GP 摩根医疗大会观察：全球医疗投资风向

作者：SVSAC 硅谷战略顾问委员会

核心判断

JPM 医疗大会的价值，在于识别资本关注与产业需求的交汇点；热门叙事还需要回到资产与项目本身。对企业而言，值得优先推进的是：按技术证据、发展阶段、商业路径和合作需求筛选信号，区分大会关注、投资意向与已完成交易。本篇结合公开资料与分析，讨论企业可以如何识别机会、组织能力并安排下一步投入。

关键词：医疗产业；J.P. Morgan 医疗大会；资本配置；条件承诺；支付制度；证据转化

SVSAC - sv-sac.org

JPM 医疗大会的价值，在于识别资本关注与产业需求的交汇点；热门叙事还需要回到资产与项目本身。

我们的建议是：按技术证据、发展阶段、商业路径和合作需求筛选信号，区分大会关注、投资意向与已完成交易。企业可以先据此梳理自己的产品、客户、能力与投入边界，把讨论推进到可以分工、可以验证的具体任务。

对管理层来说，这个议题值得放进经营议程。围绕“先做什么、凭什么做、做到哪一步再扩大投入”形成共识，往往比同时铺开多个方向更有推进价值。下文保留相关资料、比较和推演，供企业判断自身条件与行动顺序。

1 核心问题：从会议信号到资本配置

1.1 题名、对象与观察位置

本篇所研究的正式会议名称为 J.P. Morgan Healthcare Conference。可读的主办方 2026 年议程列明会议于 1 月 12—15 日在旧金山举行，核心地点为 The Westin St. Francis，并列出不同会场与专题安排。[1] 本篇采用公开材料观察会议所呈现的产业及资本议题，没有现场参会、访谈或闭门会议资料。因而，“观察”是对可追溯文本及其证据含义的分析，不是作者亲历报道。

会议材料为什么值得研究，又为什么不能被直接视为全球资本流向，是本篇的起点。公司演示、合作公告与议程可以显示哪些问题被主动呈现给市场，却无法自动显示未获展示的项目、没有宣布的谈判或没有参加的投资者。若将最醒目的交易标题视为全行业平均情况，就会把传播选择混入资本配置判断；若反过来认为材料带有宣传目的便全无价值，又会丢失实际交易条款和经营指标所提供的信息。

本篇将“全球医疗投资风向”界定为若干可被资料支持或反驳的配置方向与实现条件，不把它定义成所有资金的完整流量统计，更不作证券买卖建议。核心问题是：2026 年会议及相关公开材料中的哪些信号能指向资本承诺、经营转化或风险分配，哪些只显示注意力与预期；在美国制度和跨境合作条件下，这些信号能支持怎样的产业判断。全球一词强调跨境资产与合作关系的视角，不意味着所选样本代表所有国家。

1.2 四种需要分开的研究对象

研究首先区分注意力、承诺、投入和结果。注意力可以表现为议程设置或管理层重点；承诺涉及宣布的投资、合作或交易条件；投入需要实际资源或现金资料；结果则可能涉及科学、监管、经营或财务表现。它们并非简单的四级成功阶

SVSAC | sv-sac.org

梯：有价值的探索可能在试验后合理终止，投入也可能用于能力建设而非短期收入。区分的目的是防止把一个阶段的证据替换成另一阶段的结论。

同理，医疗研发、器械销售、诊疗服务与数据基础设施面临的兑现过程不同。FDA 公布的 CDER 新药决定描述某一监管范围内的批准，不能直接衡量整个医疗产业的投资回报；OECD 的研发指标则有明确活动和资金统计定义，不能与一项交易最高潜在金额直接相加。[4,6] 这使本篇不能只按标题里的“十亿美元”排列案例，而需先辨认该金额对应什么经济对象和时间。

可以设想两个反例。一家公司没有在会议周宣布交易，但既有产品带来可核验的持续收入；另一家公司宣布较大潜在合作金额，却仍需多年完成研究和里程碑。前者不能被判为没有投资价值，后者也不能被当作已实现全部收益。这是说明性比较，没有对应具体公司业绩。研究需要观察价值实现过程中的条件，而不是用公告数量作为企业能力的总分。

1.3 方法与证据取得边界

本篇采用问题导向的文件分析与解释性案例比较，保留 2026 年 10 月 23 日初始检索记录，相关原段于 10 月 28 日补核，动态页面不冒充历史快照。主办方议程用于界定正式会议安排，企业原始公告和演示用于记录其当时提出的条款、指标和目标，官方统计及同行评议研究用于约束行业解释。各来源保存标题、链接、读取位置、主张和局限。此法不是系统综述，没有完整候选与排除库，不能报告检索召回率或声称覆盖所有会议活动。

资料分析区分公布日期、所述观察期和资料查阅日期。2026 年 1 月演示中的 2025 年初步经营结果，与后来发布的 2025 年度统计可能描述相近期间，却有不同信息可得时点。本篇在讨论当时会议判断时，不把后来才知道的结果放回当时；需要后续材料时明确改为回顾性核验。这一区分也适用于规则、产品试验和交易完成状态：被研究年度与资料最终取得时间不能混用。

主办方会议主页及 2026 趋势页的正文不在本篇可核实范围内，因此不将其重构为主办方结论；本篇仅依据可读的官方四页议程支持其载明的日期、分轨及专题。商业机构名称相近的住宿或活动代理网页不被当作主办方来源。公开材料不能取得的合同附件、患者数据、私募持仓或闭门交流，均不通过猜测补足。

1.4 待检验机制与替代解释

我们提出三个用于组织分析而未作因果验证的机制。第一，科学和临床不确定性会改变资本承诺的结构，使条件性支付、分期投入或合作分工具有解释意义。第二，经营和工作流程嵌入可能影响技术能力向付费使用的转化，单纯模型

SVSAC | sv-sac.org

或平台能力不足以证明需求。第三，公开市场传播更容易突出可量化的大额交易，可能使观察者低估未融资、较小交易及终止项目。后文用材料检验这些解释是否与案例相容，不报告其普遍效应大小。

替代解释必须与机制同时保留。条件性支付也可能来自税务、谈判或地域权利安排，不能一概归因于技术风险；融资集中可能来自企业成熟度或市场定义变化，而非所有投资者突然形成同一种偏好；没有公开公告可能仅因商业保密。若资料不能区分这些解释，结论只能描述观察关系与可能机制，不将管理层叙述当作已完成的因果识别。

2 会议的选择结构与观察偏差

2.1 正式会议与周边活动的边界

本篇以主办方议程界定正式会议排期；对其他主体同期组织的活动，仅在有各自资料时称为周边活动或 JPMweek 的一部分，不自动归于主会。主办议程包括上市公司、私人公司、APAC 及非营利机构等安排，并给出不同场次长度及问答设置。[1] 同一周、同一城市不构成同一主办关系，宣布日期也不证明一项合作是在某次台上演示中签订或达成。

这个边界会影响研究样本。如果把周边接洽和主会展示混为一体，企业获得注意的渠道就无法比较；如果只用可下载演示作为样本，则可见程度取决于公司披露习惯。研究应把来源是否属于正式排期、是否为同期独立公告及是否有实际演示内容分别记录，而不是给每条材料统一贴上“大会成果”。本篇没有完整周边活动库，不计算主会占全周活动比例。

2.2 议程中的议题与真实配置问题

2026 年官方排期列有 AI、肿瘤领域联邦学习、雇主药品成本、女性健康创新及中国生物技术等专题。[1] 这说明主办议程将技术、支付、患者群体及跨境创新置于同一交流空间；它不说明这些议题获得相等资金，也不能由专题数量推算某个市场的份额。议程首先是核心问题生成器：为什么这些条件会同时成为企业与资本需要讨论的问题？

以技术和支付相邻为例，技术进展与价值获取可以存在不同速度。若某项工具能够提高某个研究或工作环节的效率，实际使用仍可能需要预算、流程改变及结果验证。反过来，支付压力也可能使机构寻求新的操作方式，而不是简单减少全部创新投入。这里提出的是机制联系，并非从议程标题推断会议已经证明技术节约成本或支付改革已经成功。

SVSAC | sv-sac.org

跨境创新专题同样不能被理解为某国全部项目获得认可。一项资产可进入合作讨论，其具体价值仍受权利范围、证据、后续开发和交易条件约束；一个国家的产能或研究数量也不能替代项目判断。本篇将以公开条款分析跨境合作如何分配地域与不确定性，避免把国别标签当作科学充分性或商业成功的代理变量。

2.3 演示的选择性不只来自企业

演示内容由企业形成，但可见信号还受议程、时间、可公开程度与观察者检索方式共同影响。研究者若优先搜寻最大金额或最熟悉的技术词，资料库会在企业选择之外再加一层选择。一个议题反复出现，可能说明真实关注，也可能部分来自同一公告被多个网页转载。去重时应以实际事件或文件为单位，不能把同一份联合公告的双方版本算成两项独立合作。

对后续定量研究，可以分别建立企业–会议、公告–交易及项目–进展三个表。企业展示可能覆盖多个项目，一项交易也可能包含多个资产和地区，项目进展则可能在会议前后持续发生。未经明确连接就按网页篇数计数，会使披露频繁的公司拥有更大“权重”。本篇未建立这些总体数据库，因此使用案例说明不同层次的证据，不发布会议关注度排名。

选择偏差的反向风险也应承认。若研究只寻找“宣传没有兑现”的案例，结论同样由选择预定；若只寻找成功转化，则容易忽略失败和合理终止。较有解释力的方法应事先定义观察窗口与结果，纳入未达目标和信息缺失，而不是按结果决定某份会议材料是否值得保存。本篇所选案例用于比较不同证据类型，不据此推算技术成功概率。

2.4 同期资金统计能补什么

Rock Health 在 2026 年 1 月发布的 2025 年数字健康融资报告，同时报告总融资增长、交易数量下降和大额融资集中。[2] 这一组合提示：总体回升与普通项目融资环境改善不是同一句话。报告可以为会议材料提供特定市场背景，但其美国数字健康创业企业口径不能代表全球所有药物、器械、医院资产或研发支出。研究应先解释范围，再讨论信号是否相互支持。

即使同一个市场中，平均交易规模、中位数与总额也可能呈不同变化。少量大额交易影响均值及总额，不能由此确定每个阶段的项目都更容易融资；如果同一企业在一年内多次融资，还应区分交易数量与获融资企业数量。这里的计量解释不依赖对哪种技术更好的判断，也不将统计相关直接解释为 AI 或某项政策的因果效应。

SVSAC | sv-sac.org

本章得到的结论是，会议的价值在于集中呈现可追问的主张，而资料选择与统计口径决定这些主张能被解释到哪里。后文不把这一边界反复当作结论，而将其落实到具体合同金额、经营指标、临床研究和制度条件，使每种材料承担它实际能够承担的判断任务。

3 金额、数量与经济对象：先建立可比较单位

3.1 总额回升可以伴随交易减少

Rock Health 报告的 2025 年美国数字健康创业企业融资为 142 亿美元、482 笔交易；其 2024 年比较值为 105 亿美元、509 笔。报告同时给出 2025 年平均交易规模 2930 万美元、中位数 1200 万美元，超过 1 亿美元的大额融资占资金 42%。[2] 这些是该报告口径下的观察，不是全球医疗融资总量；本篇没有取得其逐笔底层数据库，未独立重建统计。它们共同说明，总额、交易数与典型规模承担不同解释任务。

平均值高于中位数本身不证明市场存在不公平，也不自动证明估值泡沫；它表明分布形态需要被观察，而不能仅用均值描述多数项目。假设某年只有一笔特别大的融资，其余项目规模未变，总额和均值都可能提高而中位数几乎不变。这个算术情境不是 2025 年的重新估计；它说明为什么从“行业资金增长”到“普通创业企业更易获得资金”之间缺少必要证据。

交易数也不是企业数。如果一家公司一年内完成两次融资，它在交易统计中可能出现两次；若研究对象是企业融资可得性，则还需要识别唯一企业、未融资者和不同阶段的入组范围。更多资本可能进入更少企业，亦可能因重复融资而提高事件数量。因此，应先确定研究问的是资源规模、活动频率、分布还是覆盖企业，不能将四个问题交给同一总额回答。

3.2 首付款、里程碑与许可权利

AbbVie 与 RemeGen 于 2026 年 1 月 12 日公布的 RC148 许可，约定 AbbVie 取得大中华区以外的独家开发、制造和商业化权利；RemeGen 将收取 6.5 亿美元首付款，并有资格获得最高 49.5 亿美元的开发、监管和商业里程碑，以及大中华区以外净销售额的阶梯双位数特许权使用费。[3] 将前两项算术相加可形成 56 亿美元的最高名义金额，但不能把它写成当日已投入或已取得的现金，也不能把未说明数额的未来销售分成再次作为确定值加上。

各金额的经济作用不同。首付款条款体现某一当期交易条件，里程碑则把后续支付与相应条件连接，销售分成依赖未来销售。公告中的“将收到”不是银行入

SVSAC | sv-sac.org

账凭证；“有资格获得最高”也不是预测每个条件都会满足。本篇未取得完整合同和付款流水，因此分析的是已公布条款结构，而非确认实际所有支付。公开公告可以证明各方作出了怎样的陈述，却不能独立证明未来履约与临床结果。

条件支付可被解释为不确定性分配的一种安排，但这只是机制解释。相似条款还可能受地域权利、竞争谈判或其他安排影响。若没有谈判记录，不能用一笔交易识别哪一因素决定首付款比例。即使知道比例，仍需理解权利覆盖的资产、阶段与地域。不同交易的最高金额相同，不代表经济价值相同；最高额不同，也不独立证明科学质量高低。

3.3 融资、并购与研发支出不能简单相加

融资事件描述企业取得资源的某种方式，并购可能同时涉及控制权和原持有人的退出，许可交易则按所授权范围组织权利。资金在不同主体和事件之间移动，如果没有界定统计对象，同一资源可能在多种公告中重复出现。例如，融资后用于收购的资金，不能在统计“本年新进入研发的外部资本”时不加处理地计算两次。这是账户与观察单位问题，不是对任何实际交易存在重复计算的指控。

研发支出又是另一对象。OECD 说明 BERD 按研发实际发生所在国家记录企业研发活动，不论资金来源；政府预算研发指标则有不同覆盖，且不能等同全部公共支持。[4] 因而，跨境许可、投资者注册地、企业总部和研发地点可能对应不同统计归属。从中国来源资产获得境外许可，不能仅凭交易宣布地判断全部研发支出转移到哪里；需要对应实际活动资料。

我们建议为每个被比较数字保留经济对象、覆盖主体、观察时期、币种、名义或实际口径及事件状态。若资料只给出交易上限，应在该字段保留上限；若只给年度活动支出，就不改名为年度融资。完成这些限定后仍可能存在不可比较之处，研究应展示差异而非强行形成总排名。可比较性来自共同定义，不来自统一换算成美元或人民币。

3.4 AI 融资标签与因果解释

Rock Health 将 AI 作为产品核心组成的企业与未将其公开作为核心产品的企业区分，不能把后者理解为企业完全没有使用 AI。[2] 这种定义使分类依赖产品及公开信息，也限制了“AI 企业”与“非 AI 企业”的含义。若后续分类发生变化，观察到的资金份额变化可能同时包含企业融资及标签迁移，研究不宜直接称为技术创造了相应新增资本。

即便同阶段企业的融资规模不同，仍可能受到成熟度、团队、已有客户或投资者构成影响。要检验 AI 是否带来独立融资效应，需要与问题匹配的比较设计

SVSAC | sv-sac.org

和逐笔资料；仅将两组均值相减不能排除选择。本篇没有该数据库，故用标签与资金关系提出尽调问题：企业所称 AI 能力具体进入哪一产品、客户为何支付、哪些结果仍未验证，而不将报告的市场分类视为技术有效性认证。

4 技术潜力与临床风险：资本承诺所面对的时间结构

4.1 一个成功率数字为何不能覆盖全部项目

Zhou 等 2025 年的研究以公开资料分析 2001—2023 年药物临床开发，研究单位是药物–疾病开发项目，而非单一试验或所有用途合并后的分子。[5] 同一分子针对不同疾病可对应不同开发项目；某项试验进入更高阶段与最终批准也不是相同结果。用这类研究理解产业风险时，应先明确数字所描述的单位及阶段，而不是将一个总体成功率套到每项会上展示的资产。

对于资本配置，观察单位差异具有直接意义。投资一个同时包含多个适应证的公司，与取得一个指定资产某地域权利，并不拥有相同风险分散方式；即便它们提及同一分子，也不能把所有潜在用途的证据合并为一项已证明结果。科学机制合理、某阶段结果可接受、取得监管决定和实现付费销售，各自需要不同观察。这里不计算个别资产价值，而是解释为什么风险度量必须与所取得权利相匹配。

一个反例是，早期机制结果尚不足以支持广泛人群，却可能足以回答某个下一阶段核心问题；它的作用并非只能被标记为“无效”或“已成功”。相反，一个总体获批比例较高的领域，也不能保证某个新机制项目具有同样概率。将总体分布作为背景与将其作为个案预测，是不同推断任务，后者还需要个案信息及可比性论证。

4.2 阶段推进、停止与信息迟到

Zhou 等研究的方法部分说明，其 ClinicalTrials.gov 资料版本为 2024 年 1 月，并把不同药物–疾病组合及若干试验结构作标准化处理。[5] 本轮只核到相关已读方法，不进一步断言未读部分如何判定停止活动或失败。由此可独立提出观察问题：没有新公开活动可能意味着停止、等待、改名或资料迟到，必须明确状态定义和覆盖窗口；本篇未重建该数据库，也不采用未核结果率。

这种时序同样适用于会议后跟踪。若研究在某次演示后六个月未见新消息，不能自动把项目记作失败；如果永远等待所有项目最终结局，又无法对当时的配置方向作任何及时描述。可行做法是预先确定观察窗，把“未见资料”“仍进行”“明

