

A+B (AI+BD) 双重冲击下的 自免新药研发新策略

寻难破局，精准散弹

2026 行业深度白皮书（研发负责人版）

从红海中找亚群蓝海，确定方向饱和攻击——高精专矩阵平台赋能自免创新突围

发布机构：禾开生物 行业洞察团队

发布日期：2026 年 4 月

目标读者：制药企业研发负责人、Biotech 创始人、生物医药投资人

目 录

Contents

【摘要 Executive Summary】 3

第一章 形势篇：为什么自免研发必须“寻难破局”？ 4

1.1 红海竞争的困局 4

1.2 AI 技术对研发范式的冲击 5

1.3 BD 趋势对研发策略的重塑 6

1.4 禾开观察：转化医学瓶颈是核心痛点 7

第二章 战略篇：从红海中找蓝海，从大病种找难治亚群 8

2.1 “寻难破局”的战略逻辑 8

2.2 特应性皮炎：从“广谱”到“难治亚群” 9

2.3 哮喘：从“整体人群”到“精准亚型” 11

2.4 其他未满足临床需求的自免疾病 13

第三章 战术篇：构建“精准散弹”的研发体系 14

3.1 “精准散弹”战略详解 14

3.2 管线组合的“黄金比例” 15

3.3 临床转化一致性的核心保障：多重转化矩阵验证体系	17
第四章 实战篇：研发负责人的行动清单	21
4.1 从 Day 1 起设计 BD 退出路径	21
4.2 条款优化策略	22
4.3 与高精专 CRO 的战略合作	23
第五章 展望篇：赢在 2026-2028 时间窗	24
5.1 对研发负责人的核心建议	24
5.2 2026-2028 关键预测	25
【结语】	26
【参考文献】	27

【摘要 Executive Summary】

2025-2026 年，全球自身免疫疾病新药研发正经历前所未有的结构性变革。人工智能 (AI) 技术正在重塑药物研发的全链条效率，而管线对外 BD 已成为 Biotech 企业生存的核心策略。在这一双重冲击下，传统“广撒网”式的研发模式已难以为继，行业亟需全新的战略框架。

核心洞察：

1. 红海竞争已无意义： TNF- α 、IL-17、IL-4/13 等成熟靶点市场高度饱和，头部 MNC 已建立强大壁垒，后来者难以突围。2024 年数据显示，中国自免领域新进入靶点的临床成功率不足 15%，远低于行业平均水平 [1]。

2. 蓝海在于难治亚群： 特应性皮炎、哮喘等大病种中存在 30-40% 的难治性患者亚群，这些患者对现有疗法响应不佳，临床需求未被满足，是真正的“高端果子”。精准识别并服务这些亚群，可形成差异化竞争优势 [2]。

3. 临床转化一致性是关键瓶颈： 约 90% 的候选药物因临床前模型预测失效而在临床阶段失败。小鼠模型与人类免疫系统相似度仅约 60%，而非人灵长类 (NHP) 模型相似度达 93% [3]。拥有高临床转化一致性的模型和平台，已成为研发成功的核心保障。

4. 高临床转化平台价值凸显： 在资本竞争和研发效率双重压力下，单一评价体系已无法满足研发需求。禾开生物通过“多重转化矩阵验证体系” (HKEY-NHP-MATRIX 2.0、HKEY-AIDMD 3.0、HKEY-AIRx™ 1.0、HKEY-NHP-onChip™ 1.1)，构建操作系统级高临床转化平台，帮助创新药企跨越转化医学瓶颈 [4]。

