下载日志已记录，仅供内部参考

证券研究报告

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

AIDD与科技突破加速创新药及其产业链发展

——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9月14日

请务必阅读正文之后的免责声明部分

下载日志已记录，仅供内部参考

AIDD与科技加速创新药产业链发展

- **科技巨头携巨额资金入局 AI 制药，重塑产业格局。**全球科技巨头正在以不同路径深度嵌入生物医药：Google DeepMind 分拆 Isomorphic Labs先后完成 A 轮 6 亿美元、B 轮 21 亿美元（AI 制药史上最大单笔），并与礼来（最高 17.45 亿美元）、诺华（最高 12.375 亿美元）达成大额 BD；Anthropic 以 4 亿美元收购 Coefficient Bio，3 万+ BMS 研发人员接入 Claude；NVIDIA 一年内投资 8 家 AI 生科公司。国内字节60 亿元建设 AI 原生医院、百度亲自扶持百图生科牵手赛诺菲 10 亿美元合作、腾讯医药领域累计投资超 50 亿元。算力、模型、数据、资本四维并进，AI制药进入战略入局阶段。
- **干湿闭环是 AI 制药唯一桥梁，湿实验数据不可替代。** AIDD 核心是 DBTL（Design→Build→Test→Learn）循环：AI 输出候选分子/靶点 → 基因合成 → 蛋白表达 → 生化/细胞验证 → 动物药效/毒理 → 数据回流迭代。尽管 AlphaFold3 等预测准确率已超85%+，但蛋白折叠、结合、稳定性、毒性仍无法纯计算确定。干湿闭环是AIDD的核心运作逻辑，湿实验不可替代。上游需求端，基因合成、蛋白表达与纯化、体外验证、模式动物等环节均因AI候选分子爆发而系统性受益。
- **AI 制药率先兑现于生命科学上游五大方向。** （1）基因合成及蛋白表达 CRO：Twist Bioscience 2026 财年前三季度 DNA 合成收入 1.61 亿美元（+31.4%，括号内为同比增速，下同），AI 相关订单预计从 2500 万美元→ 5000 万美元→ 1 亿美元三年三连跳；金斯瑞 2025 年生命科学事业群收入 5.22 亿美元（+14.8%），蛋白表达订单同比 +160%，与 Latent Labs、字节 Seed团队深度合作。（2）蛋白表达纯化：奥浦迈（培养基+转染试剂）、纳微科技、赛分科技等受益。（3）体外验证：百普赛斯、阿拉丁、皓元医药等覆盖重组蛋白、抗体、生化试剂。（4）模式动物：百奥赛图 2025 年小鼠业务收入增速 +58%、药康生物工业端持续高增。（5）建库测序：华大智造从设备商演进为数据服务平台以及多组学基础设施。
- **风险提示：**AI 模型迭代不及预期、湿实验需求传导不及预期、地缘及订单转化风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

目录



- 1、本周医药核心事件一览表
- 2、本周热点：AIDD与科技突破加速创新药及其产业链发展
- 3、风险提示

下载日志已记录，仅供内部参考

本周医药核心事件一览表

日期	分类	公司/机构	核心事件
09-08	行业观察	AIM2026论坛组委会	AIM2026 第三届自免药物深度聚焦论坛9月10-11日上海举办，聚焦自免疾病治疗新策略与突破性药物（靶向免疫通路的小分子药物创新到细胞/基因疗法临床应用），打造高壁垒产品
09-08	行业观察	阿斯利康	ERS年会期间举办"中国创新之夜"，50余位中外呼吸领域专家探讨呼吸慢病管理系统性解法，针对COPD与哮喘，强调本土循证证据与基层防治经验为全球提供"中国方案"
09-08	行业观察	熊去氧胆酸（UDCA）行业	UDCA上市近70年，是胆囊胆固醇结石药物溶石、PBC长期管理、胆汁反流性胃炎辅助治疗的重要药物；其衍生物24-去甲熊去氧胆酸（NorUDCA）已获批用于NAFLD，持续拓展临床应用边界
09-08	行业观察	英派药业	2026上半年收入1.05亿元（同比+316.8%），经调整亏损收窄62.6%至0.21亿元；2026上半年核心产品塞纳帕利销售收入7,035万元（同比+877.8%），凭借PARP1/2抑制剂PFS风险降低57%的"同类最佳"疗效、医保覆盖及近1,200家医疗机构覆盖；9月7日正式入通港股通（上市仅约3.5个月）
09-07	行业观察	强生	9月16日上海举办强生肿瘤创新疗法专题研讨会，汇聚全球肿瘤领域领导团队成员，探讨创新治疗技术与精准医疗策略在实体瘤治疗领域的发展路径，含主题演讲、专题讨论及交流酒会
09-07	行业观察	MNC行业（礼来、艾伯维、默沙东等）	2026年上半年全球医药并购市场高位运行，并购金额达1,416亿美元（追平2025全年水平）；MNC并购不仅为应对专利悬崖，更旨在发掘下一代"重磅炸弹"——礼来收购Centessa布局睡眠医学，艾伯维收购Apogee加码自免长效治疗，默沙东通过补强型并购寻找新增长点
09-07	行业观察	普众发现	自主研发ADC药物AMT-116（全球唯一临床在研CD44v9 ADC，拓扑异构酶I抑制剂载荷）拟纳入CDE突破性治疗药物程序，适应症为抗PD-1/PD-L1单抗联合含铂化疗失败的局部晚期/转移性EGFR野生型非鳞NSCLC，I期ORR 40%，DCR 93%
09-06	行业观察	海思科 / Sentivera Therapeutics / 赛诺菲	海思科将临床前口服STAT6资产HSK60002海外权益授权Sentivera，交易总额15.36亿美元；全球STAT6靶向资产活跃数71条，主要分小分子抑制剂与PROTAC两大流派；赛诺菲采取"双重下注"策略同时布局多种分子形态，行业从"能否成药"转向最优治疗窗与商业价值角逐

