

国产创新药新适应症密集获批 “一药拓多域”重塑行业成长逻辑

证券时报记者 李映泉

创新药行业正迎来一轮新适应症集中扩容的窗口。国内药企多款创新药接连获批新适应症，一些全球重磅药物亦不断突破原有疾病适用边界，“一药拓多域”正成为国内外普遍采取的开发策略。

单一适应症的创新药，在上市后很容易触及销售天花板。而一些具备持续适应症拓展潜力的品种，则能够拉长产品生命周期、摊薄研发与商业化成本，也有望重塑创新药管线的成长逻辑。

新适应症密集扩容

9月3日，康哲药业公告，旗下创新药磷酸芦可替尼乳膏（百户妥）获国家药品监督管理局（NMPA）批准新增轻中度特应性皮炎（AD）适应症，系该药物取得的第2项适应症。

8月26日，百济神州宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已批准百泽安（替雷利珠单抗）的新增适应症上市许可申请（sBLA），即与百赫安（泽尼达妥单抗）与化疗联合，用于局部晚期不可切除或转移性HER2阳性胃、食管结合部或食管腺癌（GEA）成人患者的一线治疗，这是百泽安在美国获批的第4项适应症。

8月中旬，康方生物的依沃西单抗在国内获批新适应症，用于联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌，这也是依沃西作为肿瘤免疫2.0基石药物获批的第3项适应症。

8月7日，中国生物制药宣布，旗下创新药贝莫苏拜单抗注射液联合化疗序贯联合盐酸安罗替尼胶囊获批用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，这是安罗替尼获批的第12项适应症，是贝莫苏拜单抗获批的第6项适应症。

获批之外，一大批重点创新药已经完成新适应症关键临床研发，处于申报受理阶段。肿瘤赛道，8月19日，康宁杰瑞宣布安尼妥单抗注射液的第3项适应症新药上市申请获受理；科伦药业7月31日公告，旗下科伦博泰芦梭妥珠单抗的第6项适应症申请获受理。自免赛道，诺诚健华奥布替尼新增原发免疫性血小板减少症（ITP）适应症获受理，标志着这款原本聚焦血液肿瘤的BTK抑制剂正式向自身免疫领域拓展。

“创新药物的研究和开发已经取得显著进展，但漫长的研发周期和高失败率成为其有待突破的瓶颈。老药新用作为克服该障碍的战略路径，通过发掘已获批药物的新适应症，近年来在基础研究和临床转化方面发展迅速。该策略依托丰富的药物库资源，确证的安全性、高研发效率和低成本等核心优势，成为优化药物研发流程的重要方向。”中国药科大学陈方溯、杨俊杰等专家在论文《解锁“老药新用”新趋势与新策略》中表示。

上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林接受证券时报记者采访时表示，对于创新药而言，首项适应症往往只是一张“入场券”，真正的商业价值在于适应症矩阵的广度。拓展多适应症是药企突破收入天花板的必经之路，也可以构建竞争层面的护城河。

重估创新药管线价值

多适应症持续获批，正推动部分创新药从单一适应症价值，转向基于分子全生命周期潜力的价值重估。

以大单品修美乐（阿达木单抗）为例，和君

对于创新药而言，首项适应症往往只是一张“入场券”，真正的商业价值在于适应症矩阵的广度。拓展多适应症是药企突破收入天花板的必经之路，也可以构建竞争层面的护城河。

咨询医药医疗事业部分析师史天一表示，从一种疾病扩展到类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等十多种疾病，修美乐的商业天花板随着适应症版图的每一次扩张而不断抬升，销售额从首个适应症时期的不足3亿美元，到覆盖十余个适应症后年度销售峰值突破212亿美元，连续数年登上“全球药王”的宝座。

“每拓展一个适应症，就相当于开发出一个新产品，研发投入占回报的比例相较于其他‘重磅炸弹’产品而言是极低的，且新适应症上市周期更短。这种对已上市药品伞状放大适应症的研发做法，医疗贡献和企业回报兼备，投入成本更低，研发时间更短，风险更小，不同适应症产品在疾病原理、市场认知和品牌上可以相互借力。”史天一表示。

