

打造智能经济新形态

AI进药企，新药研发在提速

中国经济网记者 郭文培



近年来，我国创新药上市数量快速增长，医药创新硬实力持续提升。

随着技术加速渗透，人工智能已深度融入药品研发、生产、质控、监管全链条，AI赋能创新药正站上产业发展新风口。在政策红利、资本加持和跨界合作的多重助推下，AI技术能否从单点试点迈向全产业应用，真正驱动创新药高质量发展？

一款新药从实验室走向患者，传统路径平均耗时10年、投入超10亿美元、临床成功率不足10%。这一长期困扰创新药研发的困局，正随着人工智能的进入被悄然改写：全球首款全流程AI设计的特发性肺纤维化候选药物，研发周期较传统模式缩短60%以上；国内首个完成Ⅲ期临床的AI赋能制剂新药，通过AI优化配方，显著提升了药物的生物利用度与用药安全性……

如今，AI已融入新药研发全链条，实现降本、提速、提效多重突破。依托政策、技术、资本的助力，AI制药产业商业化进程也在不断加速。AI赋能创新药实际落地成效如何？行业发展逻辑发生了怎样的转变？还存在哪些挑战？产业全新增量又将在何处释放？记者就此展开采访。

重塑研发范式

当前，依托底层技术的持续迭代，AI制药正从实验室研究、计算机模拟和商业概念中走出去，进入真实的临床验证阶段。

兴业证券经济与金融研究院副院长、医药首席分析师孙媛媛介绍，截至今年年初，全球AI药物发现市场规模已达26亿美元左右，170多个AI原创新药项目进入临床开发阶段。AI发现分子的I期临床试验成功率达80%至90%，高于传统药物52%的历史平均水平。

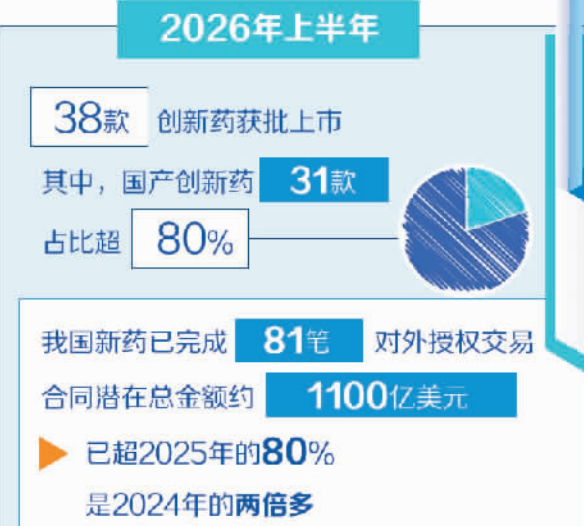
清华大学附属北京清华长庚医院医学数据科学中心主任、研究员李栋表示，随着AI的快速迭代，药物研发正从经验驱动迈向数据驱动的智能研发范式。普华永道合伙人吴峻也认为，AI技术正在改变传统药企的研发逻辑，AI通过算力模拟与模型推演，可大幅收缩候选化合物筛选范围，让研发决策摆脱单一经验依赖，形成“数据+模型+专家”的协同决策模式。

来自企业的实践印证了AI技术的赋能效果。英矽智能首款全流程AI设计的创新药，仅耗时18个月便完成从靶点发现到临床前候选化合物提名，研发周期较传统模式大幅缩短；剂泰科技自主研发的一款AI赋能制剂新药，通过AI配方优化，药物生物利用度与用药安全性显著提升。

“在研发周期上，AI能大幅缩减研发时长、降低试错成本。目前，AI可将新药临床前研发周期压缩至1年左右，全球已有多款AI设计药物进入Ⅱ期、Ⅲ期临床阶段，行业正加速进入收获期。”吴峻说。

数据显示，AI可将临床前靶点筛选、化合物优化环节的研发效率提升2倍至4倍，降低30%以上的无效试错成本。国内创新药早期项目转化效率也实现跃升，从2018年的不足3%提升至2023年的近8%，行业整体研发投入产出比持续优化。

