

全球创新药接连失利 临床研发如何跨越“死亡之谷”？

证券时报记者 李映泉 杨霞

6月22日,辉瑞宣布,其潜在FIC(同类首创)ADC(抗体药物偶联物)药物Sigvotatug vedotin的III期SigVie-002研究未达到主要终点,遭遇研发失利。这也导致其6月23日股价下跌1.44%。

不只是辉瑞,近期多款被外界寄予厚望的重磅创新药频频传出III期临床研发失利的消息。如赛诺菲终止单抗新药Ril-iprubart的III期研究,ADC明星药Zynlonta

的III期临床数据不佳,阿斯利康FIC抗纤维药III期临床失败等。

创新药研发素有“九死一生”之说,而III期临床作为新药上市前的最后一关,也是最严苛、最烧钱的研发阶段,常年维持40%—50%的高失败率,被业内称为“死亡之谷”。

为何大量前期表现亮眼的新药,会在III期阶段频频翻车?身处转型关键期的中国创新药企业,又该如何应对挑战、破局前行?

1 折戟:明星药的至暗时刻

近日,瑞士药企ADCT的明星产品Zynlonta在III期临床中遇阻——总体疗效不及市场预期,安全性亦存隐忧。消息公布当日,ADCT股价暴跌近60%,市值大幅蒸发。

这一挫折,不过是创新药研发高风险的又一注脚。投入数亿美元、历经十余年开发,最终折戟于III期临床的故事,在行业中屡见不鲜。

今年2月,被诺和诺德寄予厚望的新一代减肥药CagriSema在III期REDE-FINE 4研究中败给了竞争对手礼来的Zepbound,股价单日下挫11%;更早之前,吉利德以49亿美元收购的CD47抗体药物,在血液瘤III期临床中同时遭遇安全性与疗效的双重挑战,49亿美元投资几乎全部“打水漂”。

创新药研发,九死一生。国际上常有“三个10”的说法,即耗时10年、10亿级美元投入、成功率不足10%。据权威机构BIO统计数据,创新药从临床I期到获得FDA(美国食品药品监督管理局)批准上

市的成功率平均为7.9%。

在整个临床研发过程中,I期主要验证安全性,II期初步评估疗效,这两期的试验样本量都不大。而III期的主要目的是全面验证疗效和安全性,必须针对数以千计的真实患者开展大规模试验。因此,III期临床是整个临床研发中要求最高、开支最多、耗时最久,同时最具不确定性的一环,其结果将直接决定药物能否获批上市。

然而,这恰恰是风险最集中的阶段。全球范围内,创新药在III期临床的失败率在40%—50%,而III期临床试验的直接花费,通常占据了整个临床开发预算的60%以上,动辄数亿美元。因此,医药行业内常流传着“III期失败,前功尽弃”的说法,相比I期/II期研发失败,III期失败付出的沉没成本远远高于前者。

对于一家中小型生物科技公司(Bio-tech)而言,一次III期失败,往往意味着灭顶之灾。对于大型制药公司(Big Pharma),一次重磅药物的III期失败,也足以引发公司战略的剧烈调整和市值的巨大波动。

2 追问:III期临床难在何处?

“高风险是创新药的底层属性。”灼识咨询执行董事卢李康在接受证券时报记者采访时表示,“早期(I期/II期)临床试验通常样本量较小、目标人群筛选严格,而III期试验需要在更大规模、更接近真实世界的患者群体中,确证药物的有效性和安全性,这常常会暴露在早期试验中未被充分识别的有效性问题或新的安全性信号。”

不少药物在I期、II期临床阶段数据表现不错,但到了III期却遭遇“翻车”,常见的说辞一是疗效不及预期;二是安全性出现问题,不良反应暴露等。在卢李康看来,早期临床试验的样本可能会被精心筛选,而到了III期大样本阶段,患者的基线特征更复杂,药物的疗效往往会在大范围样本中被“稀释”。兴业证券分析师黄翰漾也认为,III期临床失败是很正常的事情,“样本量扩大,就有可能因为各种因素导致结果不显著。”

