下载日志已记录，仅供内部参考

华创研究

证券研究报告

创新药周报20260920：

《医药工业发展“十五五”规划》新药部分解读

2026-09-20

证券分析师 刘浩

执业编号：S0360520120002

邮箱：liuhao@hcyjs.com

联系人 段江瑶

邮箱：duanjiangyao@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

©2021华创版权所有

下载日志已记录，仅供内部参考

第一部分

01 本周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球新药速递

下载日志已记录，仅供内部参考

《医药工业发展“十五五”规划》发布

- 本周工业和信息化部等十部门近日联合印发《医药工业发展“十五五”规划》（下称《规划》），重点围绕产业规模效益、创新发展、企业培育和集群发展等方面提出到2030年的发展目标。
- 产业定位上，“十五五”规划提出使“生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业”，较2022年发布的“十四五”规划中指出的医药工业“处于重要战略机遇期”、是“战略性产业”的表述显著提档。
- “十五五”规划围绕创新驱动、韧性安全、数智转型、精准诊疗、效率提升、价值创造、普惠健康、开放共赢等8个方面提出25项重点任务。同时，从加强统筹协调、优化审评审批机制、完善价格支付及使用政策、加强医药健康产业科普宣传、强化人才支撑、发挥行业组织作用等方面提出相关保障措施。

- 发展方向来看：
  - “十四五”规划的落点是“向创新驱动转型、实现高质量发展”，更为强调要求医药工业加快供给侧结构性改革，强调“推动企业兼并重组和资源优化配置，结合仿制药一致性评价、带量采购等政策的实施， 支持大型企业实施创新转型”。
  - 而“十五五”规划对药物创新要求显著加强，提出以推动高质量发展为主题，以培育发展新质生产力为重点，激活创新核心动力，强调“加快推动我国创新药械研发向首创性、突破性、颠覆性升级。 支持医药工业企业瞄准医药前沿科技，开发一批新靶点、新机制、新药物类型的首创新药（FIC）和同类最优药物（BIC）”，并提出“FIC占全球比例 25%以上” “首次开展临床试验在研新药研发管线数量世界前列”等量化指标。
  - 此外，“十五五”显著提升对前沿技术布局的重视程度，首次提及：1、太空制药、超限制造、生物制造等药械生产新模式；2、人工智能、量子计算、超级计算、计算医学等新技术赋能药物研发；3、类器官与器官芯片、复杂再生器官等关键技术；4、新一代脑机接口等前沿技术应用。
- 本次“十五五”规划设置9个专栏，分别为：1“十五五”时期医药工业发展预期性指标；2、重点创新领域和产品；3、重点前沿技术；4、产业基础技术和产品；5、优势工艺技术；6、AI制药高价值应用场景培育；7、精准医药重点技术和产品；8、优势产业集群培育；9、重点医药物资保供效能提升。

下载日志已记录，仅供内部参考

2030年“十五五”规划目标

- 《规划》专栏1提出2030年的10项预期性指标。

专栏1 “十五五”时期医药工业发展预期性指标			
序号	指标	2030年	年均/累计
1	规模以上医药工业企业营业收入（万亿元）	≥3.5	—
2	医药工业上市企业平均研发投入强度（%）	—	≥10
3	首次开展临床试验在研新药研发管线数量	世界前列	—
4	首创新药（FIC）占全球比例（%）	≥25	—
5	创新药上市数量	世界前列	—
6	创新医疗器械上市数量（个）	—	〔≥200〕
7	创新药产业规模增速（%）	—	≥20
8	年营业收入超过100亿元的医药工业企业数量（家）	50	—
9	千亿级医药产业园区数量（个）	20	—
10	全球年销售额超10亿美元的品种数量（个）	≥5	—

注：①〔〕为5年累计数。②首创新药（FIC）占全球创新药比例统计范围包含临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、新药上市申请（NDA/BLA）、已获批上市药物，不包含临床前、终止研发、撤项的品种。

- 指标1：2030年规模以上医药工业企业营业收入≥3.5万亿元
  - 根据国家统计局数据，我国医药制造业规模以上工业企业营业收入2023-2025年分别为25009.12、25307.46、 24870.00亿元。
  - 本次设立2030年目标为35000亿元，即2025-2030五年CAGR目标值为7.07%。