资料来源：医药魔方、东吴证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

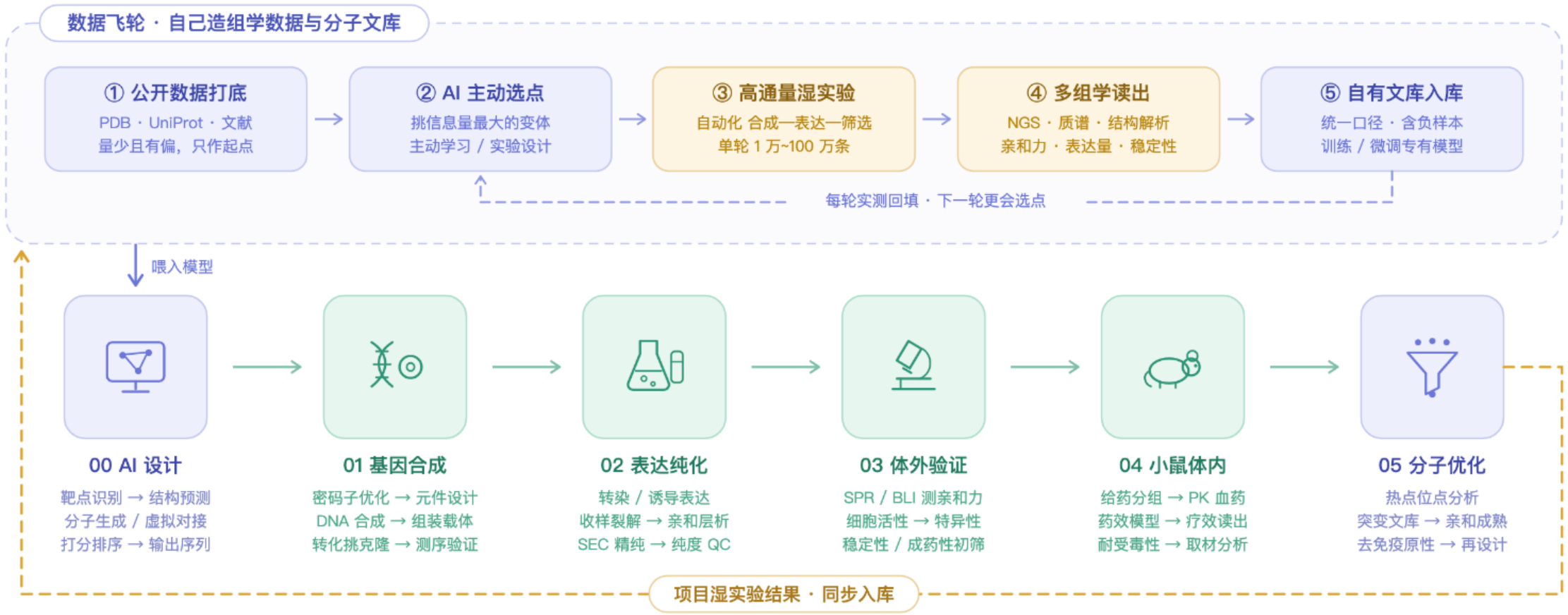
本周热点：AIDD与科技突破加速创新药及其产业链发展

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求

- **干湿闭环的工作原理：**AIDD的核心运作模式是DBTL循环：Design（AI设计）→ Build（基因合成+蛋白表达）→ Test（体外/体内验证）→ Learn（数据反馈迭代）。其中湿实验是连接“预测”与“成药”的唯一桥梁，AI可以在数字空间里生成百万级别的分子，但只有经过湿实验验证的分子才能进入下一步研发流程。
- **干湿闭环的具体流程：**① AI平台输出候选分子/靶点→ ② 基因合成将AI设计序列转化为实物DNA→ ③ 蛋白表达与纯化获得实体蛋白/抗体→ ④ 生化/细胞水平活性验证→ ⑤ 动物体内药效/毒理评价→ ⑥ 实验数据反馈回AI模型进行下一轮迭代。

AI制药的干湿闭环



数据来源：东吴证券研究所绘制

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求



00 AI 靶点发现 / 分子设计 干·计算

输入 疾病靶点·结构库 → 产出 基因序列·蛋白序列·结构预测

1 靶点识别 → 2 结构预测 → 3 分子生成 / 虚拟对接 → 4 打分排序 → 5 输出候选序列



- AI辅助药物设计（AI-aided Drug Design，AIDD）是指利用人工智能技术（机器学习、深度学习、生成式模型等）赋能药物研发全流程，远期目标是解决传统药物开发周期长、成本高、成功率低的痛点；**而在当下训练、优化模型的阶段，反而会加速湿试验的需求，湿实验不可替代的核心原因：**
  - **AI预测与真实世界之间存在验证鸿沟。**
  - **药物研发的各个阶段都需要实验数据驱动。**
  - **湿实验数据是AI模型迭代的食粮。**

数据来源：英矽智能，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求



（1）基因合成及蛋白表达CRO：AI生成的候选序列必须先合成为DNA，才能进行后续表达和测试。随着AI设计序列数量的爆发式增长，高通量、短周期的DNA合成平台将率先受益。

- **Twist Bioscience：**硅基DNA合成平台，卡位AIDD“构建+验证”核心环节。2026财年前三季度DNA合成业务收入1.61亿美元，同比增长31.4%。2025财年AI相关订单约2500万美元，公司预计2026财年达5000万美元（三位数增长），2027财年达1亿美元。2026年8月完成3亿美元普通股增发，用于扩大产能。
- **金斯瑞：**从基因合成龙头向“基因至蛋白”一体化验证平台延伸。2025年生命科学事业群收入5.22亿美元，同比增长14.8%。公司计划到2026年底约60%的全球产能由AI驱动的自动化中心承接。2026年1月成为Latent Labs蛋白设计模型Latent-X2的湿实验合作伙伴；字节跳动Seed团队PXDesign项目部分实验由金斯瑞完成。
- **义翘神州：**2025年重组蛋白及抗体收入4.1亿元，CRO服务收入2.17亿元。现有产品 包括 10,000 余种重组蛋白、15,000 余种抗体，每年研发生产 1,000+种蛋白和开发 1,000+种抗体的能力。另一方面，公司联合Cytiva公司推出无细胞蛋白合成（CFPS）与免纯化Biacore SPR解决方案，无细胞蛋白合成试剂盒从200个序列中筛选得到11个阳性分子，总用时4.5小时，且所检测样品无需纯化，即可获得高质量的结合数据，产品特性适用于AI验证。

数据来源：Twist官网，金斯瑞官网，义翘神州公告，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求

（2）蛋白表达与纯化：AI候选序列需通过细胞培养、蛋白表达和纯化才能获得实体分子。前端验证需求增加将直接带动培养基、转染试剂、一次性耗材、层析介质等需求。

- **奥浦迈：**提供CHO、HEK293等主流蛋白表达体系的培养基及转染试剂。AI设计抗体/蛋白进入实体表达后，有望增加培养基及转染试剂需求。
- **纳微科技：**具备色谱仪器、色谱柱及相关配套，子公司纳谱分析自主研发了高性能液相色谱柱，2025年相关收入96.94万元（+32.4%，括号内为同比增长，下同），产品毛利率78.19%（+2.97pct）。
- **赛分科技：**公司自设立起便自主开发不同分离模式的分析色谱柱产品，产品种类齐全，应用领域广泛，截至2025年底细分产品超过1,000种，实现分析色谱收入1.27亿元（+2.68%），毛利率76.33%（+0.31pct）。
- **汉邦科技：**公司开发了制备色谱/层析柱线性放大技术，解决了传统色谱/层析柱在耐压、流体分配、密封、匀浆等方面存在的技术难题。



下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求



（3）体外蛋白/细胞实验验证：AI筛选出的候选分子需要通过重组蛋白、生化/细胞实验验证其结合活性、功能等。另一方面，AI设计的小分子化合物需要实际合成为实物化合物，才能进行后续活性筛选。随着AI生成的候选分子数量爆发，高通量的结合力筛选、SPR/BLI检测等服务以及各类试剂的需求持续放大。

- **百普赛斯：**公司重组蛋白、抗体等产品SKU数量众多，2025年，公司 5500 余种生物试剂产品成功实现销售及应用；另一方面，全球品牌形象较强，截至2025年公司已与全球 Top 20 跨国药企及国内知名生物科技公司建立起深厚的品牌信任基础。
- **阿拉丁：**公司提供的生命科学试剂，围绕“靶点-疾病-信号通路”持续丰富小分子试剂产品体系，同时涵盖蛋白、抗体、酶制剂及相关试剂盒等产品，广泛应用于基因组学、蛋白质组学、代谢组学、免疫学及细胞生物学等研究领域。
- **皓元医药：**截至2025年，公司累计储备约 15.9 万种生命科学试剂，其中工具化合物和生化试剂超 6.0 万种，其中重组蛋白、抗体等各类生化试剂超2.4万种，以及分子砌块超 9.8 万种，构建了250 多种集成化化合物库，为基础研究和新药开发的客户提供了品类丰富的高质量研究工具。
- **毕得医药：**公司构建了全球领先的近百万种产品目录，其中常备现货产品种类十余万种，覆盖分子砌块、生命科学及材料科学产品。

数据来源：百普赛斯公告，阿拉丁公告，皓元医药公告，毕得医药公告，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求



