仅供内部参考，请勿外传！

证券研究报告

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

31价肺炎结合疫苗3期成功，艾博mRNA-TCE授权诺华

——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8日

请务必阅读正文之后的免责声明部分

仅供内部参考，请勿外传！

31价肺炎结合疫苗3期成功，艾博生物mRNA-TCE与诺华达成重磅BD

- **Vaxcyte：VAX-31三期OPUS-1顶线阳性，IPD覆盖率提升13-36%。**2026年10月5日，Vaxcyte公布31价肺炎结合疫苗VAX-31关键性注册三期OPUS-1阳性顶线数据，驱动公司股价当日大涨31%，截至当日市值约100亿美元。VAX-31 是Vaxcyte 开发的下一代肺炎球菌结合疫苗，覆盖 31 种肺炎链球菌血清型。与PCV20（辉瑞）和PCV21（默沙东）共享血清型比对达成非劣效，并对其余三种血清型达成优效，主要终点均为免疫原性指标。对比上述两款已经获批疫苗，VAX-31覆盖人群更广，安全性相似。
- **艾博生物:78亿美元授权诺华，mRNA-TCE有望减弱CRS，开启TCE新方向。**2026年10月2日，艾博生物宣布与诺华达成BD协议，诺华支付5.75亿美元首付款获得ABO2203全球独家许可，以及基于艾博专有RNA平台开发其他潜在项目的独家许可选择权。目前TCE疗法的难点是克服CRS毒性，ABO2203早期临床数据显示安全性突出，无CRS，对比蛋白TCE，PK曲线更平更持久，更低Cmax有望减轻CRS，持续的mRNA表达则可能带来比蛋白TCE更持久的疗效。此外疗效信号也较为积极。
- **2026年诺贝尔生理学或医学奖：光遗传学开启神经科学新纪元。**瑞典卡罗琳医学院10月5日宣布，将2026年诺贝尔生理学或医学奖授予Karl Deisseroth（美国）、Peter Hegemann（德国）和Georg Nagel（德国），以表彰他们在光门控离子通道及光遗传学（Optogenetics）方面的开创性发现。
- **ESMO:中国研究获30项LBA，约占总数1/3，主席LBA占据5席。**①中国研究获得30项LBA，占总LBA数量近三分之一，其中主席论坛LBA共12项，中国创新药占5席，占比约42%；②ADC后期数据集中爆发:恒瑞、百利天恒、科伦博泰、宜联、信达、正大天晴等ADC三期数据齐发。③肺癌近乎"包场”:中国研究集中于肺癌，1L/2L/围手术期全时段覆盖;④全球首创数据读出:首个HER2双抗ADC三期、首个B7H3ADC三期阳性密集落地，中国创新药全球话语权显著提升;⑤唯一细胞疗法LBA:君赛生物GC101TIL黑色素瘤注册研究再度更新。
- **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(131.4%，括号内为同比增速，下同)，我们预计AI 制药相关订单有望实现三年三连跳：2025 年 2500 万美元，2026 年 5000 万美元，2027 年 1 亿美元。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)蛋白表达与纯化: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%、药康生物工业端特续高增。(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、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。

仅供内部参考，请勿外传！

目录



- 1、本周医药核心事件一览表
- 2、本周热点
- 3、AI药物发现增量变化
- 4、风险提示

仅供内部参考，请勿外传！

本周医药核心事件一览表

日期	分类	公司/机构	核心事件
10-02	公司战略	艾博生物/诺华	艾博生物宣布与诺华达成推进RNA疗法的授权及许可选择权协议，交易总额高达77.75亿美元。根据协议，诺华将获得艾博生物重点管线ABO2203（一款mRNA编码CD19xCD3 T细胞衔接器）的全球独家许可权，以及基于艾博RNA平台开发其他潜在项目的独家许可选择权。艾博生物将获得5.75亿美元首付款，并有资格获得最高约72亿美元的潜在里程碑付款及未来产品销售分成。目前，ABO2203是全球同类项目中进展最快的，处于临床I期阶段。
09-30	管线进展	罗氏	罗氏宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已受理其BTK抑制剂fenebrutinib（非奈替尼）的新药上市申请并授予优先审评，用于治疗复发型多发性硬化（RMS）和原发进展型多发性硬化（PPMS）。若获批，该药将成为首个同时适用于RMS与PPMS的BTK抑制剂。
09-30	管线进展	礼来	礼来公布了三受体激动剂retatrutide（GLP-1R/GCGR/GIPR）用于治疗合并2型糖尿病的肥胖或超重成人患者的III期临床研究TRIUMPH-2的详细结果。研究显示，retatrutide各剂量组在治疗80周时均实现了显著的体重下降与糖化血红蛋白降低，同时改善了多项心血管风险因素。礼来计划于2027年第一季度向美国FDA提交生物制品许可申请。
09-28	行业观察	三生制药/德睿智药	德睿智药宣布与三生制药旗下三生蔓迪及万晟医药就其AI设计口服小分子GLP-1受体激动剂MDR-001达成独家商业化合作，潜在总交易金额最高达人民币17.5亿元。MDR-001当前正针对成人肥胖或超重人群开展III期临床研究。三生蔓迪及万晟医药将负责上市后的全渠道独家综合与经销服务，德睿智药则保留知识产权并继续推进临床开发、注册申报与生产供应。
09-28	公司战略	诚益生物/阿斯利康	诚益生物宣布收到阿斯利康5000万美元里程碑付款，标志着双方合作的口服小分子GLP-1受体激动剂elecoglipron（AZD5004/ECC5004）全球III期临床项目正式启动。该项目包含针对肥胖或超重人群的Embold研究、针对2型糖尿病的Eluminate研究，以及拓展心力衰竭与慢性肾病适应症的Elevate研究。
09-28	公司战略	斯莱普泰	创新生物医药公司斯莱普泰宣布完成超5000万美元A轮融资。筹集资金将重点用于推进核心管线SP-101和SP-201的临床开发、技术平台优化以及创新管线布局。斯莱普泰专注于开发下一代中枢神经系统疾病疗法，其首发管线SP-101是靶向NMDA受体的快速抗抑郁药物，计划年内启动Ib/IIa期临床研究；SP-201是抑制Aβ生成的阿尔茨海默病创新基因疗法，预计近期启动IIT研究。
09-24	管线进展	强生制药	强生制药有限公司的塔奎妥单抗注射液拟纳入优先审评，拟定适应症为联合泊马度胺治疗既往接受过至少一线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。塔奎妥单抗是一种靶向CD3和GPRC5D的T细胞重定向双特异性抗体。III期MonumenTAL-6研究结果显示，相较于PVd方案组，Tal-P方案组的疾病进展或死亡风险降低了73%。