在国内市场，荣昌生物的泰它西普近期新增两项适应症后，其管线价值也有望显著提升。具体来看，其新获批的适应症之一干燥综合征目前缺少针对性的有效治疗方案，被称为全球最大的“靶向治疗空白”之一，泰它西普的获批有望抢占先发优势。另一新适应症IgA肾病则是一种常见的原发性肾小球疾病，我国是全球IgA肾病发病率最高的国家之一，IgA肾病患者预估超过500万名，此前临床上长期缺少针对IgA肾病的特异性治疗手段。

荣昌生物董事长王威东在不久前举行的股东会上表示，IgA肾病是个大病种，国内市场有充足的拓展空间。在王威东看来，新增获批两项适应症后，预计泰它西普未来销售收入有望达数十亿元。

放眼海外市场，全球销售额排名靠前的创新药大单品中，绝大多数都是覆盖多适应症的药品。如默沙东的K药（帕博利珠单抗）在美国已获批超40项适应症，强生的自免大品种英夫利昔单抗在获批超10项适应症。中国创新药“药王”泽布替尼目前已获批5项适应症，今年上半年全球销售额超161亿元。

挖掘多适应症“富矿”

多适应症药物确实是一块大蛋糕，但并非所有靶点、分子都具备多适应症拓展的潜力。复盘全球已经验证的重磅品种不难发现，适合多适应症拓展的药品主要集中在自免、广谱抗肿瘤、GLP-1等几个大类。

金春林告诉记者，能够拓展多适应症的药



图片来源:AI生成

物一般都有其底层生物学逻辑支撑，例如自免、广谱抗肿瘤、GLP-1三类药物的多适应症潜力就根植于其共享致病机制，或者广谱生理调控的生物学本质，所以更容易获得多适应症的拓展开发。

以GLP-1为例，该靶点目前已跑出了替尔泊肽和司美格鲁肽两大超级品种，凭借降糖和减重两项核心适应症，这两款创新药分别在2025年斩获365亿美元和361亿美元销售额，位列全球创新药销售榜前两位。不仅如此，跨国药企还在持续探索开发GLP-1药物的新适应症。

银诺医药创始人、董事长王庆华表示，GLP-1除了调控血糖、减重，还可以改善脂肪肝，具有对肾脏、肝脏、心血管的保护作用，甚至有团队在探讨GLP-1对于神经系统的作用，开展阿尔茨海默病的临床研究。翰宇药业执行总裁沈亚平也指出，技术路线的多元化持续将拓宽GLP-1药物的覆盖人群与应用边界，推动整体市场蛋糕持续做大。

多适应症拓展空间巨大，创新药企业应当如何挖掘这一“富矿”？

在金春林看来，企业应该在一款创新药研发立项之初，就建立好分阶段开发适应症的策略。“国内企业普遍的情况还是走一步看一步，如果能有策略地布局不同适应症的开发节奏，后续商业化会走得更加顺利。”

“在临床布局中，我们会根据不同适应症、不同治疗线数以及中外患者的特点制定方案，以最契合各个区域的模式快速推进、及时调整，这都是我们的核心壁垒。”劲方医药董事长吕强表示，在研发中，公司会结合自身研发优势以及每个单品的市场潜力，选择靶点前沿的大适应症领域，避开“内卷”甚至已经落后的赛道，做好科学风险与市场风险的平衡。

金春林认为，鉴于部分赛道多适应症开发空间比较大，也可能导致大量企业同质化开发，造成适应症“内卷”的风险。因此，企业在研发立项之初也应规避“内卷”严重的赛道，同时避免低水平、跟随式研发，更多地去挖掘“未被满足的需求”，建立起差异化创新、源头创新的能力。



9月11日，燧原科技将正式登陆科创板，至此，摩尔线程、沐曦股份、壁仞科技、燧原科技四家国产算力芯片企业（又称“AI芯片四小龙”）齐聚资本市场，意味着这四家公司已完成初步的技术验证和资本化，竞争步入新阶段。

