母净利润合计为 亿元，同比增长 17%。需要注意的是，对于头部公司，应更多关注其经调 润或扣非净利润。 板块的业绩增长和修复具有普遍性，并非仅由少数龙

人在草木间

驱动。在 20 家样本公司中，17 家在 2026 年上半年实现了收入增长，11 家实现了归母净利润正增长、扭亏为盈或减亏。 分领域看，CRDMO 和 CDMO 板块在 2026 年第二季度和上半年普遍维持了双位数增长，部分企业如药明康德增长有所提速并上调了指引。九州药业因部分下游大品种专利到期，上半年同比有所下滑，但第二季度已呈现逐季修复态势。分子砌块板块上半年维持了此前的增长态势。临床 CRO 和销售板块在 2026 年普遍进入收入拐点，泰格医药、诺思格、普蕊斯、博济医药等均实现了收入同比增长。安评和动物实验板块自 2025 年第四季度猴价和服务费快速回升后，目前也处于快速回升阶段。

在 CDMO 领域，当前备受关注的业务逻辑和重点赛道有哪些？头部企业的在手订单情况如何？

CDMO 领域的核心逻辑在于“Follow the Molecule”，这体现在两个方面：一是跟随重磅赛道和分子，二是企业具备从早期研发到后期商业化生产的导流能力。随着分子从临床前推进到商业化，原料药需求量会从毫克/克级跃升至公斤级乃至吨级，这种阶梯式放量是关注的重点。 以减重降糖市场为例，替尔泊肽和司美格鲁肽两款 GLP-1 大单品在 2026 年中报合计销售额已达 450 亿美元，预计年内有望突破 1,000 亿美元。未来，随着市场持续扩容、下一梯队品种上市以及外包率提升，中国 GLP-1 CDMO 的渗透率有望持续提升。未来的重点方向包括：更优效的肽类周制剂（如三靶点制剂 Mounjaro、瑞塔鲁肽等）；口服制剂（包括口服多肽和口服小分子）；以及长效制剂（如辉瑞的 Danuglipron 和安进的 MariTide）。此外，生物药和 ADC 领域，随着肺癌、结直肠癌等大癌种的偶联药物和双抗药物逐渐商业化，也构成了高速增长的赛道。 从 2026 年第二季度及上半年的订单情况看，头部企业表现亮眼。药明康德持续经营业务在手订单同比增长 25.2%，并大幅上调了全年收入指引。药明生物未完成订单总额约 205.6 亿美元，同比增长 23%，其中未完成服务订单实现双位数增长。药明合联独立口径的未完成订单为 21 亿美元，同比增长近 60%。凯莱英在手订单总额达 16.7 亿美元，同比增长 54%，其中化学大分子和生物大分子在手订单分别同比增长 162.9%和 88.7%。康龙化成 CMC 业务的新签订单在第二季度继续保持了超过 50%的同比增长。

在 CRO 的研发端，应关注哪些主要方向？其背后的景气度传导逻辑是怎样的？

在研发端，主要关注两个方向：一是景气度的传导，二是平台型创新输出企业。景气度传导主要指国内新药研发景气度的变化。CRO 的需求取决于创新药研发活动的强度和可投入的研发资金。从前瞻性指标看，自 2025 年下半年起，中国的医疗健康投资金额、临床试验数量及 IND 数量均显示国内新药研发进入景气区间。这一趋势首先体现在临床前研究领域，以实验猴安评板块为代表。实验猴价格在 2025 年第四季度大幅上涨，突破 10 万元大关，并在 2026 年上半年持续上行，至今维持高位，反映了临床前研究需求的旺盛。 随着项目从临床前推进至临床阶段，景气度也传导至临床 CRO 行业。该行业从 2023 年下半年开始经历价格战，至 2025 年上半年竞争激烈。到 2025 年下半年，随着龙头及中小型临床 CRO 企业

