中国创新药闪耀顶级医学会议 研究成果入选量创新高

证券时报记者 李映泉

在10月23日至27日举行的2026年欧洲肿瘤内科学会年会(ESMO)上,中国创新药迎来“高光时刻”:29项中国创新药研究入选突破性摘要(LBA),占大会LBA总数约三分之一,创下历史新高;其中,5项研究跻身大会最高规格的主席研讨会,实现数量和质量层面的双重突破。

业内专家认为,本届ESMO再次印证了中国创新药的差异化创新优势,同时,中国创新药正迎来从“早期疗效展示”迈向“全球III期临床验证”的关键转折,体现出行业成熟度的跃升。

1 中国成果站上舞台中央

ESMO作为欧洲肿瘤领域核心学术阵地,与ASCO(美国肿瘤学会年会)一样,被视为全球肿瘤创新药领域的顶级风向标,大量企业会选择将重磅创新药物的突破性研发进展放在这两场年会上首次公布。

国内医药龙头恒瑞医药携64项肿瘤领域相关研究成果参加本届ESMO,涉及21款创新药,数量创历次参会新高。百济神州、复宏汉霖等企业均携十余项成果入选。此外,百利天恒、康方生物、翰森制药等多家中国创新药企业也各自将重磅药物研究成果集中亮相ESMO。

在ESMO的体系中,LBA是含金非常高的一类,专门留给那些可能改变临床实践、具有高度时效性的突破性数据,入选本身即意味着研究设计和数据成熟度获得了国际同行评议体系的认可。本届ESMO共计超90项LBA中,12项最具突破意义的研究将亮相主席研讨会,这是ESMO规格最高的环节。

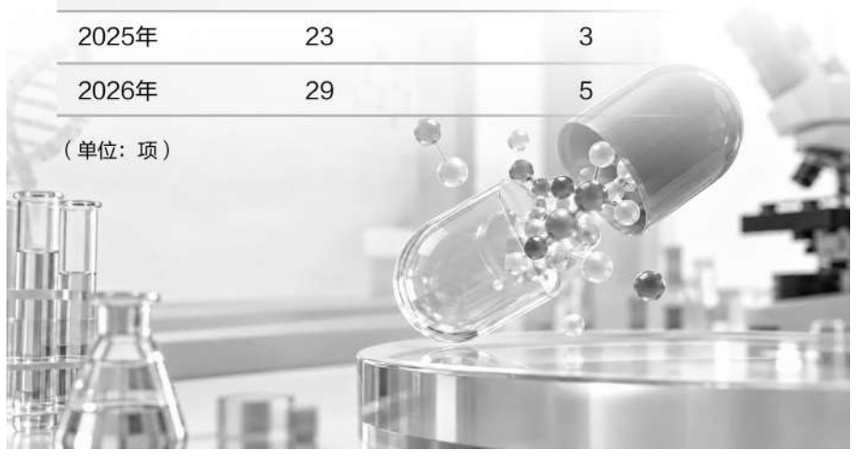
在12项主席研讨会研究中,5项来自中国药企,占比超过40%,分别涉及和黄医药的赛沃替尼+奥希替尼(SAFFRON研究)、康诺亚/乐普生物的CMG901、康方生物的依沃西、翰森制药的HS-20093以及科伦博泰的sac-TMT,且全部为注册性III期确证性研究。

回望两年前的ESMO2024,中国创新药仅有7项入选LBA,无一进入主席研讨会;而如今囊括超三成LBA和超四成主席研讨会名额,从默默无闻站上了国际舞台的中央。

中国创新药近三年ESMO入选LBA及主席研讨会的情况

年份	入选LBA(突破性摘要)	入选主席研讨会
2024年	7	0
2025年	23	3
2026年	29	5

(单位:项)



李映泉/制表 图片来源:AI生成

2 III期临床成果密集登台

与往届相比,登上本届ESMO的中国创新药成果,不仅仅是数量层面的大幅跃升,更有着结构性的巨大变化。

过去,中国创新药大部分亮相的成果都是Ⅰ期、Ⅱ期等早期探索数据,在本届ESMO上,中国创新药的III期临床成果占据了主导地位。以29项入选LBA的中国创新药为参考,其中20项都是III期临床成果,5项入选主席研讨会的全部都是III期成果。

在创新药临床研发过程中,Ⅰ期主要验证安全性,Ⅱ期初步评估疗效,III期全面验证疗效和安全性,其中III期临床是整个临床研发中要求最高、开支最多、耗时最久也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。国信证券研报表示,海外III期临床是创新药实现全球商业化价值的前提,也是进一步验证国产创新药全球竞争力的方式。