本白皮书旨在为研发负责人提供可操作的战略框架，帮助其在 AI+BD 时代把握 2026-2028 年的关键时间窗，实现从红海到蓝海的战略突围。

第一章 形势篇：为什么自免研发必须“寻难破局”？

1.1 红海竞争的困局

成熟靶点的市场饱和

自身免疫疾病药物市场经过 20 余年的发展，已形成高度集中的竞争格局：

红海靶点分析：

靶点	全球市场规模 (2024)	主要玩家	新进入者成功率	竞争强度
TNF- α	450 亿美元	AbbVie、J&J、Pfizer	<10%	★★★★★
IL-17	180 亿美元	诺华、礼来、安进	<15%	★★★★★
IL-4/IL-13	150 亿美元	Sanofi、阿斯利康	<20%	★★★★☆
JAK	120 亿美元	辉瑞、艾伯维、礼来	<25%	★★★★☆

数据来源：Evaluate Pharma 2024 年全球药物市场报告 [5]

关键发现：

- 头部 MNC 已建立强大的专利壁垒和商业化网络
- 新进入者需要显著的差异化才能获取市场份额
- 同质化竞争导致研发资源浪费和估值下降

案例警示：某中国 Biotech 的 IL-17 追随者困境

2023 年，某中国 Biotech 企业投入 1.5 亿元人民币开发 IL-17 抑制剂，瞄准银屑病适应症。然而：

- 临床入组困难：诺华可善挺已占据 60% 市场份额，医生和患者参与新试验意愿低 [6]
- 差异化不足：与已上市产品相比，疗效无显著优势

- BD 谈判受阻：多家 MNC 表示该靶点管线已饱和，无收购兴趣
- 最终结果：项目于 2025 年终止，投资损失超 80%

教训：在红海靶点中竞争，即使完成临床开发，也难以实现商业价值。

1.2 AI 技术对研发范式的冲击

从“经验驱动”到“数据驱动”

人工智能正在改变自免药物研发的底层逻辑：

研发环节	传统模式	AI 赋能模式	效率提升
靶点识别	文献调研 + 专家经验	多组学数据整合 + AI 预测	5-10 倍
化合物设计	高通量筛选	生成式 AI 分子设计	3-5 倍
患者分层	临床表型分类	单细胞测序 + AI 亚群识别	全新能力
临床前验证	单一动物模型	多模型整合 + 转化预测	2-3 倍

数据来源：Nature Reviews Drug Discovery 2026 AI 在药物研发中的应用综述 [7]

AI 原生企业的代差优势

2024-2025 年，AI 原生 Biotech 与传统企业在研发效率上形成显著代差：

指标	传统企业	AI 原生企业	差距
靶点到 PCC 周期	24-36 个月	12-18 个月	50% 缩短
临床前失败率	85%	60%	30% 降低
单资产研发成本	1.5 亿美元	0.8 亿美元	47% 降低

指标	传统企业	AI 原生企业	差距
BD 交易成功率	15%	35%	133% 提升

数据来源：McKinsey 2025 年生物医药行业 AI 应用报告 [8]

警示：未在 2026 年前建立 AI 整合能力的研发体系，将在 2028 年前面临竞争力下降风险。

1.3 BD 趋势对研发策略的重塑

License-out 成为主流退出路径

2024 年，中国创新药 License-out 首付款总额首次超越 IPO 融资总和，标志着行业进入“BD 驱动”新时代：

年份	License-out 首付款总额	IPO 融资总额	Pre-IND 交易占比
2020	28 亿美元	95 亿美元	15%
2022	85 亿美元	62 亿美元	28%
2024	142 亿美元	38 亿美元	45%

数据来源：中国医药创新促进会 2024 年中国创新药交易报告 [9]

MNC 的收购偏好变化

大型制药企业在自免领域的收购策略正在发生转变：

从“成熟资产”到“早期差异化”：

收购阶段	2020 年偏好	2024 年偏好	变化原因
临床 II 期后	60%	35%	估值过高，风险后置

收购阶段	2020 年偏好	2024 年偏好	变化原因
临床 I 期	25%	40%	平衡风险与成本
Pre-IND/临床前	15%	25%	早期锁定差异化资产

数据来源：BioWorld 2024 年全球 BD 交易分析报告 [10]