（4）模式动物体内验证：AI候选药物进入临床前，仍需在模式动物上验证药效、PK/PD及安全性。AI提升研发效率后，更多高质量候选有望进入此环节。

- **百奥赛图：**公司自主开发了约 5,000 种基因编辑动物及细胞模型，其中核心产品靶点人源化小鼠2,000 余种，已累计为全球约1,100 名合作伙伴完成了超过8,600 个药物评估项目。2025年小鼠相关业务营收10.46亿元（+58.0%），其中模式动物销售收入6.22亿元（+59.9%），毛利率高达80.4%；临床前CRO实现收入3.52亿元（+75.2%），毛利率61.4%。

- **药康生物：**截至2025年，公司拥有超21,000个蛋白编码基因的斑点鼠品系，800 余个药靶或潜在药靶的基因人源化小鼠模型，以及200 余种阿尔茨海默症、帕金森症、非酒精性脂肪肝、糖尿病、动脉粥样硬化、肌无力等疾病的小鼠模型。2025年商品化小鼠模型营收4.39亿元（+9.6%），功能药效CRO收入2.00亿元（+32.2%）。公司的工业端+临床前CRO业务将延续较强趋势。

数据来源：百奥赛图公告，药康生物公告，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求





数据来源：东吴证券研究所绘制

下载日志已记录，仅供内部参考

1、AI制药的发展率先兑现于生命科学上游需求

（5）建库测序：AI制药的核心竞争力之一是独家高质量数据。基因组、转录组、蛋白组等多组学数据是AI模型训练的“原料”，而建库测序是获取这些数据的唯一途径。通过对大规模患者群体、肿瘤组织、细胞系统进行高通量测序，可以构建独家的基因组学、单细胞转录组、空间转录组数据库，这些数据库是AI筛选新靶点、训练蛋白结构预测模型、开发精准医疗策略的基础设施。

- **华大智造：**华大智造正在从设备供应商向数据服务平台演进，围绕生命数字化纵深布局，涵盖细胞组学、时空组学、蛋白组学、新双十领域、超声影像平台及超低温自动化生物样本存储平台等创新方向，从源头助力AI模型数据搭建。同时通过引入大模型（LLM）与生物信息数据库的深度训练，结合计算机视觉、数字孪生技术，智慧实验室正构建起“生成-验证-优化-监控”的自驱动实验闭环，实现实验方案的自主设计与流程的智能决策。

华大智造Omics多组学产品家族

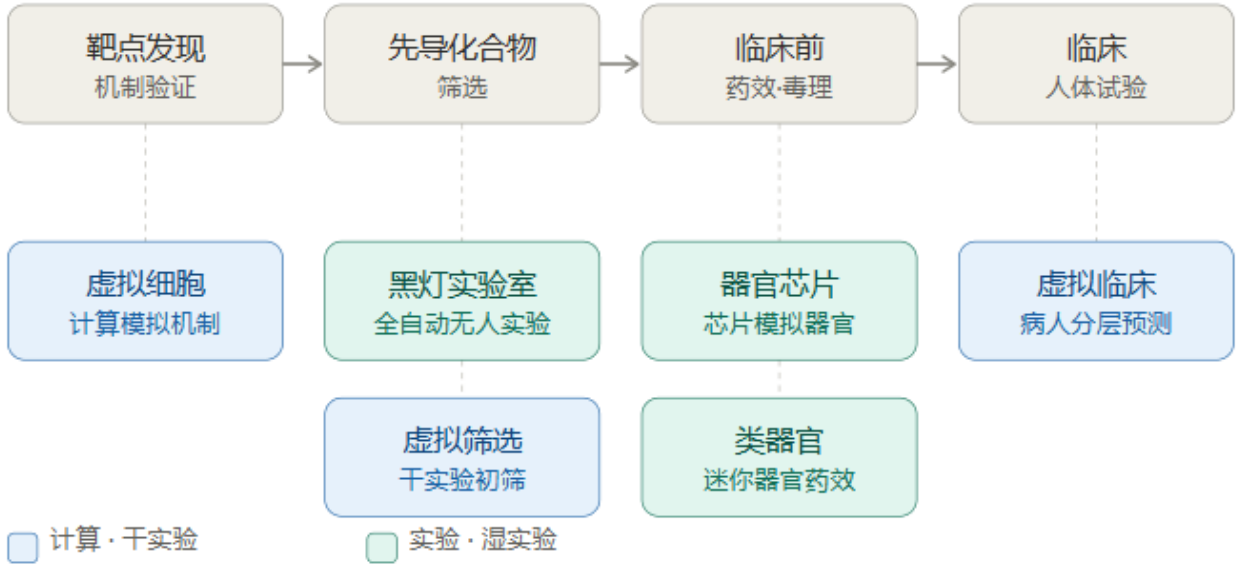


下载日志已记录，仅供内部参考

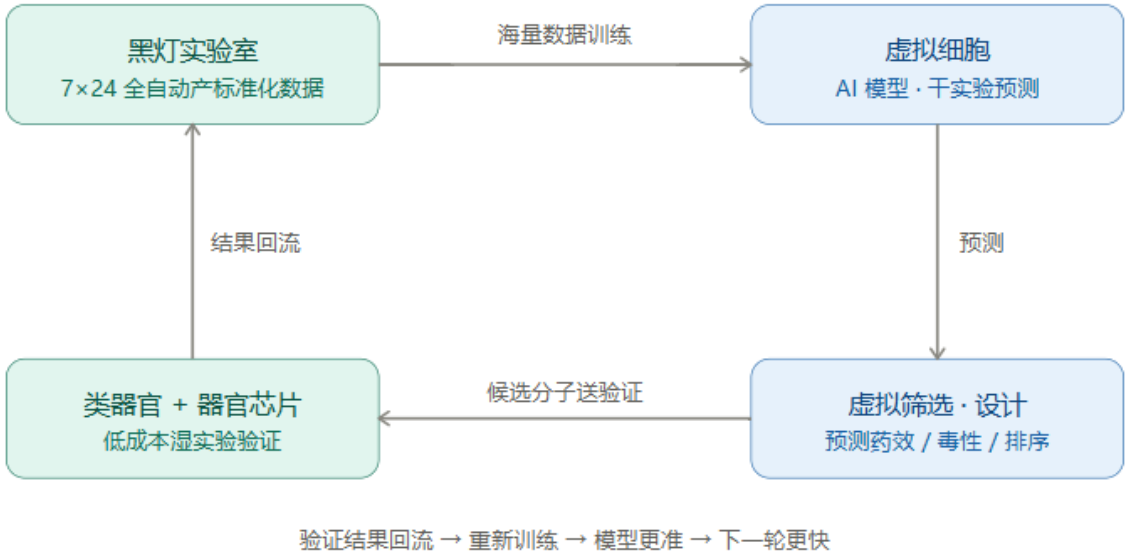
2、AIDD加速器：虚拟细胞、类器官、自动工作站等

- **自动工作站/黑灯实验室**日夜不停做实验，产出海量标准化数据（这是"燃料"）；
- 数据喂给**虚拟细胞**训练，AI 学会预测"哪个分子可能有效、有没有毒"；
- **虚拟筛选**在电脑里对上亿分子做初筛排序，只把最有希望的候选挑出来；
- 候选分子送进**类器官 / 器官芯片**做低成本、贴近人体的验证；
- 验证结果回流到模型，重新训练 → 模型更准 → 下一轮筛得更快。