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,III期临床成果密集登台,意味着中国创新药正从“早期疗效展示”迈向“全球III期临床验证”的关键转折点,体现了中国创新药成熟度的跃升。同时,这些成果多数以PFS(无进展生存期)、OS(总生存期)这类监管审批与临床指南必看的核心硬指标为主,代表着中国创新药正在从提供“治疗的可能性”转向提供“可裁决的证据”转变,“硬实力”获得检验。

湘财证券研报指出,这标志着中国肿瘤创新已从早期概念验证走向随机对照、可改变临床实践的循证兑现。LBA优先接收随机II/III期临床试验,门槛极高,本次大量III期数据读出,重磅数据有望加速国际指南更新、海外授权与商业化放量,重构全球肿瘤治疗格局。

3 多赛道显差异化优势

开源证券研报称,本届ESMO的讨论重心进一步聚焦肿瘤领域治疗优化、耐药机制突破及新型生物药开发。其中,中国创新药的亮相更具系统性,由单纯的中国资产展示逐步延伸至国际多中心数据、联合方案深度探索和注册性试验布局。中国创新药企在全球肿瘤研发中的角色正快速走向差异化创新与全球化开发。

具体到细分赛道上,证券时报记者注意到,围绕肺癌、胃癌、胆道癌等多个肿瘤赛道,中国创新药在本届ESMO发布的成果中均体现了差异化优势。

在非小细胞肺癌领域,三生制药的SSGJ-707展示了首个PD-1/VEGF双抗的Ⅱ期头对头临床数据,联合化疗在non-aga非鳞及鳞状患者中均显示出一线优异治疗潜力;百利天恒的Iza-bren联合奥希替尼在一线EGFR突变患者中显示出超高缓解率及长期生存获益;石药集团的JMT108在肝转移CRC人群中显示出单药治疗后的高缓解率;基石药业的CS2009则在后线mCRC(转移性结直肠癌)中展示出优异的ORR数据。

本次展示的成果中,金春林印象最深刻的是康方生物的依沃西。这款全球首创PD-1/VEGF双特异性抗体,在一线治疗晚期胆道恶性肿瘤的III期临床研究中,头对头击败了当前国内外指南共同推荐的一线免疫最优治疗方案——度伐利尤单抗联合化疗,取得具有统计学显著性和重大临床获益的OS和PFS、ORR阳性结果,成为全球胆道癌治疗的重大里程碑。

截至目前,依沃西已经在头对头III期研究中取得了三场胜利,分别打败了帕博利珠单抗、替雷利珠单抗和度伐利尤单抗。依沃西也是全球首个在III期研究中对比“药王”帕博利珠单抗取得阳性结果的药物。

东吴证券研究所联席所长、医药行业首席分析师朱国广表示,从创新药领域来看,本届ESMO上多数企业公布的数据符合预期,更有相当一部分企业数据超出市场预期。

4 全球商业化之路仍长

伴随着多项临床证据在国际顶级会议持续验证,中国创新药的全球认可度持续抬升,一个明确的指标就是,中国创新药对外授权金额持续创下历史新高。国家发展改革委披露,今年前三季度我国创新药对外授权金额约1300亿美元,接近2025年全年。

不过,相比前两年对外授权金额近乎翻倍式的增长势头,今年的增速有所放缓。医药魔方董事长周立运接受证券时报记者采访时表示,前几年中国创新药对外授权金额的基数较低,过去两年连续翻倍增长后,在突破千亿美元的基数上,今年的增速已然不低。而且,中国创新药还有海量的在研管线储备,未来对外授权增长的潜力依然可观。

金春林也指出,未来创新药出海的重点已经不再是对外授权金额,而是实际临床价值如何兑现,以及中国药企如何从“卖青苗”走向参与全球利润分配。一大批III期成果已经证明了中国能做出优秀的创新药,下一道难关就是中国创新药能不能成为全球商业化成功的产品。

在金春林看来,中国创新药企业在III期之后的真正分水岭,就是从只做临床的研发型组织,进化为具备全球注册、商业化与风险承受能力的企业。在这个过程中,中国企业普遍的短板集中在对海外规则的理解和应对、全球多中心临床的执行力、跨境知识产权的博弈能力,以及新药上市后的商业化运营和风险管理能力。“中国创新药的全球商业化之路还有很长,还需要企业继续努力”。