指标	2025年	2024年	2023年
医药制造业规模以上工业企业营业收入（亿元）	24870.00	25307.46	25009.12

资料来源：《医药工业发展“十五五”规划》，国家统计局数据，华创证券

下载日志已记录，仅供内部参考

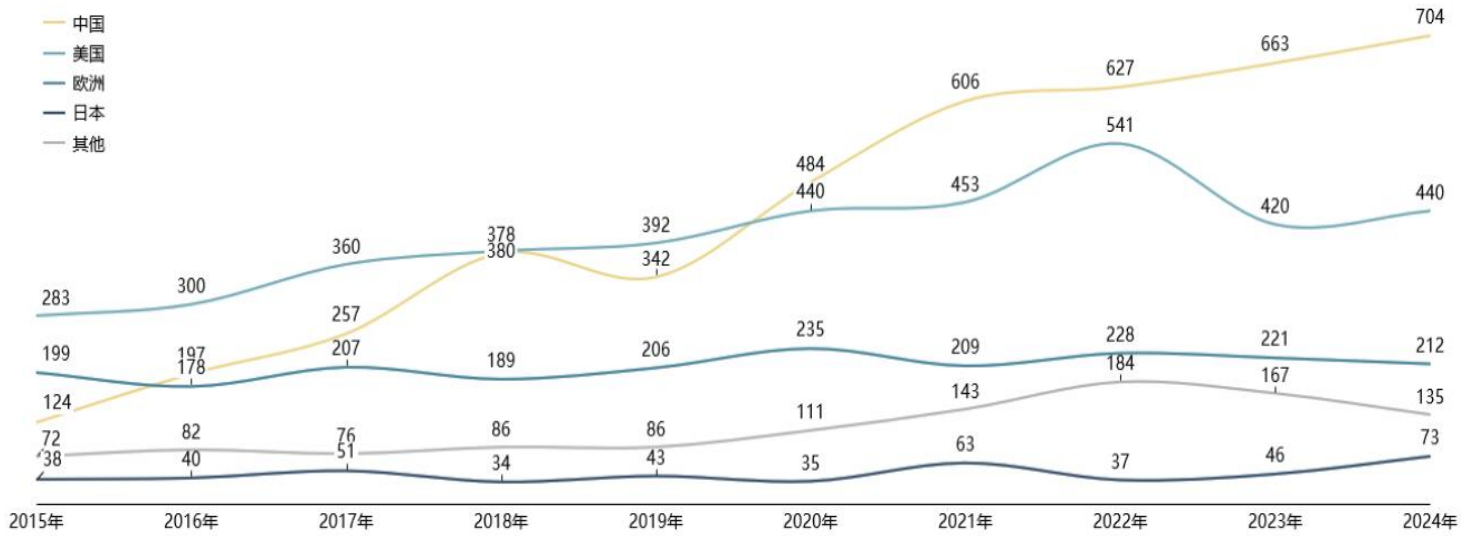
2030年“十五五”规划目标

- 指标3：首次开展临床试验在研新药研发管线数量世界前列
  - 中国企业在全球临床试验中的占比逐年提高。2015年，中国企业仅开展404项创新药临床试验，远低于欧美国家。2020年超过欧洲，2023年超过美国，达到1735项，并在 2024年突破1900项。
  - 首次开展临床试验的新药管线方面，中国企业原研创新药数量增长迅速，2024年达到704款，位居全球首位。

临床试验申办方所在国家或地区分布



2015-2024年期间全球首次开展临床的创新药研发数量及研发国家/地区



证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210

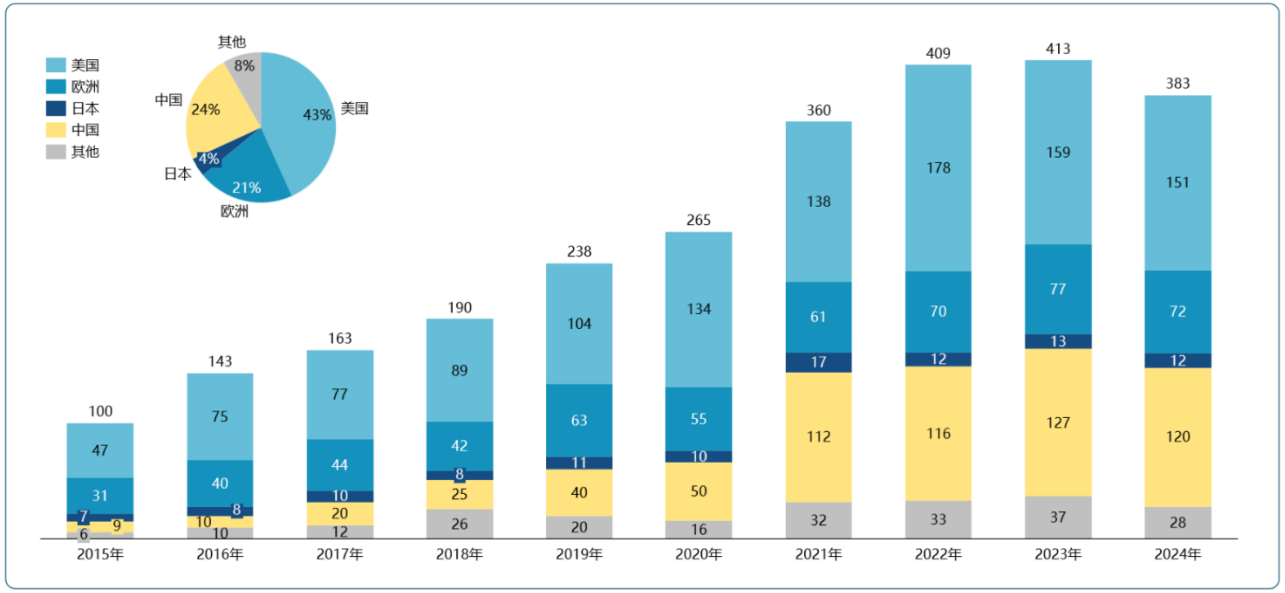
资料来源： 医药魔方数据库 ， 华创证券

下载日志已记录，仅供内部参考

2030年“十五五”规划目标

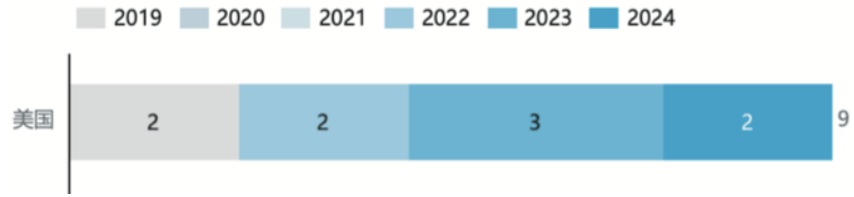
- 指标4：FIC占全球比例≥25%
  - 中国企业自研的FIC新药数量及占比迅速提升：2015年仅有9款国产FIC新药进入临床的，占全部进入临床的国产新药比例不足10%，而到了2024年有120个，占比已超过30%。
  - 全球维度进行比较，2024年国产FIC新药研发数量已达到全球FIC新药的24%，仅次于美国的43%，超过欧洲的21%以及日本的4%。

2015-2024年全球FIC创新药研发数量及研发国家/地区



- 指标10：全球年销售额超10亿美元的国产新药品种≥5个
  - 2025年全球年销售额超10亿美元的国产新药品种已有两款：泽布替尼（39.28亿美元）以及西达基奥仑赛（18.87亿美元）。
  - 2025-2030年，海外已上市国产新药仍处在高速放量期且多个潜在“重磅炸弹”海外上市在即。2030年全球年销售额有望超10亿美元的品种有：
    1. PD-1单抗：百济神州替雷利珠单抗、信达生物信迪利单抗
    2. TROP2 ADC：科伦博泰/MSD SKB264
    3. PD-1/VEGF双抗：康方生物AK112
    4. EGFR/HER3 ADC：百利天恒BL-B01D1
    5. EGFR TKI：翰森阿美替尼
    6. …