SVSAC | sv-sac.org

确终止”和“达到预设进展”分别记录，并在后续更新。窗口不同的观察结果不宜直接比较为产业能力变化。

对同一项目，技术失败、临床研究停止、商业优先级下调和权利退回也应尽可能分开。它们可能相互影响，却不具相同含义。即使明确终止某一适应证，也不必然说明所有平台或其他适应证价值归零；反过来，保留平台名称不证明原项目已完成目标。研究需要记录被改变的是哪一层对象，而非只保存一个成功/失败的二元结果。

4.3 时间不仅影响折现，也影响证据形成

时间在医疗投资分析中并非只是把未来金额折算到现在的参数。观察期决定能够看到什么结果，开发顺序决定哪些不确定性已经被资料减少，后续资金安排则影响下一项工作能否执行。如果一项合作的主要价值依赖未来临床验证，长期条件支付与短期融资的功能可能不同；不能仅以总额相近视为可以互换的资源。

但较长开发也不能被一概解释为低效率。有些问题需要时间才能观察，另一些延迟可能来自设计、执行、监管或商业安排。若要解释时间成本，应将这些活动及等待原因分开；否则缩短记录中的总历时，未必提高科学证据或患者价值。本篇没有企业项目数据，提出的是研究变量分解，而非估计某地区试验更快或更便宜。

资金充足亦不能使尚未观察到的长期结果提前成为事实。它可能支持更充分的研究和并行工作，却不能替代实际观察。反过来，谨慎分期投入也可能是合理安排，并非资本缺乏信心的充分证明。资本结构与科学时间的关系需要结合条款、方案和实际执行分析，不能根据公告措辞为投资者心理作确定判断。

4.4 如何验证“技术平台提升效率”

平台合作的常见主张是提高发现或开发效率。评价时应先界定所指环节及比较基础：减少候选筛选时间、改善某项预测，还是提高最终临床成功？这些结果的证据要求不同。在一个前期环节取得改进，不足以直接证明全流程成本下降；某项模型性能提高，也不能自动推出患者获益。适当的中间结果有其价值，关键是不要将中间结果改写为下游已完成成果。

后续研究可以在预先定义的任务上记录投入、完成时间、错误或质量指标，再检查后续转化；应保留未进入下一阶段的候选及模型版本，避免仅用成功产出的样本检验平台。若技术被优先用于较容易或资料更充足的项目，观察到的效率优势可能部分来自任务选择。可比任务、资料可得程度及团队经验因此与工具本身同样需要记录。这是研究建议，本篇未开展技术对照试验。

SVSAC | sv-sac.org

4.5 将监管计数放回适当位置

FDA 的 2025 年报告和当前页面均列 CDER 当年 46 项新药批准，其范围不等于所有 FDA 产品与全部新用途决定。[6] 这类官方计数可说明指定监管范围内的结果，但不是同年所投资本产生的即时产出。药物从研发到获批跨越多个期间，企业还可能取得已由其他主体开发的资产；将当年融资总额直接除以当年批准数，会把不同项目与时期强行相连。

因此，本篇将在后续案例中分别检视技术能力主张、交易条款与已报告经营指标。三类材料若相互一致，可以提高某项解释的可信度；若仍隔着未完成研究或未形成付费使用，就应保留这些环节。资本承诺的存在本身是可以研究的事实，其最终科学和经济价值则需要随时间及具体证据继续判断。

5 NVIDIA—Lilly 共创 AI 实验室：互补投入是计划，不是药物产出

2026 年 1 月 12 日，NVIDIA 与礼来在一份带有 J.P. Morgan Healthcare Conference 会议日期标识的联合公告中宣布，将在旧金山湾区设立共创 AI 实验室，五年内“最多”共同投入 10 亿美元，用于人才、基础设施和计算。公告所列工作起点是把礼来的生物学、科学与医学专家，同 NVIDIA 的 AI 模型构建者和工程师置于共同团队，使用 BioNeMo 等平台，形成数据生成、建模和实验相互反馈的流程。[7] 这是一项与大会同期发布的企业计划；正式议程分别列有 NVIDIA 和礼来的公司演讲，但公告日期本身不能证明该交易在台上发布或由会议促成。[1,7]

其投资逻辑不只是“制药公司购买算力”。药物发现中的候选分子设计、实验实施、结果判读和下一轮设计形成迭代链；公告提出的 scientist-in-the-loop 安排，试图把礼来的湿实验室与计算干实验室连成持续学习系统。若实验数据能及时、结构化地返回模型，模型提出的假设又能以可重复实验检验，算力、领域知识、数据和实验能力才可能构成互补投入。反过来，实验标签不一致、数据偏倚、可重复性不足、模型外推失准或实验吞吐量成为瓶颈，都会使“24 小时 AI 辅助实验”停留在工作流描述，而不等于研发周期缩短。公告没有披露数据权属、具体模型性能门槛、研发项目组合、基准对照或阶段性成果；这些问题不能由平台名称或团队共址来回答。[7]

公告还把合作范围延伸到临床开发、制造、商业运营、机器人和数字孪生，并称拟用模型模拟生产线、压力测试供应链后再实施物理改动。这里需要区分首期与探索性范围：首期重点是连接湿、干实验室；更广的制造或临床应用是“探索

SVSAC | sv-sac.org

机会”或拟议用途。即使数字孪生减少一次设备改造成本，也不能据此推出药物疗效提高或临床试验成功率上升。科学验证需要分层：先检验模型或实验流程相对预先设定基准，是否改善命中率、实验复现性、候选筛选时间或单位决策成本；再看结果能否在不同靶点、实验室和项目中重复；最后才观察候选物是否进入开发、临床价值与患者结局。单一成功候选也须与项目选择和失败项目一起报告，避免只展示幸存者。

“最多 10 亿美元”是上限式共同投入承诺，并非已支出金额、单年预算或礼来独自承诺；公告亦未给出拨付节奏。企业可因算力供应、人才招聘、基础模型和实验平台的战略期权价值而投资，即使短期临床回报尚不可测。这是与“AI 已证明提高药物发现效率”不同的解释。对投资观察者而言，公告支持的是资本与能力正在被配置到联合研究基础设施这一事实，不支持投入已产生回报、AI 可替代生物实验，或该模式代表整个行业。可检验的后续证据应包括实际投入、可复现的对照指标、独立项目组合结果和失败情况；截至所读公告，未来成效仍属待验证假设。[7]

共同驻场的机制价值，在于缩短计算团队与实验团队之间反复解释需求、修正假设的接口时间；但物理共址不自动产生共享数据权、共同决策权或同一风险收益。公告明确提到将生成大规模数据并建立模型，却未说明数据能否跨团队、跨项目使用，模型改进由哪一方控制，潜在知识产权和失败项目如何处置。对合作是否形成真正互补能力的后续判断，应寻找这些治理安排与工作流程如何衔接的证据，而不是只看实验室是否启用或新架构是否部署。[7]

6 Illumina 与 Fresenius：经营指标与价值兑现条件

两份正式会议演示展示了两类不能用同一“AI 医疗”标签压平的企业。Illumina 以测序仪、耗材、软件与服务构成平台型业务；Fresenius 则把药品、生物仿制药、营养、医疗技术和医院服务放在同一集团叙事中。两者的财务指标回答的是产品采用、收入组合、盈利和资本配置问题，不直接回答诊断准确性、治疗效果或患者获益。[8,9]

Illumina 的 1 月 13 日演示把 NovaSeq X 装机与收入恢复相连：公司报告 2025 年第四季度收入约 11.55 亿美元、按固定汇率同比增长约 4%；2025 全年收入约 43.4 亿美元、按固定汇率大致持平；季度内 NovaSeq X 新增部署超过 95 台、活跃装机约 890 台。演示注明这些数字为初步、未经审计且为近似值。装机量是设备

SVSAC | sv-sac.org

进入客户现场的指标，不等于使用率；耗材收入和测序量更接近重复使用，但仍不能表明测序结果改变了临床决策或改善患者结局。[8]

公司将后续兑现路径写成三根支柱：核心测序与 NovaSeq X 转换、多组学进入更多样本和应用、扩展服务/数据/软件，并把 BioInsight 与大型数据、AI 模型连接到药物发现和临床转化。其 FY2027 目标包括中国以外收入按固定汇率计算的增速加速至高个位数，以及非 GAAP 经营利润率达到 26%（该利润率目标亦注明不含中国）；演示还提出利润率扩张和每股收益增长目标。这些是管理层目标，不是已实现增长。兑现至少依赖客户把新仪器转化为稳定测序量和耗材需求、工作流在质量与总成本上有竞争力、产品按计划推出，以及临床应用获得证据、监管路径和支付方接受。公司自己也列出订单时点与组合、制造供应、竞争、报销和新品部署等风险；其临床市场规模模型注明为内部、方向性估计。因而市场扩张假设和目标不能当成外部验证的临床需求数据。[8]

演示另称其活跃安装基础约 2.1 万台、经常性收入约占九成，并把 NovaSeq X 高通量仪器单列。规模与耗材/服务收入占比说明平台存在可持续复购的潜在商业机制，但“安装”仍不是“使用”，复购也不等于临床采用。审慎的投资跟踪应区分高通量仪器使用率、每台产出、客户留存、耗材收入占比与临床/研究用途，并按区域和客户类别拆分；所读演示未提供足以核验每一环转化的独立数据。这些商业漏斗指标可帮助检验目标是否具有经营基础，却仍不能替代准确性、临床效用或患者结局的证据。[8]

季度部署量是期间流量，活跃装机是存量，二者口径不同；在没有交付、退役和平台转换信息时，不宜用 95 台部署量除以约 890 台活跃存量来计算增长率或留存率。把这一统计边界写清，才能避免把发行人用于说明进展的数字转成未经支持的增长推算。[8]

Fresenius 的 1 月 14 日演示把 Kabi 产品业务与 Helios 医院服务并置。Kabi 旗下药品、生物药、营养和 MedTech 各有不同收入来源与增长动力；公司报告的 2025 年前三季度经营数据按这些业务分别呈现，而 Helios 指标还受所在国医院市场结构和支付制度影响。把集团收入、某一产品线增长或整体利润率直接称作“医疗投资回报”，会混淆组合、地区与业务单位。演示对 2026 年的建设重点包括 Kabi 管线上市、Helios 延续经营改进及有利医院支付环境，并把数字化照护列为未来方向。它没有给出数字化已实现的可归因节约或患者结局改善证据。[9]

Kabi 四个业务单元增速的图表列位尚未得到本次分析的独立确认，因此不列四分部精确数字比较。即使取得可比经营指标，也不能把最高增速直接当成更高质量证据；若无基数、价格、产品组合及分部利润的可比核查，增长差异解释仍

SVSAC | sv-sac.org

有限。与 Illumina 的装机和耗材链相比，Fresenius 所呈现的产品组合加医院服务使收入对业务构成和本地支付环境更敏感。其集团材料还报告前三季度收入有机增长 6%，并把转型后净债务/EBITDA 回到目标区间作为财务进展；两项都说明经营状态，不证明诊疗质量或健康结果改善。[9]

Fresenius 对 2030 年的业务目标也附带条件：演示为不同业务给出各自有机收入增长和盈利方向，并称生物仿制药业务收入约翻倍的雄心取决于价格趋势维持和持续许可引进。这里的兑现链与测序平台不同：产品业务要看上市执行、管线转化、定价和供应；医院服务还要看病例量、成本、人员、合同和国家/地区支付规则。支付环境若变动，收入与利润目标可偏离，即使临床服务质量不变；反之，利润改善也不能替代质量或疗效证据。公司在演示中陈述的目标需由后续分业务结果和条件变化检验，而不能只引用愿景页。[9]

目标的可比单位同样重要。Illumina 给出公司层级 FY2027 的收入增长与非 GAAP 利润率目标，并明确利润率排除中国；Fresenius 则给药品、营养、生物药和 MedTech 不同的多年有机收入增长区间，还把生物药目标附上许可引进与价格条件。把两者压成一个“目标增速”会抹去预测期限、汇率口径、地理边界和实现机制。应按原始分部、币种与期间追踪实际值，对目标与实际的差异再判断，而不是根据演示图形的斜率推断确定性。[8,9]

其业务披露还说明为何不能把“医疗”视为单一估值因子。一个生物仿制药项目需经历许可引进、注册、产能和市场准入，收入预期对价格与上市时间敏感；医院运营则把服务量、病例组合、人员成本和支付方规则纳入同一经营结果。数字照护若要成为可兑现的增长来源，需要说明具体流程、采用率、成本基线、质量指标和可归因的节省，并排除同期组织调整的作用。现有演示提供的是方向与管理层预期，没有此类项目级数据，因此对数字化的投资论证仍是待验证链条，而非已证实的节省。[9]

因此，这两家公司的投资者材料适合用来识别“价值兑现的中间变量”：Illumina 的装机–利用率–耗材/服务–工作流采用，Fresenius 的产品管线/组合–医院运营–支付与成本；它们并非临床结果的代理指标。较强的解释还要允许反例：收入增速可能来自汇率、产品组合、价格、并购或一次性需求，经营利润率上升可能来自成本削减，而非创新价值增加。会议演示没有提供足以分解这些影响的完整因果识别。故本节是对两份企业披露的机制比较，而非对其估值、投资回报或临床效果的独立测量；产品和服务的战略叙事须与审计财报、独立临床证据、支付政策及实际结果分别核验。[8,9]

SVSAC | sv-sac.org

7 AI 资产的边界：功能、资料与可使用权利

7.1 投资标签不能替代产品功能

在医疗 AI 领域，企业标签与功能边界应分别分析。FDA 当前 CDS 最终指导于 2026 年 1 月 29 日发布，取代 1 月 6 日版本，解释某些软件功能排除于器械定义之外的四项条件，并强调须同时满足。[10] 因此，“医生在环”“只是支持”或“使用 AI”均不足以单独判断监管身份。本节采用检索时可读的后续版本作制度分析，不将 1 月 29 日文字当作 1 月 12 日会议上所有参与者已经掌握的资料。

其中，预期使用者能够独立审查建议依据，是相关排除条件之一，而不是在界面放置免责声明即可完成的形式。[10] 对产业判断，这意味着可解释的产品边界、所处理资料和使用任务会影响证据及实现方式。若企业把同一平台扩展到新的任务，研究者需要观察功能是否变化，而不能仅因品牌和底层模型未变就认定全部条件连续。这里未给任何具体软件作分类，也不推导所有不满足该项排除的软件均采用同一种上市路径。

从投资观察角度，监管对象按功能界定会改变比较单位。两个都称为临床 AI 的公司，可能分别提供资料检索、图像分析或特定决策输出，其证据负担和工作流程并不相同；同一公司也可能具有多种功能。将它们合成一个平均“AI 准入周期”，会掩盖真正待完成的任务。更有用的记录应把所宣传用途、实际输出、目标使用者和已获得的相应证据放在一起，再讨论商业拓展条件。

7.2 数据规模与可用资产之间的距离

资料量能够显示某种积累，却不能独立证明它可支持目标产品。需要区分原始收集目的、可用字段、时间版本、对象覆盖和可取得的使用范围。大量记录若不能识别特定结果，未必适合验证该结果；独特资料也可能因定义不稳定而难以比较。本篇没有取得企业数据库，提出的是评价证据对象的核心问题，不对任何企业数据质量作未核指控。

一项数据合作的价值可能来自持续更新、与特定任务相匹配的结果或难以替代的资料连接，而非总行数。例如，假设甲方提供大量历史记录，乙方能够连接可确认的后续结果，两者的互补作用需通过具体研究才能验证。这个假设不证明资料连接一定提高模型，也不意味取得更多资料即取得所有用途权利。数据可被技术访问、可被用于某次研究及可被用于持续商业服务，是应分别核验的条件。

SVSAC | sv-sac.org

7.3 HIPAA 身份依赖实际关系

HHS 说明，HIPAA 规则适用于 covered entities 及 business associates；相关主体委托业务伙伴处理其活动时，需要适当书面安排，业务伙伴也直接对某些规定承担责任。[11] 这并不意味着所有健康应用都具有同一身份，也不意味着合同写出某个名称就能改变实际事实。分析应问企业为谁、以何种关系执行涉及资料的功能，而不是仅凭“医疗数据公司”这一名称结束判断。

HHS 健康应用情境进一步区分消费者自行选择的应用与受医疗机构委托的患者管理服务，并说明情境事实变化可能改变分析。[12] 该资料为 2016 年说明性案例，本篇将其用于解释关系维度，不把每个旧示例改写成当前任何产品的豁免保证。其产业含义是：由直面消费者转向机构客户，可能同时改变资料、服务和责任安排；渠道扩张不只是增加一个销售入口。

与此相对，属于相应关系也不能被当作所有资料用途均获授权的证据。本篇没有审查实际患者授权、业务伙伴协议或研究许可，不能因公司展示了机构客户标识就推定数据可被无限用于训练与销售。研究可做的是标明主张所依赖的权利及实际可核验材料，区分已确认事项与尚需合同或制度分析的范围，不以资料“在服务器里”代替适用性判断。

7.4 不适用 HIPAA 不等于没有其他约束

FTC 的 HBNR 说明涉及特定非 HIPAA 主体，包括个人健康记录提供者、相关实体及服务商，并解释某些未经授权获取或披露如何触发规则。[13] 因而，不能把“本应用不属 HIPAA”写成消费者健康资料可以不受限制处理。不同制度关注的主体、信息和事件各有范围，个案仍需核对，本篇不形成所有应用的统一法律清单。

2026 年 9 月，FTC 撤销了 2021 年有关健康应用的政策声明，同时说明 2024 年规则制定已覆盖相应问题，使旧声明不再必要。[14] 被撤销的是该政策声明，不能据此宣称 2024 年 HBNR 整体已取消。此事发生在 1 月会议之后，本篇将其作为截至 2026 年 10 月 23 日的回顾性制度更新。它说明“放松监管”的新闻措辞必须追到实际被改变的文本，才可能进入可靠的产业分析。