在打破技术壁垒方面，生成式AI表现优异。



例如，临港实验室的ODesign模型可实现蛋白质、多肽、核酸、小分子等多种物质的“一键式”统一设计，效率较同类模型大幅跃升；泰格医药的“泰雅AI大模型”可智能生成合规文档；诺思格在药理学领域的AI使用率达20%至30%，CSR（临床研究报告）撰写成本区间从15万元至18万元下降到2万元至3万元。此外，赛诺菲、诺华、中国生物制药、恒瑞医药等知名药企也通过AI技术持续优化临床研发流程，实现实质性降本增效。

临床运营管理已迈入精准提效阶段。吴峻告诉记者，依托AI患者画像精准匹配、临床风险智能预警、试验方案优化等数字化功能，新药临床试验入组周期平均缩短30%至50%，有效破解了传统临床研发周期冗长、资源损耗过高的行业痛点，让临床研发流程更加精细化、高效化。

“到目前为止，全球还没有一款靶点与分子全流程由AI自主设计的药物获批上市，AI赋能的真正‘成效’，主要体现在靶点发现环节的提速与降本等方面。”李栋介绍，现阶段AI制药的核心价值集中于两个维度，一是前端研发提速，精准挖掘全新靶点、优化分子结构，突破传统研发盲区；二是临床端高效赋能，优化试验设计、精准筛选患者、助力真实世界研究，为新药临床转化筑牢基础。

博济医药董事长王廷春也客观指出，AI是新药发现阶段的助推器，可大幅提升前期研发效率，但无法颠覆性压缩整体研发周期。药物发现环节仅占新药全研发周期的一小部分，即便AI数倍提升该阶段效率，对整体周期的优化效果依旧有限。

发展更趋务实

随着技术迭代与临床验证持续推进，AI制

药正走出概念验证阶段，实现价值兑现。与此同时，资本与市场对AI制药的评判标准也从“分子生成数量”转向“临床转化能力与商业价值”，产业发展更趋理性务实。

记者了解到，目前行业主要形成三大主流商业化落地形态，构建起完整的产业变现体系。第一类是平台授权与联合研发，头部AI制药企业向跨国药企输出智能研发平台、核心算法与研发管线，通过“预付款+里程碑收益+销售分成”的模式实现持续盈利，数十亿美元级跨界合作已成行业常态。第二类为自主管线研发，企业依托自有AI技术平台独立开展创新药研发，全程推进临床试验与上市进程，实现药物自主商业化变现。第三类是技术服务赋能，AI制药企业为传统药企、CRO（合同研究组织）企业提供靶点发现、分子优化、临床设计、数据管理等全流程技术服务，助力传统医药产业数字化转型。

吴峻表示，随着AI的广泛应用，传统药企的研发组织模式实现了从封闭自研到开放协同的升级。一些传统药企逐步摒弃全链条自主研发的重资产模式，通过与AI技术服务商跨界合作、搭建内部AI研发中台等举措，打通数据壁垒、补齐技术短板。与此同时，行业合作格局持续升级，药企合作重心从单一管线商务合作，转向AI技术平台、智能研发模型、数据资产等核心能力的长期共建共享。

孙媛媛对此也有同感，“传统药企的外部合作模式正在发生变化，越来越多的合作开始围绕技术平台、AI模型、数据资产和早期发现能力展

开。AI的加入，本质上进一步提升了中国药企的研发效率和全球合作价值”。

今年以来，AI制药领域合作持续升温，跨国合作项目加速落地：石药集团与阿斯利康达成17.7亿美元合作，英矽智能与武田制药敲定超6亿美元战略合作……目前，阿斯利康、辉瑞、强生、诺华等全球知名制药企业，均已与国内AI制药企业达成深度合作，中国AI制药技术的国际竞争力愈发突出。

随着技术实力提升，国内AI制药头部企业在融资、上市、营收等多方面实现突破，产业韧性持续彰显。作为在港交所上市的AI药企，晶泰科技2025年获得近60亿美元合作订单；英矽智能2025年12月登陆港交所，获得市场追捧；剂泰科技2025年营收达1.05亿元，较2023年的930万元营收实现近70倍的增长，公司今年5月在港交所上市。