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

仅供内部参考，请勿外传！

本周热点：

①Vaxcyte：31价肺炎结合疫苗3期成功

②艾博生物：78亿美元授权诺华，mRNA-TCE有望减弱CRS，开启TCE新方向

③2026年诺贝尔生理学或医学奖：光遗传学开启神经科学新纪元

④ESMO梳理：中国研究获30项LBA，约占总数1/3，主席LBA占据5席

仅供内部参考，请勿外传！

Vaxcyte：VAX-31三期OPUS-1顶线阳性，IPD覆盖率提升13-36%

- **事件：**2026年10月5日，Vaxcyte公布31价肺炎结合疫苗VAX-31关键性注册三期OPUS-1阳性顶线数据，驱动公司股价当日大涨31%，截至当日市值约100亿美元。
- **试验设计：**VAX-31 是Vaxcyte 开发的下一代肺炎球菌结合疫苗，覆盖 31 种肺炎链球菌血清型。OPUS-1为VAX-31的关键性注册三期临床，总入组 4047 例，约 30 个美国中心。与PCV20（辉瑞）和PCV21（默沙东）共享血清型比对达成非劣效，并对其余三种血清型达成优效，主要终点均为免疫原性指标。
- **试验结果：**①**对比已经获批疫苗，覆盖人群更广。**相比已上市PCV20（辉瑞）/PCV21（默沙东），VAX-31覆盖更广。IPD 覆盖率方面：PCV20 59%、PCV21 82%、VAX-31 95%；肺炎覆盖率方面：PCV20 57%、PCV21 69%、VAX-31 88%。**VAX-31 比 SoC 多覆盖 13–36% IPD 以及 19–31% 肺炎。**②**有效性：**与PCV20/PCV21共享血清型达成非劣效，单独三个血清型达成优效；③**安全性：**与 PCV20/PCV21 相似，绝大多数 48 小时内缓解。
- **市场空间：**根据Vaxcyte官网，2025年全球肺炎结合疫苗市场为85亿美元，我们预计2030年达120亿美元。已上市20价（辉瑞Prevnar）和21价（默沙东Capvaxive）为主导品种，2025年的销售额分别为65亿美元和7.6亿美元。VAX-31作为31价，属于下一代疫苗市场升级的弹性品种。
- **后续催化剂：****VAX-31另外两个3期临床的结果预计将在27H1读出**。OPUS-2（N=1390，与流感疫苗联合使用）。OPUS-3（N=752，既往接种过肺炎疫苗人群）。公司预计将在28H1递交BLA。
- **国内映射：**国内已上市品种以13价肺炎结合疫苗为主，辉瑞的20价国内处于3期阶段；康泰生物20价、长春高新24价处于国内II期，康希诺24价处于国内I/II期。