7.5 权利与能力是互补条件

可用权利不证明模型性能，良好模型性能也不证明所有部署用途有适当依据。两类资料应分别准备并在产品用途上相接。若其中一项缺失，另外一项的优势无法自动补足；若两项都较成熟，仍需观察客户工作流程及经济条件。因此，

SVSAC | sv-sac.org

数据资产的价值论证不能仅靠规模，也不能仅靠一份合规声明，而应说明这些条件如何共同支持特定服务。

8 从技术能力到付费工作流程

8.1 节省时间为何未必成为可用收益

一项工具声称减少文书或检索时间，首先需确定比较对象、任务完整性和测量方式。若只测输出生成速度，后续核查、修订和交接可能仍未计入；若只测某个熟练使用者，也不能直接代表所有部署者。这里不是预设工具没有作用，而是将“更快产生内容”与“更有效完成任务”拆开，使两种结果可以被分别验证。

即使净节省时间成立，它如何转成可用收益仍取决于组织条件。零散释放的分钟可能改善体验，却未必立即减少支出或形成新增可收费活动；集中释放的工作能力也可能首先用于解决积压。若后续研究只采用合同收入或人员数量作为结果，会错过某些实际作用；若把所有时间改善一律折成现金，又可能夸大已实现收益。本篇未取得部署数据，不估计统一的时间价值换算系数。

8.2 谁使用、谁付款、谁承担改变

医疗工作流程中的使用者、预算持有人和最终受益者可能不同，评价必须明确三者关系。假设某工具让临床人员更易完成记录，但需要机构承担接口和培训成本；若预算只按采购价比较，便可能遗漏实施负担。反过来，较高初始投入也不一定意味着长期价值较低，需要观察实际使用与结果。该假设是组织分析，不对应任何特定产品的采购事实。

这种关系会影响付费证据的含义。一份机构合同证明存在相应交易安排，不独立证明全部用户持续使用；用户频繁打开界面不等于完成有价值任务；获得任务效果也不自动说明收入足以覆盖服务成本。应将合同、使用、任务结果和实际服务投入连接起来，而非挑选最有利的一项指标来证明整个业务模式。涉及患者结果的主张，还需匹配相应研究，不能从使用活跃度推定。

8.3 接入既有系统既是能力也是依赖

系统接入可能降低重复输入并使工具更贴近实际任务，但也可能增加对接口稳定、资料更新和客户实施能力的依赖。一个可展示的独立演示，未必代表在不同机构系统中的工作表现。若部署表现不同，应先识别版本、输入、操作条件和支持差异，再讨论是否来自核心模型本身；否则实施问题和模型问题会被混为同一“AI 不可靠”或“客户不会用”。

SVSAC | sv-sac.org

同样，长期接入并不必然形成不可替代优势。客户可能重视迁移成本，也可能因效果或成本变化而选择替代；如果优势仅来自暂时缺乏可比工具，后续竞争会改变条件。可持续性研究应观察更新、支持和客户续用的理由，不以一份现有合同推定永久壁垒。本篇没有客户流失或迁移队列，不给任何企业护城河评分。

8.4 试点项目的选择与外推

试点往往从愿意合作、资料较完整或支持条件较好的场所开始。若这些条件同时改善任务表现，试点效果不能不加分析地外推到所有客户。另一方面，先在适合场所验证也可能是合理开发策略，不应因存在选择就否定研究价值。关键是保留入组条件，并说明大规模部署是否能够获得类似条件。

对于后续实证研究，可分别记录场所准备度、使用者经历、任务类型、支持投入与产品版本，观察效果和成本随部署变化。没有采用工具的适当比较对象、部署前后趋势和同时发生的其他改变也值得记录。具体设计取决于资料和问题，本篇未实行随机试验或报告平均处理效应；这些变量用于使未来的效益主张可以被复核。

8.5 反馈闭环不能靠名称建立

企业所称“资料–模型–工作流”循环，只有在各段实际连接时才可能产生持续改进。需要确认哪些输出进入反馈、反馈能否区别错误与偏好、修改如何验证及是否改善目标任务。若评价只看用户是否接受建议，可能把便利或依赖当成正确；若只记录最终成功案例，也会遗漏使模型改进最有价值的失败信息。这些是待检验机制，不是对案例企业已经实现闭环的判断。

FDA 在 CDS 指导中对独立审查依据的讨论，也提醒研究者注意使用者能否理解输入、结果依据及局限。[10] 本篇将此与工作流程问题并列，未将某项 CDS 条件扩为所有软件的同一法定要求。使用者有机会核查，不等于一定实际核查；提供更多信息，也不保证信息更易用。这些区别使评价需要观察任务中的实际行为，而非只审阅页面上是否存在说明文字。

8.6 资本配置所需的更小命题

相较于“AI 会变革医疗”这种无法由单一案例检验的表述，更可操作的问题是：特定工具是否在定义清楚的任务中，以可以实现的服务投入，提供持续且可核验的改善。不同任务的答案可能不同，某项失败也未必否定所有平台能力。将命题变小不是降低研究目标，而是使技术、组织和支付资料能够围绕同一结果连接。

SVSAC | sv-sac.org

会议材料中的平台、合作与增长目标，因而应被转成这样的具体问题，再与后续证据比较。资本可能支持基础能力探索，也可能支持已形成付费使用的扩展，两种配置的可观察结果与时间不同。研究不能先假定某类配置更优，而应明确各自需要验证的环节、能够承受的未确定性及尚无资料的部分。

9 ACCESS 支付试验：数字健康主张何时进入可付费护理

本轮 2026 年 10 月 28 日可见的 CMS 页面说明，创新中心的 ACCESS（Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions）模型已于 7 月 5 日启动，是一项面向 Original Medicare、计划运行十年的自愿支付试验。现行首期设四条慢病轨道：早期心肾代谢、心肾代谢、慢性肌肉骨骼疼痛及行为健康；心衰、COPD、物质使用障碍和戒烟轨道计划自 2027 年 4 月加入；现行页面也把既有慢性肌肉骨骼疼痛轨道的后续照护期列为该日开始的安排。这些属于未来扩展或后续期，而非本日已开放的新增服务范围。[15] CMS 称，模型要测试结果导向支付是否能在改善或维持护理质量的同时降低支出；这个核心问题不是已证实的节省结论。

ACCESS 试图改变的经济对象是持续管理慢病的护理服务，而非单个应用或设备的销售。参加者须是 Medicare Part B 注册的服务组织/供应方，并指定医生医疗负责人；合格 Original Medicare 受益人自愿报名或经转介进入组织。参加组织按轨道管理患者，可结合临床咨询、辅导、药物管理、监测和获授权或适用 FDA 执法酌情安排的设备。CMS 对组织按患者慢病管理支付经常性 OAP（Outcome-Aligned Payment），而不是按一次视频访问或一个软件许可证付费。[15,16] 因此，数字产品只有嵌入符合轨道条件的护理服务并由合资格组织承接时，才可能进入该支付关系；模型不是面向所有医疗应用的一般报销代码。

组织进入也有临床与运营门槛：Part B 登记、州执业许可、医生负责人、数据采集和随访报告都需持续满足。参试组织必须管理所在轨道内所有合格病况，而非只挑最易达成结果的单一诊断；CMS 按患者基线及轨道结果监测，并公开风险调整后的组织表现。这个安排使项目的商业可扩展性不只取决于技术是否可下载，也取决于参试组织是否具备医疗管理能力、是否能够将合格患者纳入、如何协调原有基层/转诊医生及承担数据报告成本。[15,16]

支付设计把资金时点和结果责任分开。CMS RFA 规定，照护期通常以 12 个月为单位，按患者基线设定各轨道指标；高血压可用收缩压下降 15 毫米汞柱或达到低于 130/80 毫米汞柱的目标作示例。付款先按有效月度申报逐步发放，约一半

SVSAC | sv-sac.org

年度金额留待照护期结束后按结果和替代支出调整。模型前 18 个月，参与组织结果达标比例的最低门槛为 50%才可获得全部 OAP；这里按已完成 12 个月照护期的对齐受益人计算，达标要求满足全部必需 OAP 指标及数据提交要求；低于阈值则按公式扣减，且临床结果调整有扣减上限。另有防止重复 Medicare 支出的替代服务调整。[16] 这是组织面板层级的支付激励：不要求每名患者都达标，也不意味着任何单个患者或单一产品保证改善。支付阈值反映试验的问责与可进入性平衡，不是 FDA 对设备风险或临床有效性的判断。

这套设计的另一关键，是 CMS 把模型结果与成本目标分作可检验命题。达到血压、疼痛或情绪指标意味着满足特定临床结果目标；它本身不证明患者减少急诊、住院或其他医疗利用，也不证明 Medicare 总支出下降。若持续远程服务增加费用而减少部分其他护理，净效应需以总费用和质量同时衡量；若只观察参与组织自己的付款或单位服务成本，又可能漏掉系统层级成本转移。RFA 的替代服务调整是避免可识别重复启动服务的一种支付机制，不是所有后续支出均被消除的保证。CMS 仍需评估质量、总成本与可能的替代效应后，才有依据讨论扩展或常态化。[15,16]

这给投资者一个具体、但范围有限的需求信号：CMS 正在测试传统按活动付费与连续技术支持护理之间的支付错配，并为符合条件的护理组织提供一种定期收入安排。其对商业模型的意义取决于护理组织能否承担医疗管理、收集基线及随访指标、维持合规和患者招募，且结果调整后收入能覆盖服务成本。若供应商只把“结果导向”翻译成某类应用获得普遍 Medicare 覆盖，就把付款对象、服务范围和受益人资格都扩大了。Original Medicare 受益人保留常规福利与选择任何 Medicare 提供者的权利，参与仍自愿；Medicare Advantage 并不属于 ACCESS 试验，保险计划可自行采用类似安排但并非该模型覆盖。[15]

结果标签也不能替代模式评估。CMS 发布风险调整后的组织层级结果，并要求相关措施按轨道和基线测量。基线血压、HbA1c、疼痛/功能或情绪量表能够判断规定的患者变化目标是否达到，却不单独识别变化由数字设备、临床人员、药物调整、心理治疗还是患者选择造成。当前 CMS 页面仍称该模型为测试；由于首批照护期自 2026 年 7 月开始，至 2026 年 10 月 23 日不可能已有完整 12 个月首期结局。投资者可观察参试组织、患者入组、持续照护与公开结果的后续形成，但不应将上线、付款规则或参试数量当成已证实的医疗效果或节省额。[15,16]

SVSAC | sv-sac.org

10 付款、采购与采用：三个门槛和一项评价设计

支付试验与采购决策并非一回事。ACCESS 允许满足条件的护理组织就轨道护理申报 OAP，并试图让它们能够购买、整合或自营所需技术；某家医院是否签约、某个供应商能否进入其供应商名单、员工是否把工具纳入日常流程，仍取决于单个机构预算、临床治理、系统接口和采购程序。获得 Medicare 支付通道不自动产生私人保险合同、医院采购订单，也不意味着每个合格患者都会使用。相反，机构可能先以自有预算采购而未进入 ACCESS。把可申报、已采购、在用和形成可测临床结果合并成一个“商业化”指标，会错估转换漏斗。[15,16]

FDA 的 TEMPO 数字健康设备试点与 ACCESS 相连接，但处理的是另一问题：对特定设备在特定服务环境下，FDA 是否对若干要求行使执法酌情。TEMPO 现行页面要求制造商在美国设立，设备属于法定器械，已有可用成品，面向四个 ACCESS 临床用途领域之一，并与临床医生监督的门诊治疗结合，且不得造成潜在严重风险。拟开展用途须是改善相应患者结果，产品须被提供给或由 ACCESS 参加组织用于预期由模型覆盖的护理。[17] 这不等于一般市场销售授权；试点外同一未授权用途不在该酌情范围。制造商还应收集、监测并向 FDA 报告真实世界数据，最终仍预计申请适当上市授权，且可能需要试点数据之外的补充资料。[17]

截至本次核查，FDA 参与者清单列出四家制造商及具体用途，包括面向抑郁/焦虑护理的行为健康软件、医生监督的高血压药物启动与滴定软件，以及葡萄糖健康项目等；FDA 明言这些参与用途的有效性尚未由其评估。[18] 这份清单是进入有限试点并拟在 ACCESS 护理中评估的证据，本身不构成对所列 TEMPO 用途的新 510(k)许可、De Novo 授权、PMA 批准或安全有效结论；企业可能为不同用途持有既有授权，不能将其转移到清单所列用途。 例如，Limbic 列的是在结构化门诊心理治疗服务中交付认知行为治疗的语音代理；Cadence 列的是在医生监督和预设安全检查下启动或调整降压药。它们面对的使用者、治疗组合与排除条件不同，不能合并为“FDA 批准 AI 疗法”这一宽泛类别。FDA 对清单分别记录预期用途与禁忌，恰说明试点证据必须按产品、患者边界和护理环境分别解释。[18] 四家入选反映的是试点初期边界，不能用于推估行业适格公司份额或未来渗透率；入选也不证明已完成 ACCESS 报销、采购或患者实际使用。若投资人把名单中的“selected for pilot”当成产品监管通行证，或把该名单外推为所有数字疗法的商业准入，均越过了来源可支持的范围。制造商在 TEMPO 中入选、护理组织在 ACCESS 中参试、产品在该服务中被采购和使用，是相互依赖但不可互换的状态。[17,18]

SVSAC | sv-sac.org

制度连接的关键在于两条制度各自的条件同时满足，而非彼此替代：CMS 回答谁能为哪些 Original Medicare 患者提供何种轨道护理、怎样申报结果关联付款；FDA 回答某设备在 TEMPO 规定场景下是否可请求有限要求的执法酌情、需要收集何种真实世界资料以及未来应寻求何种适当上市授权。TEMPO 不能令任何产品自动进入 ACCESS 参试组织，ACCESS 支付也不能替代 FDA 监管状态。反例是，即使服务组织拥有可申报的护理模式，某设备仍可能不符合 TEMPO 条件；另一端，进入 TEMPO 也不保证护理组织实际采购、患者报名或后续疗效。公司收入可能来自机构合同、其他保险或消费者付费，与 ACCESS 本身须分别归因。[15,16,17,18]

要检验“这项政策会带动数字健康投资”的主张，研究单位至少应拆成参与组织、设备/服务、病种轨道、受益人和付款期。商业指标应追踪申请/参试、机构签约、合格患者入组、实际持续使用、OAP 申报与结果调整；疗效指标则应使用轨道规定且有基线的患者指标，同时核查风险调整、退出与不良事件。CMS RFA 规定采用受益人层级随机设计评估模型，首年拟按 90:10 分配干预组与对照组，并可随入组量和统计检出力调整；被分入对照组的人仍保有全部常规 Medicare 服务。[16] 若公开评估资料允许，该随机分配是因果估计的主要识别机会，而非仅把已报名者与未报名者作朴素比较。RFA 还表明支付基于组织总体患者结果达标比例，意味着分析应保留患者层级分布，避免只看组织是否拿到全额付款。[16] 对随机分配，意向治疗效应回答“被提供该模型服务”的平均影响；实际使用者分析则另受患者接受度、依从与退出影响，不能把后者直接解释成政策本身的因果效果。应同时报告分配、启动、持续使用与完成测量的分母，追踪退出是否与症状或资源可及性相关。CMS 提供符合条件农村患者固定调整，说明支付设计也在处理地域成本差异；这仍需用城乡入组、服务连续性及实际成本检验是否真正缩小了可及性差距。[15,16]

即便模型总体质量或 Medicare 支出结果改善，也不自动识别哪件设备创造效果。参与组织可把医生咨询、用药、生活方式支持和多种技术放在一起；改善可能来自组合服务、同期标准治疗、参与者选择或回归均值。比较设备贡献需要预先指定对照、使用时间窗与目标结果，记录共同干预，并区别单品评估与服务模式评估。对于投资者，ACCESS 在 2026 年 10 月给出的较强信号是有限范围的支付机制已从设计进入早期运行，TEMPO 已有少量具体设备进入 FDA 监测的试点。它仍未给出足够的十二个月结果来证明普遍采购、可复制商业单位经济、节省 Medicare 开支或临床获益；这些必须等待评估而非由政策标题推定。[15,16,17,18]

SVSAC | sv-sac.org

11 许可的后续核验：从公告进入会计记录

11.1 同一事件可以具有多个有效日期

第 3 章依据 1 月公告分析 RC148 已公布条款，并未将公告当日视为全部付款实现。AbbVie 截至 2026 年 3 月 31 日季度的 Form 10-Q 随后记载，协议于 3 月完成，6.5 亿美元首付款计入第一季度 acquired IPR&D and milestones expense。[19] 这是会议后出现的正式申报记录，增强了对完成状态及相应会计处理的认识；它不能被放回 1 月当作当时已知结果，也不证明任何后续临床里程碑已完成。

因此，研究需要为一个事件保存宣布、完成、记录确认及后续进展等不同日期，而非在数据库只留一个“交易日”。如果研究问的是公开信息对当时预期的影响，宣布日可能重要；若问协议何时进入执行状态，完成信息更相关；若问哪一期财务结果受到影响，就应使用相应报告期。不同日期不是数据清洗时应随意消除的噪声，它们对应不同核心问题。

会计记录也有自己的边界。费用确认是报告制度下的记录，不等同逐笔银行流水，更不等于已证明未来资产价值。对方是否确认相应收入、税务如何处理、款项是否具有其他合同条件，不能从买方一段费用说明全部推出。本篇据该文件确认它明确报告的状态和处理，没有对双方全部账务进行对账或估算回报。

11.2 不把数值精度和地域措辞悄悄统一

1 月公告的里程碑上限为 49.5 亿美元，季度申报将有关额写为最高 50 亿美元；初始公告表述大中华区以外，季度文字采用 excluding China。[3,19] 本篇保留两份材料各自表述和时间，不将四舍五入后的数字当成另一笔追加承诺，也不据一句简写推定香港、澳门或台湾权利范围已经改变。若研究需要精确法律地域，应取得相应合同或正式澄清；本篇未取得完整附件。