北京社科院研究员王鹏向证券时报记者分析，在国内AI算力供需缺口持续拉大、国产替代的刚性需求背景下，“四小龙”进入营收高速增长阶段，但盈利拐点仍待观察。未来要进行的是系统性比拼：规模化交付能力，支撑大规模智算集群落地；软硬件全栈适配效率，快速完成主流大模型、行业场景的适配调优；以年为单位快速迭代产品；在特定行业、特定算力场景建立专属优势等。能率先把研发投入、产品性能、软件生态和客户订单串成一条持续盈利的商业链条的公司，方能真正在行业站稳脚跟。

估值回落

截至9月10日收盘，已上市的摩尔线程、沐曦股份、壁仞科技（港股）的市值分别为1711亿元人民币、1975亿元人民币、971亿港元。三家公司都经历了上市初期的估值快速冲高，之后普遍较年内高点回撤约四五成。资本市场对国产AI芯片厂商的态度已从初期的热情逐步转为对业绩兑现能力的审视。

从行业情况来看，中国信通院数据显示，2026年一季度国内AI算力需求同比增长417%，有效供给增速128%。在供需缺口持续拉大的背景下，国产AI芯片厂商抓住了历史性的机遇窗口，其中“四小龙”上半年营收亦录得大幅增长。

具体而言，上半年，摩尔线程实现营业收入17.36亿元，同比增长147.42%；沐曦股份实现营业收入13.24亿元，同比增长44.67%；壁仞科技实现营业收入12.355亿元，同比增长1997.6%；燧原科技营业收入为11.2亿元，同比增长279%。

虽然整体尚未跨过盈利线，但已有公司亏损幅度明显收窄。例如，摩尔线程上半年实现扣非后归母净利润-1.51亿元，去年同期为-3.17亿元；同期，沐曦股份实现扣非后归母净利润-0.49亿元，同比减亏75.83%，分季度看，该公司二季度扣非后归母净利润0.54亿元，实现单季度扣非盈利。

沐曦股份董事长兼总经理陈维良曾预测，AI芯片行业高速增长和国产替代加速将拓宽市场空间，公司产品具备良好的市场前景，营收增速预计保持高位，最早有望在2026年实现盈亏平衡。

在9月初的IPO路演上，燧原科技董事长赵立东阐述，在公司生产经营不受国际贸易环境等不可抗力重大影响的前提下，根据在手订单、产品交付节奏、员工成本预算、研发规划等因素考虑，公司预计在2026年或2027年可实现合并报表盈利。

深度科技研究院院长张孝荣向证券时报记者表示，国产AI芯片的崛起之路正迎来黄金发展期，但也要认识到产业尚处于发展早期，各环节均处于追赶态势。未来率先跑出来的企业，需要同时具备几点：技术路线清晰、供应链稳定、软件生态完善、客户愿意持续买单。

两种架构长期共存

诚然，“四小龙”上半年营收同处于10亿元以上级别，但各自所走的技术路线、所做产品、客户构成，存在不小的差异。

例如，在技术路线方面，目前AI芯片的主流架构分为以英伟达为首的GPGPU架构和包含谷歌TPU、华为昇腾、寒武纪在内的非GPGPU架构——即DSA（专用领域）架构。

在“四小龙”中，摩尔线程、沐曦股份、壁仞科技采用GPGPU路线，兼容英伟达CUDA生态，开发者迁移成本相对较低。其中，摩尔线程自研MUSA架构生态日益成熟，目前公司各类开发者数量已突破80万名。

燧原科技则选择了DSA路线，自研“驭算TopsRider”软件平台，不兼容CUDA。在赵立东看来，当前，推理场景对于CUDA生态的依赖在持续减弱，AI加速卡性价比成为关键，公司AI芯片采用DSA架构，舍弃了非AI并行计算领域的通用性，但具备满足AI并行计算领域的通用性。