图1：VAX-31 对比已获批肺炎结合疫苗

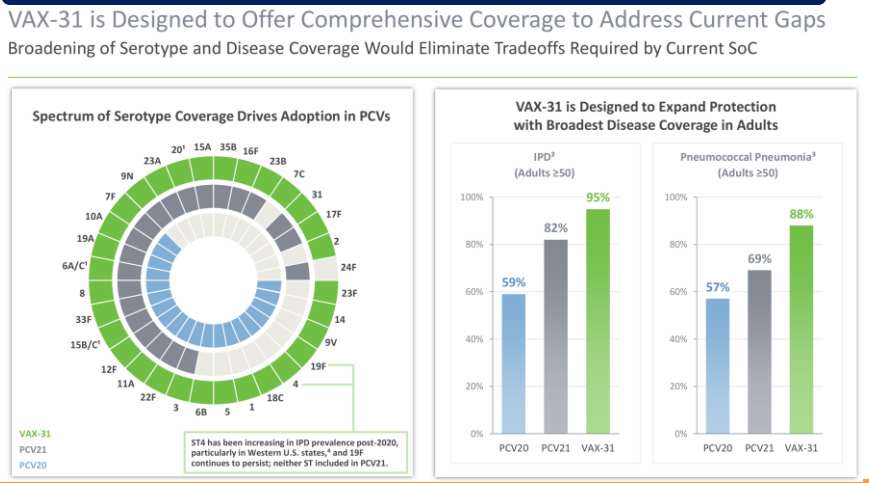
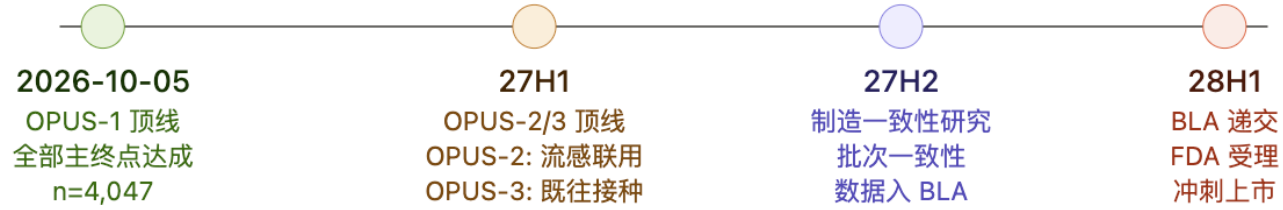


图2：后续催化剂——VAX-31另外两项3期临床结果预计将在27H1读出



仅供内部参考，请勿外传！

艾博生物:78亿美元授权诺华，mRNA-TCE有望减弱CRS，开启TCE新方向

- **艾博生物与诺华就mRNA-TCE达成重磅BD：首付款5.75亿美元，里程碑最高72亿美元。**2026年10月2日，艾博生物宣布与诺华达成BD协议：①诺华支付5.75亿美元首付款获得ABO2203全球独家许可，以及基于艾博专有RNA平台开发其他潜在项目的独家许可选择权。②若协议内项目的全部选择权均被行使，在达成约定的开发、监管及商业化里程碑后，艾博生物有资格获得最高约72亿美元的潜在里程碑付款，同时还将获得未来产品销售的潜在分成。
- **ABO2203机制：mRNA体内生成TCE，差异化重置B细胞。**ABO2203是一款由脂质纳米颗粒（LNP）包裹、编码CD3×CD19双特异性T细胞衔接器（TCE）的mRNA候选药物。通过mRNA实现体内TCE表达，ABO2203旨在降低细胞因子释放综合征（CRS）的发生，同时保持稳健的临床疗效。
- **目前TCE疗法的难点——克服CRS毒性。**目前几乎所有上市的蛋白类TCE药物都带有CRS的黑框警告，这仍然是该类疗法开发的主要安全性挑战。当TCE疗法从肿瘤向自身免疫疾病拓展时，这些挑战会被进一步放大。自免患者通常免疫反应更强、对不良事件耐受度更低，安全阈值更高。考虑到自免疾病是慢性、通常不致命的，CRS相关风险在门诊场景下构成显著的临床障碍。在长期疾病稳定依赖治疗安全的自免疾病中，良好的安全性比单纯的疗效更具差异化竞争力。
- **ABO2203初步临床数据亮眼。**今年AACR上，ABO2203报告了在R/R B-NHL中的早期临床数据，共汇报了剂量爬坡阶段9例患者的数据。**①安全性突出**：剂量爬坡3 μg–1920 μg，共n=9，中位既往4线、全部CD20失败；MTD未达。全剂量组无DLT、CRS、ICANS，最常见AE为1–2级发热，3/4级事件少见且仅为血液学毒性。**②PK/PD有利**：三队列均检出表达，Tmax 5.5天、半衰期7.9天，支持qw→q2w→q3-4w给药；对比同序列蛋白TCE，PK曲线更平更持久，更低Cmax有望减轻CRS，持续的mRNA表达则可能带来比蛋白TCE更持久的疗效。**③疗效信号令人鼓舞**：低/中/高剂量组ORR 33% / 67% / 100%，高剂量组CR率100%；覆盖DLBCL及FL/MCL/MZL惰性瘤种，FL ORR 100%。

图3：艾博生物管线

	Product	Target	Indication /Virus	Drug Type	Route of administration	Mono/ Combo	Preclinical	Ph I	Ph II	Ph III	NDA/ EUA	Competent Authority
Immuno-oncology	ABO2011 ★	IL-12	Advanced NPC (3L+)	IL-12-encoding mRNA	Intratumoral Injection	+Toripalimab						NMPA
			Advanced NPC (1L)			+Toripalimab+ Chemo						NMPA
			Advanced HCC (1L)			+Toripalimab +bevacizumab						NMPA
			Advanced TNBC (1L)			+Toripalimab+ Chemo						NMPA
	ABO2102 ☆	KRAS	KRASm Solid Tumors	Therapeutic vaccine	Intramuscular Injection	Mono /+Sintilimab+Chemo						NMPA
							IND Approved					FDA
	ABO2013	EGFR	EGFRm NSCLC	Therapeutic vaccine	Intramuscular Injection	Mono /+Sintilimab	IND Enabling					NMPA
							IND Enabling					FDA
	ABO2109 (Personalized Cancer Vaccine)	Tumor neoantigens	Solid Tumors	Therapeutic vaccine	Intramuscular Injection	Mono /+PD-1	IND Enabling					NMPA
							IND Enabling					FDA
Auto-Immune	ABO2203	CD3/CD19	Hematologic Malignancies	mRNA-encoded TCE	Subcutaneous injection	Mono	IND Enabling					NMPA
							IND Enabling					FDA
			Autoimmune Diseases				IND Enabling					NMPA
							IND Enabling					FDA
Infectious Diseases Vaccine	ABO1108 ☆	VZV gE protein	VZV (40 years of age and older)	Prophylactic Vaccine	Intramuscular Injection	Mono						NMPA
	ABO1105 ☆	RSV Pre-F protein	RSV (50 years of age and older)	Prophylactic Vaccine	Intramuscular Injection	Mono						NMPA
	ABO1022	Multiple Antigens	TB	Prophylactic Vaccine	Intramuscular Injection	Mono						NMPA