停止低价竞争，行业秩序逐步恢复，订单和价格开始回暖。

请详细阐述当前用于治疗动脉粥样硬化性心血管疾病的几类前沿靶点，包括它们各自针对的风险类型、作用机制，以及目前该领域的药物开发格局和未来逻辑？

动脉粥样硬化性心血管疾病是全球首要死因，其核心致病因子是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）浓度升高。血浆中包含载脂蛋白 B 的脂蛋白在动脉壁内膜的积聚是动脉粥样硬化发展的主要触发因素。这些致动脉粥样硬化的脂蛋白主要来源于肝脏生成的极低密度脂蛋白和肠道吸收食物脂肪后分泌的乳糜微粒。乳糜微粒在血液循环中经脂蛋白脂肪酶水解，甘油三酯核心变小，转变为残粒。一部分残粒被肝脏清除，另一部分则继续代谢，最终转化为血液中胆固醇的主要载体——低密度脂蛋白。只有尺寸足够小的颗粒，如 LDL-C 和脂蛋白（Lp），才能通过胞吞作用进入动脉壁，并在其中蓄积、氧化，引发炎症反应和斑块形成。 当前降脂药物开发主要围绕以下几个靶点，分别对应不同类型的风险： 第一，LDL-C，作为主要风险，其传统治疗药物为他汀类。新一代靶向药物为 PCSK9 抑制剂，包括已上市的多种抗体药物，如安进的伊洛尤单抗以及国内信达、恒瑞、君实等公司的产品，此外还有诺华的小核酸药物 Inclisiran。PCSK9 抑制剂的开发逻辑首先是证明其降 LDL-C 效果优于或可与他汀类联用，尤其适用于他汀不耐受的患者。长远来看，其目标是通过更优的降脂效果和更便利的给药方案（如小核酸药物可实现 3 至 6 个月注射一次）来逐步替代他汀类药物。 第二，ANGPTL3，主要针对残留风险。临床上观察到，部分患者即使 LDL-C 水平得到良好控制，仍存在动脉粥样硬化风险，这部分风险可能来源于乳糜微粒残粒等。ANGPTL3 抑制剂能够更好地抑制 LDL-C 的生成，从而处理这类残留风险。 第三，Lp，主要对应基因风险。Lp 是与 LDL-C 结构相似的脂蛋白，但其携带的是载脂蛋白（Apo），其分子大小和水平完全由基因决定。Lp 是动脉粥样硬化性心血管事件的一个独立风险因子，与脂质氧化过程密切相关。由于既往没有针对性药物，Lp 靶向药市场被视为一个全新的、潜力巨大的领域，率先上市的药物有望占据市场主导地位，因此业界对此寄予厚望。 然而，Lp 靶点的药物开发近期遭遇了挫折。诺华与 Ionis 合作开发的反义寡核苷酸药物在其名为 Lp HORIZON 的注册临床试验中失败，这对整个行业是一个重要事件。回顾 PCSK9 抑制剂的开发路径，其成功在于通过一系列心血管获益临床试验，如伊洛尤单抗的研究，明确证实了通过抑制 PCSK9 降低 LDL-C 能够带来实际的心血管获益，从而逐步验证了其作用机制和临床价值。Lp 靶向药目前仍处于机制待验证阶段，需要通过临床试验证明降低 Lp 水平能直接转化为心血管事件的减少。

如何评估诺华与 Ionis 合作的靶向 Lp 的 ASO 药物三期临床试验未能达到主要终点这一事件对 Lp 赛道的影响？

诺华与 Ionis 合作开发的靶向 Lp 的反义寡核苷酸药物，是首个旨在验证降低 Lp 水平能否转化为心血管获益的三期注册临床研究。该研究在 9 月 4 日的公告中明确指出，未能达到其主要终点，即在现有背景治疗基础上，并未实现明确的心血

管事件获益。 这一结果意味着 Lp 作为药物靶点的核心假说，在首次大规模临床验证中未能得到证实，因此对整个 Lp 赛道构成了一次重大挫折。对于诺华和 Ionis 而言，该产品的价值基本归零，因为它仅证明了能够降低 Lp，却未能证实这种降低可以带来临床心血管获益。 然而，这并非对 Lp 靶点行业的致命打击。该临床试验的 ASO 药物能够实现约 72%的 Lp 水平降低，但可能存在一个生物学阈值，即需要将 Lp 抑制到更低的水平才能产生临床获益。因此，未来采用小核酸技术的药物，如安进的 Olpasiran 或礼来的 Lepodisiran，它们能够实现 94%-100%的 Lp 降低，或许仍有机会证明其临床价值。

在其 ASO 药物临床受挫后，诺华在 Lp 领域的后续布局和策略将如何调整？

在此次公告中，诺华未提及任何关于该 ASO 药物的后续开发计划，仅表示将在未来的医学大会上公布完整数据，因此该产品线基本已无看点。诺华在 Lp 领域的未来布局重心已转向其与舶望（Silence Therapeutics）在 2024 年合作引进的小核酸产品，例如 DI235。该产品预计将在 2027 年公布一项 2b 期临床试验数据。此前，DI235 在诺华的研发管线中并非核心优先级，更多是作为新一代不同机制的备选产品。鉴于全球进度最快的 ASO 产品遭遇失败，可以预见，作为一家在心血管领域持续重点布局的跨国药企，诺华可能会提升与舶望合作的 siRNA 产品的研发优先级，并采取更积极的策略推进其临床开发。