科技加速AIDD流程



科技构建数据飞轮



下载日志已记录，仅供内部参考

2.1、虚拟细胞

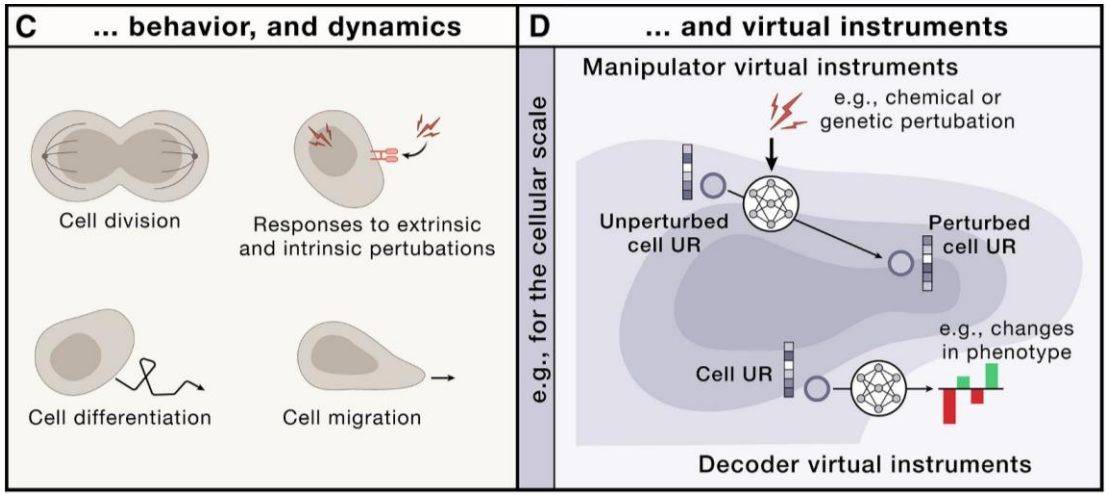
虚拟细胞（Virtual Cell）：模拟细胞生物功能和相互作用的计算模型。

- 模拟每个基因、蛋白、代谢物及信号通路的动态变化
- 建模空间组织（分子定位）与时间动力学（毫秒到小时级）
- 整合单细胞多组学（scRNA-seq、空间转录组、表观遗传）+ 物理 / 生物学第一性规则

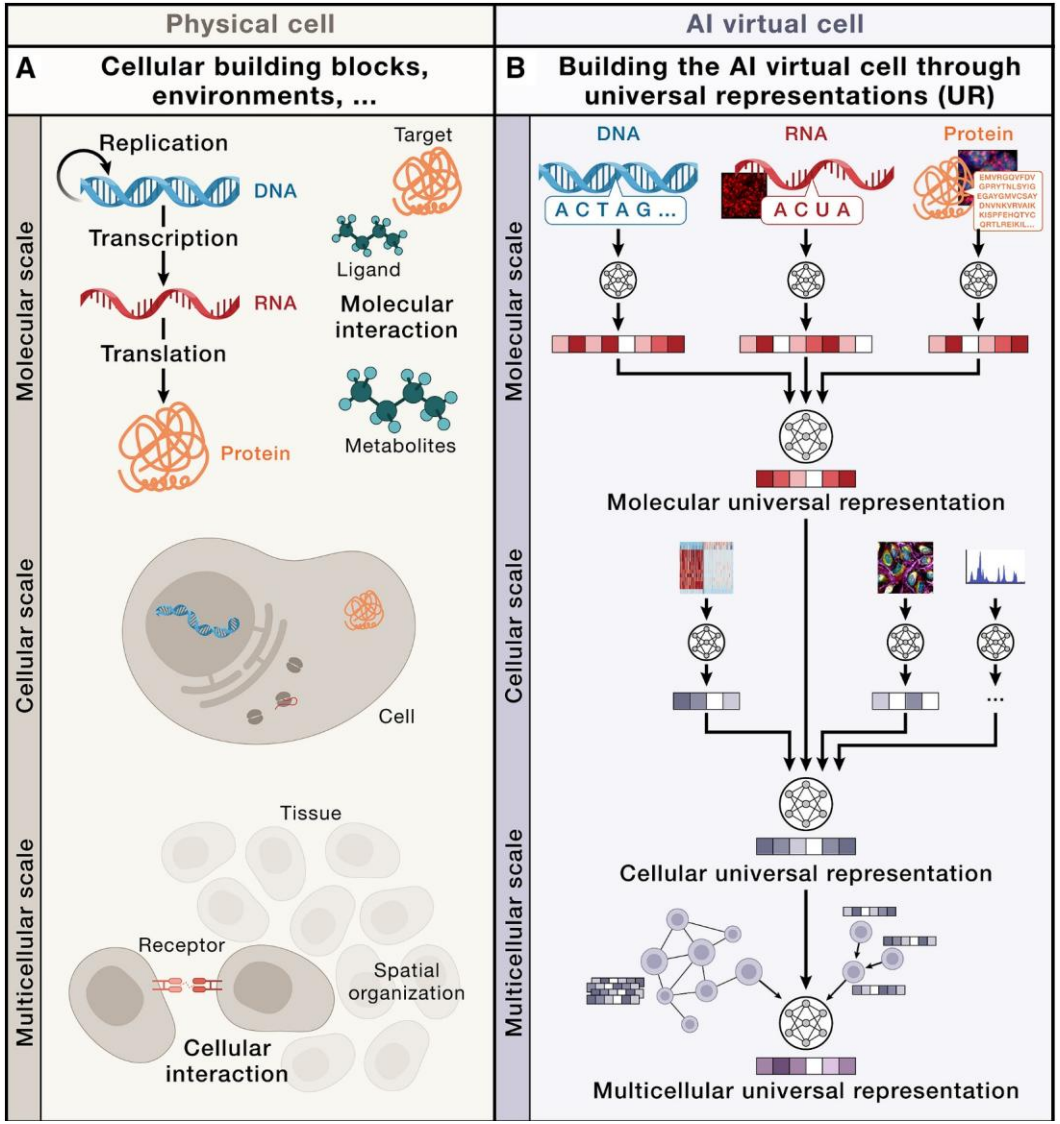
构建方法：主要包含两个核心组件

- 1）通用多模态多尺度生物状态表示（universal representation, UR）
- 2）虚拟仪器（virtual instruments, VIs），即操作或解码这些表示的神经网络。

AIVC 虚拟仪器



AIVC 通用多模态多尺度生物状态



下载日志已记录，仅供内部参考

2.1、虚拟细胞

核心应用场景：

- **靶点发现与机制解码（MoA）：**在 CNS、肿瘤免疫等临床失败率超 90% 的领域，模拟基因敲除/过表达，寻找挽救病理细胞的"系统级开关"（Xaira 已在 AACR 展示肿瘤新靶点发现）。
- **虚拟筛选与毒性预测：**在药物进入实验前预筛候选分子、预测副作用（华源智因 Wise-Perturb 已实现 20000+ 维度扰动预测）。
- **虚拟临床试验（In Silico Trials）：**生成患者单细胞数字孪生，在临床前模拟药物在异质性人群中的响应（哲源科技"电子人吃电子药"范式）。
- **细胞工程与重编程：**用于 CAR-T/CAR-NK 细胞疗法的耗竭拯救与适应性设计；胰岛分化（瑞普晨创）、抗衰老（英矽 VAC、无界进化）。