数据来源：艾博生物官网，2026AACR，东吴证券研究所

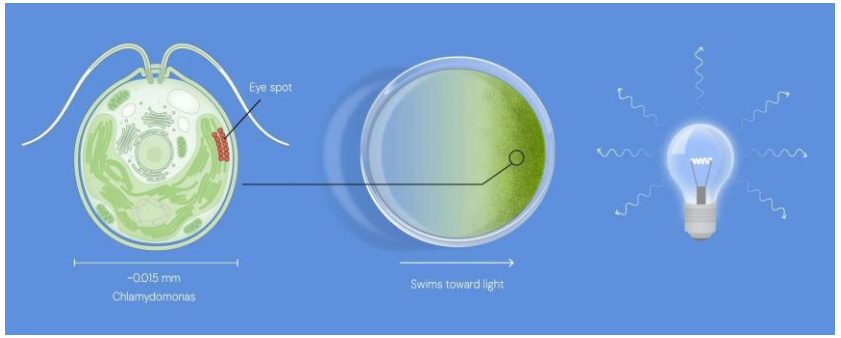
仅供内部参考，请勿外传！

2026年诺贝尔生理学或医学奖：光遗传学开启神经科学新纪元

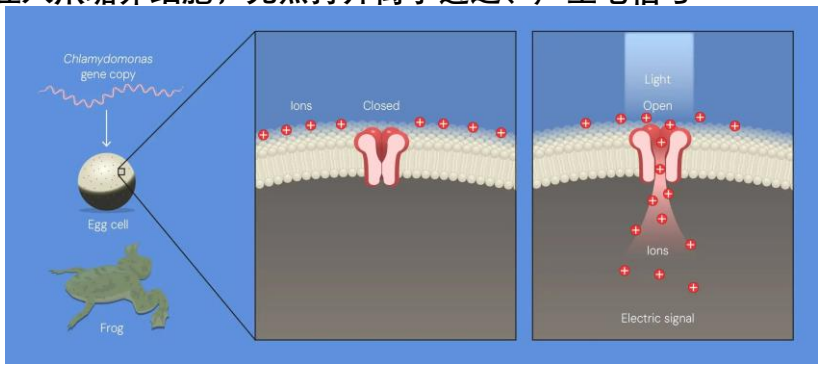
- **获奖主题：发现光门控离子通道与光遗传学。**瑞典卡罗琳医学院2026 年 10月5日宣布，将2026年诺贝尔生理学或医学奖授予Karl Deisseroth（美国）、Peter Hegemann（德国）和Georg Nagel（德国），以表彰他们在光门控离子通道及光遗传学（Optogenetics）方面的开创性发现。
- **核心贡献：藻类感光蛋白跨界成为神经细胞的光开关。**①Hegemann与Nagel：从单细胞藻类中发现通道视紫红质（Channelrhodopsin），证实该蛋白可使任意细胞获得感光能力。②Deisseroth：2005年将通道视紫红质基因导入大鼠神经元，蓝光照射成功触发神经信号；2007年进一步在活体小鼠大脑实现光控神经元开关。该技术由此被命名为光遗传学。
- **重大意义：揭开大脑记忆-情绪-行为的神秘面纱。**①研究工具：全球神经科学实验室的标准方法，已用于绘制记忆、情绪、行为相关神经环路。②临床转化：已尝试帮助视网膜疾病患者恢复部分视觉，并用于研究抑郁症、阿尔茨海默病、疼痛等疾病的神经机制。