在产业整体发展层面，政策红利持续释放，为商业化落地保驾护航。2025年10月，多部门发布的《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》明确提出，推动医药产业高质量发展，鼓励国家医学中心、区域医疗中心和临床医学研究中心等与药品生产企业协同，面向重大疾病以及罕见病和特定人群的疾病，开发新药筛选模型，加速新药智能研发。2026年年初，工业和信息化部等8部门联合印发的“人工智能+制造”专项行动实施意见》提出，提升医药智能研发与供应管理水平，建设人工智能驱动的新药发现与虚拟筛选平台，通过多模态药效预测大模型，加速靶点识别与候选药物发现，降低药物研发周期与成本。

政策、技术、资本同向发力下，我国创新药发展稳步提质。2026年上半年，38款创新药获批上市，其中，国产创新药31款、占比超80%，创新药对外技术授权交易额超过1000亿美元，持续彰显国内AI制药赋能下的医药创新硬实力。

转型仍在路上

AI技术的全方位渗透，推动医药行业迎来系统性升级变革。然而，技术壁垒、数据短板、人才缺口、监管适配不足等诸多问题，也让创新药AI研发赛道面临多重现实挑战，行



点评

摒弃浮躁 协同破局

徐述湘

创新药是生物医药产业转型升级的核心载体，但其研发模式长期受制于经验积累与试错迭代，普遍面临新发现难、研发周期长、成本高、成功率低等结构性瓶颈，尤其在复杂疾病机制解析与新型诊疗方案开发方面，已难以适应产业高质量发展与临床需求升级的双重挑战。

人工智能技术的加持有望推动创新药研发和生产提质增速。在研发端，制药公司通过与AI供应商合作，使得创新药研发的底层逻辑、技术路径与组织模式发生系统性重构，并已在提高新药发现效率方面取得突破。在药品生产与质控端，AI结合数字孪生、在线监测技术，可动态优化工艺参数，解决高端药物工艺放大难、批次差异大的问题；同时通过智能检测，实现杂质筛查、质量追踪的自动化，提升药品质量稳定性与质控精准度。目前，国内几家头部药企应用AI开展的批记录审核、发酵工艺过程优化、质检自动化等，均已实实在在地为企业赢得市场比较优势。

不过，技术热潮之下，产业尚未迎来全面落地红利，主要存在以下三方面堵点。

技术适配仍显不足。一方面，制药企业的数据壁垒突出，标准化、可标注的高质量数据稀缺，且实验室数据与工业化生产数据适配性差，导致AI模型“好用难落地”。另一方面，AI供应商的AI算法、模型难以满足制药行业强合规、可追溯的核心要求，仅能作为辅助工具，难以实现

生产、质控的闭环智能管控，定制化研发成本高、周期长，制约了AI技术的落地应用。

市场兑现较为滞后。AI正在帮助科研团队提升新药发现效率，优化药物递送技术，更快推进临床试验的患者入组等。但目前还没有看到临床研究阶段周期缩短、研发成本大幅下降的公开案例。AI制药盈利周期漫长，行业投融资热度不断分化。同时，AI前期研发、数据治理投入高昂，中小药企入局困难，行业头部集中效应明显，规模化普及进程缓慢。

监管体系有待完善。当前监管部门持续推进AI制药合规体系建设，逐步完善智能监管框架，为产业规范化发展提供基础支撑。但AI技术迭代速度远快于监管规则更新，产业发展仍存在不确定性，导致一些企业“不敢用、不敢试”，规避AI在核心生产、质控环节的核心价值毋庸置疑。行业需摒弃浮躁心态，技术上攻坚可解释性算法、打通数据壁垒；市场上回归临床价值、深耕落地场景；监管上持续完善合规标准、平衡创新与安全。三方协同发力，才能突破产业落地瓶颈，真正驱动创新药高质量发展。

需要看到的是，这些难点是新技术与传统

产业体系、市场规则、监管框架适配过程中的阶段性阵痛，并非技术价值的失效。AI促进创新药降本增效、提质创新的核心价值毋庸置疑。行业需摒弃浮躁心态，技术上攻坚可解释性算法、打通数据壁垒；市场上回归临床价值、深耕落地场景；监管上持续完善合规标准、平衡创新与安全。三方协同发力，才能突破产业落地瓶颈，真正驱动创新药高质量发展。