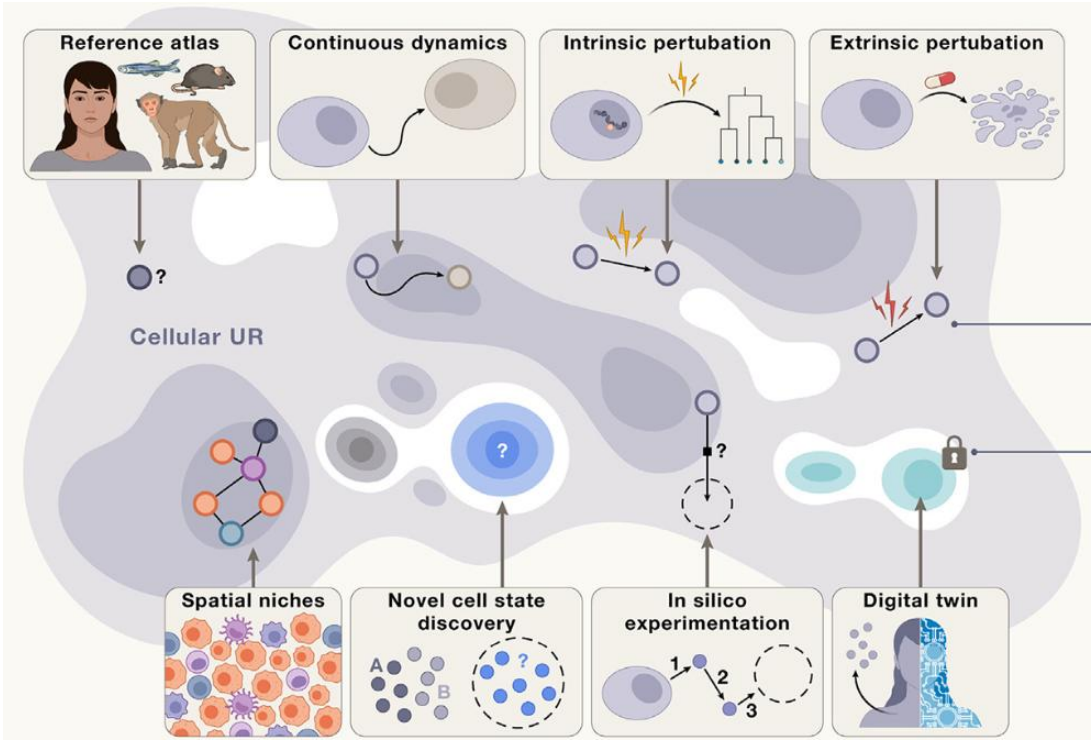
虚拟细胞核心问题：

- 数据稳定性不足、行业标准尚未明确。不同批次培养的细胞状态、表达量存在差异，不同实验员的操作结果标准度不一，即使用自动化设备也需要对大量参数进行微调。

AIVC 应用环节

流程环节	AIVC 的作用
疾病机制解析	模拟肿瘤发生、演化、耐药的动态过程
靶点发现	预测细胞状态转换中的关键调控节点
候选药物虚拟筛选	从十万级化合物库中快速筛选高活性分子
药效 / 毒性预测	预测脱靶效应、器官毒性，降低临床失败率
联合用药模拟	模拟药物组合的协同 / 拮抗作用
临床患者分层	基于虚拟细胞响应预测个体化疗效

AIVC 应用方向



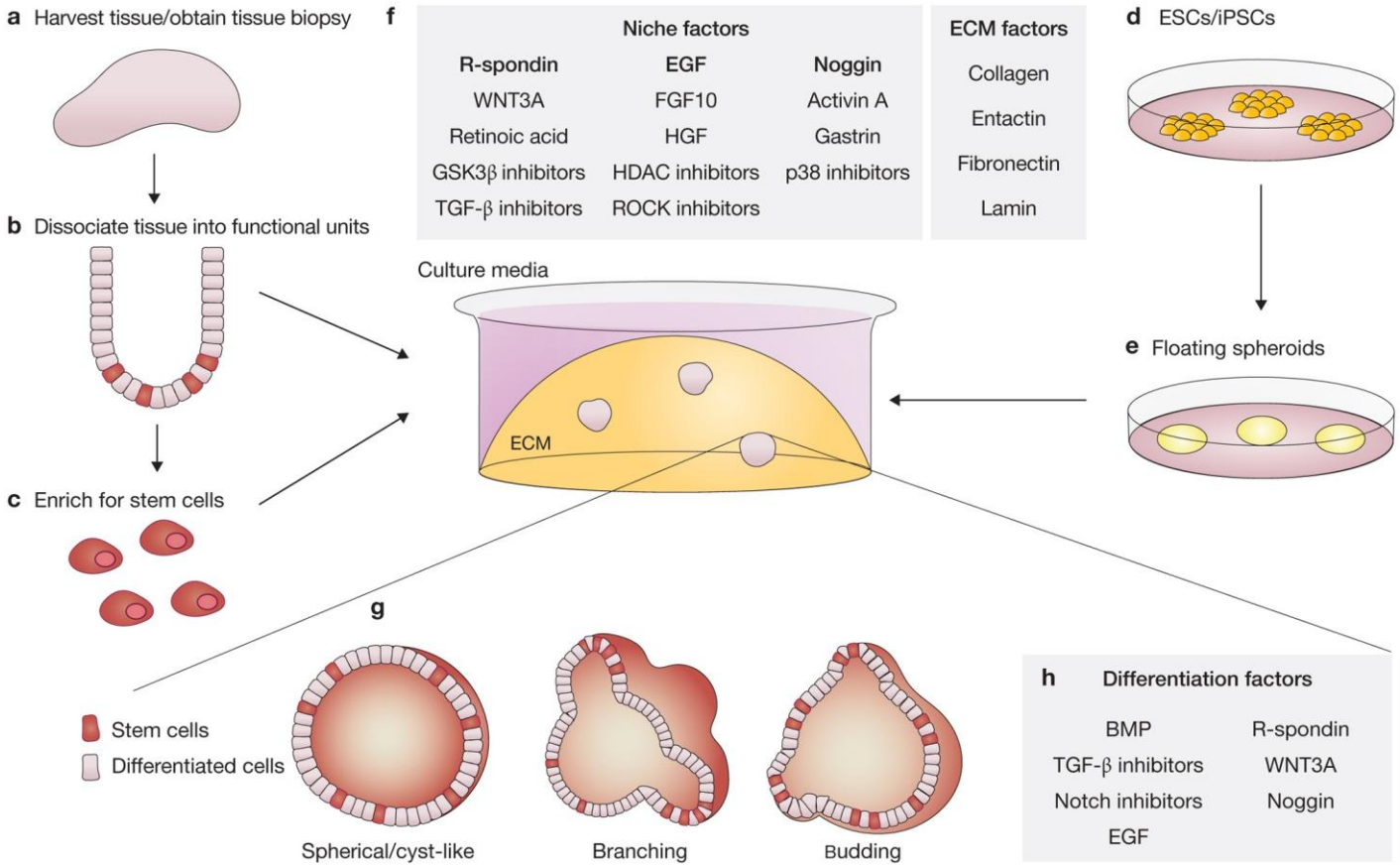
数据来源：《Cell》，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

2.2、类器官

- **类器官（Organoid）**：用干细胞（胚胎干细胞 ESC、诱导多能干细胞 iPSC）或组织来源成体干细胞（ASCs），在三维培养条件下自组织（self-organization）形成、具有器官关键结构与功能特征的微型组织。
  - **全自动培养**：机器人完成接种、换液、传代、扩增，7×24 小时无人值守，例如 CellXpress.ai 等自动化系统，是规模化药筛的前提。
  - **AI 监测调度**：AI 图像识别分析 + 高通量筛选 + 生成式分子设计，AI 辅助监测类器官生长状态，自动识别表型变化和调整培养参数。
  - **高通量药敏检测**：一块芯片并行多浓度、多药联用测试。
  - **血管化与免疫共培养**：引入内皮细胞与免疫细胞，解决长期培养坏死与免疫互作缺失，是迈向更成熟、可用于肿瘤免疫（IO）评价的关键。
  - **多器官芯片互联**：肝-肠-肾等代谢串扰模拟，弥补单一类器官无法反映全身效应的短板。