除了样本量扩大带来的影响,慧药咨询联合创始人魏利军在接受证券时报记者采访时指出,III期临床成功率与早期

临床研究的质量也有很大关联。

“如果I期和II期的临床试验数据样本设计合理,跟III期临床试验的设计衔接较好,开发成功率就能得到提升。实际情况是,有些企业为了追求速度,I期和II期临床试验设计不是很充分,导致很多隐患被埋在了后面。一般情况下,企业在III期临床启动前都会进行一次立项的决策,对I期II期的临床试验进行系统的评估,同时开展风险分析,测算投资回报率。”魏利军称。

III期临床成功率也与企业的决策息息相关。上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林向证券时报记者表示,有些企业在靶点生物学机制还不清晰的情况下,就以“豪赌”式的心态盲目上III期,这种做法很容易导致研发失败。

魏利军也指出,III期临床不只是追求产品研发的成功,还要考虑产品上市后的商业价值。“一般来说,大型企业在启动III期前,通常会有一个风险评估和决策流程。因此,大企业的成功率会高一些。如果盲目决策,III期的风险就会相应升高。”



图片来源:AI生成

3 破局:如何跨越“死亡之谷”?

当前,中国创新药已经实现从“跟跑”到“并跑”,再到“部分领跑”的跨越,来自中国的创新药成果不断涌现。如何科学地提升III期临床成功率,以及理性面对III期临床失利的局面,也是中国创新药企业必须面对的一道课题。

金春林在接受证券时报记者采访时提出了多项建议。第一是在项目立项上,应避开热门扎堆的靶点,加强对疾病生物学机制源头的探索,寻找真正差异化的路径;同时,审慎地选择适应症,避免挤入竞争已成红海的领域。

第二是优化研发策略,在早期就建立起科学的决策体系。在早期临床阶段,企业就应该采用更有效的生物标志物筛选机制,如果药物本身存在问题,那么能够在早期阶段(I期、II期)暴露,从而及时止损。而不是盲目地扩大样本,到了III期才发现问题。

第三是做好资金统筹,避免因资金短缺影响临床推进。第四是提前做好商业化规划,避免到了III期阶段才发现存在定价压力、竞争激烈、市场空间过小等外部因素,导致研发被迫终止。

卢李康也指出,企业在战略定位上应该追求差异化与真正创新,聚焦BIC(同类最优)或FIC,避免在已拥挤的靶点进行简单跟进。卢李康建议,企业在早期研发中应充分利用AI等工具,不仅能够提升研发效率,还有助于解决靶点验

证、生物标志物发现等根本性科学问题,降低后期失败风险。同时,企业可以构建多元化资金管道与风险共担的合作,通过合作研发等方式,分散研发风险和资金压力。

在行业中,III期临床失利亦是一种常态,企业在事前也应建立成熟的事后应对机制。从此前的案例来看,多数企业的选择是剥离非核心管线、盘活现有资产,通过各种手段降低损失,同时集中资金与人力深耕核心优势项目。

此外,一款创新药III期临床研发失利,并不意味着就被彻底“判死刑”。在过往医药研发历史中,也有少量药物在经历III期挫折后迎来“起死回生”。

例如,经典药物万艾可,最初是作为一种抗高血压和心绞痛的药物研发,III期临床表现不佳,但此后意外地发现其对男性勃起功能障碍(ED)具有疗效,企业随即调整方向,将其转型成为治疗ED的重磅产品。

整体来看,III期临床是创新药最残酷的关卡,但也有可能迎来“绝处逢生”的机遇。真正决定成败的,往往不是III期临床本身,而是企业的每一项决策。



一单超行业全年 新能源重卡出口迎来爆发

证券时报记者 张一帆

6月23日,880余台三一电动重卡陆续从长沙发车,后续将奔赴海外市场,单一订单规模超越了去年新能源牵引车全行业年度出口总量。三一重卡海外营销公司总经理刘峰峰表示,中国新能源汽车正跨越“消费级乘用车”边界,驱动全球“工业级重型装备”的绿色转型。

快速增长的新能源产品,正在成为中国商用车出口的新名片。在重卡所属的牵引车序列,2025年中国新能源牵引车出口总数为877台,这意味着三一重卡本次海外订单超越去年全行业的出口总和。而放眼整个中国商用车行业,中国汽车工业协会提供的数据显示,去年新能源商用车出口增幅高达86.8%,大幅跑赢行业平均水平。

