

AI制药, 临床验证之年



2026年7月,英矽智能自主研发的Rentosertib (ISM001-055)正式启动III期临床试验,成为全球首款由AI发现全新靶点、AI设计全新分子并推进至上市前最后验证阶段的候选药物。同月,公司发布业绩预告,2026年上半年实现扭亏为盈,临床与财务数据双双兑现。

放眼整个AI制药行业,2026年,全球AI驱动的新药临床管线增至179个,9个进入III期,剂泰科技的制剂创新、Generate Bio-medicines单克隆抗体、德睿智药的口服小分子等,多家企业管线同步闯入关键阶段,行业迎来“临床验证之年”。

英矽智能联合首席执行官兼首席科学官任峰也将2026年视为AI制药的分水岭。“上半场比的是算法和平台能力,下半场比的是能不能拿出临床结果。到今天还没有一款完全由AI研发的创新药获批上市,如果成功,证明的是AI设计的分子经得住大规模人体试验的验证。”

/行业分水岭已至/

AI制药的兴起,源于传统制药模式的效率瓶颈。根据PhRMA(美国药物研究与制造商会)的数据,开发一款新药平均需要10至15年,成本高达26亿美元(含失败成本),进入临床试验的分子实体最终获批的仅约12%。如今AI技术介入较为成熟的,正是周期长、失败率高的早期发现阶段。

健康通副总裁、首席发展官张畅认为,AI在制药行业目前主要解决的是“发现”环节的问题,即在靶点和分子不明确时做海量搜索、缩小候选范围,核心依赖数据和算力。但从靶点发现和分子生成到真正成药,中间还要经历药理学验证、药物化学优化、药物分析检验、药剂学制备以及一二三期临床试验等多个环节。

2026年被行业视为AI制药的“临床验证之年”。据insight数据,AI驱动的新药临床管线从2017年的4个增至2026年6月的179个,9个进入III期。据了解,年初以来,剂泰科技、德

睿智药等多家企业相继宣布其由AI设计的产品进入了III期临床试验阶段。资本市场上,港股AI制药已形成英矽智能、晶泰控股、剂泰科技“三小龙”格局。

跨国药企明显加大了对AI制药的投入力度。今年1月,罗氏以10.5亿美元收购病理AI企业PathAI,创下AI制药赛道历史最高交易纪录;同月,阿斯利康收购Modella AI,在全球范围推进AI驱动的肿瘤新药研发。监管框架也在逐步建立。2026年1月,美国FDA与欧洲EMA联合发布了《人用药品和生物制品研发中人工智能良好实践指导原则》,这是全球主要监管机构首次就AI在药物研发中的应用联合发声。

任峰判断,2026年是AI制药的一个分水岭。“如果说上半场大家比的是算法、平台和技术能力,那从今年开始,下半场真正比的,是能不能拿出临床结果。全球已有不少AI驱动的药物进入临床,也有项目推进到III期,但

到今天为止,还没有一款完全由AI研发的创新药正式获批上市。如果Rentosertib成功,证明的不是AI能不能更快做出分子,而是AI设计出来的全球首创分子,能否真正经得住大规模人体试验的验证。”

任峰将英矽智能的商业模式概括为“既卖铲子,也自己挖金矿”。“卖铲子”是把AI软件放出去让客户自己使用、自己判断,这是建立信任的方式;“自己挖金矿”是通过自研管线推进药物开发,这是创造核心价值的方式。两条线并行不悖、相互赋能。软件是“敲门砖”,客户用着用着发现效果确实好,就会想扩大合作。

财务数据上,英矽智能也跨过了盈利分水岭。公司预计2026年上半年收入约1.03亿美元,同比增长约272.7%至287.3%;净利润为3350万至3950万美元,成功实现同比扭亏为盈;经调整净利润预计为4550万至5150万美元。