类器官生成与培养 - 原级组织和ESC/iPSCs



数据来源：《Nature cell biology》，东吴证券研究所整理

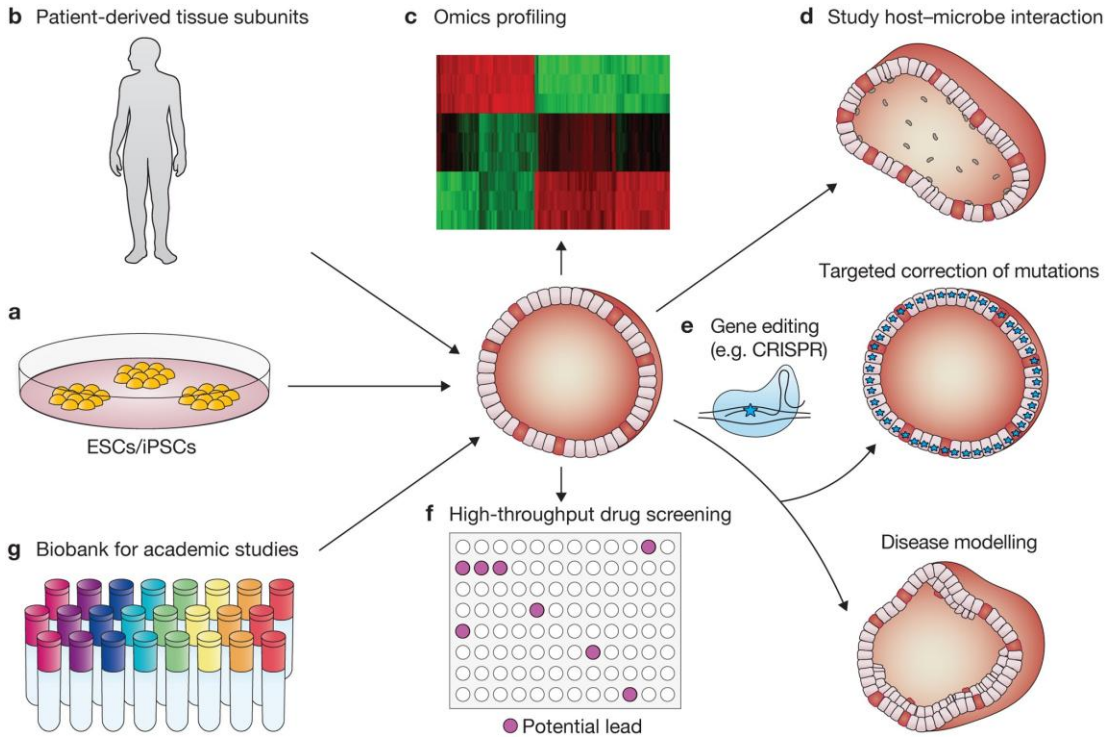
下载日志已记录，仅供内部参考

2.2、类器官

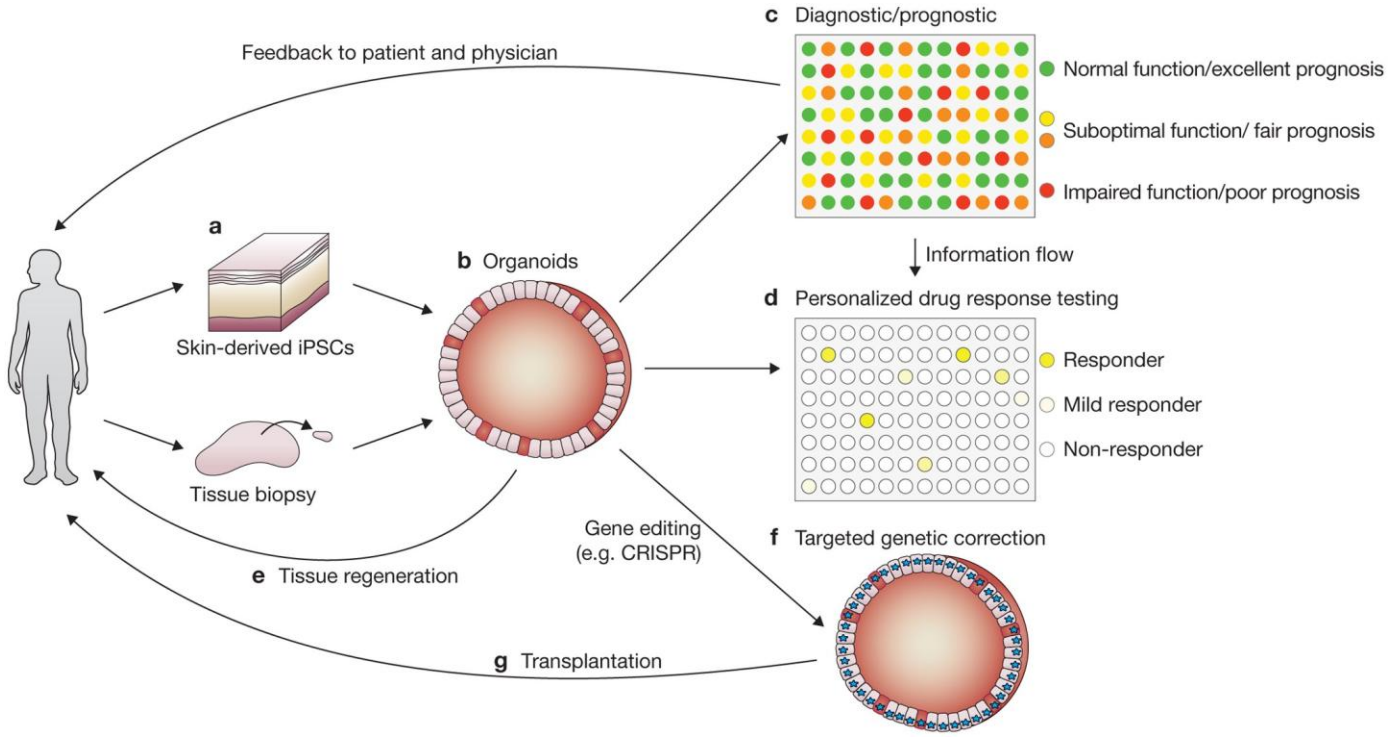
- **类器官的应用：**（a，b）来自ESCs/iPSCs的小鼠和人类类器官（a）以及组织亚基（b）有助于发育和稳态的研究。（c） 类器官的基因组、转录组和蛋白质组谱化，能够界定各种信号通路在发育中的贡献及其在疾病中的失调。（d）通过将感染因子注射到类器官腔内来研究细菌和病毒感染。（e）通过生化和遗传操作建模人类疾病，以识别驱动突变和关键信号通路。（f） 类器官代表了一个生理模型，可用于高通量筛选，用于临床前阶段有效药物和化合物的筛选。（g） 重要的是，人类类器官正在被收集并编目为开放获取生物样本库。

- **未来应用目标：**(a） 人类iPSC或组织来源类器官可以参与个性化治疗策略的设计。（b）病变和正常匹配的类器官可用于评估组织功能和对各种治疗的预后。（c，d）多种活性药物和化合物可通过筛选候选信号通路（c）设计更有效的药物方案，（d）结合其他相关诊断和预后因素，eg类器官培养还可以为再生（e）和移植提供广泛的组织来源。进一步对类器官进行基因操作（f）有助于恢复功能和正常生理，并可移植到供体中以恢复生理功能（g）

器官技术在组织发育发育和疾病研究中的应用



类器官在治疗和药物开发中的潜力



下载日志已记录，仅供内部参考

2.2、类器官

上游：细胞·材料·微流控

◆ 细胞来源（决定模型生理相关性）
· iPSC · 成体干细胞 · 患者原代细胞

◆ ECM/基质胶（核心耗材 = 降本+标准化关键卡点）
· Corning Matrigel · Bio-Techne Cultrex
· TheWell 无外源基质 · 合成水凝胶