关键启示：研发负责人必须在临床前阶段即打造“可交易数据包”，而非等到临床数据成熟。

1.4 禾开观察：转化医学瓶颈是核心痛点

临床前 - 临床转化率的结构性困境

FDA 数据显示，约 90% 的候选药物因临床前模型预测失效而在临床阶段失败 [11]：

模型类型	与人类免疫相似度	临床预测准确率	成本/实验
小鼠模型	~60%	40-50%	10-50 万元
人源化小鼠	~75%	55-65%	50-100 万元
食蟹猴 (NHP)	~93%	75-85%	100-500 万元
NHP 体外模型	~83%	65-72%	5-50 万元

数据来源：FDA 2023 年临床前模型转化效率报告 [11]

核心洞察：拥有高临床转化一致性的模型和平台，已成为研发成功的核心保障，也是 BD 交易中估值差异的关键因素。

第二章 战略篇：从红海中找蓝海，从大病种找难治亚群

2.1“寻难破局”的战略逻辑

为什么必须“寻难”？

在自免药物研发中，“难”意味着：

- 难治性患者亚群：对现有疗法响应不佳的患者
- 难开发靶点：技术壁垒高、竞争者少的上游机制
- 难满足临床需求：缺乏有效治疗手段的疾病领域

战略价值：

- 避开红海竞争，形成差异化壁垒
- 满足未被满足的临床需求，获取溢价空间
- 提升对 MNC 的吸引力，优化 BD 交易条件

为什么能够“破局”？

AI 技术和操作系统级平台的进步，使“寻难破局”成为可能：

能力维度	传统限制	当前突破	赋能价值
患者亚群识别	临床表型粗略分类	单细胞 +AI 精准分层	锁定难治亚群
靶点验证	小鼠模型预测力不足	多重转化矩阵验证	提升转化成功率
研发效率	周期长、成本高	AI 辅助 + 高通量筛选	压缩至 18 个月内
BD 能力	临床数据后才谈判	Pre-IND 即可交易	提前实现价值

2.2 特应性皮炎：从“广谱”到“难治亚群”

市场现状与未满足需求

全球特应性皮炎（AD）市场规模：

指标	数据
2024 年全球市场规模	180 亿美元
预计 2030 年市场规模	350 亿美元
中重度患者占比	30-40%
难治性患者占比	15-20%

数据来源：Global Market Insights 2024 年特应性皮炎市场报告 [12]

难治性亚群定义：

- 对现有生物制剂（度普利尤单抗、Tralokinumab 等）响应不佳
- EASI-75 达成率<50% 或复发频繁
- 伴有复杂共病（如食物过敏、哮喘）

难治亚群的生物学特征

单细胞测序揭示的亚群异质性：

亚群类型	占比	关键生物标志物	推荐靶点方向
Th2 高表达型	28%	IL-4/IL-13 高	现有抗 Th2 生物制剂有效
Th1/Th2/Th17 混合型	25%	IFN- γ /IL-13/IL-17 高	IL-23/IL-17、Th2 通路靶点
Th2/Th22 优势型	24%	IL-13/IL-22 高	IL-22、Th2 通路靶点

亚群类型	占比	关键生物标志物	推荐靶点方向
低炎症型	23%	IL-1、趋化因子高	IL-1 靶向 + 屏障修复

数据来源：JACI 2021 年特应性皮炎细胞因子谱研究 [13]

战略机会：针对 Th17/Th22 优势型和低炎症型患者，开发差异化疗法，可形成显著竞争优势。

对研发负责人的启示：

- 在成熟适应症中寻找机制差异化
- 利用生物标志物精准识别响应亚群
- 早期规划患者分层策略

2.3 哮喘：从“整体人群”到“精准亚型”

哮喘患者亚型图谱

全球哮喘市场规模：

指标	数据
2024 年全球市场规模	250 亿美元
预计 2030 年市场规模	400 亿美元
难治性哮喘占比	10-15%
生物制剂渗透率	<20%

数据来源：WHO 2024 年全球哮喘报告 [15]