“DSA的核心优势是针对AI核心运算做硬件定制，算力密度和能效比显著更高，

国产AI芯片四小龙齐聚资本市场 行业进入系统性竞争新阶段

证券时报记者 王一鸣

适合大规模推理部署，且可完全自主定义技术栈，不受海外生态约束，适配信创场景要求。劣势是通用性弱，跨场景适配成本高，各家工具链独立，算力覆盖度和优化程度参差不齐，模型移植对开发团队技术储备要求更高。”王鹏向证券时报记者阐述。

王鹏认为，上述两种构架并不是非此即彼的替代关系，而是长期共存、互补发展。GPGPU胜在生态成熟、通用灵活，适合算法迭代快、多任务混合部署的场景；DSA强在能效极致、自主可控，适合大规模推理、单一AI负载的场景，未来两类路线的市场份额都会随算力总规模扩张同步增长。

据高盛分析，在AI服务器的AI芯片中非GPGPU架构芯片的出货占比将呈现明确上升趋势，预计将从2024年的36%，逐步增长至2027年的45%。

在产品和客户层面，相同的是，包括“四小龙”在内的AI芯片厂商均在积极布局“超节点”。不同的是定位，例如，摩尔线程从全功能GPU到三大“AI工厂”，支撑起从训练到推理、从数字世界到物理世界的多元需求，客户覆盖互联网、电信、政企等领域。

燧原科技的AI芯片产品则主要在推理场景大规模落地，2025年，公司向腾讯科技直接或间接销售AI加速卡及模组等收入占营收比例为83.79%。据赵立东介绍，公司其他互联网客户开拓进展良好，第四代产品已通过潜在客户A、F、B的硬件及模型匹配，有望在2027年实现大批量产品交付。

系统化较量

从市场份额来看，据IDC数据，2025年中国市场AI加速卡总出货量约400万块，其中英伟达占比达到55%。中国厂商合计165万张，占比达到41%。数据显示，出货量前二的国产厂商是华为昇腾和阿里平头哥，分别出货81.2万块、26.5万块，百度昆仑芯与寒武纪并列第三，在国产出货中占比7%。“四小龙”还算不上主力。

随着国产AI大模型的飞速发展，加之英伟达等芯片受美国出口管制限制，越来越多AI公司开始主动选择国产芯片。灼识咨询预计，到2028年，国内AI加速卡市场规模将突破万亿元，国产方案占比有望达到90%。

在此背景下，包括四小龙在内的国内AI芯片厂商们仍有机会竞逐下一阶段发展。“国产AI芯片竞争正从单卡性能转向万卡级集群、超节点

技术、能效优化、软件生态与应用落地的系统化较量。从比较‘有没有’进入‘好不好用’阶段。”科大讯飞咨询机构研究负责人张新原向证券时报记者表示。

他指出，对比英伟达等海外厂商，国内AI芯片企业在单卡性能、软件生态、集群互联、整机方案能力均存在一定差距，特别是CUDA生态十余年积累形成的开发习惯、工程标准、迁移成本和生态信任壁垒难以突破。

再对比国内同行，王鹏分析，四小龙对比海思、寒武纪等头部厂商，后者已完成大规模商业化落地验证，生态覆盖的行业客户数量、集群部署的实战经验相对更丰富，部分厂商现金流和研发正向循环已经形成。并且，有国内厂商的生态布局已获得国际组织认可。

9月8日，寒武纪宣布正式加入PyTorch（开源深度学习框架）基金会，成为最高级别的白金成员。该基金会是一个厂商中立的开源社区平台，为模型训练、优化、模型服务、编排和运行提供支持，让AI开发者能够在任意芯片、任意云环境中构建和运行各类AI Agent。

PyTorch基金会执行董事Mark Collier评价：“寒武纪持续为PyTorch上游社区贡献力量，并积极推动vLLM在寒武纪硬件上的应用，充分展现了其对开源生态的长期投入与坚定承诺。这些努力不仅推动了相关技术的发展，也为整个AI生态的持续演进提供了助力。”