中国原研新药美国获批数量统计



资料来源： 医药魔方数据库 ， 华创证券

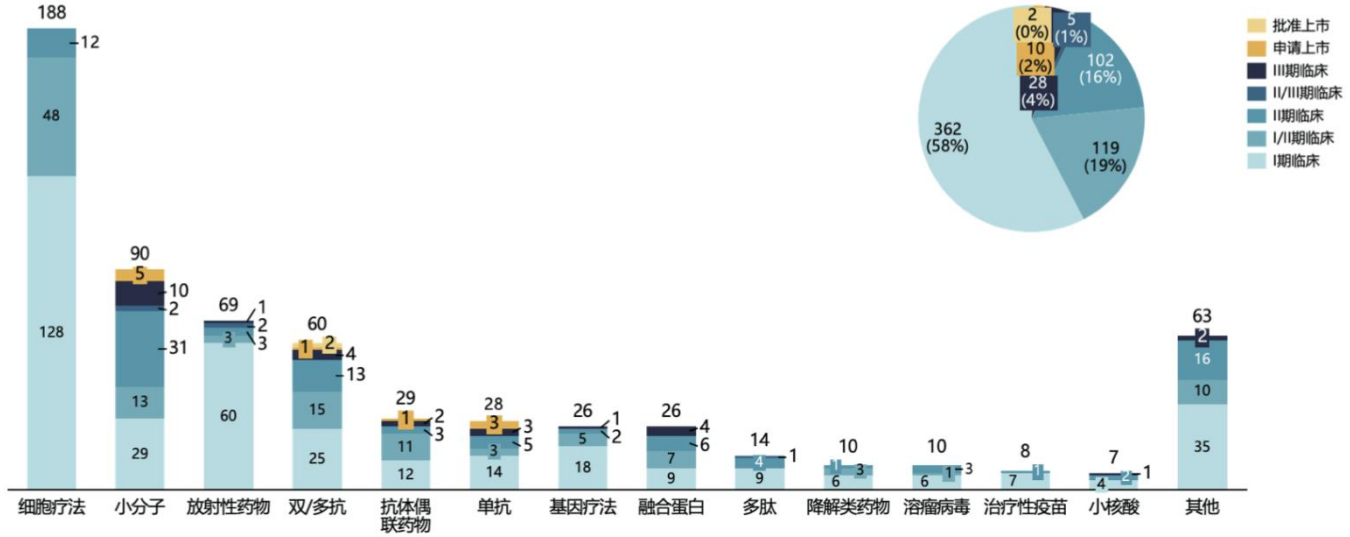
证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210

下载日志已记录，仅供内部参考

重点创新领域和产品

- 《规划》专栏2中明确“重点创新领域和产品”为：
  - 化学药：1、新靶点/新机制药物，重点开发针对传统不可成药靶点的干预药物；2、新模态药物（siRNA/ASO、PROTAC、分子胶、多肽、PDC、放射性核素偶联药物等）；3、新型递送系统与成药性优化技术，重点开发脑靶向化学药物递送系统，病理微环境响应型递送系统等。重点发展纳米药物技术，口服吸收增强技术和缓控释及长效化技术等。
  - 中药：中药新药、经典名方、民族药。
  - 生物制品：抗体及重组蛋白药物、新一代偶联药物（双/多抗ADC、双荷载ADC、RDC、AOC等）、细胞与基因治疗药物（CAR-T、iPSC、AAV、LNP等）、新型疫苗（mRNA、RSV、带状疱疹、联合疫苗等）。
  - 医疗器械：植介入器械、体外诊断器械、智能医疗器械（高端CT/MR、AI病理、手术机器人、脑机接口、外骨骼等）。

2015-2024年期间中国企业原研的FIC创新药类型分布及当前研发阶段



资料来源：《医药工业发展“十五五”规划》，医药魔方数据库，华创证券

下载日志已记录，仅供内部参考

重点创新领域和产品

- 《规划》强化跨学科交叉融合与前沿技术供给，加快人工智能、量子计算、超级计算、计算医学等新技术赋能药物研发，探索超限制造、太空制药、生物制造等药械生产新模式，深化基因编辑、分子精准递送、 细胞编程与调控、先进组学、新一代脑机接口等前沿技术应用，突破人工生命体系合成、类器官与器官芯片、通用型细胞治疗、复杂再生器官、诊疗一体化放射性药物、异种移植器官等关键技术，培育若干新增长点。

- 《规划》专栏3明确“重点前沿技术”分三阶段布局，更强调“转化—熟化—产业化”的衔接。
  - 基础研究阶段：量子生成式AI药物分子设计、生物大分子结构—序列双模态预测、RNA三维结构预测与功能解析、DNA数字存储、新型基因编辑系统开发及体内递送技术 、精准基因编辑中药育种、医用放射性核素提取等。
  - 技术转化阶段：多组学临床队列与靶标发现、AI驱动类器官/器官芯片药物评价、珍稀濒危药用资源生物替代、中药精准药效评价、基因治疗病毒载体规模化制备、大分子偶联降解剂、iPSC衍生细胞药物等。
  - 产业熟化阶段：协同催化合成技术与连续流生产、药物共晶与晶型工程、RNA药物化学修饰、合成生物学天然药物规模化、全自动高灵敏分子诊断、放射性药物自动化合成与质控等。