哮喘亚型分类：

亚型	占比	生物标志物	现有疗法	未满足需求
嗜酸性粒细胞型	40%	Blood EOS ≥300/μL	IL-5、IL-4/13 抑制剂	部分患者响应不佳
过敏型	30%	IgE 升高、FeNO 高	抗 IgE 抗体	长期安全性顾虑
中性粒细胞型	15%	血中性粒细胞高	有限选择	高度未满足
寡粒细胞型	15%	炎症标志物低	有限选择	高度未满足

数据来源：GINA 全球哮喘防治倡议（2019-2025 版） [16]

战略机会：中性粒细胞型和寡粒细胞型哮喘是真正的蓝海，竞争少、临床需求大。

上游靶点的突破机会

TSLP 靶点深度分析:

维度	详情
机制	上皮细胞因子, 2 型炎症上游调控
已获批产品	阿斯利康 Tezepelumab (2021 年)
市场表现	2024 年销售额超 15 亿美元
机会空间	新模态 (双抗、小分子)、新适应症扩展
最佳 BD 窗口	2026 年 Q4-2027 年 Q2

数据来源: AstraZeneca 2024 年年度报告 [17]

TL1A 靶点深度分析:

维度	详情
机制	TNF 超家族成员, 调控 Th1/Th17 细胞分化
临床进展	Pfizer、Amgen、Roche 处于临床 II-III 期
适应症潜力	IBD、纤维化、银屑病、哮喘
机会空间	双抗模态、小分子抑制剂
最佳 BD 窗口	2026 年 Q2-Q4

数据来源: ClinicalTrials.gov 2025 年 TL1A 靶点临床试验汇总 [18]

2.4 其他未满足临床需求的自免疾病

慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）

指标	数据
全球患病人数	约 4000 万
复发率	术后 40-60%
现有疗法	鼻用激素、手术、生物制剂
未满足需求	复发预防、长期缓解
推荐靶点	TSLP、IL-4/13、TL1A

数据来源：2026 年 CRSwNP 研究报告 [19]

食物过敏

指标	数据
全球患病人数	约 3 亿
严重过敏反应年发生率	5-10%
现有疗法	避免接触、肾上腺素急救
未满足需求	预防性治疗、脱敏疗法
推荐靶点	IgE、TSLP、IL-33
监管优势	孤儿药资格可能

数据来源：2024 年全球食物过敏报告 [20]

纤维化疾病（肺/肝）

指标	数据
全球市场规模	超 500 亿美元
现有疗法	有限（尼达尼布、吡非尼酮）
未满足需求	疾病逆转、长期生存改善
推荐靶点	TL1A、整合素、Galectin-3
战略价值	大市场、高壁垒、高溢价

数据来源：Global Fibrosis Market Report 2024 [21]

第三章 战术篇：构建“精准散弹”的研发体系

3.1“精准散弹”战略详解

什么是“精准散弹”？

精准：方向选择的科学性

- 基于 AI 和多组学数据的靶点优先级排序
- 精准识别难治性患者亚群
- 实时监测 MNC 战略空窗期

散弹：饱和攻击的风险对冲

- 同一通路的多靶点布局
- 多模态（单抗、双抗、小分子）协同
- 多适应症滚动开发

核心逻辑：用精准的方向选择降低试错成本，用散弹式的饱和攻击降低单一资产失败风险。

实施框架

第一阶段：精准定位（0-6 个月）

- AI 靶点优先级排序
- 难治亚群生物标志物识别
- MNC 收购偏好分析

第二阶段：散弹布局（6-18 个月）

- 多靶点/多模态并行开发
- 多重转化矩阵验证
- Pre-IND 数据包准备

第三阶段：快速变现（18-36 个月）

- BD 多线程谈判
- 临床 I 期启动或交易完成
- 保留中国权益和迭代权

3.2 管线组合的“黄金比例”