一位AI芯片厂商负责人向证券时报记者表示，尽管“四小龙”路径各异，但要共同面对行业存在的产能波动、客户结构相对集中、生态建设漫长的现实考验。“英伟达之所以能够成为英伟达，不光是单个GPU性能强，而是它把芯片、软件、开发工具、服务器、网络互联以及开发者生态紧密连接。这也是国内AI芯片厂商们的竞争终局。”他说。

穿越周期 上市饲料企业竞逐AI赋能

证券时报记者 康殷

饲料原料价格波动，下游养殖持续承压。多家A股饲料上市公司把人工智能（AI）作为对冲周期的关键变量。

粤海饲料日前宣布重要合作，公司携手算力服务商瓏富科技，双方共建AI智慧养殖智能体研发中心，算力、模型、养殖场景由此打通。而海大集团、新希望等饲料企业2026年半年报显示，饲料主业分化明显。猪价低迷，水产饲料量增价弱背景下，AI与数字化转型成为企业穿越周期的共同选择。

粤海饲料业绩弹性最突出。上半年饲料销量45.7万吨，同比增长近33%。营业收入37.79亿元，同比增长41.66%，归母净利润同比增长1240.46%。

粤海饲料此前已落地多个AI项目，海南东方AI智慧养殖产业园已建成，AI饲料配方优化持续推进。此次合作聚焦水产专属AI算力平台，目标是用“AI推演—实验论证—养殖检验”模式，革新低蛋白、低能耗配方研发。水质调控、精准投喂、疫病预警、生长监测，将纳入统一

智能管控体系。

海大集团规模更大，但业绩承压。上半年营收642.40亿元，同比增长9.19%；归母净利润16.11亿元，同比下降38.95%。新希望饲料业务表现较为亮眼，上半年实现营业收入555.89亿元，同比增长7.68%；其中，饲料业务实现营业收入414.41亿元，同比增长16.80%，国内外饲料销量与利润均创半年度历史新高。

饲料行业上半年业绩分化，原因涉及多方面。海大集团在半年报中指出，2026年上半年，受厄尔尼诺气候影响，全球大宗原材料价格宽幅震荡，其中水产饲料主要原料鱼粉价格一路上扬创历史新高；国内下游养殖业受生猪价格低迷压制，畜禽肉蛋白价格弱势运行，存栏量偏少；消费端总体低迷，餐饮需求不足，水产品价格上涨动能不足。以上因素共同构成了行业发展的复杂背景。

猪价仍在筑底，水产料需求波动加大。谁能率先把AI能力转化为可复制、可规模化的服务产品，谁就有望赢得更强议价权与客户黏性。这正是粤海饲料、海大集团、新希望等公司竞相加码AI布局的核心逻辑。

饲料企业AI布局，路径各有侧重。粤海饲料携手专业算力服务商，构建水产专属AI算力平台，同时推动“鱼塘管家”等数字产品，向养殖终端渗透，走的是算力与研发中心结合的路子。

天马科技依托“数字天马”平台，推行养殖数字化、智能化建设，属于数字平台与智慧养殖基地并重，但其智慧养殖收入，对细分品种价格周期较为敏感。新希望更偏重大模型与精细化管理，已搭建生猪养殖专属兽医大模型，并将AI算法结合计算机视觉，应用于生猪盘点估重的场景。

此外，通威股份长期推进智能化养殖，物联网、传感器构成基础设施，叠加“渔光一体”模式。大北农则举办内部AI效率赛事，并推动“AI+大农业”项目路演，加快AI工具导入生产与运营环节。

粤海饲料董事长、总裁郑石轩表示，规模化、标准化、智能化是行业转型的必然趋势。公司正全面推进全产业链智能化升级，依托专业算力与AI技术，重构饲料研发、养殖管控全业务流程，破解传统养殖靠人力、靠天吃饭的行业难题，实现养殖全过程精细化、低成本、可控化管理。



e公司
egsea.com
上市公司资讯第一平台