当前 Lp 靶向药物的研发现状如何，主要有哪些技术路线和参与者？

当前 Lp 靶向药物的研发主要集中在小核酸和小分子两个技术路线上。在小核酸领域，市场竞争激烈。第一梯队是安进的 Olpasiran 和礼来的 Lepodisiran，这是全球唯二进入三期临床的 Lp 靶向 siRNA 产品，其中安进的进度领先礼来约一年半。第二梯队包括进入二期临床的静音制药（Silence Therapeutics）、诺华/舶望合作项目、中国生物制药的 TQL1,011 以及恒瑞、石药等公司的产品。此外，一些处于临床一期的项目正在探索差异化策略，开发 PCSK9 与 Lp 双靶点 siRNA 药物，代表性公司包括 ArisBio、前沿生物和成都先导的 Xenlead。诺华 ASO 药物的失败，一方面提升了后续产品验证心血管获益的门槛，另一方面也为这些 siRNA 药物清除了一个重要的早期竞争对手，可能为其带来更大的潜在市场份额。在小分子领域，竞争格局相对不那么拥挤，全球仅有约五款产品进入临床阶段。其中，礼来的 Muvalaplin 是唯一进入三期临床的产品。其他值得关注的处于临床阶段的产品包括恒瑞与默沙东合作的 HRS-5,346，以及阿斯利康和石药合作的 CSL-2018。

在诺华的 ASO 药物失败后，未来一至两年内，Lp 赛道有哪些关键的临床数据值得关注？

诺华 ASO 药物的失败显著提升了整个 Lp 领域的风险溢价，未来评估相关药物价值的核心不再是其降低 Lp 的幅度，而是能否在临床上证实这种降低可转化为明确的心血管获益。 在未来一到两年内，最关键的验证性临床数据将来自安进的

Olpasiran。其名为 OCEAN-Outcomes 的关键性临床试验预计在 2026 年年底进行三期锁库，数据读出时间预计在 2027 年。该研究入组了 7,300 名已发生动脉粥样硬化性心血管疾病且 Lp 水平高于 200 nmol/L 的二级预防患者。根据安进 2026 年中报，尚未给出今年数据读出的预期，因此 2027 年公布结果的可能性较大。紧随其后的是礼来的小核酸药物 Lepodisiran，其主要终点预计在 2029 年 4 月达成，可能在 2028 年有机会读出数据。礼来在其 2026 年中报中尚未提供明确的数据读出时间点。此外，礼来的小分子药物 Muvalaplin 的临床终点则更晚，预计在 2031 年 3 月。因此，未来验证 Lp 靶点成药性的核心催化剂将是安进于 2027 年以及礼来可能在 2028 年公布的小核酸药物临床数据。

市场观点认为诺华 HORIZON 注册临床试验的背景治疗方案过于强效，这是否可能抑制了安慰剂组的事件发生率，从而掩盖了 Lp 靶向药的真实疗效？

该临床试验的背景治疗方案确实非常强效，入组患者中 78%使用了高强度他汀类药物，近 57%使用了胆固醇吸收抑制剂依折麦布，近 11%使用了 PCSK9 抑制剂。然而，这种设置是常见且必要的。在心血管领域，尤其是对于血脂管理，新疗法必须证明在现有最佳标准治疗方案的基础上，仍能带来额外的临床获益。这与 PCSK9 抑制剂的研发路径相似，即证明在他汀类药物基础上联用能进一步控制低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），并最终转化为心血管获益。因此，对于 Lp 靶向药而言，在当前最佳背景治疗下验证其作为独立风险因素的贡献，是整个 Lp 假说必须面对的现实挑战，也是未来所有同类药物必须克服的障碍。这本身是合理的临床设计，而非一个需要特别讨论的问题。

Lp 是一种由基因决定的累积性风险因素，动脉粥样硬化也是一个长达数十年的过程。从二级预防（即在已发生心血管事件的患者中）进行干预是否为时已晚？一级预防是否是更合适的干预阶段？