“在全球能源供需趋紧、各国减碳政策加速落地的大背景下,电动重卡兼具经济效益与环境价值的方案极具竞争力,成为海外客户下定决心大规模替换燃油车队的核心动因。”刘峰峰介绍。



6月23日,880余台三一电动重卡在长沙发车奔赴海外市场。 受访公司/供图

刘峰峰给记者算了笔账,得益于电费与柴油价格的剪刀差,以及电驱系统相比内燃机更低的维护频率,该车队预计每年可为客户节省约1.5亿元的运营支出;在全生命周期内,该电动车队预计每年将减少约8万吨二氧化碳排放,这意味着物流消耗正在转化为符合ESG标准的绿色金融资产。

在电动化时代,凭借完整的电池产业链、成本和技术优势,国内企业获得了在海外市场突破的契机。

据介绍,三一本次出口的880余台车辆仅用时4天便完成全部生产,单日最高下线产量达240台——平均每5分钟就有1台车下线。高效率的支持,是智能化车间内200多台工业机器人、700多台无人

搬运车协同运转,实现全流程自动化制造。三一重卡还针对海外客户的作业场景做了定制化专项改造,实现了自重更低、电耗更低、更适配恶劣路况。

与此同时,当前商用车行业的商业模式正在由卖产品的简单销售模式向属地化生产、提供高端产品定制和配套服务的生态运营模式转变,出海有望改善企业的单车盈利能力。在订单推进过程中,面对海外目标市场基础设施建设滞后、无法满足大规模电动重卡充电负荷的客观障碍,三一团队凭借自身的综合技术实力,系统输出了“车一充一储”及微电网一体化中国解决方案,帮助客户解决能源保障难题。

凭借完整的产业链布局,成熟的三电技术、突出的成本优势以及不断深度本地化运营能力,近年来三一重工等头部企业普遍实现五成甚至六成的境外收入占比。尽管面临地缘政治与贸易壁垒的不确定性,但中国厂商正以硬核的科技创新实力和极具竞争力的全场景解决方案,进一步实现全球市场份额与品牌价值的双重跃升。

中国移动董事长陈忠岳：重点布局超大规模智算中心

证券时报记者 刘灿邦

6月24日,2026上海世界移动通信大会(MWC上海)开幕,中国移动董事长陈忠岳在大会上发表了题为《移动智能 无界普惠》的主旨演讲。

当前,人工智能(AI)正在深刻重塑人类生产生活的方方面面,赋予营商环境更广阔的发展空间和更深厚的服务内涵。

陈忠岳说,回望移动通信的发展史,就是不断拓展服务新疆界的成长史:在移动通信时代,网络传送“语音和消息”,本质是让音讯跨越距离,实现“人和人的实时沟通”。在移动互联网时代,网络传送“字节”,本质是让内容高效流动,服务边界拓展到“人和平台的自由交互”。在移动智能时代,网络要处理的不仅是0和1的数据流,更是承载知识、解决问题的智能流。时代呼唤运营商去探索更加广阔的智能服务新领域,去创造更美好的移动智能新未来。

“智能因移动而触手可及,移动因智能而无界普惠。”陈忠岳认为,运营商必须重构服务模式与网络架构,唯有破局而出,方能承载“移动普惠”的时代使命。

基于这一使命,中国移动提出“科技服务企业”的发展愿景,明确以“智为先”的战略方向,从“移动通信”,延展到“移动计算”和“移动智能”,加快构筑增长的新飞轮。

一方面,中国移动打造开放的智能服务体系,推动从场景到平台、全链条合作共赢。

面向千家万户,把AI引入体育、文化、金融等服务场景,探索AI手机、AI眼镜和人形机器人等移动智能新形态。面向千行百业,建设“天工”工业互联网平台,服务制造、钢铁、能源等重点产业。

陈忠岳表示,在这些场景背后,是移动智能的两大底层能力:一是MobileClaw智能体框架。通过引入丰富的“技能包”,让AI从“能聊天”进化为“能办事”。二是移动MoMA模型平台。汇聚300多款主流模型,建成规模化“词元超市”,让用户在高可信环境中选得放心、用得安心,推动AI真正从“尝鲜”变成“常用”。