这一差异对不同主张的重要性不同。讨论公告金额不能等同已实现现金，并不依赖解决全部地域细节；若要给某个地区项目评估可取得权利，地域定义便是关键缺口。研究应说明结论对差异是否敏感，而非因为资料来自同一企业就假定所有文字完全等价。保留差异是为了限制推断，不能反向据此指控公司披露不实。

类似问题也可能发生在公司简称、项目编号和开发名称变化时。季度文件将 RC148 同时标示为 ABBV-1480，这有助于连接两份记录。[19] 但项目名称相同不足以证明全部配置、适应证和地域一致。事件关联应利用多个识别特征，并保留不能确认的字段，避免通过模糊名称匹配把不同项目的进展拼成同一个成功故事。

SVSAC | sv-sac.org

11.3 一笔许可如何进入资本配置解释

该记录显示，企业可以通过取得特定资产权利扩展研发组合，而不是所有探索均由内部起步完成。其可能的经济机制是将不同主体的资产与开发、制造或商业化能力结合；这一解释与公开权利描述相容，但并不证明双方合作优于各自独立开发。要检验效率或价值增益，需要可比项目、成本和后续结果，而不是仅因协议完成就认定协同成立。

许可也不等于整家公司并购。资产权利的地域与范围可以被划分，原主体可能继续承担某些开发或商业活动；具体分工必须按已公布或可取得材料理解。买方愿意支付首付款是一个观察，不是监管机构对候选药物的批准，更不能替代独立临床资料。对跨境医疗投资的研究应保持这三个对象：交易、开发项目和监管结果，分别记录再讨论联系。

从中国创新视角，这个案例证明存在一项具体、可追溯的境外许可关系，而不是证明所有中国候选药物均已具备全球竞争力。后者至少需要可比较总体与未成交项目。单一较大交易也不能说明普通企业取得合作的概率；未成交项目未公开，不能被默认为不存在。案例的价值在于提供条款和后续记录的连续链条，而不是替行业作无分母的成功率叙事。

11.4 对后续研究的事件记录建议

研究表可以将公告出处、当时状态、权利对象、明确金额、条件金额、完成记录和后续状态分列。转引双方同一联合公告，只增加交叉核对，不增加事件数；季度报告对同一协议的更新也不应另计为一笔新许可。若公开记录新增资产或范围，应说明关联与差异，而不是为了方便保持单一事件标签而删去变化。

未见里程碑确认只表示所查资料未确认，不等于未达成；正式终止或修改则按实际项目范围更新，不推翻未受影响者。这个区别与前述同事件去重相接，使后续状态有据可查；本篇没有建立全部许可的长期数据库。

12 跨境临床证据：地域权利不保证资料可直接转用

12.1 商业授权与监管资料承担不同任务

取得某地域开发权利，不能仅凭合同叙述判断既有研究足以支持该地域上市。对境外未在 IND 下实施的相关药物临床研究，21 CFR 312.120 规定设计与实施、GCP 及必要时可核实资料等条件；单独依据境外临床资料批准新药，还需按

SVSAC | sv-sac.org

314.106 考虑相应条件。[20,21] 本节只解释这两个所引范围，不把药物条款套用于全部器械，也不对 RC148 现有研究作接受与否判断。

因此，一份跨境协议可以分配开发权利，却不能使证据问题自动解决。实际研究需问：拟用资料回答什么主张、目标对象及使用条件是否匹配、原始记录能否支持适当核查、仍有哪些问题需要后续研究。已有研究的科学价值与特定提交中的充分性不同，不能因它尚不足以支持某一上市主张就宣称完全无用，也不能因其显示初步作用就推定覆盖全部用途。

12.2 资料可信与外推适用分别评价

312.120 涉及的 GCP 不仅包含资料可信与准确，也包含受试者权益、安全和福祉及相关独立伦理审查、知情同意等安排；条款亦保留特定豁免申请机制。[20] 这些内容不能被压缩为一张笼统“符合国际标准”的证书。研究中需要定位实际证据及责任，不能仅凭某个研究中心声誉替代方案和实施资料；同样，研究地点本身也不构成资料不可信的证据。

资料即使可信，适用范围仍需分析。314.106 关于仅以境外资料作为批准基础的条款，明确涉及美国人群及医疗实践适用性、研究者能力和资料验证等条件。[21] 因而，可信度与可外推性不是同一维度。一个设计与执行良好的研究可能回答某个明确条件的问题，而对于不同治疗实践或人群的主张，仍需补充解释。国别标签无法独立回答这种差异。

12.3 哪些差异应成为核心问题

可先将目标用途拆为人群、治疗背景、比较基础、结果和观察时间，再与已有研究逐项对应。若差异出现在背景治疗，问题不是简单增加总样本，而是已有比较是否仍有解释力；若出现在人群，需辨认差异是否与作用或风险相关。我们提出的是分析顺序，不指定实际药物的试验方案或认为每项差异都必须重做研究。

反例同样重要：若现有资料确实覆盖相应对象及条件，重复研究未必增添必要信息；但没有识别差异不能等同已经证明无差异。研究人员应记录比较依据和未覆盖部分，避免在“全部沿用”与“全部重新开始”之间作没有资料的选择。跨境合作可能使双方拥有互补研究能力，也可能增加资料接口；哪种作用占主导，需要实际项目记录而不是地域偏好。

SVSAC | sv-sac.org

12.4 资料取得责任影响资产可执行性

从资本配置看，能够依法取得并用于相应评价的资料，是后续开发可执行性的一个条件。若团队仅拥有摘要或演示，可能足以进行初步讨论，却不足以完成对原始研究的核验。需要的并不是无限披露所有资料，而是有与目标工作相匹配的访问、授权和核查安排。本篇未取得真实保密资料，不评价任何一方的实际合同权利是否充分。

资料缺口可以具有不同来源。某字段从未测量与已测量但暂未取得，后续工作不同；资料定义不同与定义一致但格式不同，也不应使用同一种修复方案。若把所有缺口统称为“跨境障碍”，就很难区分真正需要新增研究的部分与可通过资料整理或授权安排解决的部分。分析应让技术、制度和组织原因分别可见，而非把它们都归入一个不可测的风险溢价。

12.5 交易时点与证据时点的相互关系

较早取得权利可以使合作方参与后续研究设计，但也意味着承担更多未验证条件；较晚取得权利可能面对更成熟资料，也可能面临竞争及不同条款。这些是条件性权衡，不能仅凭阶段先后推定某一种进入时点更优。项目价值还依赖具体资产、资源和可接受的不确定性，本篇未构建估值模型或提供投资建议。

同样，开发进展可能改变权利安排，也可能在既定安排下继续推进。若研究试图解释为何某类跨境交易增加，应同时观察候选资产供给、可用证据、买方需求、制度条件和披露选择，不把一项会议专题或单一许可归为唯一原因。现有案例支持具体机制的讨论，尚不能识别全球资金配置变化的因果来源。

本章对第 11 章交易记录补入证据链：地域权利说明可以开展哪些活动，研究资料说明哪些主张有支持，访问与核查安排决定两者能否接到同一项目。金额、研究数量或地域标签都不能替代这种连接；更早或更晚取得权利的利弊仍取决于资产条件，不形成统一进入时点。

13 医疗器械并购：规模、控制与兑现条件

13.1 Boston Scientific—Penumbra 公告所确定的交易对象

2026 年 1 月 15 日，Boston Scientific 与 Penumbra 公布收购协议，拟以现金和股票收购 Penumbra，每股对价 374 美元，公告企业价值约 145 亿美元。[22] 这是会议日期范围内的一项企业公告，不因日期相同就证明会议促成交易。它与第 11 章

SVSAC | sv-sac.org

的特定资产许可具有不同权利结构：这里拟取得公司控制，而非只取得某候选药物某地域的开发权利。比较两者需要先保留对象差异。

公告脚注将约 150 亿美元完全摊薄股权价值与约 145 亿美元企业价值分别说明，后者扣除了所指日期约 4.7 亿美元净现金及短期投资。[22] 因而，145 亿、150 亿和每股 374 美元不是三项可加总金额，也不是互相矛盾的三个估值。本篇使用公告给定口径，不按这些近似数字自行反推精确股数或实时交易价值；现金及股份对价的结构亦不能被改写为全部现金投资。

这一案例使“行业资本活跃”成为更具体的问题：是资金进入新研发，原股东转让持有，现有业务被整合，还是买方通过融资重组资产组合？一笔公司收购可能同时涉及若干作用，但不能从总价中直接拆出各项投入。若研究要比较新增科研能力与控制权转移，需要进一步的执行和经营记录，不能将收购价全部视为本年新增研发预算。

13.2 规模协同是可检验主张

收购演示把供应链、全球业务覆盖及客户接触关系列为组合逻辑，并提出收入贡献和成本效率；其中有关机会规模的页面注明为 Penumbra 内部估计。[23] 这些信息说明管理层如何论证组合，而不是独立证明全部潜在患者能够转成付费需求。产品类别、临床适用、医院能力、竞争和支付条件仍会影响实际使用；本篇不从交易演示导出任何治疗建议或患者效果结论。

可检验的规模机制至少有两种。其一，既有商业网络可能降低新产品建立联系的成本；其二，较大体系可能分担某些供应或管理能力。两者也有反例：客户关系并不总能跨任务复用，产品需要的支持可能不同；集中管理可能增加协调而非立即产生效率。研究应观察具体活动能否共享和新增代价，而不是从“规模更大”直接推出所有成本都下降。

同样，组合产品范围扩大可能让客户得到更完整的选择，但也可能使不同业务争夺资源。若只是把两家公司销售额相加，会忽略业务变化和内部配置；若只观察合并后总额增长，也无法辨别来自原有趋势、收购并表还是真实的运营改善。本篇没有建立反事实经营模型，故将协同保持为可检验机制，不报告其已实现幅度。

13.3 交易完成条件与科学评价分开

Boston Scientific 截至 2026 年 6 月 30 日的季度报告记载，双方于 3 月 16 日收到 FTC 第二次资料请求，Penumbra 股东于 5 月 6 日批准交易；该报告仍预期于 2026 年下半年完成，并保留监管等交割条件。[24] 本篇以该份已核记录描述当时

SVSAC | sv-sac.org

状态，没有从未找到完成公告推断交易失败，也不凭早期时间表认定截至 2026 年 10 月 23 日已经交割。后续状态需要新的直接材料确认。

第二次请求意味着存在相应交易审查程序，不能独立推断违法、必然被阻止或最终结果。股东批准也不是监管批准，协议签订不是所有条件已满足。研究把这些状态分开，是为了辨认资本承诺何时可能进入控制和执行；它不对交易审查作预测。与医疗器械产品本身的审评相比，并购审查还属于不同对象，不能将其中一项许可用来替代另一项。

这一点也防止把公司交易与临床认可混淆。买方愿意取得公司，可能考虑技术、收入、团队和组合等多项因素；交易价格不是 FDA 对每种产品疗效的评价。相反，某种产品已有相应监管决定，也不能说明收购价格合理或协同成立。产业研究可以并列讨论这些条件，但应说明每份材料究竟支持哪一个判断。

13.4 预期盈利影响不等于实际回报

1 月公告预期，交易完成后首个完整年度调整后每股收益摊薄 0.06—0.08 美元，第二年中性至轻微增厚，此后进一步增厚；GAAP 影响另有摊销和交易费用等因素。[22] 这些是公司对未来的预测，不是本篇计算或保证。其意义是即便管理层支持长期组合，短期指标也可能承压；不能因为存在首年摊薄就自动否定战略逻辑，也不能因第二年预期增厚便证明投资收益已实现。

每股收益还取决于分母和会计处理，不等同现金流、临床效果或所有资本提供者回报。本篇不以该预测对股票作估值，不将调整后口径当成唯一业绩标准。若以后评估兑现情况，需要把预测所依赖期间、完成时点和口径与实际记录对齐，并说明同期其他业务变化，不能随意挑选一个增长数字宣布协同成功。

14 资本承诺的执行：融资、整合与价值分配

14.1 可用融资与已借入资金

该并购的执行不仅依赖交易协议，也涉及资金安排。Boston Scientific 季度报告披露与待完成 Penumbra 收购有关的信贷安排，并说明截至 6 月 30 日相关 364 天循环信贷及定期贷款安排没有未偿借款。[24] 所以，已安排授信、具备在条件下提款能力和已经借入资金是不同状态。研究若把全部授信承诺直接计为当期实际资本投入，会再次混淆承诺与执行。

融资安排也不能独立证明收购必然完成；某些提款条件与交割相连。反过来，暂未提款不表示企业没有筹资能力，而可能对应交易仍待条件满足。解释应回到文件所述时间和条件，避免用余额为零推断没有资源，或用额度较大推断已

SVSAC | sv-sac.org

经花出。对于医疗投资方向研究，这种结构往往比单个总金额更能说明风险如何被分期承担。

14.2 同一交易对不同主体含义不同

对原股东，收购可能提供退出或换持股份的机会；对买方，它可能改变业务与融资组合；对经营团队，则涉及整合、资源和职责。三种结果不能由同一个“交易成功”标签概括。即使顺利交割，也仍需分别观察股东实际取得、业务表现及服务持续性。本篇不判断具体股东的收益，因为缺少其成本、持有方式和实际结算资料。

同样，公告中的交易价值并不全留在被收购企业用于运营。它与原有股份及其他对价安排有关，后续研发、制造和客户支持还需要实际预算与执行。将医疗并购金额称为“流入医疗创新的资金”时，至少要说明这是控制权交易口径，而非直接投入研究活动的等额支出。这一辨认有助于比较许可、创业融资和并购，但不把其中一类先验地视为更有社会价值。

14.3 整合影响可以出现相反方向

整合可能使专业能力获得更广覆盖，也可能产生信息、系统和管理摩擦。假设不同产品原先依赖不同支持流程，统一接口可能减少重复，也可能暂时增加迁移成本。这是分析情境，不是对本案实际整合问题的断言。研究应先记录哪些活动发生改变、改变时间和预期作用，再观察结果，不能把所有随后变化都归因于收购。

如果并购后原业务继续增长，可能部分延续原先趋势；如果短期表现较弱，也可能受完成时点、会计或外部需求影响。比较设计需识别这些替代解释。单纯前后对比不足以测得协同，尤其当合并范围和报告口径改变时。资料不够时，描述实际整合活动比给出一个无法分解的“协同贡献率”更可信。

14.4 经营集中与竞争判断需要不同证据

交易扩大一家企业的产品覆盖，不自动证明整个行业竞争减少；相邻业务与直接替代产品的关系也可能不同。要研究竞争效应，需要具体市场、替代性、客户及进入条件等资料，不能由总交易价值独立推出。本篇仅依据已核文件说明存在交易审查和管理层组合主张，不重新开展竞争执法判断。

但这一限制不意味着产业研究可以忽略竞争。若企业的增长逻辑依赖客户关系共享，仍需讨论客户是否认为产品互补、采购是否按相同层级决策以及替代供应的实际条件。这些问题将规模叙述转成可观察机制，同时避免把客户锁定一律

SVSAC | sv-sac.org

视为优势或一律视为伤害。没有买方资料时，应保留假设而不是用企业演示替客户表达。

14.5 与药物许可及 AI 合作的横向区别

本案、RC148 许可与 NVIDIA—Lilly 实验室合作分别对应公司控制、特定资产权利及联合能力建设。它们都可能在会议期间得到关注，但金额、时间与待验证结果不同。不能因为都有较大名义数额，就把它们加成一个未经去重与定义的“大会投资总额”；也不能从一类安排更常见就推断另一类缺乏价值。

横向分析可以比较承诺如何进入执行、需要什么证据确认进展、谁承担后续工作以及什么结果才支持原有主张。例如，许可可用完成及项目资料跟踪，联合实验室需要观察实际能力和研究产出，公司并购则还需检查整合与控制条件。统一的是问题结构，而不是所有案例必须拥有同一种成功指标。

本章因此将资本配置理解为对活动、权利和不确定性的具体安排。产业风向可以表现为这些安排的变化，但目前所选案例不构成完整事件总体，也没有估计各类资本份额。它们的研究价值在于揭示真实可核验条款下的不同兑现链条，为后续更广资料研究提供比较单位。

15 加拿大研发统计：会议资金信号之外的产业底盘

J.P. Morgan 医疗大会提供的是一组可见的会议与企业信号：公司选择展示什么、公告何种合作或目标，以及参与者愿意公开谈论什么。它不是全球资本流量普查。加拿大统计局 2026 年 3 月发布的《The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2023》提供了不同层次的参照：数据描述 2023 年加拿大药业研发部门及相关经济活动，不是 2026 年 1 月会议的活动记录，也不能证明任何企业参加了会议或达成交易。[25] 因而，本章把它作为产业容量与测量方式的背景，而非大会观察结果的外部验证。

这一区别首先体现在时间轴上。报告题名中的 2023 是参考年，2026 年 3 月 16 日才是出版日，该报告晚于 1 月大会，描述的是更早发生的经济活动，不等于当时投资者已从该报告获得信号。若要解释会议期间市场预期，分析只能使用当时已公开的信息；后来发布的统计可用于回顾其背景，但不可倒置为会议议程或资本决策的原因。反过来，会议上的交易公告也不能替代国家层面的年度统计。两者的观察单位分别是公开事件与加拿大境内行业活动，时间粒度和总体范围均不同。[1,25]

SVSAC | sv-sac.org

报告的标题容易让人把“加拿大药业研发部门”理解为所有创新药企。加拿大统计局明确说明，它不是一个正式的 NAICS 产业分类，而是为分析品牌药品投资与创新而构造的研究范围，包括品牌药品及药物制造、药品及药房用品批发，以及物理、工程和生命科学研发企业；仿制药、医疗器械及兽药企业不在范围内。[25] 报告覆盖约 200 家企业，另将约 50 个 IMC 会员单位作为子集比较。它属于加拿大创新药物协会（IMC）委托的经济足迹系列，但统计局说明变量选择、数据处理、分析和发布均由其独立控制。[25] 委托关系需要披露，同时也应考察统计口径和模型；该报告不是所有加拿大医疗创新者的统计，会员数据也不能外推至所有企业。