◆ 微流控芯片 · 生物反应器 · 传感器
· 自动化培养设备

中游：模型构建与系统集成

◆ 价值核心：模型构建与系统集成

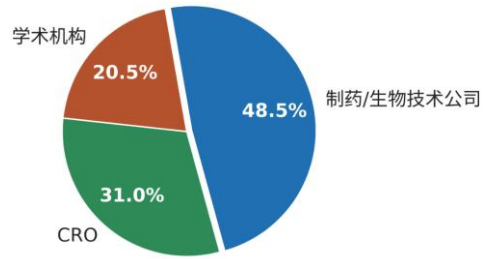
综合能力要求：
① 模型构建 ② 芯片设计 ③ 细胞培养
④ 数据分析 ⑤ 实验验证

◆ 纯卖芯片/耗材 → 壁垒有限

◆ 长期竞争力：综合平台型
“模型+设备+软件+数据服务”

下游：药企与生物技术公司

◆ 核心用户结构



Industry Research 2026年文章

◆ 核心应用场景
· 药物发现与药效筛选
· 毒理/安全性评价（尤其肝毒性）
· 疾病建模 · 精准医疗（肿瘤药敏）
· 再生医学

ThermoFisher SCIENTIFIC
charles river
bio-techne diagnostics
CORNING
STEMCELL TECHNOLOGIES
MilliporeSigma
Cellesce
MOLECULAR DEVICES
TheWell BIOSCIENCE

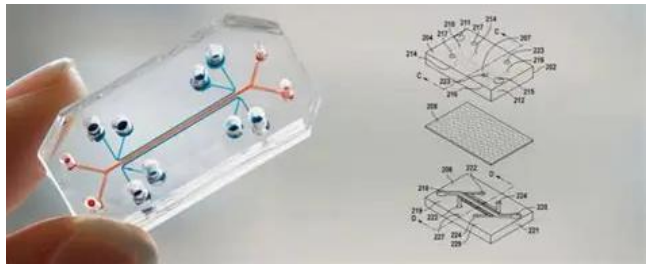
HUB ORGANOIDS
emulate
SILLAJEN BioTherapeutics
QUREATOR CREATE TO CURE
organovo
HESPEROS THE HUMAN-ON-A-CHIP COMPANY
MIMETAS
TISSUSE Emulating Human Biology
CN-BIO INNOVATIONS

下载日志已记录，仅供内部参考

2.2、器官芯片

- **器官芯片（Organ-on-Chip，OoC）：**利用微流控技术、在体外模拟人体器官结构与功能的微型生物模型。相比类器官，OoC 能精确控制流体剪切力、浓度梯度、细胞间相互作用，并支持实时在线监测。
  - 实验设计：生成式 AI、强化学习、进化算法优化微流控器件结构与实验条件
  - 实时监测：AI 分析 TEER（跨上皮电阻）、电化学、光学信号，实时判断屏障完整性、代谢、电生理
  - 药效预测：基于 OoC 数据训练 AI 模型，在更接近人体的语境下预测药物行为
  - 耐药预测：如微流控膀胱癌模型 + 深度学习，预测吉西他滨不同耐药阶段的响应

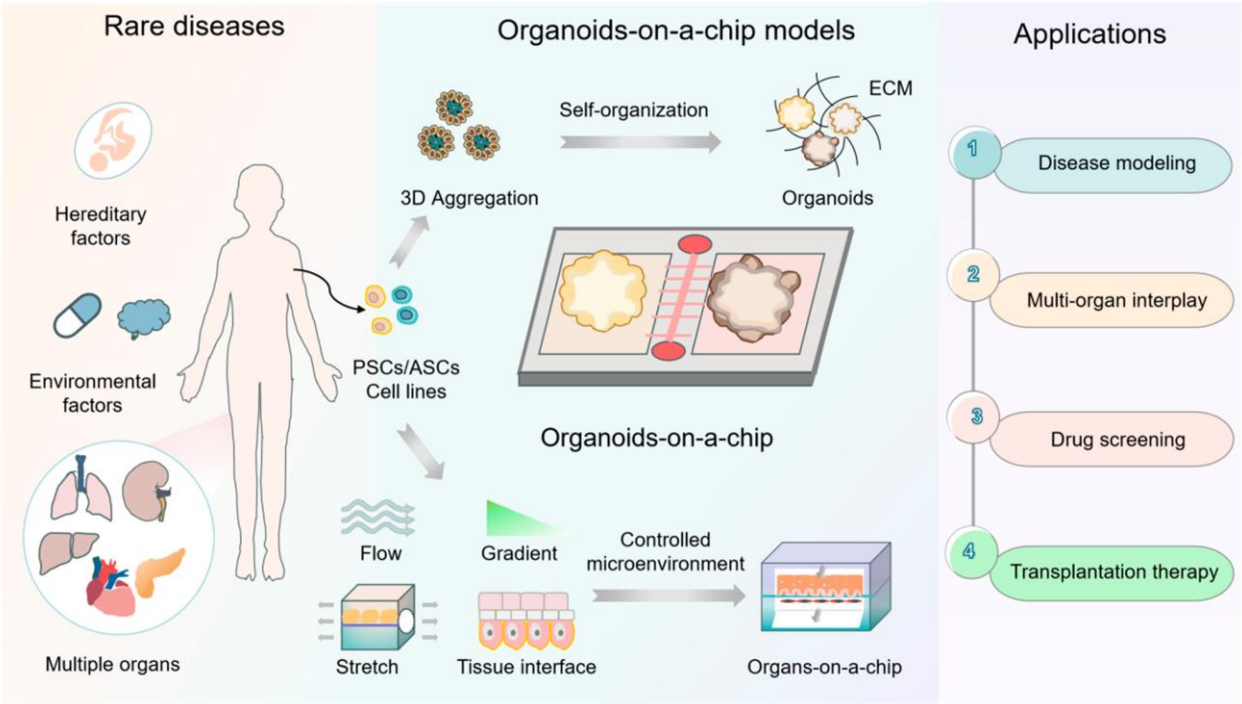
器官芯片模型研究示意图



核心原理：通过微纳加工技术在光学透明材料（典型为聚二甲基硅氧烷 PDMS，或低吸附的热塑性塑料）上构建微通道网络，将活体人体原代细胞或干细胞来源细胞按特定微观结构排列，并在持续流体灌注与机械刺激下实现三维培养，从而在体外复现人体组织—组织界面、血管灌注、机械力学特性与化学梯度等器官级生理特征。

类器官 vs 器官芯片

维度	类器官（Organoid）	器官芯片（Organ-on-a-Chip）
构建方式	干细胞自组装，无需工程设计	微流控 + 微纳加工，工程化搭建
核心优势	遗传/组织学保真度高，保留原发肿瘤特征，适合发育与肿瘤研究	微环境可控（血流、剪切力、机械力、化学梯度），可实时传感监测，高通量
主要短板	缺血管/免疫/神经/循环系统，内部易坏死；Matrigel 批次差异；长期培养遗传漂移	无法完全复现真实器官结构功能；PDMS 吸附药物；制造成本高、操作复杂
可重复性	批次差异较大，标准化难	工程化可控，重复性相对更好
通量	受 3D 培养复杂性制约，扩展性有限	兼容微加工，高通量、自动化潜力大
典型应用	发育生物学、肿瘤/遗传病建模、患者来源药物敏感性、再生医学	药物筛选与毒性评价、药代动力学、多器官系统毒性、机械力相关疾病
代表厂商	丹望医疗、创芯国际、科途医学、HUB Organoids	Emulate、MIMETAS、CN Bio、艾玮得生物