图4：光遗传技术原理

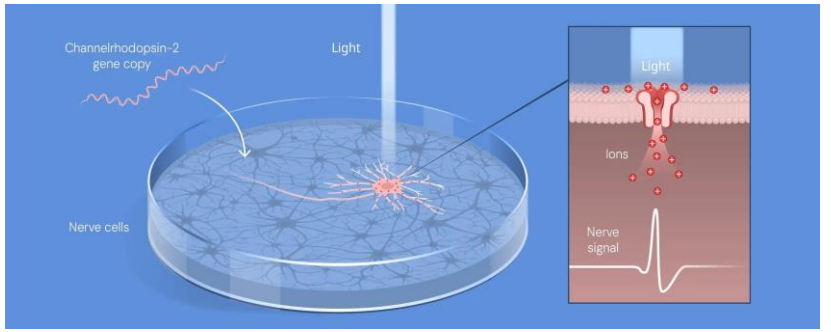
①绿藻靠眼点感光，在培养皿里游向光源



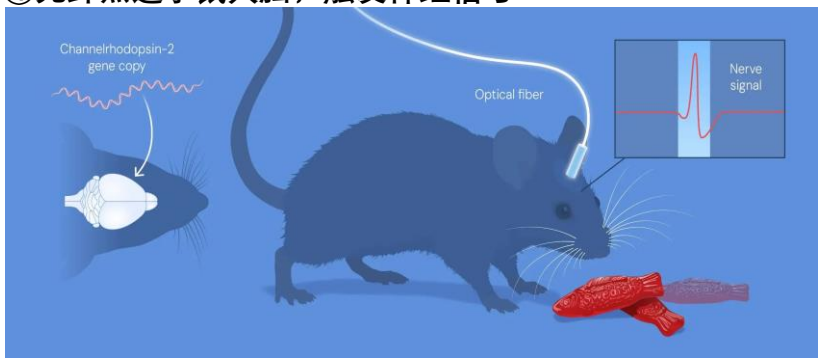
②绿藻基因注入爪蟾卵细胞，光照打开离子通道、产生电信号



③ChR2装进神经元后，蓝光触发神经信号



④光纤照进小鼠大脑，触发神经信号



仅供内部参考，请勿外传！

ESMO:中国研究获30项LBA，约占总数1/3，主席LBA占据5席

- **①中国研究获得30项LBA，占总LBA数量近三分之一，其中主席论坛LBA共12项，中国创新药占5席，占比约42%。**
- ②ADC后期数据集中爆发:恒瑞、百利天恒、科伦博泰、宜联、信达、正大天晴等ADC三期数据齐发。
- ③肺癌近乎“包场”:中国研究集中于肺癌，1L/2L/围手术期全时段覆盖。
- ④全球首创数据读出:首个HER2双抗ADC三期、首个B7H3ADC三期阳性密集落地，中国创新药全球话语权显著提升。
- ⑤唯一细胞疗法LBA:君赛生物GC101TIL黑色素瘤注册研究再度更新。

表1：ESMO 2026 中国 LBA 研究管线一览

序号	摘要号	研发公司	管线名称	靶点	瘤种分类	研究代号	研究分期	专场类型	讲者	中文标题
1	LBA6	阿斯利康/和黄医药	奥希替尼+赛沃替尼	EGFR + MET	非小细胞肺癌	SAFFRON	III期	主席研讨会	陆舜	奥希替尼联合赛沃替尼对比含铂培美曲塞治疗EGFR突变伴MET过表达和/或扩增、奥希替尼进展后晚期NSCLC：III期主要结果
2	LBA7	康诺亚/AstraZeneca	CMG901（sonesitatug vedotin）	CLDN18.2	胃癌	CLARITY-Gastric 01	III期	主席研讨会	徐瑞华	CLARITY-Gastric 01：CMG901用于二线及以上CLDN18.2阳性晚期或转移性胃食管腺癌的III期研究
3	LBA8	康方生物	依沃西单抗（ivonescimab）	PD-1×VEGF	胆道癌	HARMONi-GI1	III期	主席研讨会	周俭	依沃西单抗联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌：随机、对照、双盲III期研究
4	LBA9	翰森制药/GSK	HS-20093（risvutatug rezetecan）	B7-H3	骨肉瘤	ARTEMIS-011	III期	主席研讨会	谢璐	HS-20093对比吉西他滨+多西他赛治疗重度经治复发/难治骨肉瘤：III期ARTEMIS-011主要结果
5	LBA11	科伦博泰/Merck	芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）	TROP2	子宫内膜癌	TroFuse-005 / ENGOT-en23 / GOG-3095	III期	主席研讨会	—	sac-TMT治疗既往接受过治疗的晚期或复发性子宫内膜癌：III期TroFuse-005/ENGOT-en23/GOG-3095研究结果（OS与PFS双终点阳性）
6	LBA13	恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）	HER2	乳腺癌	HORIZON-Breast06	III期	优选论文	樊英	瑞康曲妥珠单抗治疗HER2低表达晚期乳腺癌：随机III期研究
7	LBA15	康宁杰瑞/石药集团	安尼妥单抗（anbenitamab/KN026）	HER2双表位	乳腺癌	—	III期	优选论文	徐兵河	安尼妥单抗联合白蛋白紫杉醇治疗HER2阳性晚期乳腺癌：随机III期研究
8	LBA43	宜联生物/Roche	YL201（tam-peli）	B7-H3	鼻咽癌	TAISHAN-301	III期	优选论文	洪少东	Tam-Peli对比化疗治疗重度经治复发/转移性鼻咽癌：多中心随机开放III期研究
9	LBA50	百利天恒/BMS	伦康依隆妥单抗（iza-bren/BL-B01D1）	EGFR×HER3	乳腺癌	PANKU-Breast01	III期	优选论文	兰波	PANKU-Breast01：iza-bren治疗既往经治不可切除局部晚期或转移性HR+/HER2−乳腺癌的随机III期研究
10	LBA55	君赛生物	GC101 TIL（诺吉仑赛）	自体TIL细胞疗法	黑色素瘤	MIZAR-003	II期	优选论文	斯璐	自体肿瘤浸润淋巴细胞GC101 TIL治疗晚期黑色素瘤：随机开放关键II期延长随访
11	LBA57	维立志博	LBL-024（opamtistomig）	PD-L1×4-1BB	神经内分泌癌	—	IIb期	优选论文	陆明	LBL-024单药治疗既往≥2线后的晚期肺外神经内分泌癌：PD-L1×4-1BB双抗关键注册IIb期结果
12	LBA64	君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	非小细胞肺癌	Neotorch	III期	优选论文	陆舜	特瑞普利单抗联合化疗用于可切除II或III期NSCLC围手术期治疗：III期Neotorch最终分析
13	LBA66	科伦博泰/Merck	芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）	TROP2	非小细胞肺癌	OptiTROP-Lung06	III期	优选论文	周彩存	芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗vs化疗联合帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阴性晚期非鳞NSCLC：III期OptiTROP-Lung06
14	LBA67	科伦博泰/Merck	芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）	TROP2	非小细胞肺癌	OptiTROP-Lung04	III期	优选论文	张力	芦康沙妥珠单抗对比含铂化疗治疗EGFR-TKI进展后EGFR突变NSCLC的最终OS分析：III期OptiTROP-Lung04
15	LBA69	和黄医药/AstraZeneca	赛沃替尼+奥希替尼	MET + EGFR	非小细胞肺癌	SANOVO	III期	优选论文	吴一龙	赛沃替尼或安慰剂联合奥希替尼一线治疗伴MET过表达的EGFR突变晚期NSCLC：III期SANOVO结果