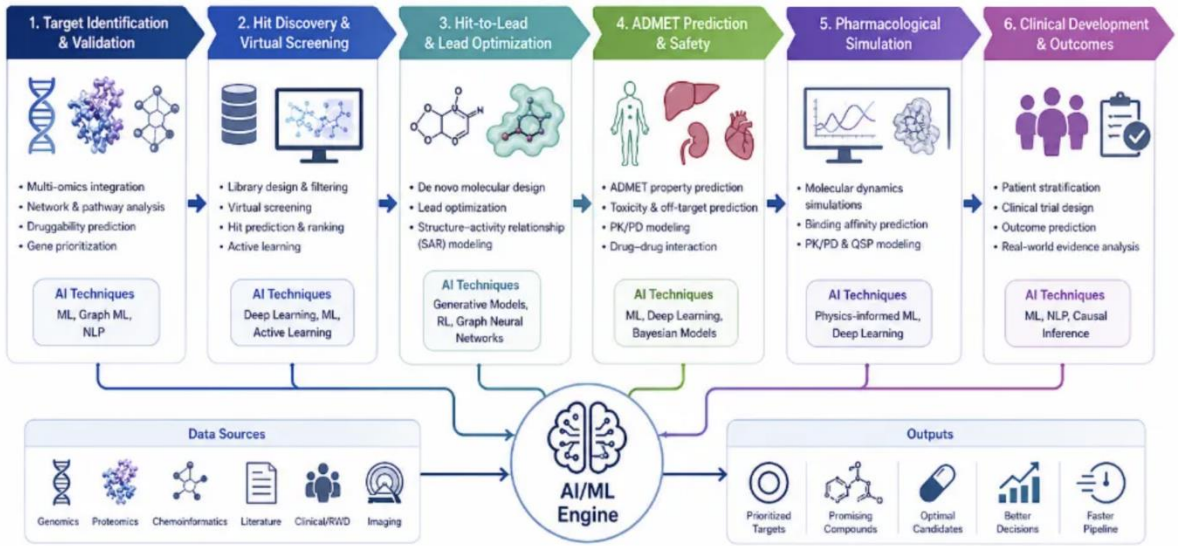
资料来源：《医药工业发展“十五五”规划》，华创证券

下载日志已记录，仅供内部参考

AI制药高价值应用场景培育

- 《规划》提出围绕药物发现、 临床研究、工艺优化、质量管理、流通使用、智慧监管等环节，打造AI制药高价值应用场景，加速人工智能驱动的医药研发和生产管理范式变革。
- 专栏6进一步明确“AI制药高价值应用场景培育”：
  - 智能靶点筛选与药物发现：AI靶点筛选、分子设计、虚拟筛选、候选药物特征分析、中医药人用经验挖掘与决策、临床试验方案辅助审评等；
  - 智能制药与质量管理：开发全流程数据自动采集与追溯系统、开发关键质量属性实时预警与闭环控制AI平台等；
  - 智能医药使用及健康管理：智能用药指导、处方辅助审核、建立虚拟患者模型与疾病演进模型体系等；
  - 智慧药械生产流通监管：“两品一械”审评审批检查大模型与智能体等；
  - 智能真实世界研究及上市后评价：真实世界数据平台、可信数据空间、全生命周期临床评价等；

AI赋能制药



资料来源： 《医药工业发展“十五五”规划》， Saurabh Kumar Dudhera et al., Artificial Intelligence in Modern Drug Discovery and Pharmacology: Revolutionizing the Pipeline from Target Identification to Personalized Medicine，华创证券

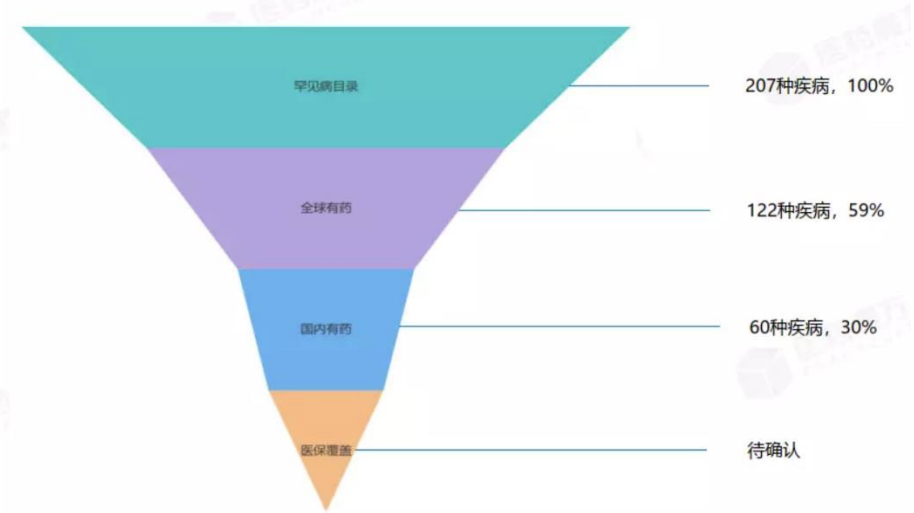
证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210

下载日志已记录，仅供内部参考

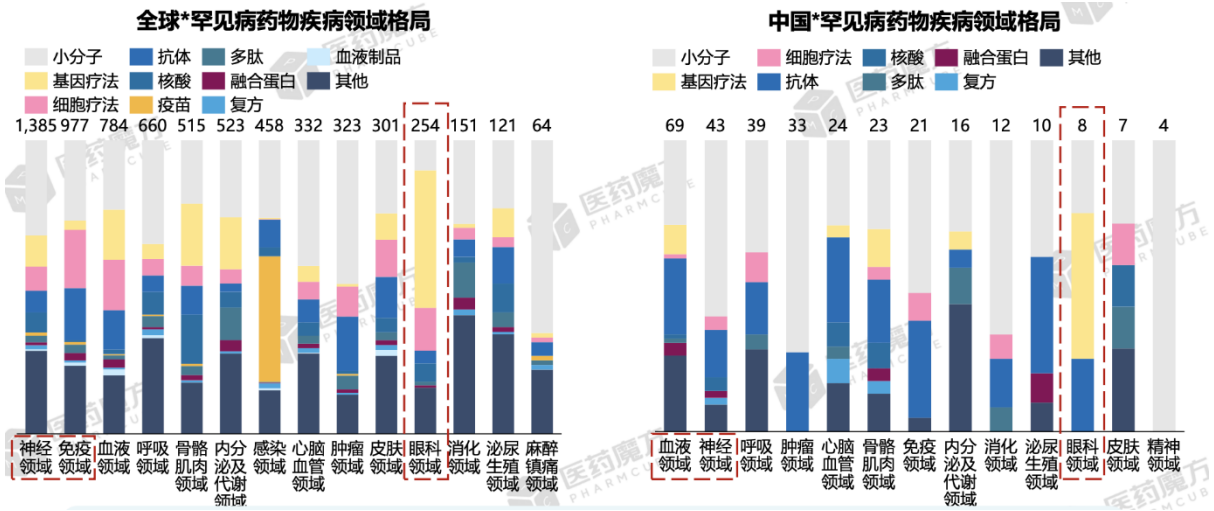
重点医药物资保供效能提升

- 《规划》明确持续提升用药可及性，充分发挥全产业链成本效率优 势，持续提高通用名药、生物类似药、创新药、医疗器械等统筹供应能力。 强化常见病、慢性病等非处方药推广应用，重点加强儿童、老年、罕见病患者等人群用药保障。
- 专栏9讨论“重点医药物资保供效能提升”：
  - 重点人群用药保障：
    - 罕见病药物：血友病、渐冻症、苯丙酮尿症、戈谢病、庞贝病等，推动细胞治疗、基因治疗、小核酸、多肽、生长抑素类似物等前沿技术攻关。
    - 儿童用药：口服、经皮、鼻腔、吸入、直肠给药等适宜剂型、适配规格和专用辅料。
  - 储备管理：
    - 产能储备：制定国家医药储备应急保供生产企业名单。
    - 技术储备：针对未知疾病、新发突发传染病、重大突发事件，制定国家医药储备战略前沿技术目录。