研发支出恰好说明统计定义如何改变结论。报告按统计局年度企业研发调查和《弗拉斯卡蒂手册》口径区分企业内部研发与外包研发；内部活动可以包括工资、材料、服务和资本投入，外包款则可能支付给国内高校、医院、其他企业或境外伙伴。2023 年内部研发约 20 亿加元，外包研发约 15 亿；但全国部门研发总额没有被压成一个貌似精确的数，而报告为 27 亿至 35 亿加元的区间。[25] 下界将内部研发和境外外包合计，上界纳入境内外全部外包。这样做是为避免一项由本企业出资、由国内机构执行的工作被两端都报为支出而重复计算。区间不是置信区间，也不表示统计机构不知道总量；它反映组织间出资与执行记录可能重叠的结构性边界。

这项口径对于投资观察有两层启示。第一，内部研发和外包研发不能直接解释成两种可相加的独立创新产出：外包是资金来源/工作安排维度，承担者的业务和成果仍可能落在其他统计记录中。第二，企业在加拿大境内开展研发不等于资本所有权、最终产品权利或未来收益必归加拿大主体。报告的会员子集显示，2023 年 IMC 会员内部研发约 11.6 亿加元，而全部门约 20 亿；这描述协会会员在所用统计框架内的部分，不能作为非会员研发为零的证据，也不能当作全球投资者的新承诺金额。[25]

若关注经济足迹，则须另看总增加值、产出与研发开支。报告估计 2023 年该部门总增加值约 181 亿加元，占加拿大基本价格 GDP 的 0.7%，但比 2022 年减少约 1.7%；直接增加值约 94 亿，间接约 50 亿，诱发约 37 亿。[25] 相关投入产出模拟基于 2022 年的供给使用表；这些是直接、供应链间接和收入支出诱发影响的合计，而不是研发投资本身。总产出还会包括中间投入价值，不能和增加值混用。更不能把 181 亿当作产业可用现金、风险资本、研发预算或可供新公司争取的采购额。把经济乘数影响称为“投资进入市场”，会在单位、因果关系和资金所有权上同时越界。

SVSAC | sv-sac.org

年度变化也并非单向繁荣：报告指出 2023 年研发内部开支上升，调查得到的研发人员约 9267 个 FTE；与此同时，投入产出模型估算的该部门直接、间接和诱发就业合计为 103,964 个 FTE，较 2022 年低 6.2%，总增加值也回落。[25] 这类组合不支持“投入上升所以产业全面扩张”的叙事。前者描述研发专门人员，后者包含模型推算的更广供应链就业；研发投入、研发人员、总就业和增加值不是同一对象。多项变化可以与业务结构、成本及需求等解释相容，但报告没有识别这些变化的因果机制，本篇也不从年度相关数字推断投资回报。

作为美国会议观察的对照，加拿大数据最有用之处是提醒分析者补上会议不可见的地域产业底盘：境内研发活动、专业人员、供应链关联和组织间外包。这些因素可提示承接合作的能力，却不证明项目质量、临床转化、美国资金或商业收益。反过来，会议上的跨境合作也未必会完整反映在加拿大当年调查中：项目可能处于研发早期、交易金额不等于境内研发支出，或实际研究在境外进行。缺少项目级连接，不能合并两种统计。

还需区分这份报告和资本市场口径。研发调查依据研发活动测量支出及人员；经济足迹估计更广泛的部门活动；交易数据库则记录股权与基金流向，三类指标互不替代。解释某项目为何落地加拿大，还需所有权、研发地、补助、外包及后续权利等项目资料。报告提示小型生物技术企业可能覆盖不足，经济指标也不衡量创新产出或社会影响；它不能建立研发投入与大会交易的因果链。[25]

因此，谨慎的会议后读法是：加拿大拥有可量化的药业研发与经济活动规模，但公开统计不等于新资本、创新成功率或全球投资份额。数据参考年为 2023、发布日期为 2026 年，不能与即时融资或大会热度混算。它能描述产业活动和测量边界；产品转化与回报须另行追踪。

16 加拿大药物准入链：授权、评估、议价与列入不是同一决定

加拿大药物制度把若干常被市场叙事压成“获批后即可放量”的环节分配给不同机构。Health Canada 审查药品能否获准销售；加拿大药品机构（CDA-AMC）及魁北克的 INESSS 开展卫生技术评估并向公共药物计划提出建议；泛加拿大药品联盟（pCPA）代表公共计划进行价格谈判；各省、地区及联邦公共计划仍负责自身目录中的最终列入与资格条件。[28] 它们分别判断能否销售、相对价值、价格条款和公共覆盖条件。

SVSAC | sv-sac.org

第一步是上市监管授权。Health Canada 的药品审查评估安全性、有效性和质量，审阅临床与非临床证据、生产资料、标签及拟议治疗主张；满足相关要求并认为获益风险可接受后，才可签发 NOC 和 DIN，使赞助方可在加拿大销售。[26] 这个决定控制合法销售与批准使用范围，不是公共计划承诺为所有适用患者支付。获批产品仍可能没有目录覆盖、只在限制条件下报销，或先由医院/私人保险等其他资金承担。反例也说明分工：药品的监管授权已完成，但价格、证据适用性或预算影响尚未被公共计划接受，商业收入不会仅凭 NOC 自动出现。

第二步是 HTA 把临床与经济证据转成公共支付建议。CDA-AMC 对联邦、省及地区公共计划（魁北克除外）和癌症机构提供药物报销建议；INESSS 承担魁北克相应评估。评估会考察临床获益、成本效果、患者结果及更广泛系统影响，并可附带患者资格、价格或使用条件。[28] 这与监管审评存在联系但并非重复：监管者判断是否达到销售授权条件，HTA 更比较相对价值及公共资助条件。一个药物可以通过监管门槛，却因比较治疗优势不确定、经济模型依赖未经验证的长期效果，或特定患者亚组才有价值而得到有条件或不支持的报销建议。反过来，积极 HTA 建议仍只是建议，不是每个地区已完成覆盖。

这对提交证据的意义在于，证据主张应与决策问题匹配。足以支持获益风险的试验不一定能证明相对于现有标准治疗的增量获益；在有限随访期内测得的临床改善也不自动证明模型假设的终身成本效果。HTA 因此会关注比较对象、临床结果、患者群、治疗持续时间、资源使用、效用和价格假设。对供应商而言，若主要价值主张依赖减少住院、延寿或降低后续治疗成本，就需说明这些链条由数据支持到什么程度、哪些部分是模型外推。此类评估不把不确定性消除，而是把它显式连接到建议条件和潜在价格空间。

第三步的 pCPA 议价处理价格和合同条款。取得积极 HTA 建议后，公共计划可以通过 pCPA 与厂商开展联合谈判；符合条件的提前谈判路径可能在 HTA 完成之前启动。pCPA 以各参与计划的集体议价能力谈判，但谈判授权需按成员共识形成，达成后形成列出协商价格与其他条款的意向安排。[28] 价格改变预算影响，却不改变 Health Canada 的证据审评，也不等同某一种医学主张已被验证。若谈判未达成、厂商不接受条款，或具体计划未加入，获得正面 HTA 建议并不会自动生成该计划的药品目录收入。

最后是计划级列入与覆盖。各省、地区和联邦计划管理各自药物目录及资格规则，可依本地优先事项与预算决定是否签署产品列入协议；只有进入相应目录并满足资格标准，符合条件的参保者才能依该计划获得公共覆盖。[28] 因此，pCPA 联合谈判减少多方价格谈判碎片化，但没有把各计划合并成一个统一全国

SVSAC | sv-sac.org

支付者。结果可能是时间、条款和覆盖人群存在计划间差异；一个省份已经列入，不代表全国每名患者都能获得相同支付。商业预测若只用谈判公告日期作为“加拿大市场上市”，会忽略合同完成、目录更新、患者资格和销量爬坡。

不同产品类型不能机械套用同一条创新药流程。本节已读 pCPA 页面说明公共药物覆盖的机构分工，并列出仿制药、分级定价及其他路径入口；但本篇没有逐条核对所有替代路径的适用范围。[28] 对器械、疫苗或组合产品，应先核实其制度归属与实际资金池，再判断支付或采购决定者，不能从存在某条药物路径推断任何医疗技术都按同一顺序进入覆盖。

这条链对资本兑现提出可观察的阶段指标。开发资产的价值可因监管授权增加可销售选择，但销量还取决于 HTA 所确认的临床相对价值、价格谈判后单位收入、公共计划覆盖规模、患者准入条件及实际处方。不同环节的等待时间和结果可能使一项产品虽获授权，却在若干年内没有全国范围的公共支付；或者只在限定患者中获得资助。预测模型应分别标记 NOC、HTA 建议、pCPA 谈判状态、各计划列入日期和实际销售，而不是给一个“加拿大批准”二元变量。

制度并非没有加速路径，也不意味着所有患者都必须等待四阶段逐个完成。pCPA 的提前谈判可以并行部分流程，监管与 HTA 在一定情形下也可同时推进；特定临床需求可能通过其他项目获得有限访问。[26,28] 这些例外改变的是时序或范围，不是把一个机构的职权转移给另一个机构。判断风险时需要写明某条路径对特定产品类型是否可用、患者群有何限缩、材料是否支持，而不能从存在快速通道推断一般流程同样迅速。

与 J.P. Morgan 会议上的公司公告相比，加拿大支付制度提供的是交易后兑现条件，不是资本流量的直接测量。大会材料可以展示投资者为何关注某市场；而监管、HTA、价格与目录记录才逐步显示某产品能否形成有条件的公共市场。即使这一制度链全部顺利，也不等于临床采用、持续销售或投资回报已经兑现；仍须观察处方、依从、患者结果与预算影响。本篇讨论的是机构角色与分析条件，不是法律意见、特定药物个案结论，也不是对加拿大投资回报的预测。

17 风险资本与临床管线：资金轮次如何对应研发阶段

大会上的“早期项目”至少可能指公司成立不久、融资轮次靠前或药物尚处早期临床。三种判断不等价。一家新成立公司可以承接已有临床数据的授权资产，一家完成多轮融资的企业也可能仍在验证首次人体试验。融资标签描述资本组织过程，临床分期描述特定研究任务；若以 A 轮、B 轮直接代替I期、Ⅱ期，便会把

SVSAC | sv-sac.org

组织历史当成技术成熟度。讨论风险偏好是否改变，首先应固定观察的是公司、融资交易还是药物–适应证项目，以及观察日期。否则，“资本回到早期”甚至没有可检验的分母。

Kang 等关于风险资本与生物医药管线的研究保留为相关文献线索，但本轮原入口返回不可重试错误，未读取摘要或方法，不能据其确认样本门槛、交易窗口或早期临床分布。[29] 本篇保留的独立问题是：如何把企业融资事件连接到特定研发活动，又避免把关联等同资金用途？一家企业可以有多个项目；没有内部资源分配或明确披露时，不能将整笔融资分别归给每一项同期试验。此处是拟议比较设计，不是该研究已经核实的结果。

这种连接办法的价值在于把融资报道推进到可观察的研发活动；其代价是关联与资金用途之间仍隔着企业内部资源分配。假设一家公司同时开展三个项目，融资后启动其中一个新试验，另外两个继续入组。公开资料可确定融资日期与三项试验的状态，却不能仅凭同期发生，就将整笔融资分别全部分配给三项研究。若研究目的在于描述“融资企业在做什么”，多重关联可以合理保留；若目的在于估计“每项技术得到多少钱”，就需要分配规则、资金用途资料及重复计数检查。这是不同估计对象，不能借同一张图互相代替。

若拟议研究采用两年交易窗口，也会面临识别取舍；这不是本次已核实的 Kang 等方法。窗口较短，可能漏掉资金先用于工艺、招募团队或补充资料之后才启动的试验；窗口较长，则更容易把后续融资或其他合作支持的项目一并纳入。对于大会公告，日期接近并不能解决这个问题：一月融资、六月启动试验，仍可能是上年既定方案与本年多项资金共同作用。可行的后续研究应预先比较不同时间窗口，单列持续中的试验与新增试验，并记录交易前已宣布的研发安排。若结论只在一种窗口成立，应讨论定义敏感性，而非选择最符合投资叙事的版本。

组合融资还带来企业层面的选择。拥有成熟临床团队、可出售授权权利或其他收入的企业，在融资收紧时可能继续研发；尚未进入临床的团队则可能完全不出现在试验关联样本中。观察到获投临床企业的管线更早，既可能是投资人更愿承担技术风险，也可能是较晚期企业选择授权或并购、退出了风险投资样本。相反，早期融资减少也不能单独证明科学质量下降，可能是风险预算、融资工具或样本覆盖改变。需要追踪未获投、改用其他工具以及停止披露的企业，才能区分这些替代解释。

从产业机制看，临床风险与融资风险并不沿同一时间轴消失。项目读出较明确的结果后，技术不确定性可能下降，但企业若缺乏启动下一阶段的资金，仍可能失去议价能力；一笔新融资延长存续时间，也不能使未验证的作用机制变得可

SVSAC | sv-sac.org

靠。经营团队需要将资金可支持的活动拆成可以完成的证据任务，例如完成特定队列、锁定检测方法或取得可用于下一轮决策的随访。这不是断言所有企业采用同一里程碑，而是说明研究者应观察资金能否覆盖一次有判别力的实验，而非仅记录估值变动。

“有判别力”要求结果可以改变后续行动。若研究无论结果如何都被描述为积极，所谓里程碑无法减少信息不对称。相应的公开观察应记录预先说明的入组人群、主要终点、数据截止日及下一步门槛，并保留阴性、延期和终止事件。不能用事后更换终点的新闻稿，替代原来的可验证承诺。本篇没有取得企业内部投资决策或完整试验数据库，因此这里只提出研究设计与产业解释，没有据此评价任何具体管理团队的科学诚信或融资效率。

这一视角修正了大会观察的对象。资本风向不仅是投资人愿听什么主题，还包括企业愿意用何种权利和治理安排换取完成下一项证据任务的时间。RC148 许可与企业股权融资的差异，在于前者把指定地域和资产权利交给合作方，而非简单为原公司增加一笔无条件研发资金。[3,19] 判断哪种安排更能推进项目，需要考察研发责任、数据取得、后续资金义务与中止条件；本篇只读取了公告和季度披露，不能重建未公开合同。可检验的问题是后续证据任务是否按明确范围推进，不是以协议上限为技术质量打分。

18 基金融资、企业融资与退出：同一资金链上的不同约束

在公开叙事中，基金“募集”、企业“融资”和投资者“退出”常被放进同一年度资金总量。SEC 的教育资料将私人基金描述为汇集投资者资金、由管理人按策略投资的载体；向基金投入与基金再向组合企业投资，是不同关系。[31] 因而某家基金宣布完成募集，首先证明一个投资载体取得资本承诺或资金安排，不能直接证明等额资金已经进入医疗企业，更不能与该基金随后参加的每轮企业融资再次相加。要研究全球资金来源，应沿主体与时间追踪，而不是沿新闻出现次数累计。

这一区分影响对“资金充裕却融资困难”的解释。在一种可能机制中，基金已有未部署资本，但其投资授权、保留后续轮次资金的安排及项目选择条件，使新增资金不会平均分布到所有企业。另一种机制是资金已经投资于少数企业，而市场报道反复引用同一轮总额，造成普遍活跃的印象。本篇没有基金承诺、调用及分配明细，无法判定 2026 年这两种机制各占多少。可以提出的经验检查，是将基金层承诺、实际调用、企业层新增证券发行与二级转让分别列示；对不披露的项目保留未知值，而非填零。

SVSAC | sv-sac.org

退出又处在不同层次。SEC 词汇表所说的证券二级市场流动性，是证券能否容易、迅速交易且不显著影响交易价格；清算优先权则影响不同证券持有人在分配中的顺序，其具体条件随类别与约定而异。[30] 因此，一家企业宣布出售，并不意味着所有投资者按同一倍数获得回报。企业交易总值、偿债后可分配价值、不同证券类别的所得以及基金最后向出资人分配的金额，都是不同估计对象。本篇未取得任何私募基金合同或股权分配表，不计算特定基金回报；这里关注的是为何同一“成功退出”新闻可能对不同资金提供者具有不同意义。

退出渠道预期可能影响前端研发选择，但这仍是一条需要证据的因果链。若潜在买家更愿意收购已有人体概念验证的资产，投资者可能倾向支持达到该节点的项目；若买家需要完整商业平台，投资期限与追加资金需求就会不同。要证明这种影响，至少需要先观察买方需求变化，再观察融资条款和项目选择，而不能以一宗大型并购反向解释整个行业。Boston Scientific—Penumbra 案例中的拟议收购，是特定企业控制权转移，且已核文件仍载有交割条件。[22,24] 它可以说明退出状态需要分阶段记录，不能证明其他生物医药团队均有相同买方或退出机会。

这种机制还有反例。企业可能以经营收入继续发展，管理层和投资者接受较长持有期；项目也可能通过区域许可获得研发资源而不出售公司。大型药企内部研发则不必经过风险投资轮次。若仅从可见退出事件筛选案例，就会忽略依靠留存收益、公共科研或合作网络持续投入的活动。因而“退出市场不畅使全部医疗创新停滞”是过强结论。更窄且可检验的命题是：在依赖外部股权融资、现金流不足且下一阶段投入较大的企业中，退出预期变化是否先影响新增投资，再影响研发启动或持续。

融资期限与医疗证据形成期限之间的错配，可能通过交易结构缓和，却不会凭空消失。分期付款将一部分风险留待未来节点，许可将地域或用途权利分开，联合开发则可能引入互补能力。它们同时改变后续剩余收益和控制关系。若一次授权使原企业减少未来商业收益，但获得推进研究的能力，不能仅因“让出权益”认定失败；若保留全部权利却无法完成关键研究，也不能仅凭名义控制权认定战略成功。分析应比较在可行替代安排下的证据形成、资源约束与权利代价，本篇没有足够私有资料进行这种交易级反事实估计。