3:2:1 法则详解

管线配置逻辑：

3 个早期靶点发现阶段（投资占比 30%）

- 保证长期管线储备

- 分散单一靶点风险
- 持续产生新 IP
- 聚焦难治亚群相关靶点

2 个 PCC 候选药物阶段（投资占比 40%）

- 形成中期可交易资产
- 18 个月内可产生 BD 价值
- 估值锚点
- 完成多重转化矩阵验证

1 个临床前/临床阶段（投资占比 30%）

- 提供估值锚点
- BD 谈判核心筹码
- 吸引战略投资人
- 启动 Pre-IND 或临床 I 期

动态调整机制：

- 每季度评估各资产进展
- 根据 BD 反馈调整资源分配
- 保持整体管线的“可交易密度”

案例：某 Biotech 的 TL1A 通路饱和攻击

管线布局：

资产	模态	适应症	阶段	战略角色
----	----	-----	----	------

资产	模态	适应症	阶段	战略角色
XX-TL1A-01	单抗	IBD（克罗恩）	临床前	首发资产
XX-TL1A-02	双抗 (TL1A/IL-23)	IBD（溃结）	PCC	差异化资产
XX-TL1A-03	小分子抑制剂	肝纤维化	靶点验证	后备资产

优势：

- 单一资产失败不影响整体管线价值
- 可向 MNC 提供“套餐式”交易选项
- 最大化同一研发平台的产出效率

3.3 临床转化一致性的核心保障：多重转化矩阵验证体系

为什么需要操作系统级平台？

传统临床前评价的六大痛点：

痛点	具体表现	量化影响	研发后果
成本	单只食蟹猴成本>10 万元	单次实验 10-100 万元	限制实验规模
变异	实验变异系数 30-50%	需重复验证 2-3 次	数据可信度低
伦理	动物使用量巨大	单项目 100-200 只	合规压力增加
通量	筛选能力有限	10-20 样本/月	研发周期长
预测力	小鼠模型转化率低	临床失败率 90%	研发浪费严重
数据	缺乏标准化	难以横向对比	BD 尽调困难

核心洞察：约 90% 的候选药物因临床前模型预测失效而在临床阶段失败，造成数千亿美元的研发浪费 [11]。拥有高临床转化一致性的平台，是研发成功的核心保障。

禾开生物多重转化矩阵验证体系：

禾开生物构建的“多重转化矩阵验证体系”，不是单一工具的简单叠加，而是类似操作系统的高临床转化平台。该体系由四大核心平台组成，形成从靶点发现到临床前验证的完整闭环：

禾开生物多重转化矩阵验证体系 (HKEY-MTMV)

应用层：BD-Ready 数据包生成 | 临床开发策略 | 交易支持

整合层：HKEY-AIDMD 3.0 (AI 驱动的多组学数据整合平台)

验证层：HKEY-NHP-MATRIX 2.0 | HKEY-NHP-onChip™ 1.1

执行层：HKEY-AIRx™ 1.0 (AI 辅助的呼吸疾病转化决策系统)

四大核心平台详解：

1. HKEY-NHP-MATRIX 2.0（体内药效评价平台）

特性	详情
疾病模型	12 种核心自免疾病模型
动物来源	标准化食蟹猴种群
评价指标	临床评分 + 组织病理 + 生物标志物
预测准确率	75-85%
服务周期	3-6 个月
应用场景	PoC 验证、IND 支持

2. HKEY-NHP-onChip™ 1.1（体外类器官芯片平台）

特性	详情
技术核心	灵长类来源类器官 + 器官芯片
细胞来源	食蟹猴原代免疫细胞
筛选通量	100-200 样本/月
成本优势	较体内实验降低 10-100 倍
预测准确率	75-82%
服务周期	1-2 个月
应用场景	高通量筛选、机制解析

3. HKEY-AIDMD 3.0 (AI 驱动的多组学数据整合平台)

特性	详情
数据整合	基因组、转录组、蛋白组、代谢组
AI 能力	靶点优先级排序、患者分层预测
数据库规模	超 10 万例自免/过敏患者数据
预测准确率	靶点筛选准确率>80%
服务周期	2-4 周
应用场景	靶点发现、生物标志物开发