2023年中国罕见病药物可及性统计



2023年全球vs中国罕见病药物疾病领域格局及药物类型



资料来源：《医药工业发展“十五五”规划》，医药魔方数据库，华创证券

证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210

下载日志已记录，仅供内部参考

第二部分

01 本周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球新药速递

下载日志已记录，仅供内部参考

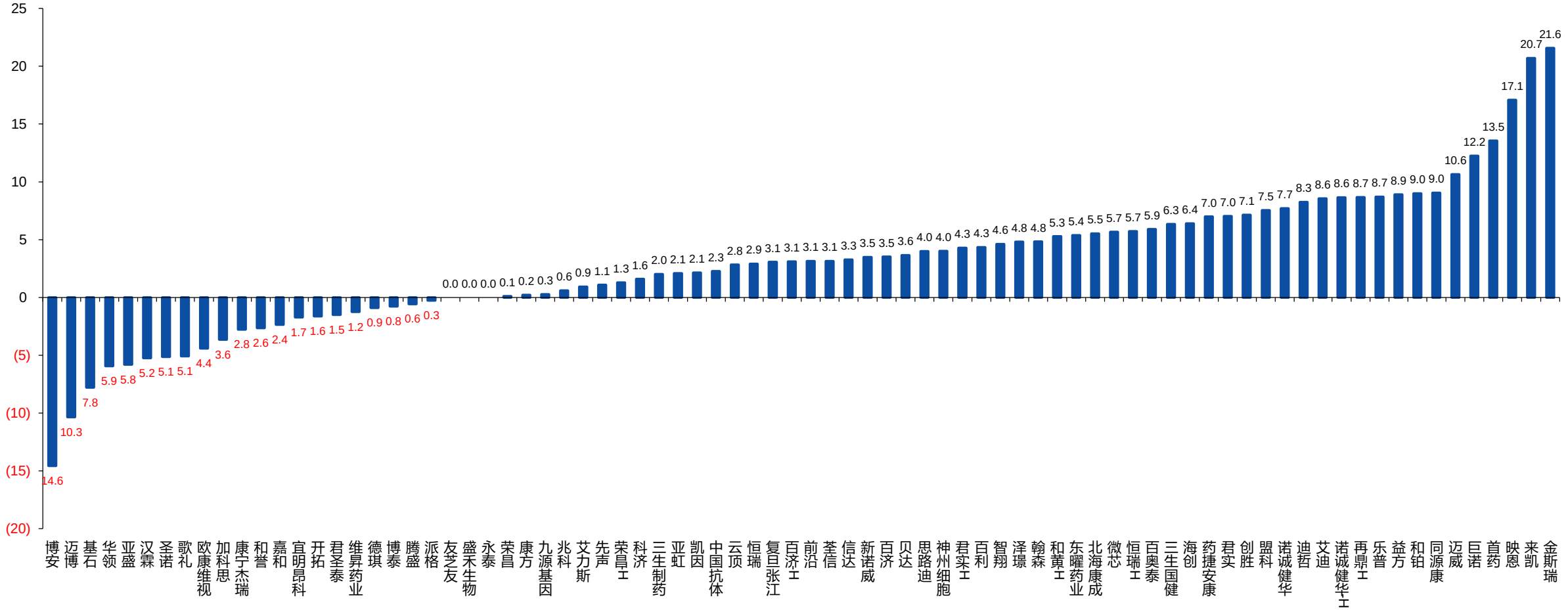
本周创新药企涨跌幅

涨幅前5分别为：

金斯瑞生物（+21.57%）来凯医药（+20.70%）映恩生物（+17.07%）首药控股（-13.55%）药明巨诺（+12.24%）

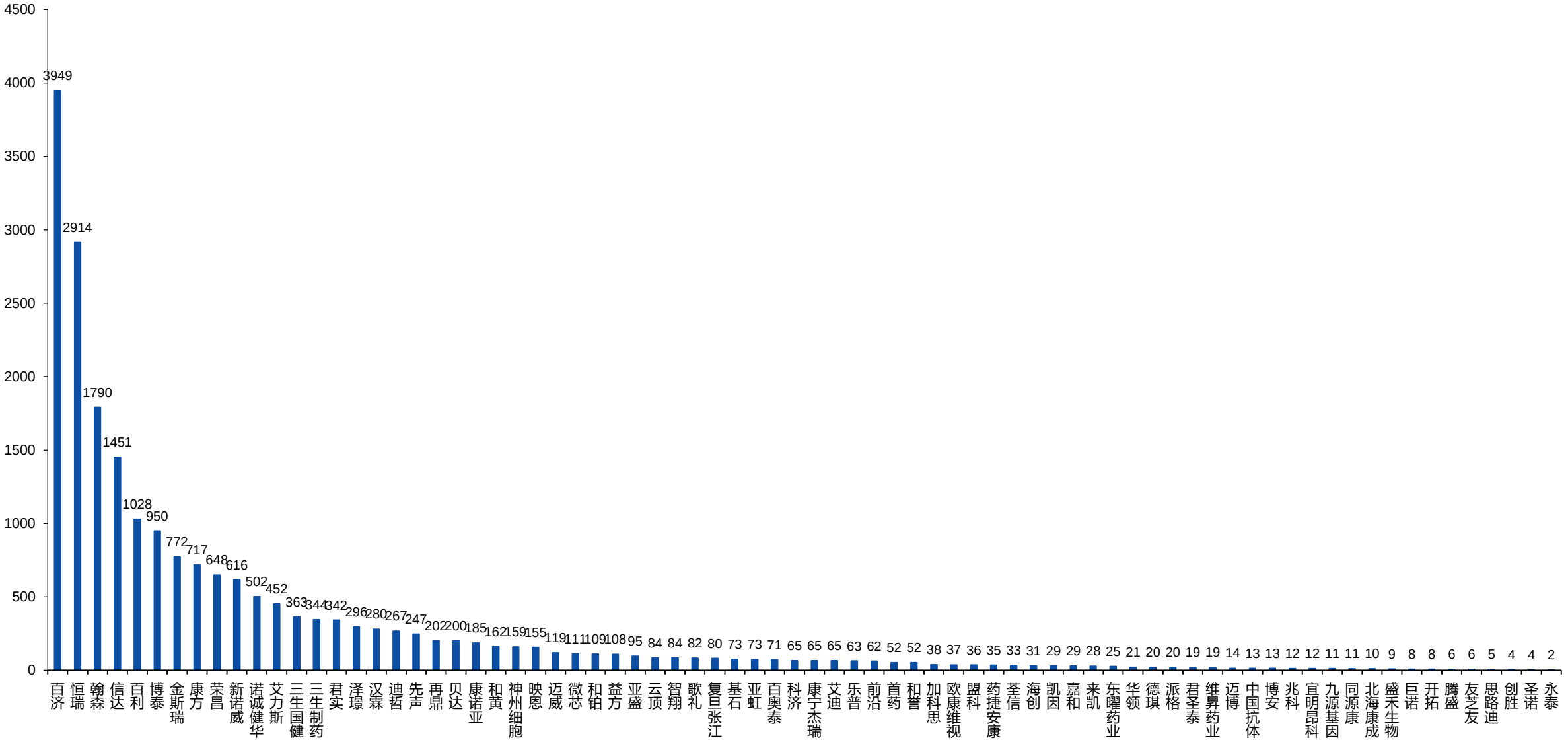
跌幅前5分别为：

博安生物（-14.56%）迈博药业（-10.34%）基石药业（-7.78%）华领医药（-5.92%）亚盛医药（-5.80%）



下载日志已记录，仅供内部参考

Biotech公司最新市值（亿元）



下载日志已记录，仅供内部参考

本周国产创新药受理统计

- 国产新药NDA数量3个，IND数量53个。

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL2601027	注射用AK2405	安科生物	2026-9-18
CXSL2601026	注射用HB0085	华奥泰生物/华博生物	2026-9-18
CXSL2601025	TQB2930注射液	正大天晴	2026-9-18
CXSL2601023	注射用MBS314	康源博创	2026-9-18
CXSL2601022	LY3839056注射液	礼来（中国）	2026-9-18
CXSL2601021	NC001细胞注射液	天予生命	2026-9-18
CXHL2601178	ACC085片	艾迪药业	2026-9-18
CXHL2601176	FXS0260片	复星医药产业发展	2026-9-18
CXHL2601173	IPG7236片	艾美斐生物	2026-9-18
CXHL2601171	YM-101滴眼液	浥眸生物	2026-9-18
CXHL2601168	Y-1注射液	宁丹新药	2026-9-18
CXSL2601020	IBI3043	信达生物	2026-9-17
CXSL2601018	ASP1002注射液	安斯泰来（北京）	2026-9-17
CXSL2601016	注射用HX111	翰思艾泰	2026-9-17

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXHL2601166	YH001胶囊	禹泓医药	2026-9-17
CXHL2601164	RSS0343胶囊	瑞石生物	2026-9-17
CXHL2601160	注射用SR14肽	中国科学院昆明动物研究所	2026-9-17
CXHL2601159	IKT-001片	诺为泰医药	2026-9-17
CXHL2601151	TQB3306 片	正大天晴	2026-9-17
CXSL2601015	注射用SIM0688	先声再明	2026-9-16