数据来源：2026ESMO，东吴证券研究所

仅供内部参考，请勿外传！

ESMO:中国研究获30项LBA，约占总数1/3，主席LBA占据5席

序号	摘要号	研发公司	管线名称	靶点	瘤种分类	研究代号	研究分期	专场类型	讲者	中文标题
16	LBA71	百利天恒/BMS	伦康依隆妥单抗（iza-bren/BL-B01D1）	EGFR×HER3	非小细胞肺癌	PANKU-Lung01	III期	优选论文	张力	PANKU-Lung01：iza-bren治疗三代EGFR-TKI进展后EGFR突变非鳞NSCLC的随机III期研究
17	LBA72	恒瑞医药	SHR-A2009（ruzaltatug rezetecan）	HER3	非小细胞肺癌	HERON-Lung01	III期	优选论文	吴一龙	HER3 ADC ruzaltatug rezetecan对比含铂化疗治疗EGFR-TKI进展后EGFR突变晚期NSCLC：III期HERON-Lung01中期分析
18	LBA17	第一三共/AstraZeneca	德曲妥珠单抗（T-DXd）	HER2	乳腺癌	PREDICT-HER	II期	快速口头	金娟	HER2-PET成像预测德曲妥珠单抗在晚期乳腺癌中的疗效：II期PREDICT-HER试验
19	LBA27	正大天晴（中国生物制药）	TQB2102（rolditamig deuderuxtecan）	HER2双表位	乳腺癌	APEX-Breast01	III期	快速口头	王树森	APEX-Breast01：TQB2102对比化疗治疗HER2低表达复发或转移性乳腺癌的随机III期结果
20	LBA33	劲方医药	GFH276	Pan-RAS（ON）	晚期实体瘤	—	Ib/II期	快速口头	马翔宇	GFH276单药治疗既往经治RAS突变晚期实体瘤的安全性与疗效
21	LBA34	乐普生物/ArriVent	MRG007（ARR-217）	CDH17	晚期实体瘤	MRG007-001	I期	快速口头	李健	MRG007（ARR-217），靶向CDH17的依喜替康ADC在局部晚期或转移性实体瘤中的首次人体研究
22	LBA47	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	口腔鳞癌	OPTIMAL	II期	快速口头	何悦	围手术期替雷利珠单抗联合化疗治疗局部晚期可切除口腔鳞癌的前瞻性随机II期研究
23	LBA54	沪亚生物/微芯生物	西达本胺（chidamide/HBI-8000）	HDAC + PD-1	黑色素瘤	HBI-8000-303	III期	快速口头	—	西达本胺联合纳武利尤单抗对比安慰剂联合纳武利尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤：全球多中心随机双盲III期（HBI-8000-303，mPFS 11.7 vs 7.4月）
24	LBA52	贝湾生物/香港大学深圳医院	个体化新抗原多肽疫苗（BXP-001）	个体化新抗原	晚期实体瘤	iNATURE（GCOG0028）	II期	快速口头	孔凤鸣	个体化新抗原疫苗联合精准关键病灶放疗（CLERT）治疗晚期实体瘤：iNATURE II期试验更新结果
25	LBA61	荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	乳房外Paget病	Formula-10	II期	快速口头	谭星亮	维迪西妥单抗治疗HER2高表达、局部晚期或转移性乳房外Paget病：前瞻性单臂II期研究
26	LBA65	—（CTONG研究者发起）	诱导免疫联合化疗（方案研究）	PD-1/PD-L1	非小细胞肺癌	CTONG 1804 Part 3	II期	快速口头	潘燚	诱导免疫联合化疗在潜在可切除或不可切除III期NSCLC中的手术转化与生存结局：CTONG 1804 Part 3初步结果
27	LBA75	塔吉瑞生物/先声再明	氘洛拉替尼（TGRX-326）	ALK/ROS1	非小细胞肺癌	—	III期	快速口头	张力	氘洛拉替尼对比克唑替尼治疗TKI初治晚期ALK阳性NSCLC：III期研究
28	LBA80	康宁杰瑞/石药集团	安尼妥单抗（anbenitamab/KN026）	HER2双表位	胃癌	KC-WISE	—	快速口头	徐建明	安尼妥单抗联合化疗治疗既往经治HER2阳性胃癌或胃食管结合部癌：KC-WISE研究OS更新分析
29	LBA81	—（研究者发起）	辅助XELOX 4个月 vs 6个月	—	胃癌	LOMAC	—	快速口头	徐大志	LOMAC随机试验：II–IIIB期胃癌辅助XELOX治疗4个月与6个月疗程比较
30	LBA85	恒瑞医药	HRS-4642 ± 阿得贝利单抗	KRAS G12D	胰腺癌	—	II期	快速口头	沈柏用	HRS-4642联合化疗±阿得贝利单抗用于KRAS G12D突变胰腺癌围手术期治疗：II期初步结果