医药正前线

年内七十三家企业终止IPO 超九成为主动撤回

证券时报记者 王军

10月以来,IPO终止审核情况接连出现。

数据显示,10月已有9家拟IPO企业终止上市进程,与9月持平。全年来看,截至10月26日,A股年内已有73家拟IPO企业终止上市进程,其中超九成为发行人或保荐机构主动撤回申请。从节奏上看,今年拟IPO企业终止申报数量逐季走高,仅三季度就有30家企业终止IPO。

IPO终止数量逐季增加

经过两轮问询,距离上市仅临门一脚,兢强科技近日撤回IPO申请,上市进程由此也告一段落。

根据交易所数据,今年以来,合计已有73家拟IPO企业终止上市进程,九成以上为发行人及保荐机构主动撤回申报材料。分市场来看,北交所终止项目最多,共计43家,占比达58.9%;上交所18家,占比24.66%;深交所12家,占比16.44%。

分季度来看,IPO终止项目数量逐季攀升。今年一至三季度,单季终止企业数量依次为10家、24家、30家,三季度撤单规模创出年内新高,其中仅7月就有13家企业终止审核,成为年内撤单高峰。

从审核节点来看,撤单分布贯穿整个审核周期,不再只出现在初审阶段。绝大多数企业止步于首轮、二轮问询环节;部分企业顺利通过上市委会议,最后在注册环节终止;还有不少企业收到问询函后长期搁置未回复,最终直接提交撤单申请。

多个典型案例印证了审核趋严的态势。备受市场关注的企查查,IPO申请于2025年10月10日获受理,仅19天后就收到首轮问询,涉及数据合规、技术壁垒、客户稳定性、募资必要性等多项核心问题。2025年12月公司完成问询回复,2026年3月更新招股书后,审核再无实质进展。直至今年10月9日,企查查联合保荐机构主动撤回发行申请,上交所随即终止其IPO审核。

还有企业成功过会后,停滞在注册环节,最终放弃上市。比如,赛纬电子在过会后长达两年多时间里,项目始终未能进入注册程序,最终在2026年1月正式终止IPO。

还有不少企业面对监管问询选择“拖延战术”,迟迟不提交回复,最终选择离场。比如,九岭锂业2023年2月获受理,次月交易所便下发首轮问询函,但此后三年多时间里,企业始终未能出具正式问询回复,直至2026年4月8日正式撤回IPO申请。

持续经营能力成关注重点

本轮IPO撤单潮的背后,是A股IPO入口端质量管控持续升级,监管审核从核查静态财务指标,转向全面核验企业长期经营稳定性。

梳理今年以来终止的项目不难发现,多家企业撤单背后,伴随着审核期间业绩大幅波动,业绩“变脸”成为主动撤单诱因。

以九岭锂业为例,公司核心产品为电池级和工业级碳酸锂,是锂离子电池正极、电解质等核心原料,主要用于新能源汽车动力电池、储能电池、消费电池等。

审核期间,碳酸锂价格波动带动公司业绩明显变化。2022年申报IPO时,财务报告期覆盖2019年至2021年,归母净利润分别为0.24亿元、0.11亿元、1.59亿元。更新后的招股书显示,2022年归母净利润达32.97亿元,2023年回落至12.34亿元,2024年降至11.40亿元。

拟在北交所上市的天康制药同样因为业绩出现下降,公司撤回了IPO申请。数据显示,公司2025年实现营业收入9.06亿元,归属于公司股东净利润1.60亿元。进入2026年,公司业绩出现下降,2026年上半年营业收入为2.82亿元,归属于公司股东净利润亏损5720.70万元。

天康制药主要从事兽用生物制品研发、生产、销售及技术转让和服务业务。对于业绩下降的原因,公司表示,报告期内,下游畜牧行业处于周期调整阶段,生猪产能持续去化,猪用兽药整体需求承压。

还有部分企业在审核周期内出现毛利率持续下行、客户集中度飙升、核心业务收入萎缩等问题。部分企业前期业绩高度依赖少数大客户,一旦核心客户缩减采购规模,经营业绩将明显承压。

募投合理性被问询

在持续经营能力之外,募投项目的必要性、合理性与可行性,已成为本轮IPO审核中的核心关切,也是不少企业最终选择撤单的重要考量。

比如,企查查截至2025年末的货币资金和交易性金融资产合计达18.07亿元,占总资产比例超七成。公司本次发行募集资金拟用于实施四个募投项目,分别为企查查C端商业大数据产品研发升级项目、企查查B端商业大数据产品研发升级项目、企查查多维大数据库升级项目、企查查商业大数据人工智能研发项目。