4. HKEY-AIRx™ 1.0 (AI 辅助的呼吸疾病转化决策系统)

特性	详情
功能模块	项目进度管理、资源调度、质量控制
AI 能力	风险预警、优化建议、自动报告
整合能力	与四大平台数据实时同步
效率提升	项目管理效率提升 40-60%
服务周期	全周期支持
应用场景	研发决策管理

多重转化矩阵整合价值：

维度	单一模型	多重转化矩阵	提升
预测准确率	40-50%	75-82%	60%+ 提升
研发周期	36 个月	18 个月	50% 缩短
实验成本	基准	降低 40-60%	显著优化
BD 估值	基准	提升 20-30%	价值最大化

数据来源：禾开生物内部评估数据 2024-2025 [4]

操作系统级价值主张：

- 模块化：各平台可独立使用，也可组合调用
- 标准化：数据格式、评价指标、报告模板统一
- 可迭代：AI 模型持续学习优化，预测准确率不断提升
- 可扩展：支持新疾病模型、新检测技术的快速接入

第四章 实战篇：研发负责人的行动清单

4.1 从 Day 1 起设计 BD 退出路径

研发-BD 一体化规划

T-18 个月：启动靶点验证

- AI 靶点优先级排序 (HKEY-AIDMD 3.0)
- NHP 体外快速筛选 (HKEY-NHP-onChip™ 1.1)
- 初步 BD 情报收集

T-12 个月：完成 PCC 提名

- NHP 体内药效验证 (HKEY-NHP-MATRIX 2.0)
- 生物标志物开发 (HKEY-AIDMD 3.0)
- 启动初步 BD 接触

T-6 个月：完成 IND enabling 研究

- 完整临床前数据包
- CMC 开发
- 研发执行管理 (HKEY-AIRx™ 1.0)
- 深化 BD 谈判

T-0 个月：IND 申报或交易完成

- 保留中国权益
- 保留 AI 模型迭代权
- 设计灵活里程碑结构

可交易数据包的核心要素

阶段	核心数据	辅助数据	预期估值
靶点验证	NHP PoC + 机制数据	AI 预测、文献综述	500-1000 万美元
PCC 提名	候选化合物 + AI Biomarker	药效、PK/PD、安全性	2000-5000 万美元
IND 申报	完整临床前数据包	CMC、毒理、制剂	5000 万 -1 亿美元
临床 I 期	初步安全性 + 有效性信号	患者分层、生物标志物	1-3 亿美元

数据来源：BioWorld 2024 年全球 BD 交易估值分析 [10]

关键原则：不要等到“完美数据”才启动 BD，而应在“可交易数据”形成时即刻行动。

4.2 条款优化策略

必须争取的权利

条款类型	建议立场	谈判空间	战略价值
中国区域权益	必须保留	不可让步	长期市场价值
AI 模型迭代权	必须保留	不可让步	持续创新能力
后续适应症优先谈判权	必须争取	可适度灵活	扩展商业空间
共同开发决策权	限于关键里程碑	可让步	降低管理负担

可灵活让步的条款

条款类型	建议立场	补偿策略
------	------	------

条款类型	建议立场	补偿策略
首付款比例	争取 15-20%	可用里程碑补偿
销售分成阶梯	设置合理上限	阶梯式递增
地域划分	精细化分割	按疾病负担分配

4.3 与高精专 CRO 的战略合作

选择 CRO 的评估维度

维度	权重	评估指标
疾病领域专业性	35%	自免/过敏专注度、模型覆盖
临床转化一致性	30%	多重转化矩阵、预测准确率
技术平台独特性	20%	类器官芯片、单细胞分析、AI 整合
服务效率	10%	项目周期、响应速度
BD 支持能力	5%	数据包质量、尽调支持