仅供内部参考，请勿外传！

AI药物发现增量变化

仅供内部参考，请勿外传！

科技与药企共同加码，AI药物发现投入向实验端传导

- **科技巨头正由通用工具供应商转向药物研发参与者，扩大专业技术供给。**Isomorphic Labs先后完成6亿美元A轮和21亿美元B轮融资，Anthropic以约4亿美元股票对价收购Coefficient Bio，反映科技公司开始通过不同路径补齐生命科学能力。前者以融资支持模型平台和研发团队扩张，后者通过收购吸纳专业人才与技术。竞争由通用模型能力延伸至如何理解生物问题、组织研发任务并获得实验反馈，为专业研发平台打开新的资金和技术来源。
- **MNC通过研发合作连接模型与实验，新增需求有望向上游传导。**Isomorphic与礼来、诺华的合作潜在金额分别最高达17.45亿美元和12.375亿美元；礼来与NVIDIA计划计划在2026-2030 年合计最高投入10亿美元建设联合实验室。药企提供靶点、实验数据与项目需求，技术方提供模型和计算能力，推动设计进入研发决策。TuneLab连接金斯瑞、Twist等实验服务，进一步衔接合成、表达与功能检测，让真实读数反馈模型，上游客户也由传统药企拓展至技术平台。

图5：科技资本与药企项目共同进入AI制药

主体 / 对象	方式与金额	研发用途
Isomorphic Labs	A轮	融资6亿美元	模型平台和研发团队扩张
Isomorphic Labs	B轮	融资21亿美元	继续投入专业药物研发能力
Anthropic → Coefficient Bio	收购约4亿美元；股票对价	吸纳生命科学专业人才与技术
Isomorphic Labs ↔ 礼来	最高17.45亿美元；潜在合作额	将分子设计接入具体靶点与项目
Isomorphic Labs ↔ 诺华	最高12.375亿美元；潜在合作额	结合疾病研究与实验数据开展研发
礼来 ↔ NVIDIA	未来五年最高10亿美元；计划投入	建设联合实验室，衔接模型、计算与实验

图6：模型、研发平台与实验服务的任务分工

主体或平台	投入 / 输入	任务与交付物
Isomorphic等技术平台	模型、计算能力与研发团队	结合药企项目需求，输出候选设计与优化方案
礼来、诺华等药企	疾病研究积累、靶点与研发项目	定义研发问题，组织实验评价和项目决策
英矽Pharma.AI	文献、组学及分子设计信息	辅助靶点识别、多条件分子设计与候选药推进
礼来TuneLab	模型应用与实验服务连接	连接金斯瑞、Twist等，衔接设计任务与实验执行
金斯瑞、Twist等实验服务	待合成或表达的候选设计	合成、表达与功能检测，交付真实实验反馈

数据来源：医药魔方，Wind，ClinicalTrials，公司公告，东吴证券研究所。注：新闻事件的时间均为2026年

仅供内部参考，请勿外传！

AI药物发现催化持续推进 – 近期新闻梳理

- **9月21日·艾伯维与Iambic签署多年期AI小分子发现合作**：艾伯维将使用Iambic的Enchant v3平台（基于6,000多种分子性质训练的多模态Transformer），在免疫、神经科学和肿瘤领域发现小分子药物。金额未披露，Iambic获首付款、里程碑付款及分级销售分成；Iambic现有伙伴还包括武田（最高17亿美元）、拜耳、灵北、Jazz等。
- **9月21–22日·Iambic Therapeutics递交纳斯达克IPO申请（代码IAM）**：获英伟达和卡塔尔投资局支持，由摩根大通、Jefferies、美银、花旗承销；累计融资约4.62亿美元，6月末现金2.08亿美元。核心管线IAM1363为可入脑HER2抑制剂（Ⅰ期），计划2027年初启动注册性试验。
- **9月22日·勃林格殷格翰与Envisagenics签署最高10亿美元肿瘤靶点合作**：勃林格将使用SpliceCore平台（AI结合转录组学，覆盖1,400万余个RNA剪接事件）寻找肿瘤特异性靶点，并获得用于ADC、T细胞衔接器和多特异性抗体的独家许可选择权。
- **9月22日·晶泰控股XtalPi Science升级，多项药物发现任务表现优于Claude**：公司科学智能体平台XtalPi Science 完成重要产品升级，正式上线80 余项晶泰专有科学技能与工具。经测试，平台在多项内部药物发现任务中表现优于 Claude；同时，平台进一步强化与晶泰自主实验室的连接，能够调度机器人执行实验、采集数据，并根据实验结果推进后续任务。
  - 针对先导化合物发现（hit discovery）及从苗头化合物到先导化合物（hit to lead）等药物发现阶段，晶泰科技对XtalPi Science 进行了专项优化。内部测试结果显示，平台在多项真实业务任务中的推荐有效性与优秀率均优于 Claude。
  - 在 hit to lead 阶段的一项典型“设计-合成-测试-分析”（DMTA）工作流测试中，经药物化学专家盲审，Claude的推荐有效率为70%，XtalPi Science达到90%。这里的“有效推荐”指专家在真实项目场景中愿意采纳并最终推进至实验的分子建议。
  - 在同一测试中，Claude 推荐分子的优秀率约为20%，XtalPi Science约为60%。优秀推荐指通常需要专家经过较复杂分析与判断才能提出且具备较高研究价值的分子建议。