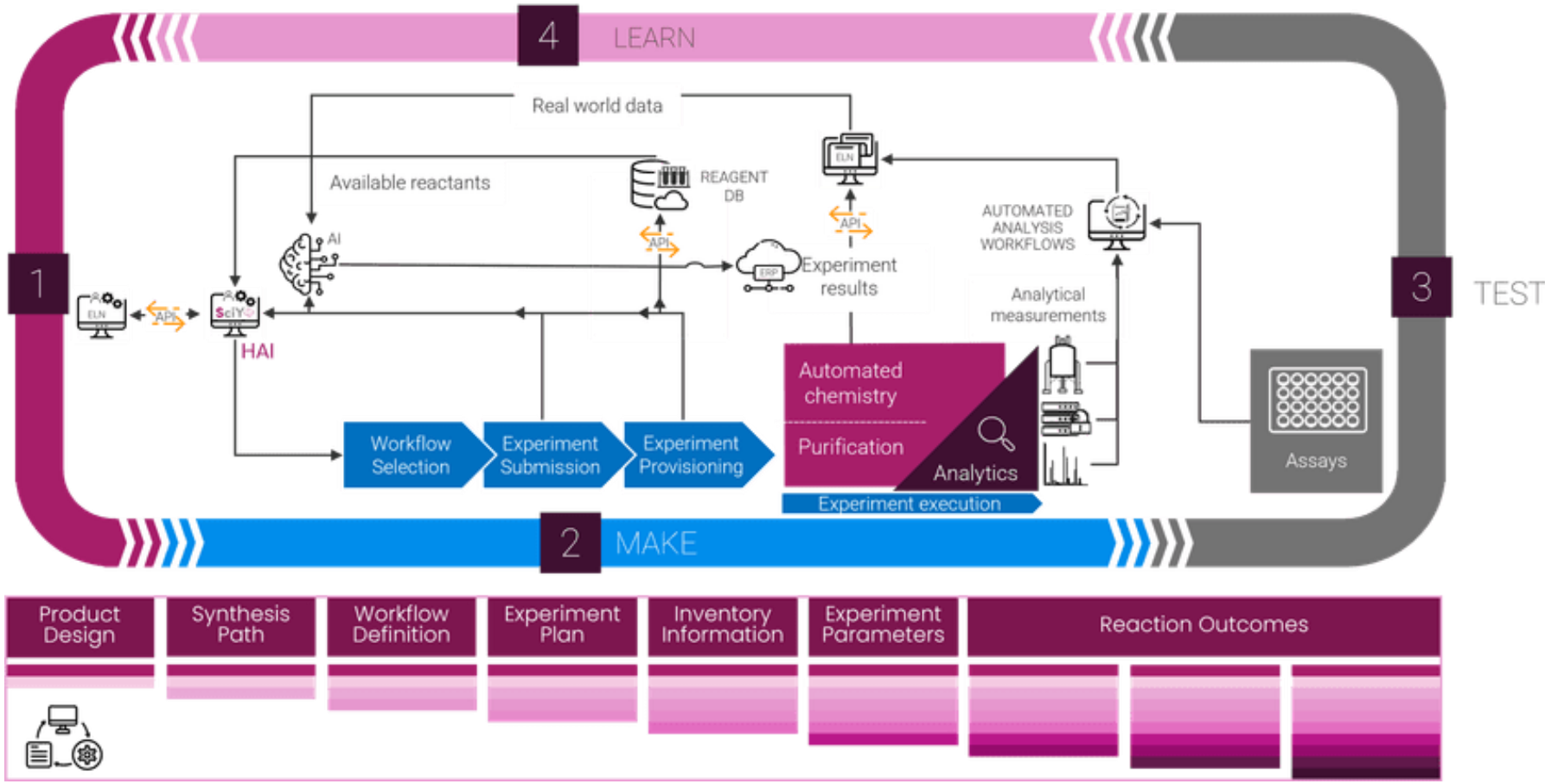


下载日志已记录，仅供内部参考

2.3、黑灯实验室

- **黑灯实验室（Lights-out Laboratory）无人自主实验室：**指利用人工智能、机器人技术、物联网和大数据等前沿技术，实现实验流程全流程自动化、智能化，从而在无需人工值守（甚至无需照明）的情况下，能够7×24小时不间断运行的新型智慧实验室形态。
  - 机械臂和实验室仪器以物理方式进行实验--移液、加热或合成。
  - 利用模式识别，人工智能系统处理实验数据并根据预测见解选择后续程序。
  - 云计算和机器学习模型整合实验和数据集的发现。
  - 传感器和物联网设备反馈实时数据以持续优化。

自动实验室流程



下载日志已记录，仅供内部参考

3、相关政策支持AIDD

	时间	政策	内容
美国	2022-12-29	FDA 现代化法案 2.0（P.L. 117-328）	修改 FD&C 法案 §505(i)，新增 §505(z) 逐字列举 microphysiological systems、bioprinted models、computer models、cell-based assays；终结强制动物试验。唯一已生效的法律级突破
	2025-07-31	ISTAND 转为永久性资格认定计划（2020-11 试点启动）	器官芯片与 in silico 模型进入 FDA 的唯一制度化通道。2024-09 受理首个器官芯片（人肝芯片，DILI）、2026-07 受理首个 in silico 工具、2026-09 Emulate 提交完整资格认定包
	2025-04	减少临床前安全性研究中动物试验的路线图 + 单抗公告	明确接受 AI 计算毒性模型、细胞系试验、类器官；单抗灵长类研究 6 个月缩至 3 个月；给出以"人源体外试验或 MPS + PBPK"替代转基因小鼠研究的豁免示例
	2025-12	CDER 简化非临床研究与可接受 NAMs 清单	唯一逐条列明"哪种 NAM 在哪个毒性类别下已被接受"的可检索数据库（hiPSC 心肌细胞替代 QT 动物研究、体外肝模型、3D 重建人表皮/角膜模型等）
	2026-03-18	药物研发中使用 NAMs 的一般考量（草案）	跨方法类别的通用验证框架，四项原则：使用情境、人体生物学相关性、技术表征、适用性。任何 NAM 进 FDA 的评判标尺
中国	2021-12 → 2024-01 → 2025-07	CDE 三份技术指导原则（基因治疗 / 人源干细胞 / 模型引导罕见病）	类器官与器官芯片的"法定身份"三级抬升：首次写入 → 成为缺少动物模型时的可接受模型 → 器官芯片与动物研究数据并列
	2025-04-03	医药工业数智化转型实施方案（2025—2030）	唯一在国家级文件中字面写入"虚拟临床试验"并承诺研究制定配套监管指南、指导原则、标准规范
	2026-05-07	中检院成立创新方法评价中心	中国监管体系内第一个面向 NAMs 的建制化机构，"以类器官、器官芯片先行"开展验证评价与标准研究。补上"谁来验证方法"的缺环
	2026-07-07	CDE 推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划「先锋计划」（征求意见）	中国第一个以减少/替代动物试验为目标的官方试点。八大场景含豁免抗体类长周期重复给药毒性、替代部分动物有效性评价；双轨申报，一次验证同场景免重复。现阶段仍为注册辅助证据
	2026-08-14	医保局《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	新设"肿瘤类器官培养、药物敏感性检测"价格项目，打通医院端合规收费，类器官检测的商业闭环

数据来源：FDA 指南，国家医保局官网，东吴证券研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

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。

下载日志已记录，仅供内部参考

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

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[illegible]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。



究所
5号
5021
3527
n.cn

下载日志已记录，仅供内部参考

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

东吴证券 财富家园