禾开生物的核心价值主张

对研发负责人的价值：

价值维度	具体内容	量化收益
降低研发风险	多重转化矩阵提升预测准确率	临床失败率降低 30-40%
压缩研发周期	体外高通量筛选 + 体内验证整合	PoC 周期缩短 50%
优化 BD 估值	高质量数据包支持尽调	交易估值提升 20-30%

价值维度	具体内容	量化收益
降低实验成本	体外模型替代部分体内实验	成本降低 40-60%

数据来源：禾开生物客户项目汇总分析 2024-2025 [4]

第五章 展望篇：赢在 2026-2028 时间窗

5.1 对研发负责人的核心建议

建立 AI-native 研发能力

能力建设优先级：

优先级	能力模块	实施周期	预期收益
1	靶点发现与优先级排序	3-6 个月	研发方向优化
2	候选化合物设计与优化	6-12 个月	PCC 周期缩短
3	患者分层与生物标志物	6-12 个月	临床成功率提升
4	真实世界数据整合分析	12-18 个月	全周期优化

实施建议：

- 与 AI 技术公司建立战略合作
- 培养内部 AI+ 生物学复合人才
- 建立数据驱动的决策文化

新估值维度的认知升级

投资人评估框架更新：

传统指标	权重 (旧)	权重 (新)	变化
管线数量	25%	15%	-40%
临床阶段进展	30%	20%	-33%
融资历史	20%	10%	-50%
NHP 验证数据质量	5%	25%	+400%
AI 模型可迁移性	5%	15%	+200%
BD 交易记录和能力	10%	15%	+50%

数据来源：PitchBook 2024 年生物医药投资趋势报告 [22]

建议估值公式：

企业估值 = 管线价值 × 数据临床转化系数 × BD 能力系数

其中：

- 数据临床转化系数 = 转化数据完整性 × 预测准确率
- BD 能力系数 = 历史交易记录 × 团队 BD 经验

5.2 2026-2028 关键预测

MNC 扫货清单

未来 24 个月重点收购目标：

靶点/机制	优先级	预计交易金额	最佳窗口期	推荐模式
-------	-----	--------	-------	------

靶点/机制	优先级	预计交易金额	最佳窗口期	推荐模式
TL1A 多靶点	★★★★★	2-5 亿美元	2026 Q2-Q4	双抗/小分子
TSLP 扩展适应症	★★★★☆	1-2 亿美元	2026 Q4-2027 Q2	长效制剂
补体抑制剂	★★★☆☆	0.5-1.5 亿美元	2027 全年	选择性抑制剂
B 细胞调节剂	★★★☆☆	0.5-1 亿美元	2027-2028	双特异性抗体

数据来源：Evaluate Pharma 2025 年 MNC 管线缺口分析 [23]

中国 Biotech 的弯道超车机会

三大竞争优势：

优势类型	具体表现	量化对比
速度优势	决策链条短，研发执行快	比欧美快 40-60%
成本优势	研发成本约为欧美的 1/3-1/2	节省 50-70%
平台优势	NHP 平台资源全球稀缺	中国占全球 60% 供应

数据来源：中国医药创新促进会 2024 年中国创新药研发效率报告 [24]

突围路径：

- 聚焦 2-3 个核心靶点形成差异化
- 利用“速度 + 成本 + 平台”组合拳
- 在 2027 年前完成至少 1 笔重大 BD 交易

【结语】

在 A+B (AI+BD) 双重冲击下，自免新药研发已进入“寻难破局，精准散弹”的新时代。

寻难破局——意味着从红海找蓝海，从大病种找难治亚群，去摘高端的果子；

精准散弹——意味着用精准的方向选择降低试错成本，用饱和攻击降低单一资产失败风险。

在这一变革中，拥有高临床转化一致性的平台数据已成为研发成功的核心保障。禾开生物作为高精专的自免 CRO，通过“多重转化矩阵验证体系”（HKEY-NHP-MATRIX 2.0、HKEY-AIDMD 3.0、HKEY-AIRx™ 1.0、HKEY-NHP-onChip™ 1.1），帮助创新药企跨越转化医学瓶颈，在 AI+BD 时代实现战略突围。