另一方面,中国移动构筑融合的智能基础设施,加速通信和算力的融通发展。

着力打造新一代通信网,坚持以网强智,推进5G-A、万兆光网、空天地一体化网络部署,以AI需求牵引6G研发,更好适配工业智造、远程医疗、低空经济等场景应用;坚持以智强网,打造自智网络,推动网络向“自配置、自优化、自修复”演进。

加快构建一体化算力网,重点布局超大规模智算中心,以全光高速直连,将分散的算力组建成网,实现一体调度、高效交付、敏捷运营。升级AI云算服务,构建“中心—边缘—端侧”三级协同算力体系,为模型训练与智能体发展提供稳定可靠的动力引擎。

陈忠岳认为,驭变守真,技术越是快速演进,越要守住初心。“过去,手机作为‘离身智能’,延伸了人们的认知;当下,人形机器人、穿戴式设备等具身智能,正在延伸人们的感官与肢体;未来,人机共生的内身智能,将深度融入生产生活每一个场景、惠及每一类人群。”

从导入期切换到成长期 双环科技押注钠电池赛道

证券时报记者 刘茜

在长江产业集团主导下完成纾困重组的双环科技,正聚焦钠离子电池赛道。

6月24日,双环科技相关负责人向证券时报记者表示,国内钠离子电池已从导入期切换到成长期,钠电市场要实现大规模量产需要宁德时代、比亚迪等行业龙头牵引和带领。

双环科技是全国最大的联碱生产企业之一,年产110万吨纯碱、110万吨氯化铵。通过延链补链,公司开展了电池级碳酸钠、钠电正材的研发和生产。

“钠电具备高性价比、高倍率、宽温区、高安全等优势,前景可期,但仍需要技术、成本、客户和下游市场多方共同推动。”该负责人表示,钠电产业化落地的关键在于找准差异化应用场景。

双环科技在调研后,对钠电应用市场作出分阶段预判。现阶段为推广期,以两轮电动车和汽车启停电池为切入点。这两个细分市场的核心诉求集中于成本与安全性。“当钠电电芯单位瓦时成本降至0.3—0.35元时,将在上述市场具备显著替代优势。”该负责人认为,两轮车与启停市场足以支撑钠电产业完成从0到1的商业化验证。

在第一阶段验证通过后,钠电将进入发展期,即进入动力电池主战场。该负责人表示,随着标准化量产配套的推进,替代逻辑从安全溢价切换为成本驱动,动力电池市场空间由此打开。

“当钠电电芯成本进一步降至0.2元至0.3元每瓦时,市场将进入爆发期,面向万亿级储能大市场。”该负责人认为,届时凭借资源可得性、低温性能和安全优势,钠电将在源网侧储能、工商业储能等大规模应用场景中对锂电池形成系统性替代,真正打开行业成长的长期天花板。

双环科技在调研中发现,当前下游市场需求和接纳的难点集中在能量密度低、压实密度低导致体积偏低、安全性待提升、系统适配挑战等方面。该负责人指出,1GWh铁锂产线只能生产0.5GWh钠电,导致电芯加工成本高,当下最核心要求是提高钠电电芯能量密度。

目前,双环科技钠电层氧正材中试基地已于2026年1月正式建成投产。该负责人介绍,产线选用行业成熟生产设备,自动化程度高,采用AGV机器人自动运输和投料,在中控室完成从投料到包装的全流程操作,每班仅需2人。该中试产线为未来大规模产线建设提供数据和技术支持,实现数字化、智能化和信息化。

“公司目前有三款钠电正极材料产品,已送样多家客户,涵盖两轮车、启停、充电宝、储能等领域,已有三家电池厂商完成电芯测试。”该负责人透露,公司钠电产品优势体现在高性价比、成本具有竞争力;产气量低,远低于同行产品;安全性好,过充、过放、热滥用等测试均一次性通过国家两轮车安全标准要求。

发展规划方面,该负责人介绍,公司规划有钠电正极材料产业化项目,未来将根据公司中试的性能验证情况以及国内钠电市场的产业化进度,择机决策实施。未来钠电将成为双环科技的第二增长曲线,构建起“传统+新兴”的新发展格局。