大会作为集中沟通场所，可能降低寻找合作方和交换信息的成本，但“沟通更密集”与“资金更多”不是同一结果。原定交易也可能选择大会周公告；既有投资者可能只是更新项目进度。若要检验大会是否创造增量融资，需要识别没有大会集中沟通时的可比情形，并排除市场整体融资周期、试验读出与公司财报安排。单

SVSAC | sv-sac.org

纯比较一月与十二月公告数量，会把季节性和公告择时混入会议效果。本篇未获得足够会议参与或谈判数据，因而不估计会议本身的融资增量。

本章最终使用的观察单位是一条带状态的资金关系：谁对谁承诺什么、资金何时可用、换取哪些权利、哪些条件仍未满足，以及谁最终承担失败损失。它比单一金额更费资料，也更接近医疗研发的实际约束。对于暂时不可见的合同和现金调用，研究者应记录缺口并安排后续核验。未知项过多时，结论应停留在机制假说；这既不否认资本活动，也不把公开热度当成已经兑现的研发供给。

19 非营利医疗系统的资本账：经营余量不等于创新采购额度

医疗机构年报常被简化为“收入大，所以有钱创新”或“净盈余改善，所以新技术会更容易进入”。2025 年 Cleveland Clinic Health System 经审计合并报表和 Kaiser Permanente/Risant Health 年终财务发布，展示了两种非营利服务组织的资本来源与约束。[32,33] 两者规模、业务范围、会计呈列及报告审验程度不同；对照的意义是辨认现金、投资收益、资本开支和创新实施之间的连接，而非对谁更健康或更有投资价值作排名。

Cleveland Clinic 2025 年合并不受捐赠限制的收入约 182.74 亿美元，经营盈余约 9.13 亿美元；另列非营业投资收益约 14.01 亿美元，全年收入超过费用约 22.99 亿美元。[32] 因而，净盈余远高于经营盈余，主要反映投资收益的贡献，不能被直接解释为临床业务运营的可重复现金余量。现金流量表另报经营活动与非营业净收益损失调整后的现金净流入约 10.99 亿美元；其中包括对未实现投资收益等项目的调节，亦受应收账款、其他流动资产、应付账款和负债变动影响。[32] 这些项目说明收入确认、账面盈余与可动用现金之间要经过营运资金和投资组合的转换。

“账上有投资资产”也不能直接推成可支配技术预算。该系统资产负债表将现金、长期投资、受托人持有资金、保险资产和捐赠限制资产分列；2025 年底现金及现金等价物约 13.63 亿美元，长期投资约 133.999 亿美元，另有约 16.96 亿美元捐赠限制资产和约 1.81 亿美元自保资产。[32] 受捐赠用途或时间限制的资金不能自动转投一般临床产品；保险准备金支持既有风险责任；董事会指定基金也可能承担特定用途。经审计报表同时说明，系统的部分捐赠基金支持研究和教育。资金总量可以反映机构长期承载力，却不等同于一个可随意调用的“创新现金池”。

资本开支同样需要按现金流和资产形成两种口径阅读。Cleveland Clinic 2025 年现金流量表报告固定资产、厂房和设备支出约 11.50 亿美元，但另列约 2.74 亿

SVSAC | sv-sac.org

美元通过融资租赁等方式取得的资产，以及约 6,203 万美元尚未支付的固定资产应计款。[32] 资产负债表中的软件、电脑设备和在建工程是多年积累的资产存量，不是当年创新预算；单年的现金资本支出则可能受到工程款支付时点和此前年度保留款影响。系统年底还报告约 6.144 亿美元建设及相关资本合同承诺，这些未来支付义务尚未作为已支出的资本开支记入当期。[32] 反过来，租赁项目可能形成使用权资产和未来付款，但不以同一金额进入当年现金资本支出。仅凭一条“capex”数字难以还原实际的项目投入与后续维护责任。

Cleveland Clinic 财报记载资本合同承诺与多种债务和租赁义务，但没有给出本篇所需的具体技术项目分类。[32] 因而，资本增加不能全部归为数字化或新疗法采购。以下是作者用于分析自由裁量边界的可能竞争用途，不是该财报披露的用途明细：一个新技术采购可能要和设备生命周期替换、手术或门诊空间改造、监管/安全要求、长期维护及已经签约的建设项目竞争有限资金。财报未给出每类技术的支出细分，也未表明某项临床工具实际进入采购或投入使用。

Kaiser Permanente 与 Risant Health 呈现出另一种资金结构。该集团 2025 年年终发布把两者合并报告：营业收入约 1,277 亿美元、经营费用约 1,263 亿美元、经营盈余约 14 亿美元；投资及其他收益约 79 亿美元，合并净收入约 93 亿美元。管理层报出的营业利润率为 1.1%。[33] 这说明较大的年度净收入部分来自金融市场表现，不能和医疗经营本身的稳定盈余混为一谈。该组数来自企业财务发布，不等同 Cleveland Clinic 的经审计财报；合并范围、业务结构和披露口径不同，因此不宜按绝对金额直接比较“可投资能力”。

Kaiser/Risant 同年资本开支约 48 亿美元，高于 2024 年的 37 亿美元；公司称其中既包括满足加州医院抗震安全要求的准备，也包括支持患者和临床人员的设施及技术改进。[33] 这是实际的基础设施需求如何与技术升级共享资本计划的具体例子。某一座医院抗震更换、管线和系统升级可能是强制且不可延后的投资；它们占用管理带宽和资金后，剩余技术预算会面对机会成本。公司同时表示投资收益及资产负债表帮助维持不中断的资本计划，现金储备足以支持日常运营，但按类似信用状况组织比较，现金天数仍低于行业平均。[33] 这比单看约 93 亿美元的净收入更能说明资本安排的动态约束；我不把管理层的现金天数评价外推为全行业评级。

把这组差异转成决策问题，重点不是比较两家谁“更有钱”，而是看边际项目需要哪种资金承诺。若项目只需短期订阅和有限集成，经营预算可承接，但续费会长期挤占费用空间；若项目依赖改造建筑、电力、网络或大型设备，则必须与多年资本计划、债务容量和施工承诺协调。前一种方案可能降低初始资本门槛，

SVSAC | sv-sac.org

却增加持续运维和供应商依赖；后一种可能形成可复用的系统能力，也提高沉没成本和退出难度。这是从报表项目推导出的资源配置机制，不是两家机构已作出某种采购选择的事实。比较项目时还需追踪成本落入的会计年度与合同期限，避免把跨年承诺误读为单年负担。

两个案例的差异本身有解释力。Kaiser 兼具健康计划与护理服务网络，并且合并 Risant 附属系统；其风险和收入来源涉及覆盖与医疗服务。Cleveland Clinic 是提供医院护理、研究和教育的非营利系统，财报覆盖基金会及受控附属组织。[32,33] 这种结构差异可能改变投资回报如何回流组织：整合式支付与服务机构理论上可从协调护理中取得跨业务收益，主要服务提供者则更直接受到付款方费率、病例结构、医疗成本及科研资金的影响。但两份材料都没有识别这种差异如何改变单个创新项目的投资排序；这只是待检验的机制，不是本篇测得的因果结论。

20 从基础设施到临床采用：预算如何转化为可用能力

大型医疗系统真正购买一项临床技术时，票面许可费往往不是唯一成本。建设或更换空间、网络与设备，需要同临床系统接口、信息安全审查、数据映射、服务流程、培训、维护和备援安排相配合。此处的关键不是再列一份数字化部署清单，而是区分机构财务可承受能力与具体项目完成互补投入的能力。Cleveland Clinic 披露的电脑/软件资产、在建工程、融资租赁、建设合同承诺与年度经营现金，正代表不同阶段、不同资金属性的基础设施负担；Kaiser/Risant 把抗震、设施与技术并列纳入资本计划，显示法定义务和数字升级可能争用同一投资组合。[32,33]

一项工具即使技术上有效，也可能因医院缺少合适部署条件而无法扩展；但资金投入本身也不能解除临床安全、流程适配或人员责任。反例是低成本的软件服务可能按运营支出采购，不会出现在资本开支总额里；反过来，大额设施扩建或设备替换虽会计上算资本支出，却未必代表医疗创新。若研究仅以资本开支增长认定“医院正在投资创新”，会把工程维护与临床改变混为一个指标；若只追踪有形资产，也会漏掉云服务、培训、集成和持续运维等经常性费用。

会计分类又会影响外部观察到的采购时间。设备购买可能一次性记为固定资产支出并多年折旧；融资租赁则分拆成资产、债务和未来租金；软件开发、订阅和集成服务可能依合同及会计规则作不同处理。Cleveland Clinic 报表把当年现金支付的固定资产支出与融资租赁取得资产分开，并披露建设合同承诺及未付应计

SVSAC | sv-sac.org

款。[32] 对研究者而言，采购订单、合同签署、资产入账、设备安装和正式临床使用可能分属不同日期。若项目表只保留财报中的资本开支年度，不能准确还原哪一项技术何时被谁使用，或医院在前期承担了多少部署风险。

机构整合度还会塑造新技术商业价值的实现条件。Kaiser/Risant 既经营医疗服务又管理健康计划，理论上有机会同时看见服务成本和覆盖人群的结果；但其年报发布并没有将 2025 年资本支出拆到某个算法或患者结局，也未证明投资收益改善由某项服务创新所致。[33] 独立的学术医疗系统可能同时承担复杂转诊、研究、培训与高成本基础设施，但临床创新价值未必全部由采购机构留存。服务提供方、保险方、设备商及患者之间的成本和收益归属可能不同；若不识别谁出资、谁承担运营费用、谁取得节省，仅凭购买方的总资产负债表不能判断其投资激励。

从财务事实走到患者影响，应至少补齐四个可观测环节：项目核准与合同金额、安装/接口完成、目标临床团队的实际使用、患者层级结果及持续成本。财报能支持前端“组织有多少经营与资本资源、承担何种长期义务”的判断；合同与项目资料才能确认买了什么；临床工作流或设备使用记录才显示工具是否进入实践；结果指标还需要患者基线、比较对象、病例组合和随访周期，才能判断是否有可归因改善。即便结果好转，也需检查是否来自同时期的人员增加、流程重组或病情结构变化，而非直接归功于某个技术资产。这里是评估设计，不是声称这两家系统已完成该类对照分析。

投资者可把医院财务信号转化成更有针对性的尽调问题，而非以净盈余或现金余额作为采购预测：资本开支中多少用于生命周期替换、法规要求、扩容与新技术？已签署建设承诺和租赁付款会如何挤压下一年度自由预算？一项采购是否附带实施服务、接口改造、培训、数据治理和续约费用？谁对实际采用和临床效果负责，预算是否覆盖后续维护？财报没有这些项目级答案时，应把市场规模视为待证而非既定事实。

这也提供一个有约束的行业机制：当医疗组织经营收入受病例复杂度、人员与药品成本影响时，资本计划需在维持安全可用设施与探索新技术之间分配；投资收益、债务、捐赠和集团内部资金可以缓冲该约束，却各带有时间、用途和风险条件。[32,33] 抗震要求是一个替代解释——资本支出增长可能主要反映安全义务；另一替代解释是新诊疗设施扩容，而非软件采购。要认定一项数字医疗技术促成了临床能力或患者获益，仍须把项目付款和资产数据连接到部署、采用、成本及结果，控制并行变化。

SVSAC | sv-sac.org

本章所支持的结论有限但可操作：大型非营利医疗系统确实持续投入设施和技术，但会计盈余、资本开支和现金储备各自是不同层次的信号。它们能筛选哪些机构可能有资源评估大型项目，也能提示建设义务和资金来源会怎样影响实施节奏；它们不能证明采购、广泛采用、临床有效性或资本回报。将资源容量、机构采购、运营整合和患者结果分别测量，才可判断创新是否从资产负债表进入诊疗并产生可验证价值。[32,33]

21 药价谈判与研发回报：政策日期如何进入产业判断

会议中的药物市场叙事往往从患者规模跳到收入空间，中间却缺少实际支付价格。医疗需要、可治疗人群、保险覆盖、处方数量和厂商净收入各有条件。即使临床获益相同，支付者结构、适用价格、返还安排和治疗持续时间不同，也可能形成不同收入。资本判断因此需要一条按时间和付款对象展开的路径：在何种授权、覆盖及竞争条件下，哪些患者能够接受治疗，谁支付多少，企业又承担哪些履约成本。把患者人数乘以最高公开标价，只能得到一个未经实现条件校正的算术值。

CMS 于 2024 年 8 月发布的首轮谈判说明，将十种 Part D 药物的协商价格起效日列为 2026 年 1 月 1 日。其“若 2023 年适用这些价格可节约约 60 亿美元、净支出减少约 22%”属于基于历史支出的反事实估算，而非已经观察到的 2026 年节省。[34] 本篇不以这项估算计算厂商当年利润变化，也不将标价折扣直接理解为净收入同比降幅。原有返还、数量和药品组合都会改变实际比较基准；需要先对齐价格单位、适用人群与观察期，才可能进行有效比较。

本轮 2026 年 10 月 28 日可见的 CMS 名单页同时列有 2026、2027 和 2028 适用年度：第二轮十五种药物的价格计划自 2027 年 1 月起效，第三轮谈判在 2026 年进行、相应价格自 2028 年起效；页面还说明公开价格文件涉及 30 天等效供应、NDC 单位和包装等不同尺度。[36] 这些记录使政策观察可以建立明确时序，却不允许把“入选谈判”“完成谈判”和“价格已适用”合成一个状态。更不能将后续年度的新信息写成 2026 年 1 月大会期间已经知晓的决定。本篇以 2024 年首轮说明为当时已公开背景，以现行页面为事后核验，两种证据的时间角色不同。

药价变化可能通过预期净现金流影响开发方向，但这并非一个只有方向、没有条件的规律。若特定产品未来净收入预期下降，企业可能缩小某项投入，也可能增加具有更明确增量获益的项目，调整授权地域，或改变后续适应证开发顺序。对已有经营现金的企业与依赖下一轮融资的团队，同一预期变化也可能产生

SVSAC | sv-sac.org

不同约束。要区分这些机制，需要项目级研发决策、资金来源和可行替代项目；公司在会上表达对某政策的看法，本身只证明其公开立场，不是研发收缩或增加的因果证据。

研究中的一个危险，是把政策发生后的所有研发变化归于政策。项目可能同时遇到试验失败、竞争治疗读出、专利争议或制造困难。若行业融资下降，也可能反映宏观风险预算，而非药价本身。可设计的检验应依据事前可观察的政策暴露程度分组，并检查暴露前的趋势、试验状态和公司融资依赖；还应保留提前反应与不同产品生命周期的可能性。本篇没有执行这种估计，不能声称政策减少了多少新药，也不能用个别继续融资的企业证明政策完全没有影响。

同样需要避免将支付者节省与社会福利等同。价格较低若改善持续治疗和可负担性，可能形成患者与系统价值；但若同时出现供应不稳定、访问限制或其他费用转移，则须另行衡量。反之，厂商收入降低也不自动等于患者治疗获益减少。评价对象应包含实际支付、患者支出、适用患者获得治疗的程度、护理结果以及后续研发，不宜用一个主体的财务变量替代所有主体的结果。这里的指标是研究建议，不是对首轮谈判已经产生哪些结果的实证判断。

对于全球投资风向，重要的不是将一种美国价格机制外推到全部国家，而是观察权利归属和市场组合。跨境许可方可能保留某些市场，受让方承担另一些地域的开发与商业化；支付变化对双方的影响取决于合同内的责任与收益安排。若只用全球患者规模预测一方收入，便会越过地域权利边界。RC148 公开资料足以说明指定地域权利与阶段付款的存在，不足以建立逐市场收入或利润模型。[3,19] 本篇因此把药价制度视为兑现条件的一部分，而非对该资产商业价值的量化判断。

大会信息对于这一问题的贡献，是观察企业如何描述其可获得的市场、证据优势与未来投入。严谨的后续研究应将这些表述与以后实际授权、支付、销售和研发记录连接，允许结论被修正。价格政策已宣布而临床结果尚未公布时，首先观察的可能是筹资条款和研发排程，而不是最终销售变化。保留这种时间差，才能避免在证据尚未形成时，以市场情绪提前给政策和技术判定成败。

22 专利、独占期与竞争进入：回报窗口为何不能用单一到期日表示

在医疗投资材料中，“专利悬崖”常被用来解释大型药企为何寻找外部资产。但专利到期、监管独占期届满、竞争产品获准、实际上市及处方替代，是不同事

SVSAC | sv-sac.org

件。FDA 说明，专利由 USPTO 授予，监管独占期依适用法定条件附着于药品或某些补充申请获批；两者可能同时存在，也可能不同步，且未必覆盖同一药品方面。[35] 因而一个到期日不能自动代表所有竞争障碍消失，更不能直接确定次年收入降幅。本章不判定任何特定专利有效性或自由实施范围。

这种区分会改变资产比较。两个产品即使最早专利到期日相同，也可能在受保护内容、适应证、剂型和监管条件上不同。若只按年份排序，便可能遗漏竞争者实际开发难度和进入范围。相反，列出很多专利也不等于每项均有效、均阻止竞争或保护所有使用方式。公开登记适合标记需要进一步核查的权利与日期，不应被研究者直接替代为法院结论。FDA 对专利登记的行政角色，也不是对每项专利商业防护强度的背书。[35]

生物制品还要求使用适当资料体系。FDA《紫皮书》问答说明，参照制品独占期日期关系到 351(k)申请何时可以生效，前提仍是满足许可要求并不受适用孤儿药独占期阻挡；首次许可日期缺失不表示产品没有相应独占期资格。FDA 发布专利资料时也不判断其有效性、可执行性或潜在侵权。[37] 本篇仅以这些规则解释记录中的空白和日期为何不能直接变成竞争结论，没有检索某一产品完整专利家族、诉讼或拟进入者技术资料，也不把小分子药物的规则机械套给生物制品。