对此,交易所要求公司结合报告期末货币资金、交易性金融资产余额、报告期内经营活动现金流量净额、未来资金使用计划等,说明募资必要性、合理性。

还有企业的扩产计划也受到监管重点问询。比如德耐尔主营空气压缩机系统装备、配套设备、配件及泵类产品,此次IPO拟募资投向空压机扩产建设、无油螺杆空压机产业化等4个项目。此前公司已落地年产2000台高效节能空压机生产基地等多个扩产项目。基于上述背景,北交所在问询环节要求德耐尔就募投项目的必要性及合理性作出充分说明。

三季度净利增速抬升 PCB企业加码高端产能

证券时报记者 康殷

PCB(印制电路板)上市公司三季报密集披露,业绩增长态势进一步显现。10月27日,沪电股份、超声电子披露三季报,前三季度归母净利润分别同比增长106.87%、97.52%,增速均明显高于前三季度整体水平。

此前,深南电路、景旺电子已交出营收、净利润双增长的成绩单。从增长动因看,AI服务器、高速交换机等需求持续释放,叠加产品结构优化、新增产能爬坡,推动多家公司盈利提升。不过,企业间业绩仍有分化,原材料价格上涨对成本管控与供应链协同提出了更高要求。

多家公司净利快速增长

沪电股份三季报显示,公司前三季度实现营业收入232.25亿元,同比增长71.88%;归母净利润56.22亿元,同比增长106.87%。其中,第三季度营业收入95.36亿元,同比增长90.02%;归母净利润26.99亿元,同比增长160.77%。无论营收还是净利润,第三季度同比增速均高于前三季度整体水平。

对于业绩增长,沪电股份表示,主要受益于高速交换机、AI服务器、高性能计算等应用领域的结构性需求,以及公司产品结构持续优化。此外,泰国子公司已从产能爬坡期逐步迈入规模化运营期,前三季度实现扭亏为盈。

同日披露三季报的超声电子业绩表现同样突出。公司前三季度实现营业收入53.85亿元,同比增长15.21%;归母净利润3.52亿元,同比增长97.52%。其中,第三季度营业收入20.34亿元,同比增长24.88%;归母净利润2.39亿元,同比增长276.24%。公司将业绩变动主要归因于营业收入增加和毛利率上升。

此前披露业绩的深南电路、景旺电子,也呈现第三季度增长提速的特征。

深南电路第三季度营业收入104.78亿元,同比增长66.29%;归母净利润18.78亿元,同比增长94.42%。景旺电子第三季度归母净利润达到10.14亿元,同比增长239.67%。

从更多企业的表现看,增长并非仅集中于头部厂商。据Wind数据统计,四会富仕、中富电路前三季度归母净利润分别同比增长101.67%、324.20%。

AI需求拉动业绩

AI算力基础设施投入正通过服务器、交换机、光模块等环节,带动高性能PCB及相关产品需求增长。产品结构向高附加值领域调整,是多家公司利润增速超过营收增速的重要支撑。

深南电路在10月23日的投资者关系活动中表示,第三季度AI加速卡、服务器及相关配套产品需求持续提升,高速交换机、光模块收入明显增长,应用处理器类及存储类封装基板订单收入快速释放。其中,PCB业务收入环比明显增长,数据中心领域收入占比提升,有线通信业务收入持续增长。

景旺电子表示,高速通信与AI数据基础设施领域的高性能PCB量产出货提速,同时通过通用产品成本价格合理传导、订单结构优化、内部降本增效等措施,推动经营增长。截至报告期末,景旺电子在AI服务器与数据中心、高速光模块领域的在手订单饱满,产能利用率及良率较高。

需求增长的同时,产品技术规格也在持续升级。沪电股份在10月20日调研记录显示,高速网络交换机及其配套路由依然是公司增长最强劲的应用领域。目前,公司适配224Gbps传输速率的核心产品已实现小批量供货,并启动支持448Gbps传输速率的产品预研;应用于1.6T交换机的产品已实现批量出货,同时推进3.2T交换机配套产品预研。

成本压力仍需关注

为承接结构性需求,企业正同步推进技术改造和产能建设。沪电股份表示,整体产能保持高位运行,通过各基地针对性技改,提升产能效率与技术能力,并分阶段推进新建项目。深南电路则持续推动广州、南通等基地产能爬坡。

盈利改善背后,成本压力仍需关注。深南电路表示,第三季度金盐等部分原材料价格同比提升,环比也有一定涨幅,将持续关注上游价格传导,并与供应商、客户保持沟通。业内人士认为,后续业绩增长不仅取决于订单规模,也取决于高端产品量产进度、新增产能运营效率,以及成本传导和供应链保障能力。

公司 egsea.com 上市公司资讯第一平台