CXSL2601014	IBI324	信达生物	2026-9-16
CXSL2601013	注射用BNT3211	百欧恩泰	2026-9-16
CXSL2601012	注射用YL201	宜联生物	2026-9-16
CXSL2601011	注射用SKB571	科伦博泰	2026-9-16
CXSL2601010	SKB118注射液	科伦博泰	2026-9-16
CXSL2601009	YB001凝胶	江友搏药业	2026-9-16
CXSL2601005	KM1溶瘤痘苗病毒注射液	华药康明	2026-9-16
CXSL2601003	IBI3005	信达生物	2026-9-16

下载日志已记录，仅供内部参考

本周国产创新药受理统计

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL2601002	GV20-0251注射液	寻百会生物	2026-9-16
CXSL2601001	YTS109细胞注射液	华夏英泰	2026-9-16
CXHL2601148	BGB-16673片	百济神	2026-9-16
CXHL2601145	DGYF68分散片	大光制药	2026-9-16
CXHL2601143	HL40626S片	海量医药	2026-9-16
CXHL2601141	羧胺三唑软胶囊	银珠医药	2026-9-16
CXHL2601139	RZ-629-TA片	瑞珠生物	2026-9-16
CXHL2601135	ABSK061胶囊	和誉生物	2026-9-16
CXHL2601132	RZ-629片	瑞珠生物	2026-9-16
CXHL2601128	RBD4059注射液	瑞博生物	2026-9-16
CXSL2601007	3SC002注射液（皮下注射）	三生制药	2026-9-15
CXSL2601006	3SC002注射液	三生制药	2026-9-15
CXSL2601004	KT502注射液	锴霖生物	2026-9-15
CXSL2601000	IBI3009	信达生物	2026-9-15

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL2600998	IBI3014	信达生物	2026-9-15
CXSL2600997	注射用JS203	君实生物	2026-9-15
CXSL2600996	人脐带间充质干细胞注射液	华赛领航	2026-9-15
CXHS2600134	注射用美罗培南普纳巴坦	齐鲁安替	2026-9-15
CXHS2600130	马来酸依格美妥司他片	信诺维/药源生物	2026-9-15
CXHL2601125	IBI3042	信达生物	2026-9-15
CXHL2601121	ARD-885片	科辉智药	2026-9-15
CXHL2601119	CS060380片	凯思凯迪	2026-9-15
CXHL2601117	HRS-1518片	恒瑞医药	2026-9-15
CXHL2601115	NS-079片	纽欧申医药	2026-9-15
CXHL2601112	D3S-001胶囊	德昇济医药	2026-9-15
CXHL2601110	CS0159片	凯思凯迪	2026-9-15
CXSS2600151	SHR-2004注射液	盛迪医药	2026-9-14
CXSL2600999	注射用IMD2113	英脉德医疗	2026-9-14