回报窗口应理解为一组随时间变化的条件，而非固定长度的安全期。在一种分析情景中，竞争者已经获准但尚无稳定供应，原产品短期份额可能不会立即改变；在另一情景中，临床上不同机制的治疗在同一患者群形成替代，即使原有专利仍在也会改变需求。两个情景均说明，法律保护与经济竞争不重合。它们不是本篇确认发生于某个资产的事实，而是要求经验研究同时记录合法进入、可供应、支付覆盖和临床替代，防止只盯同分子竞争。

药企补充管线的动机也不能仅由到期收入缺口解释。对潜在受让方，外部项目可能提供新的患者群、平台能力、研发组合分散或已有商业团队的互补用途；也可能只是管理层偏好，而最终并不产生预期价值。若要证明某项收购由专利到期驱动，应读取交易理由、既有产品暴露和内部替代安排，并与其他可能动机比较。即使管理层公开提出管线补充，仍须将动机陈述与实际效果分开；一次交易发生不证明整合成功或研发生产率提升。

这一点使许可和并购的比较更具体。许可可按资产或地域获取权利，代价包括首付款、后续里程碑及销售提成；公司收购则带来既有业务、人员、设施及相应责任。两种安排对新药缺口的回应能力，取决于项目成熟度和组织互补性，而不是谁的公告金额更大。RC148 与 Penumbra 分属不同产品和交易结构，本来不能作为同质资产回报比较；它们在本篇中的共同用途，是展示应先拆解权利、支

SVSAC | sv-sac.org

付与状态，再讨论资源配置。[3,22,24] 若混合比较最大付款承诺和企业价值，就会遮蔽真正的资本用途。

更严格的后续验证可从公司既有产品组合开始：在固定观察日记录公开权利及监管状态，随后分别追踪同类与异类竞争、实际收入、对外合作和内部研发变化。公司或项目被出售、停止披露或变更名称时，应维持身份链接，避免只保留成功存续者。无法公开取得净价格时，收入变化不能被完整拆成价格与数量；没有项目级支出时，也不能把集团研发增加全归于某项合作。研究设计必须承认这些识别边界，而非用集团总额填满每个资产的缺失值。

最后，保护期与可负担性存在不同决策目标。开发者需要获得回收风险投入的机会，支付者和患者需要有效、可负担且持续可得的治疗；两者并不必然在每个时点一致。比较制度时应讨论在什么条件下形成创新与竞争，而不将延长保护一律称为创新，也不将任何提前竞争一律称为损害研发。对本次大会观察而言，可支持的结论是资本判断必须同时面对技术证据、权利期限、竞争与付款条件；本篇不据公开期限为任何证券给出估值或买卖建议。

23 疾病需求与可投资回报的偏离：抗菌药研发管线应怎样读

抗菌药开发把公共卫生需求与商业回报之间的张力推到很清楚的位置：最需要保留有效性的药物，恰可能需要谨慎使用；对严重耐药感染的临床价值可能很高，但患者人数、疗程和可预测销售额并不因此同步增长。研究者若以患者负担推定企业可服务市场，或以高关注度推定投资者必然获得回报，就把社会价值、临床需要和可占有收入混成一个变量。本章以 WHO 最新公开管线评估和可追踪的商业化个案分析这一差异，不作药物临床选择建议，也不估计抗菌药市场规模。

WHO 于 2025 年 10 月发布第七次临床管线分析，评估截至 2025 年 2 月 15 日的资料，对照 2024 版细菌优先病原体名单、艰难梭菌及幽门螺杆菌。[38,39] 仪表板列出 90 个临床开发产品，分为 50 种传统抗菌药与 40 种非传统方法，含三个预注册阶段产品；产品不是企业、融资轮次或未来上市数。其范围限于当时尚未在任何国家获人用上市授权的临床开发项目，并排除疫苗、局部去定植、新剂型和若干给药范围外项目。[39] 报告概述还说明分析 2017 年 7 月以来的授权，但本篇未取得其完整相关原表，不据此确认原版本所列 17 项、其中两种新类别的精确计数。授权数量、化学创新及临床价值是不同对象，不能互相替代。

SVSAC | sv-sac.org

这个分类能说明什么？它可显示公开资料中有多少产品进入临床阶段、其目标病原体类别与预期活性分布，并可用 WHO 四项标准描述传统抗菌药的“创新性”：无已知交叉耐药、新化学类别、新作用靶点或新作用机制至少满足一项。[38,39] 这些标准把结构或作用差异与目标病原体覆盖分开，不应将“新化学实体”直接等同于临床优越，也不能把模型/非临床资料所示预期活性写成临床疗效。WHO 明确说明，活性评估依赖公开资料和技术咨询；部分产品未登记临床试验，且不少已登记试验未在完成后建议期限内披露结果。[39] 透明度与数据缺口本身因此影响外部资本如何比较候选项目。

需求端也不是单一疾病负担排名。2026 年 WHO 发布三项抗菌药目标产品特征，聚焦严重多重耐药革兰阴性菌、免疫受损或重症患者的耐药革兰阳性菌，以及社区和医疗相关细菌性脑膜炎；文件旨在界定未来产品的最低和理想特征，帮助研发与投资对齐未满足需要，并同时纳入质量、疗效、安全、药代动力学、可及性和抗菌药物管理原则。[41] 这不是现有候选物的临床验证、监管建议或采购承诺。它把产品需要说得更具体，却不会自动提供完成试验所需患者、比较治疗、诊断条件、价格或付款方。病原体优先级是研发问题的排序工具，不等同投资回报顺序。

需求转成可投资回报，至少还要通过几道互相作用的门槛。耐药感染往往需快速识别病原体及药敏；若药物针对狭窄病原体，诊断能力决定目标患者能否被识别。开发者要设计能招募到相应严重感染患者的研究，证明与现有治疗相比的临床价值；获得一地上市许可后仍需制造、药物警戒、支付与医院药事准入。每道门槛都会改变时间、成本和可达患者数。WHO 管线中目标病原体或创新性分类只能触及其中部分环节，不能从候选物数量直接推出临床成功概率、批准率、实际销售或全球患者可及性。

抗菌药还有一个与常见慢病市场相反的需求结构：对单个患者，疗程可能较短；对社会，理想情形却是新药随时可用，但只在真正需要时使用。销售按用量计价会把企业收入与处方量相连，而严格管理、替代治疗及合理短疗程会限制销量。这并不意味着适当使用抗菌药与企业利益必然冲突，也不证明所有抗菌药都无利可图；它指出的是传统按盒数或疗程累积收入的模型，未必能奖励“保持有效、低频备用”的公共价值。需求旺盛但可售用量受管理约束，是回报机制而非研发热度的核心错位。

对管线变化，应先对齐不同年份的纳入范围、阶段与资料截止日。本轮核实的是 2025 年 90 项快照，不把尚未从相关原表核到的 2023 年 97 项比较值写成已核结果。[38,39] 即使两个计数均获核，也不能仅由差额识别投入减少、项目终止、

SVSAC | sv-sac.org

获准后移出或新项目进入不足。数量不降同样不能证明质量改善或商业可持续，仍需追踪阶段、靶点和资金以及各项目流入流出。

因此，在 J.P. Morgan 等产业会议上，抗菌药的被提及或项目合作应解读为注意力与资本承诺的信号，而非社会价值排序或商业可行性证明。一个投资者可能重视平台能力、区域市场或组合战略；公共卫生研究者更关注病原体、患者群体、合理使用和可及性。不同排序并不自动表示一方忽视需求，而是其目标函数和可获得收益不同。要评价一项投资命题，需问资本购买了什么权利、支持什么临床证据任务、承担多少后续现金流，并由何种付款机制回收，而不是仅问病原体是否位列优先名单。

24 从 plazomicin 到订阅支付：商业机制如何改变而非消除错位

Achaogen 的 plazomicin 提供了可核对的单项商业化案例。Wells、Nguyen 和 Harbarth 对该公司 2004—2019 年开发与商业化进行财务个案研究，使用公开监管资料、经审计财务报表、SEC 文件、IPO 及破产材料，并辅以原研究者在 2022 年开展的七次行业访谈；这些访谈并非本篇新采集。[40] 作者称，plazomicin 在 2018 年获美国 FDA 批准后，适用标签仅覆盖复杂性尿路感染，而未获其预期的碳青霉烯耐药肠杆菌感染适应证。研究把该差异与 CARE 试验招募困难相联系，并指出专家对临床差异价值有不同解释。[40] 这既不能被简化成“病人不需要”，也不能把未获该适应证写成监管失误；本篇不独立评估药物疗效或 FDA 决定。

商业记录展现了临床和市场之间的落差。论文报告，Achaogen 在 2018 年总收入为 870 万美元，主要来自研发资助等合同收入；plazomicin 当年上市销售额约 80 万美元。同期公司一般及行政费用在该文中概括为约 7,100 万美元，研究与开发支出约 1.03 亿美元。[40] 本篇另核 2018 年 SEC Form 10-K，其列示收入总额 872.8 万美元、净产品收入 78.3 万美元，并将销售、一般及行政费用合列为约 7,140 万美元；这些原始口径与上述取整概括相符，但费用包含销售活动，不能只理解为行政管理成本。[46] 这些数字口径不同：企业总收入不是药品销量，费用也非全部由上市药物单独造成。它们仍说明，获批这一制度节点之后，仍需维持销售、制造、医学事务、监管承诺和商业团队，而短期产品收入不足以覆盖开发者整体资金需求。审批事件与能否成为可持续供应者是两件不同的事。

这个个案不应被用作“所有新抗菌药必然失败”的证据。研究作者指出，市场结果还受目标适应证范围、既有替代药、价格预期、住院支付安排、药事采用和

SVSAC | sv-sac.org

耐药感染地域发生率影响；部分利益相关者也质疑 plazomicin 相对现有治疗的临床优势是否足以支持商业成功。[40] 若药物只适用于有限患者且医院在按病例支付框架下承担额外药费，医生可以有临床理由而预算方仍需考虑机会成本；若已知更便宜的替代药仍能满足患者需要，销量低也未必意味着体系拒绝有效治疗。个案同时提醒，产品定位、临床证据和支付结构可能共同解释结局，不能归咎于一个抽象的“市场失灵”。

作者对 Achaogen 财务资料的重建还显示，公共资金支持研发并不自动填补上市后的现金流断层。论文记录其获得政府资助及资本市场融资，后期又需要为销售团队、上市后义务、生产和运营寻找资金；作者据文件估算，2019 年仅运营现金消耗已超过每年 6,000 万美元。[40] 该估算是论文作者基于财务资料的重建，并非审计机构发布的单项产品盈亏数字。对小型生物技术企业而言，批准可能反而触发新的固定现金需求：产能与分销要先建立，上市后研究和药物警戒不能省略，医院准入与使用建立需要时间。若企业资金窗口在这一阶段关闭，社会获得一个已批准资产，并不等同患者获得稳定供应。

英国订阅设计尝试改变收入与销售量的连接。NHS England 的原始咨询页面说明，2019 年 NHS England 与 NICE 试点以技术评估的价值为主要依据支付固定年度费，而不是按使用量；2023 年咨询旨在扩展至更多抗菌产品，页面于 2024 年 5 月 8 日更新了咨询结果。[42] 这些已读材料支持制度设计及其历史时点，不等于已经核实全国后续合同及所有资格范围。其经济机制是购买可获得的能力与价值，而非奖励扩大处方；早期研发资助与上市后可用性付款解决资金链不同阶段，不能互相替代。

订阅不等于无条件保证研发回报。本篇未取得所引 2025 年进度报告的对应原段，也未核实其“预计 2026 年春季报价”与后续授予状态，不把这些时间或合同结果作为已核事实。[42] 分析保留的是条件要求：资格、价值评估、付款金额和期限、供应责任、制造环保及评估期间运营能力，都会影响实际兑现。单凭咨询或模式设计不能确认现成收入、签约或全球覆盖，也不能由未取得记录推断尚无合同。

还存在重要的边界和替代解释。订阅付款可以削弱按销量奖励的激励，却仍需保证有合适产品、临床比较证据、诊断和医院获取；不同国家的感染负担、预算体系与药品采购不同，英国模式不能直接外推全球。企业融资不足也可能源自科学成功率、临床试验设计、成本预测偏差或小企业资本市场依赖，而非付款模式单因素。plazomicin 既有特定适应证范围，也有特定市场和支付环境；即使引

SVSAC | sv-sac.org

入新的补偿机制，它仍须满足临床价值、安全供应和适当使用条件。反过来，研发资助、订阅合同或政策承诺出现，也不能用作临床有效性的替代证据。

本组证据支持一个较窄的结论：AMR 的社会损害与抗菌药开发者可获取的收入并非同一变量，尤其当创新药需要保留、疗程短、目标患者可识别性有限且上市后现金需求立即出现时。WHO 管线提供需要与候选配置的公开基线，plazomicin 说明获批、上市和商业存续之间可能发生断裂，英国订阅模式则展示付款结构可试图把回报从销量中部分脱钩。[38,39,40,41,42] 这些材料尚不能证明订阅已提高研发投资、全球供药或临床结果，也不能证明常规销量市场在所有情形均不可持续。对投资者而言，会议上的 AMR 关注度只有与产品临床位置、证据成熟度、资金跑道、付款合同及供货责任一起评估，才会转成可检验的回报假设；对于公共卫生价值排序，还需另行考虑患者可及和合理用药，而不能从估值或资金规模代替。

25 扩产承诺如何转化为可供患者使用的产能：以诺和诺德 GLP-1 供应链为例

GLP-1 药物市场的扩张把制药产能变成投资者容易观察、却容易误读的对象。公司宣布建厂、年报披露资本支出、厂房首次生产、产品批次通过验证并稳定供应，是一条有先后顺序的链，而不是同一个“产能”数字。本章以诺和诺德的 2025 年 Form 20-F、年报财务页及 2026 年制造与供应演示，拆解这条链在一个具体企业中的公开证据。[43,44,45]这是一项披露资料的机制分析，不评价药物疗效，不预测个体治疗效果、价格或公司股票表现。

首先应界定材料各自能证明什么。诺和诺德 2025 年 Form 20-F 内含独立审计师报告；审计师称已审计截至 2025 年 12 月 31 日的财务状况、该年度及前两年的经营结果和现金流，并认为报表在所有重大方面公允呈列，符合 IASB 发布的 IFRS 会计准则。[43]这一意见支持年报中财务报表的可靠性判断，不等同审计师确认每一项未来工厂时间表、产能估算、需求预测或管理层战略叙事。Form 20-F 本身把年度报告相关章节和报表页纳入引用；项目清单则是管理层披露的已发生支出、预计支出及计划状态，应按该口径阅读。[43]

现金流的年度波动还容易被错误归因于扩产。公司称自由现金流由 2024 年的负 147 亿转为 2025 年的正 283 亿丹麦克朗，主要原因是 2024 年收购原 Catalent 的三处生产基地带来 117 亿美元现金支出，部分被 2025 年较高资本支出抵销。[44]这组变化同时包含并购付款、经营现金和固定资产购买，不是新厂投产收益的时间

SVSAC | sv-sac.org

序列。收购既有设施与从零建设的资本周期、资产成熟度和可用能力不同；若把自由现金流反弹解释为扩产开始兑现，会忽略前期并购付款的基数效应。反过来，资本支出上升也可能是设施建设进度而非当年需求改善。要检验项目回报，还需把资产取得方式、后续建设、资本化、折旧与实际使用量分别辨认，而年报中的集团合计不足以完成项目级归因。

2025 年 PP&E 资本支出为 601 亿丹麦克朗，2024 年为 472 亿，年报称增加主要反映当前及未来注射剂和口服产品的 API 与灌装/成品制造能力投资。[44]这是整个集团的年度固定资产购买量，并非 GLP-1 专属投资额；也不等同于新闻稿所说的项目承诺总额。同期无形资产资本支出为 300 亿丹麦克朗，主要与收购 Akero 有关，不能加进工厂建设投资后再称为扩产现金支出。按公司 2026 年定义，自由现金流为经营活动产生的净现金减去 PP&E 购买；该页标明 2026 年 2 月 3 日的全年预期为 PP&E 资本支出约 550 亿、自由现金流 350 亿至 450 亿丹麦克朗；这是有日期的年度展望，不代表 10 月最新预测。[44]因而，建厂支出会先压低可分配现金，但并不说明设施已投产或商业回报已经发生。管理层预期未来支出下降与已宣布项目仍在建设并不矛盾：支出可以在工程高峰后下降，而资产可能尚待调试、验证和产能爬坡。

Form 20-F 把项目进一步拆成不同制造环节。Kalundborg 一项新建纯化设施、回收设施并改造发酵设施的 API 扩建，预计增加约 59,900 平方米生产面积，2027 年投入运营；预计总支出 223 亿丹麦克朗，截至 2025 年底已实现支出 203 亿。[43]另一项 2023 年宣布的 Kalundborg API 扩建预计面积 170,000 平方米、总支出 496 亿，2025 年底累计已实现 231 亿，预计 2029 年全面运营。[43]这两项是 API 侧的上游工程，不是两个已产出可销售药品的厂区。按上述披露值计算，两项累计支出分别约为预计总额的 91%和 47%；这是支出比例，不是工程完工率，也不证明设备安装完成、工艺验证通过、产率稳定或商业批次已释放。

下游项目呈现不同的节奏和功能。Chartres 扩建加入无菌生产和成品生产流程，并扩展质量控制实验室；预计 2026 至 2028 年分阶段完成，预计支出 169 亿丹麦克朗，截至 2025 年底已实现 68 亿。[43]美国 Clayton 扩建同样增加无菌生产和成品流程，预计 2029 年全面运营，预计支出 270 亿，已实现 134 亿；Odense 新设施增加无菌及成品生产，预计 2027 年全面运营，预计支出 85 亿，已实现 36 亿。[43]这些披露明确了空间、功能、预计时间与累计支出，却没有把各设施的未来产量按产品、适应证、市场或可售剂量拆分。因此，不宜把不同项目总额拼成“GLP-1 产能投资”并据此计算某种药物的单位产能成本。公司现有生产地点同