数据来源：医药魔方，Wind， ClinicalTrials，公司公告，东吴证券研究所。注：新闻事件的时间均为2026年

仅供内部参考，请勿外传！

AI药物发现催化持续推进 – 近期新闻梳理

- **9月22日·医药工业“十五五”规划首次将AI药物研发纳入国家战略：**规划于9月18日由工信部等十部门发布，提出在药物研发中应用AI、量子计算和超算，点名AI辅助靶点筛选与分子设计；目标2030年行业营收超3.5万亿元、全球首创新药占比25%。
- **9月23日·Anthropic Claude发现带类CRISPR重复序列的新型酶系统（ART）：**约950个Claude智能体通过Claude Science与Claude Code并行搜索21小时，消耗2.1亿token，从20万余条逆转录酶中筛出约3,500个候选系统，再深度分析最有希望的20个。结果是一类此前未被表征的噬菌体系统，Anthropic命名为“阵列相关逆转录酶”（ART），由逆转录酶、伴随基因和类似CRISPR阵列的等距DNA重复序列组成，初步实验显示重复序列会被表达为一组不同的短RNA。
- **9月24日·英伟达联合发布2,800余种病毒的蛋白复合物结构预测：**英伟达与Google DeepMind、EMBL-EBI、CEPI、首尔大学等机构合作，将2,800多种病毒的蛋白复合物3D结构预测收录进AlphaFold数据库。预测使用AlphaFold2，并通过英伟达BioNeMo Inference Runtime加速；新增的蛋白相互作用中约30%此前未被记录。英伟达同时开源了“BioNeMo结构预测流水线”，供研究者自行生成预测，用于大流行防范。
- **9月24日·英矽智能 Pharma.AI 2026秋季发布前瞻，智能体接管药物研发平台：**平台全面接入Model Context Protocol (MCP) 服务器，使AI智能体可直接调用生物、化学和生物药引擎。Generative Biologics新增智能体式抗体设计，可在72小时内完成基于表位的新型生物药设计；PandaOmics加入单细胞与结构靶点评估技能；Chemistry42升级药效团奖励与逆合成功能。公司称其MMAI专用模型在70余项基准任务上达到SOTA。秋季更新网络研讨会于美东时间 9 月 30 日上午 10 点举行。

数据来源：医药魔方，Wind，ClinicalTrials，公司公告，东吴证券研究所。注：新闻事件的时间均为2026年

仅供内部参考，请勿外传！

AI药物发现催化持续推进 – 近期新闻梳理

- **9月28日·德睿智药将AI设计口服GLP-1 MDR-001中国商业化权益授予三生制药旗下公司：**交易总额最高17.5亿元人民币，德睿智药保留研发权益；MDR-001为小分子口服GLP-1激动剂，正在中国开展减重Ⅲ期关键试验，24周减重约10.3%。
- **9月29日·微软研究院发布生物多模态世界模型Quine：**Quine连接基因组、蛋白、化学、细胞状态和影像，让科学家先在计算机上检验假设；与博德研究所合作在一个周末内筛选数千种化合物促使胰腺癌细胞转换状态，多个高分候选在湿实验中验证有效。
- **9月29–30日·Ortet成立“健康前沿AI实验室”，获Thoreau 5亿美元承诺：**由GRU共同发明者、前基因泰克前沿研究负责人Kyunghyun Cho领导，计划构建覆盖生物、临床、运营和财务数据的全栈基础模型。
- **9月30日·英矽智能提名新一代小分子GIPR拮抗剂ISM1354：**适应症为肥胖、2型糖尿病及心血管代谢疾病，使用Chemistry42的药物性肝损伤（DILI）预测模型过滤与自由能微扰（FEP）计算模块设计。公司称其血浆暴露量较参照化合物高18倍，跨物种口服生物利用度75%–104%，肝细胞安全窗约45倍。这是英矽2026年第10个、2021年以来第34个临床前候选药物。
- **10月5–6日·Google DeepMind发布AlphaProtein Novo：**扩散模型围绕催化位点同时生成结构和序列，从头设计酶，命中率最高达80%；所设计的一种酶以99:1区域选择性和94% ee合成哌啶类药物砌块，还产生了7个降解塑料添加剂DEHP的新酶家族。

仅供内部参考，请勿外传！

风险提示

- **AI 模型迭代不及预期：**

若 AI 模型预测精度、泛化能力迭代不及预期，AI 输出的候选分子与湿实验结果偏差较大，可能延缓新药管线推进，影响技术平台合作落地与商业化价值兑现。

- **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。

仅供内部参考，请勿外传！

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

仅供内部参考，请勿外传！

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

东吴证券 财富家园