下载日志已记录，仅供内部参考

本周创新药企公告（1）

- 【金斯瑞生物】公司发布2026半年报，实现总营业收入27.53亿元（-22.08%），金斯瑞生命科学事业群收益达3.19亿美元（+28.8%），蓬勃生物CRDMO收益6111万美元（+34.2%），毛利率从1.5%大幅提升至13.6%，亏损显著收窄；税前利润为-8.13亿元（-100250.42%）；实现净利润-8.81亿元（-407.98%）。
- 【劲方医药】1、公司发布2026半年报，实现总营业收入0.42亿元（-52.14%），商品销售收入达3060.1万元，同比激增近6倍；税前利润为-2.20亿元（+68.48%）；实现净利润-2.20亿元（+68.48%）。研发投入1.93亿元（+57.3%，临床开发投入+152.9%），反映管线加速推进；2、公司宣布GFH375单药治疗经治KRAS G12D突变型非小细胞肺癌的II期试验更新数据，于2026 WCLC口头报告。该报告展现了GFH375在600 mg QD剂量水平下对NCSLC患者的优秀疗效，入组患者中近100%存在远处转移、40%以上既往接受两线及以上治疗：截至数据截止日，71名患者完成至少一次治疗后评估，ORR为59.2%、cORR为52.1%、DCR为93%。此外，既往未曾接受紫杉类药物治疗的患者mPFS达到9.6个月（中位随访时间为11个月），所有患者的12个月OS为77%（中位随访时间为11.2个月）。
- 【科济药业】公司发布2026半年报，实现总营业收入0.62亿元（+21.5%）；税前利润为-0.71亿元（-6.15%）；实现净利润-0.67亿元（+11.52%）。赛恺泽®2026年上半年实现收入6200万元（+21.6%），毛利达4200万元（+44.3%）
- 【亚盛医药】公司发布2026半年报，实现总收益3.02亿元（+29.3%），其中产品销售收入达2.82亿元（+32.6%）；尽管营收稳健提升，但母公司累计亏损仍达78.30亿元，尚未实现盈利，暂无分红安排。
- 【英派药业】1、公司发布2026半年报，实现总营业收入1.05亿元（+316.83%），药品销售收入达7035.1万元（+877.8%），占总营收比重由28.7%跃升至66.9%；税前利润为-0.91亿元（+29.46%）；实现净利润-0.91亿元（+29.46%）；2、欧洲药品管理局(EMA)人用药品委员会(CHMP)已通过了一项积极意见，建议批准药品Sepalna®（塞纳帕利）的上市许可(MA)，该药旨在用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌的维持治疗。塞纳帕利是公司自主研发的一款新型、高活性的PARP1/2抑制剂。
- 【翰森制药】本集团自主研发的1类新药注射用HS-20197获NMPA签发的药物临床试验批准通知书，拟用于开展“晚期实体瘤”的临床试验。

下载日志已记录，仅供内部参考

本周创新药企公告（2）

- 【恒瑞医药】1、子公司福建盛迪医药有限公司收到NMPA核准签发关于HRS-4139片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。同意本品开展中重度斑块状银屑病的临床试验。HRS-4139片是公司自主研发的1类新药，在动物模型中，可有效改善银屑病症状，抑制炎症反应。经查询，国内外暂无相同靶点药物获批上市；2；子公司广东恒瑞医药有限公司收到NMPA核准签发关于注射用瑞卡西单抗的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验，用于颅内动脉粥样硬化性狭窄的成人患者，以降低卒中复发风险。注射用瑞卡西单抗是公司自主研发的抗人前蛋白转化酶枯草溶菌素9（PCSK9）单克隆抗体；3、子公司北京盛迪医药有限公司收到NMPA下发的《受理通知书》，公司1类创新药、凝血因子XI（FXI）单克隆抗体SHR-2004注射液的药品上市许可申请获国家药监局受理。用于择期膝关节置换手术的成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。
- 【海西新药】HX9428用于治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）的中国I期临床研究已完成24周治疗数据观察；中国II期剂量扩展研究目前仍在进行中，并已取得阶段性临床数据。
- 【维立志博】公司在2026 WCLC以口头报告形式发布自主研发的在研药物维利信®（奥帕替苏米单抗，PD-L1/4-1BB双抗）联合化疗一线治疗NSCLC患者的II期临床研究更新资料。
- 【和铂医药】公司全资附属公司诺纳生物成功开发HCAbLM—全球首个基于全人源仅重链抗体（HCAbs）训练的语言模型。相关研究论文《A foundation model learns the sequence and functional grammar of fully human heavy-chain-only antibodies》已发表于bioRxiv。HCAbLM基于来自73隻独立免疫的HCAb转基因小鼠、共计3,180万条全人源 HCAb序列的大规模数据库构建，旨在捕获全人源HCAbs的独特序列特征。研究表明，HCAbLM学习到了与仅重链抗体形式相关的独特序列“语法”，揭示了传统抗体语言模型无法充分捕获的序列模式及其相互关系。更重要的是，该模型学到的表征还展现出对实验测得抗体特性的可迁移能力，包括体积排阻色谱(SEC)纯度、疏水相互作用色谱(HIC)行为及热稳定性等，凸显了HCAbLM在全人源 HCAbs评估与优化方面的潜力，超越单纯的序列分析层面。HCAbLM的开发标志着诺纳在将人工智能(AI)应用于抗体发现与开发领域的重要进展。通过将大规模抗体库与AI驱动建模相结合，诺纳正在为更高效、数据驱动的抗体设计与可开发性评估奠定基础。
- 【博安生物】公司在研PD-1/IL-2抗体细胞因子前药BA1203的IND已获得中国NMPA CDE批准，拟开发用于多种实体瘤的治疗。据本公司所知，该在研药物是全球唯一的IL-2α受体高活性、遮蔽型且PD-1阻断型PD-1/IL-2分子。

下载日志已记录，仅供内部参考

本周创新药交易事件（1）

交易时间	转让方	受让方	项目汇总	交易类型一	交易类型二	总交易金额
2026-09-18	维亚生物	西点药业	Mol2MARS反向寻靶研发平台	合作	国内转国内	
2026-09-18	Aardwolf Therapeutics	Challenge Therapeutics	WOLF-301	许可	国外转国外	
2026-09-17	Stanford University	晶泰科技	小分子药物发现项目	合作	国外转国内	
2026-09-17	成都先导	Connexus	技术授权	许可	国内转国外	
2026-09-17	Dualitas Therapeutics	Roche	DualScreen BsAb	合作	国外转国外	10.00亿元
2026-09-17	Orbis Medicines	Novo Nordisk	oral macrocycle therapeutics	合作; 许可; 投资	国外转国外	14.00亿元
2026-09-17	1st Biotherapeutics	SK Biopharma	1ST-104	许可; 合作; 投资	国外转国外	3.15亿元
2026-09-17	Palomar Labs	Ariadne Bio	AB-300	剥离	国外转国外	
2026-09-17	嘉事堂	同仁堂	/	部分收购	国内转国内	
2026-09-17	North Immunology	Aethlon Medical	NOR-101	反向收购	国外转国外	
2026-09-17	Marea Therapeutics	Lisata Therapeutics	Corveldebart；MAR002；MAR005	反向收购	国外转国外	
2026-09-16	Santersus	Xenetic Biosciences	Xenetic DNase技术；nucleocapture®	反向收购	国外转国外	
2026-09-16	深势科技	安科生物	ADC载荷分子的设计与优化	合作	国内转国内	
2026-09-16	诗健生物	Sovran Bio	bispecific ADC candidate	合作	国内转国外	
2026-09-16	翼思生物	国药控股	索安非托	合作	国内转国内	
2026-09-16	神拓生物	聚茵生物	HPAE递送载体—皮肤给药治疗技术; 转染试剂平台与病毒载体平台适配优化	合作	国内转国内	