（作者系中国医药设备工程协会秘书长）



在海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区，观众在第六届消博会国际健康消费分展区参观拍照。

新华社记者 杨冠宇摄

业转型仍在路上。

“AI深度介入创新药研发后，行业在数据应用、成果验证、模型缺陷、行业格局等维度仍存在不少亟待破解的难题。”孙媛媛表示，目前研发端普遍面临高质量训练数据匮乏与数据孤岛问题，优质蛋白质相互作用、抗体结构、临床级生物数据储备不足，分子数据库、临床记录、真实世界证据分散于各类平台，无法形成有效数据合力，制约数据驱动研发的落地效能。

夯实数据基础设施是关键突破口。李栋建议，针对数据稀缺、孤岛突出、隐私合规受限等问题，通过行业标准化建设，依托隐私计算技术等在物理分散、逻辑一体的前提下整合数据资源。同时，应规范算法应用，防范数据偏见被算法放大，坚守“以患者为中心”的可信AI研发底线。“真正有价值的技术，是可信的、以患者为中心的智能。”李栋说。

AI制药领域的“验证鸿沟”问题也同样突出。一方面，AI可快速批量生成候选分子，但实验室湿实验、临床试验的验证通量远跟不上AI计算速度，大量优质候选分子积压、落地受阻。另一方面，AI模型幻觉与“假阳性”风险难以规避，纯数据驱动的模式易产出统计学合理但生物学无效，甚至存在安全隐患的分子。

对于如何“填平”研发“验证鸿沟”，李栋表示，必须坚守AI候选药与传统药物同等严格的临床检验标准。王廷春强调，动物实验、人体临床试验等基础验证环节具备不可替代的严谨性与合规性，目前AI无法替代，虚拟实验模拟技术尚未落地应用，这对行业监管与技术迭代提出了更高要求。

“AI制药的发展，首先要解决治理问题，其次才是技术问题。”中国生物制药相关负责人表示，医药行业具备强监管、高合规、高风险的核心属性。在药品生产质量管理、药物警戒等领域，AI仅能作为辅助工具，关键决策必须由人工把控。AI人机协同、跨系统数据流转、智能辅助决策等新型应用模式，对传统行业监管体系提出全新挑战。未来需要药企、监管机构、技术机构三方协同，在保障药品质量与用药安全的前提下，搭建适配AI研发模式的监管标准、验证体系与治理机制，推动产业创新与监管治理同步迭代，保障AI技术长效赋能医药核心产业。

复合型人才短缺是行业面临的又一突出短板。目前，头部药企AI研发团队中，医工交叉复合型人才占比超20%，但行业仍有大量人才缺口。李栋建议，完善医工交叉人才培养机制，为行业输送兼具临床认知与算法能力的跨界人才。同时也要看到，“AI的应用并非要取代科学家和医生，而是增强全链条协同创新能力”。

“从临床和真实世界看，海量诊疗数据正在成为研发上游的‘新矿藏’。我们可以从真实世界的临床现象反向提出靶点假设、支持药物重定位与适应症拓展，再把AI用于试验设计、患者精准招募等方面。药企的研发链条，正在从实验室单点突破变成‘数据—计算—临床’的闭环协同。”在李栋看来，“新矿藏”的潜力能否兑现，仍取决于数据基础设施的夯实、方法学的严谨性、临床验证的刚性、监管的协同以及复合型人才供给。

展望未来，业内人士表示，AI在创新药领域的应用将从药物早期发现逐步延伸至全研发链条。靶点发现、蛋白结构预测、小分子优化、抗体筛选等早期环节，数据基数大、试错成本高，将成为AI技术落地的核心场景。若AI技术能与国内药企的临床研发效率、工程化能力、产业链优势及全球化布局能力深度融合，将助力中国创新药实现从数量增长到质量跃升的突破，进一步提升我国在全球创新药领域的核心竞争力。

本版编辑 刘辛未 闫伟奇 美 编 倪梦婷