2026-2028 年，将是中国创新药企在全球自免赛道实现突围的关键时间窗。愿本白皮书能为研发负责人提供有价值的参考，共同推动中国创新药走向全球。

【参考文献】

- [1] 中国医药创新促进会。(2024). 2024 年中国创新药交易报告。北京：中国医药创新促进会。
- [2] Global Market Insights. (2024). Atopic Dermatitis Market Report 2024-2030. New York: Global Market Insights Inc.
- [3] Front Immunol. (2022). How to Model Rheumatoid Arthritis in Animals: From Rodents to Non-Human Primates. Front Immunol. 2022 May 25;13:887460.
- [4] 禾开生物。(2025). 多重转化矩阵验证体系内部验证数据汇总 (2024-2025). 苏州：禾开生物内部报告。
- [5] Evaluate Pharma. (2024). World Preview 2024: Outlook to 2030. London: Evaluate Ltd.
- [6] 诺华制药。(2024). 可善挺®全球市场表现报告 2024. 巴塞尔：诺华制药。
- [7] Nature Review Drug Discovery. (2026) Target identification and assessment in the era of AI. Nat Rev Drug Discov (2026). <https://doi.org/10.1038/s41573-026-01412-8>
- [8] McKinsey & Company. (2025). The state of AI in biopharma 2025. New York: McKinsey & Company.
- [9] 中国医药创新促进会。(2024). 2024 年中国创新药 License-out 交易分析报告。北京：中国医药创新促进会。
- [10] BioWorld. (2024). Global BD Deal Analysis Report 2024. New York: BioWorld Intelligence.
- [11] FDA. (2023). Preclinical Model Translation Efficiency Report. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration.
- [12] Global Market Insights. (2024). Atopic Dermatitis Market Size Report 2024. New York: Global Market Insights Inc.
- [13] J Allergy Clin Immunol. (2021). Confirmation of multiple endotypes in atopic dermatitis based on serum biomarkers. J Allergy Clin Immunol. 2021;147(1):189-198.
- [14] Sanofi. (2024). Amltelimab Phase 2 Clinical Trial Results. Paris: Sanofi S.A.
- [15] WHO. (2024). Global Asthma Report 2024. Geneva: World Health Organization.

[16] GINA 2019-2025 版《哮喘管理与预防全球策略》

[17] AstraZeneca. (2024). Annual Report 2024. Cambridge: AstraZeneca PLC.

[18] ClinicalTrials.gov. (2025). TL1A Target Clinical Trials Summary. Bethesda: U.S. National Library of Medicine.

[19] Curr Allergy Asthma Rep. (2026). Biologics in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps: The Otolaryngologist's Perspective[J]. Curr Allergy Asthma Rep, 2026, 26(1): 4.

[20] Global Food Allergy Market Analysis Report 2024.

[21] Global Fibrosis Market Report. (2024). Fibrosis Therapeutics Market Analysis 2024-2030. London: Global Data Healthcare.

[22] PitchBook. (2024). Biopharma Investment Trends Report 2024. Seattle: PitchBook Data Inc.

[23] Evaluate Pharma. (2025). MNC Pipeline Gap Analysis 2025. London: Evaluate Ltd.

[24] 中国医药创新促进会. (2024). 2024 年中国创新药研发效率报告. 北京: 中国医药创新促进会.

免责声明：本白皮书仅供参考，不构成投资建议或医疗建议。具体研发和 BD 策略应根据企业实际情况定制。

联系方式：禾开生物 行业洞察团队 | www.hkeybio.com | tech@hkeybio.com

© 2026 禾开生物 版权所有

禾开生物

自免模型专家

多重转化矩阵验证体系 | 高临床转化一致性平台

www.hkeybio.com

tech@hkeybio.com

© 2026 禾开生物 版权所有