下载日志已记录，仅供内部参考

本周创新药交易事件（2）

交易时间	转让方	受让方	项目汇总	交易类型一	交易类型二	总交易金额
2026-09-16	Organon & Co	Boryung	阿托伐他汀+依折麦布	合作; 许可	国外转国外	
2026-09-16	Nobelpharma	Fuso Pharmaceutical	组氨酸锌水合物	合作	国外转国外	
2026-09-16	Anthropic	Novo Nordisk	Claude用于药物发现	合作	国外转国外	
2026-09-16	Vivan Therapeutics	Ad Atomica	anti-cancer drug candidates	合作	国外转国外	
2026-09-16	Standigm	Protai	选择性分子胶降解剂（MGD）AI 发现平台	合作	国外转国外	
2026-09-16	BERTIS	Chonnam national university hwasun hospital	基于 SURF 平台的治疗靶点发现项目	合作	国外转国外	
2026-09-16	维泰瑞隆	Novartis	Brain Delivery Module平台	资产收购	国内转国外	1.75亿元
2026-09-15	恩沐生物	GSK	trispecific TCE	资产收购	国内转国外	7.50亿元
2026-09-15	森朗生物	Tempest Therapeutics	一系列体内CAR-T候选产品; CD7靶向慢病毒载体平台; SL4903	期权	国内转国外	
2026-09-15	Codagenix	VaxThera	CDX-470	许可; 合作	国外转国外	
2026-09-15	QurCan	Eli Lilly	PLNP遗传药物递送项目	合作; 许可; 投资	国外转国外	
2026-09-15	Eleva	One04 Therapeutics	CPV-104	资产收购; 剥离	国外转国外	
2026-09-14	Eisai	国药控股	甲钴胺	合作	国外转国内	
2026-09-14	Sanofi(Top 20 MNC)	Cheplapharm	其他19种成熟药品; 依诺肝素	剥离	国外转国外	
2026-09-14	Cure51	Servier	GBM target candidates	合作	国外转国外	5.00亿元
2026-09-14	Asimov	Sidewinder Therapeutics	bispecific antibody	合作	国外转国外	
2026-09-14	NurExone; NurExone	NanoPass Technologies	ExoPTEN微针递送方法	合作	国外转国外	

下载日志已记录，仅供内部参考

第三部分

01 本周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球创新药速递

下载日志已记录，仅供内部参考

Ultragenyx：基因疗法获批上市用于黏多糖贮积症IIIA型儿童患者

- 9月18日，FDA批准Ultragenyx Pharmaceutical公司开发的基因疗法Fayuvi（rebisufligene etisparvovec）上市。这是首款FDA批准用于治疗黏多糖贮积症IIIA型（MPS IIIA）儿童患者的疗法。
- MPS IIIA又称Sanfilippo综合征A型，是一种罕见遗传性疾病，会进行性损害大脑和神经系统，导致患儿随着时间推移逐渐丧失认知、语言及其他发育能力。在此之前，治疗仅限于症状管理，尚无获得FDA批准、旨在改变疾病自然进程的疗法。
- Fayuvi是一款一次性静脉输注基因疗法，利用经过改造、不具有感染性的9型腺相关病毒（AAV9）载体，将功能正常的SGSH基因拷贝递送至患者细胞中。这使患者体内细胞能够产生磺酰胺酶（sulfamidase），从而使硫酸乙酰肝素能够在溶酶体中被正常降解，并减少其在全身和大脑中的有害蓄积。
- Fayuvi的安全性和有效性在一项开放标签、单臂、多中心临床研究中进行了评估，研究对象为MPS IIIA儿童患者。2026年公布的数据显示，患者接受Fayuvi治疗后的最长随访时间已超过8年。在疗效分析集中，超过80%的患者脑脊液硫酸乙酰肝素水平降低至少50%；与此同时，与自然史队列中患者相比，接受治疗的患者的发育能力持续改善或保持稳定。
- Fayuvi的安全性在临床研究中接受单次静脉输注的儿童患者中进行了评估。超过5%的患者报告的最常见不良反应包括天冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、恶心和呕吐、发热、食欲下降、白细胞和血小板计数下降以及淀粉酶升高。重要安全性警告包括血栓性微血管病（TMA）风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

Scholar Rock：MSTN单抗apitegromab获批治疗脊髓性肌萎缩症

- 9月14日，Scholar Rock宣布美国FDA已批准Isembyld（apitegromab），用于治疗正在接受SMN2靶向治疗的脊髓性肌萎缩症（SMA）成人及2岁以上儿童患者。FDA指出，Isembyld是首款获批用于SMA、直接靶向肌肉损失的疗法，可与现有SMN2靶向疗法联合使用，从肌肉层面进一步干预疾病。
- Isembyld是一款抑制肌肉生长抑制素（myostatin）激活的单克隆抗体，通过选择性结合前体型和潜伏型肌肉生长抑制素，抑制活性肌肉生长抑制素形成，从而促进肌肉生长。现有SMA疾病修饰疗法主要通过增加SMN蛋白水平或递送功能性SMN1基因作用于疾病上游，而Isembyld直接针对肌肉损失。因此，此次批准为SMA提供了一种与现有SMN靶向疗法互补的治疗机制。
- 此次批准主要基于随机、双盲、安慰剂对照3期SAPPHIRE研究结果。研究纳入188例2～21岁SMA患者，所有患者均接受稳定剂量的SMN2靶向背景治疗。主要终点为第52周时Hammersmith功能性运动量表扩展版（HFMSE）评分较基线的变化。结果显示，接受推荐剂量10 mg/kg Isembyld治疗的患者HFMSE评分较安慰剂组改善2.2分（名义p=0.0121）。HFMSE评分较基线提高至少3分的患者比例分别为34.2%和13.5%（OR=3.8；名义p=0.0125）。
- 安全性方面，SAPPHIRE研究中Isembyld总体耐受性良好。最常见的不良反应包括上呼吸道感染、呕吐、咳嗽、其他病毒感染、头痛、胃肠炎、咽炎和超敏反应。此外，10 mg/kg Isembyld组和安慰剂组的骨折发生率分别为9%和2%。

资料来源：Scholar Rock新闻稿，华创证券

下载日志已记录，仅供内部参考

风险提示

- 临床进度不达预期
- 竞争格局变动
- 销售不及预期

下载日志已记录，仅供内部参考

联系信息

- 华创证券研究所

- 刘浩
- 医药联席首席分析师
- S0360520120002
- Email：liuhao@hcyjs.com

- 段江瑶
- 医药助理研究员
- Email：duanjiangyao@hcyjs.com

下载日志已记录，仅供内部参考

免责声明

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。