这种观点非常有道理。Lp 水平约 90%由基因决定，从出生起就存在，其致病作用是长期累积的结果。在二级预防阶段，患者的动脉粥样硬化斑块已经形成，此时再通过靶向药物干预 Lp，可能为时已晚。因此，在一级预防阶段，即在患者尚未发生动脉粥样硬化相关心血管事件但处于高风险状态时进行干预，可能是更有效的策略。 PCSK9 抑制剂领域已有成功先例。依洛尤单抗在一项针对高风险一级预防人群的研究中，经过约 5 年的随访和超过 12,000 名受试者的参与，证实可将主要不良心血管事件风险降低 25%，并因此获得了 FDA 的批准。这为 Lp 靶向药在一级预防的应用提供了参考。 目前，礼来的小核酸药物在其名为 ACCELAR-a 的注册临床试验中，已经同时设置了二级预防和高风险一级预防（55 岁以上）两个亚组。该研究的主要终点数据预计在 2029 年 4 月读出，但一级预防亚组的数据可能更早公布。如果安进的 Olpasiran 在 2027 年公布的 OCEAN-Outcomes 二级预防研究中未能成功，那么下一个关键的验证节点将是礼来在一级预防人群中的研究结果。安进和礼来分别于 2027 年和 2028 年左右公布的数据，对于验证 Lp 赛道具有不同的关键意义。

在诺华 HORIZON 试验中，对于基线 Lp 水平更高的患者亚组（例如高于 90 mg/dL），是否存在显示出心血管获益的可能性？

这种可能性不大。诺华此次试验的主要终点是针对 Lp 基线水平在 70 mg/dL 及以上的整体人群进行分析。虽然研究中确实设置了基线水平在 90 mg/dL 以上的亚组，但根据公司发布的公告，其表述为“在整体研究人群中没有显示出心血管风险降低”。通常情况下，如果某个关键亚组存在显著的阳性结果，公告中大概率会提及。既然完全没有提到，对亚组数据不应抱有过度乐观的预期，但最终结论仍需等待完整数据的公布。

诺华采用的 ASO 技术将 Lp 水平降低了 72%，但试验未达主要终点。这是否意味着能实现更深度、更持久抑制效果的小核酸药物反而会因此受益？

这个逻辑是成立的。诺华的 ASO 药物在 III 期 LpHORIZON 研究中实现了 72%的 Lp 降低。相比之下，其他采用小核酸技术的在研药物在最高耐受剂量下展现了更强的抑制效果：安进的药物降低了 100%，礼来的药物降低了 93.9%，静谙生物的药物降低了 95%，中盛溯源的药物也降低了 97%。这些数据表明，siRNA 技术普遍能实现 94%以上的 Lp 降低。 然而，“更深度的 Lp 抑制是否能转化为更显著的临床获益”这一关键问题，仍有待验证。核心的证据将来自安进计划于 2027 年披露的 OCEAN-Outcomes 临床试验结果。该试验将明确回答，将 Lp 水平降低近 100%是否能在二级预防人群中有效降低心血管事件风险。如果该试验成功，则证明了实现更深度抑制的必要性。

鉴于当前的研究进展，Lp 小核酸药物的临床应用前景是否会从针对广泛人群转变为针对特定高危人群的精准分层深度抑制？这对市场规模有何影响，以及未来的研发方向是什么？

Lp 药物的应用策略确实可能从广谱用药转向生物标志物驱动的精准治疗。以往，以 70 mg/dL（约 175 nmol/L）为 Lp 基线阈值，根据英国生物样本库（UK Biobank）超过 40 万人的数据，这部分人群约占总人口的 9.2%。若再筛选出伴有动脉粥样硬化性心血管疾病或等危症的患者，目标人群约占总人口的近 3%，对应全球超过 2 亿的庞大患者群体。如果未来的临床验证表明，需要将干预阈值提高至 90 mg/dL 甚至 120 mg/dL 以上，那么目标人群规模可能会缩小至总人口的 1%-2%，市场空间确实会相应缩减。 然而，所有关于市场规模的讨论都基于一个核心前提：必须首先证明降低 Lp 能够带来明确的心血管获益。无论在哪个人群或阈值下，这一证据链都必须完整。因此，行业的未来走向高度依赖于即将到来的关键临床数据，特别是安进于 2027 年和礼来于 2028 年左右公布的心血管结局试验结果。只要其中任何一个取得成功，Lp 靶点的有效性就将得到确立。 未来的研发方向可能包括联合用药。目前讨论的是在 PCSK9 抑制剂等背景治疗基础上的序贯治疗，未来可能会探索与 PCSK9 抑制剂的联合用药，甚至开发双靶点药物。但无论是序贯还是联合，都必须通过临床试验证明，在现有治疗基础上增加对 Lp 的干预，能够进一步显著降低 MACE 风险。总而言之，Lp 赛道并未进入“至暗时刻”，

依然充满前景，但其最终价值的实现取决于未来几年关键临床试验的结果。