SVSAC | sv-sac.org

时生产肥胖、糖尿病及其他治疗领域产品，相关设施还可能承担多品种、不同剂型及研发供应任务。[43]

项目披露也不能直接转换为产能分母。平方米表达占地或生产面积，资本开支表达跨期投入，两者都没有告诉读者多少设备可用于某一产品、每批能产出多少剂量、批间周期多长、多少批能通过检验。若一种设施共用多个品种，标称能力还需按排产与产品切换分配；若质量控制环节延长放行时间，名义生产速度也可能高于可交付速度。跨厂区转移工艺还涉及设备参数、操作程序、分析方法和供应商条件的衔接。这些不是本次分析已测得的诺和诺德瓶颈，而是说明“投资额/面积→患者人数”需要一组公司未披露、且必须明确分母的转换数据。投资者若想比较项目，应要求可比的年度合格批次、产品专属产能、利用率和交付，而不应把厂区面积当作药品产能代理。

特别要避免把“截至年末已实现支出”误读为本年现金流或已形成固定资产净值。它是各项目表中累计状态字段，报告未在项目清单里另给现金支付、已资本化金额、未结合同承诺与应计工程款的逐项调节表。可据此比较同一项目披露的累计已实现投入与预计总支出，却不能据此推导年内现金出账时点或尚需支付的精确余额；集团年度 PP&E 数字才是公司报告的年度总额，且同样不能分配到单个设施。项目层和合并层指标应各自保留其时间、口径与单位。

为什么要区分 API、制剂灌装和质量设施？从一般制造机制看，API 生产形成活性成分；随后还需制剂配制、无菌灌装、容器/给药装置匹配、包装、检验和批次放行。上游反应器或纯化能力增加，若灌装线、质量实验室、装置供应或放行周期仍受限，患者可获得的成品供应未必同步增加。反过来，先扩下游也可能因 API 不足而不能充分利用。设施建设面积和资金分别描述物理投入与账面/现金承诺，不直接描述全链条可交付量。诺和诺德材料没有逐环节给出本次分析所需的可比吞吐量或瓶颈数据；这里所述是解释为何不能由一项项目推断全链供给的作者分析，不是公司对某个特定瓶颈的确认。

还有一道“建成–可运营”的转换。公司 2026 年资本市场日演示对重大扩产的“运营时间”作了限定：指扩建后首次生产并经验证的产品时间，且预计时间、基础设施、商业及监管里程碑的资格判断基于公司当前评估，可能变化。[45]这比单纯土建完成晚，也比稳定商业供货窄。首批经验证产品说明某个验证节点已达到，但不能据此证明商业批次已满足放行要求，不等于额定产能达到、设备综合效率稳定或良率实现目标。后续还可能经历设备性能确认、工艺性能确认、批次一致性观察、操作人员训练、供应链补齐和产线爬坡。以上是一般药品生产转

SVSAC | sv-sac.org

化逻辑；公司公开表没有给出每个项目这些环节的细分计划，因此本篇不推断其未披露的资格状态。

26 从扩产目标到终端需求：利用率与商业条件

以下 2026 年 9 月 21 日演示晚于 1 月大会，本篇仅作事后供应链核验，不将其内容视为大会当时已知信号。诺和诺德自己的演示为理解产能兑现提供了一种管理层视角：其把制造网络分为“建设、爬坡、优化”，分别对应扩充能力、使资产上线以及提升生产率和网络效率；同时表示资本支出与销售额比率预计下降至行业平均水平附近。[45]这不是审计后预测，也不是对每座厂房回报的核算。演示将 Wegovy 口服片美国上市后 34 周超过 700 万张处方作为快速商业采用信号，并称截至 2026 年 8 月 28 日的处方估计基于公司自付费数据与 IQVIA Xponent；它还列示到 2026 年上半年公司产品覆盖的患者估计。[45]处方张数不是独立患者数、持续用药数、净销售收入或生产批次，使用者可能续方；患者覆盖估算又采用公司出厂量、每日剂量假设或 IQVIA 数据。读者不能把处方、患者数、销量、工厂产量互换。

同一演示将口服肥胖药目前约 150 万名患者与 2030 年可服务人数扩大十倍的计划并列，并以需求预测为扩产基础。[45]这是公司能力目标而非实现值；“能够服务”也不等于需求将真实发生、患者可支付、医疗服务可及或市场份额不变。这个十倍目标还需要一个明确的比较基期和利用率假设。演示只说扩产后“能够服务”更多口服 GLP-1 使用者，没有披露目标对应的日剂量组合、疗程留存、生产线稼动率或实际批次，因此无法判断它是峰值工程能力、稳态年度供给，还是对若干潜在产品的网络总能力。不同产品的单位剂量、包装和给药频率会影响相同厂房能力可支持的人数；病人中断或持续治疗比例又会改变需求曲线。即便处方快速增长，也可能来自早期采用者、渠道库存变化、重复处方或从注射剂转向口服制剂，而非新增的长期治疗者。没有患者层级且不重复的使用数据、渠道库存和产品净剂量数据，这些解释无法区分；本章因此将处方数只作为一个早期商业信号。

年报在 2026 年 2 月 3 日全年展望中列示的市场假设同时包含 GLP-1 市场扩大、患者覆盖与销量增长，以及实现价格下降、美国 MFN 安排、部分国际市场司美格鲁肽专利到期、竞争加剧和美国 Medicaid 肥胖药覆盖减少等相反因素。[44]这正说明资本兑现并非简单的“需求增–厂房投–收入增”：可供给量还要经过价格、保险覆盖、处方趋势、竞争产品、地区准入和企业自身产品组合这几层条

SVSAC | sv-sac.org

件。这些是该日期下的年度假设，不表示年内已实现；本篇未追踪后续指引或以其代表 10 月最新预测。

项目延期、产量低于预期也并不自动意味着原始决定错误。提前建厂可能买到未来扩展的选项，降低供应集中风险，支持未来产品和多剂型；若市场增长快于当前供给，暂时闲置或低负荷可能是部署时序，而非项目失败。相反，投资者也不能把所有闲置能力都解释成战略冗余：若目标市场、价格或产品组合变化，专用设施可能成为固定成本和折旧负担。外包或合作制造能减少部分自有资本需求，却引入伙伴排产、质量一致性、跨境运输和合同协商等约束。资本市场日演示披露其全球有逾 25 项合作关系，但没有逐项披露哪些产品、实际产能、最低采购量或责任分配；因此合作网络只能说明其为制造配置选项之一，不能证明特定 GLP-1 供应依赖或已锁定产能。[45]

识别资本兑现需要把几种证据分开追踪：已审计 PP&E 支出回答本年度固定资产购买规模；项目披露回答预计总投入、已发生支出、主要功能和管理层预计的运营时点；经验证首批产品回答某个制造节点是否越过资格门槛；稳定良率、可售批次、实际交付和补货周期才能更接近有效供应；最终收入、回款、净价格及持续患者使用才涉及商业兑现。公开材料在前几项相对丰富，在工艺级有效产能、单位成本、使用率、批次报废率和具体产品收入分摊上很有限。若仅凭巨额支出、厂房面积、管理层“支持更多患者”的话语或处方增长便宣布回报已兑现，就是将资本投入、制造产出和终端需求混作同一指标。

这项案例支持的结论有限但实用：GLP-1 扩产是一个跨 API、制剂与质量放行的串联系统；宣布投资和累计支出先于可验证、可售的产能，供给能力提升又先于稳定商业现金流。审计意见提高历史财务数字可信度，却不验证前瞻时间表和市场假设；管理层演示提供了网络逻辑及需求目标，却不能替代独立产量和利用率数据。[43,44,45]由于只有一家企业及有限公开披露，本篇既不能估算行业总产能或需求缺口，也不能断言任何特定项目的净现值、实际回报或投产成败。对会议投资叙事而言，严谨的问题不是“扩产了多少”，而是：哪一段供应链何时完成验证、额定产能有多少转成稳定放行批次，谁能买到、按何种净价格支付，以及新增产能在替代解释（竞品、保险覆盖或专利环境变化）下是否仍具利用价值。

SVSAC | sv-sac.org

27 从公开主张到可复核研究：单位、时序与缺失处理

以下将前述许可、采用和制造案例接到可复核研究，而非补作一个已完成的定量方法。文件、事件与项目分别记录，才能判断公开主张后来发生了什么；比较组、字段和检验均未实际建立。本篇没有大会回报率或政策效应估计，新增材料的意义在于能否改变具体解释。

沿第 11 章同事件去重，文件单位保存发布者、版本、日期与实际读段；事件单位识别交易或经营变化；项目单位连接资产、适应证、地域和后续证据任务。三者相连而不合并。公司身份另记，因为一家公司有多项目、许可和收购又可改变责任；名单或金额不能同时承载这些边界。

这些单位之间应允许多对多关系。一份公司演示可覆盖多项临床项目，一宗合作也可支持多个地域和研发活动。研究者不应为了得到整齐数据而强迫每项交易只对应一个药物，或把一个公司全部支出分配给会上最醒目的项目。可以建立连接表，注明关系是来源明确披露、研究者根据名称作的身份匹配，还是尚未确认。推测性连接不应进入需要精确项目归属的主分析；若用于敏感性比较，应单独列出并说明结果如何变化。

时间记录至少应区分公告、事件生效、会计期间、资料公开和研究读取日期。公告表达当时承诺，季度报表可能反映后来完成或费用确认；两者相互补充，不能以一方简单覆盖另一方。若后续文件金额经过四舍五入，或地域措辞略有不同，应保留原始表达并记录差异，而不是自动解释成条款变更。RC148 公告和季度记录的比较说明，这种处理使研究既能追踪状态，又不需要假装已经取得完整合同。[3,19] 本篇只对已读取的文件作这种有限核验，没有建立所有交易的历史版本库。

金额字段还需同时保存币种、金额类型、期间和条件。首付款、最大潜在里程碑、年度收入、企业价值、股权价值和资本支出分属不同经济对象；数值都很大并不使它们可相加。若开展货币换算，应预先确定汇率来源、采用交易日还是期间均值，以及原币金额是否保留。本篇没有执行跨币种总量汇总，故无需制造一个貌似统一的美元榜单。对未公开的里程碑概率，不应赋予没有依据的统一折现率后声称得到“真实交易额”。

缺失值应分成没有披露、来源暂不可读、观察期尚未结束和概念不适用。四者对应不同含义。例如，尚未到十二个月随访窗口，不是患者结果为零；企业没有公布净价，不是没有返还；网页打不开，也不是企业没有履约。若把这些缺失统一填零，就会把披露和研究可访问性转成虚假的经营差异。相反，只删除全部

SVSAC | sv-sac.org

不完整记录，也会偏向披露充分的大型企业。本篇未获得足够总体数据估计这种选择造成的偏差大小，因此保留资料限制，不能通过统计权重声称已经校正。

若未来建立会议事件队列，应先公布纳入规则：正式排期与同期独立公告怎样区分，哪些时间窗口可进入，涉及医疗服务、药品、器械和基础设施的事件如何分类，重复披露如何处理。规则应先于结果追踪，而非看到成功交易后才把它纳入“大会成果”。还应记录未公开演示、无法读取和仅有摘要的项目，使数据使用者知道观察的边界。原始议程只能支持会议安排，不能自动为每家公司生成实际参会、谈判或签约记录。[1]

主张分类可由不知道后续结果的两名编码者独立判断并保留分歧，但企业价值等金额仍须回到原定义，不能由投票改写。含糊措辞可保留多种编码作敏感性比较。本篇没有实施该队列、盲编码或一致性估计，文件分析不替代这些方法。

会议增量效应是比文本分析更强的问题。即使在会后一段时间观察到融资或合作，也不意味着它由会议造成。企业选择参加会议本来就可能与规模、成熟度、融资计划和披露能力相关。一个可比较的非参会组需要处理这些事前差异，并考察会议前趋势；同一家公司其他年份的资料，也不能自动排除宏观周期和技术成熟变化。若没有足够共同支持的可比对象，研究应停在事件与结果的描述联系，而非强行给出一个会议“拉动系数”。

结果定义还应避免把合理终止误判为失败。若研究及时发现药物无效而停止扩大暴露，社会价值和项目财务回报可能指向不同方向；若企业停止一个低价值产品以投入更有前景的研究，项目数量减少也不必然意味着创新能力下降。经验方案应分别评价科学信息、患者风险、资源消耗和资本回报。大会投资分析若只追求交易金额和批准数量，会忽略证据促成放弃本身的价值。这是评价框架的主张，不是本篇已测得的社会收益。

28 三项机制的竞争检验：哪些证据会改变本篇解释

本篇第一项机制是，不确定性与资源互补可能影响资本承诺的结构。现有许可、联合能力建设和拟议并购案例说明，公开“大金额”实际对应多种权利和责任关系；它们没有证明条款差异由技术风险单独造成。更有力的检验应在可比的产品类别和阶段内，观察科学证据变化是否先于付款时点、责任分担和终止安排的变化，同时保留税务、竞争竞价、地域权利和谈判能力等解释。若交易结构与证据变化无稳定联系，却主要随地域或融资约束改变，就应降低技术风险解释的权重。

SVSAC | sv-sac.org

反证不能只寻找付款不分期的交易。即使首付款占比较高，也可能是资产已有较充分资料、买家竞争激烈，或交易本来购买的是既有业务。若不同成熟度资产被混在一起，观察到条件付款更多并不能单独证明风险更高。未来数据应明确条件付款是否与临床、监管、销售或其他节点绑定；未披露里程碑组成时，不能默认所有后续金额均为科研风险。本篇不掌握足够可比合同，因此结论是结构具有分析价值，尚不是已识别的决定因素模型。

第二项机制是，技术能力经由工作流程和付款关系才可能形成持续使用。ACCESS 与 TEMPO、加拿大药品准入以及医院资本案例说明，各机构判断的问题不同，资源持有人也不一致。[15,17,28,32,33] 这组材料支持把采用过程拆解，却不能证明某种组织形式必然更成功。应比较的是特定任务在不同组织条件下的转化：谁完成实施、谁承担持续费用、谁获得可测收益，以及授权与付款条件是否覆盖实际用途。若在相近技术和人群中，工作流程条件改善并未提高持续使用或成本覆盖，应重新考虑其解释力。

这项机制也有竞争解释。使用较多可能是患者疾病更重、医生更积极或企业给予更强商业补贴，而不是工具更契合流程；短期使用少也可能来自分阶段部署或安全性限制，而非产品没有价值。适宜的研究应先固定任务和比较期，记录人员、实施支持及同时发生的治疗变化，并将“被提供”“开始使用”“持续使用”和“达到结果”分开。只有当设计能够处理这些差异时，才可以讨论工具对结果的贡献。本篇没有患者级数据，不能据政策安排推算产品疗效。

第三项机制是，传播选择使大额、易量化与成功事件更可见。证明它需要会议或披露总体，不能只用几个著名案例显示新闻确实喜欢大额。可以比较正式议程企业中有无公开演示者、同期事件中金额有无披露者，以及不同来源对同一事件的重复程度。随后检验纳入未披露金额、未完成及终止记录后，主题排序是否改变。如果多种合理纳入规则下方向仍稳定，关注集中可能具有更强实质基础；若排序高度敏感，就应把传播结构纳入解释，而非继续发布单一排名。

这里还应防止把“低可见性”浪漫化。没有被宣传的项目既可能重要，也可能质量不足；小额融资既可能高效，也可能无法完成研究。资料不足不能成为把隐蔽项目预设为更有价值的理由。相反，研究需要在同一评价标准下观察可见与不可见者，并报告哪些结果无法取得。本篇没有总体库，只能说明选择风险及检验方式；不能以“主流叙事忽视”为证据，为任何被忽视领域自动赋予更高技术或投资价值。

三项机制还可能相互作用。一个证据成熟度不足、但具有清晰支付路径的项目，可能比科学成熟但缺少付款机制的项目更容易形成某种合作；传播则影响研

SVSAC | sv-sac.org

究者首先看见哪一个。要区分这种交互，需要同时测量证据阶段、权利关系、采用条件和披露渠道。逐个解释案例并不能识别交互项，因为案例选择本身可能已根据这些特征作出。本篇因此避免将若干相容机制叠加成一条已经证实的必然因果链，而将其保留为不同层次的解释。

比较的反事实还可以是同样资源改用另一交易结构、承接组织或证据任务，而不只问“没有投资”。这将第 1 章的资源互补问题落实为替代用途；但内部成本、未选择方案和决定记录缺失，公开材料只能提示问题，不能证明哪种安排最优。

跨区域比较则需防止将制度差异当成可简单排序的效率差异。美国特定 Medicare 试验、加拿大公共药物评估与英国抗菌药订阅安排面对不同对象、支付者和政策目标。[15,28,42] 某制度环节更多，不直接等于转化更慢；某付款承诺更稳定，也不直接等于临床或全球获取更优。可比较的维度应是同类对象在明确时期内的证据要求、资金风险承担和实际结果，而不是把不同政策名称排成先进程度表。本篇未完成跨国可比效果研究。

三项机制由此保留不同反证：付款结构若主要随地域或融资改变，技术风险解释须收窄；流程条件改善却未改变持续使用，采用解释须重检；纳入未披露和终止事件后排序反转，方向判断须计入传播选择。这些判别来自前述研究设计，均非已观察结果，不能相加为资本必然转成供给的定律。

29 条件情景与验证优先序：把投资主题变成可讨论的产业判断

研究结论的应用不应是把所选企业列成推荐名单，而是明确面对不同缺口，哪项后续证据最能改变判断。本章构造三种条件情景，均非预测、概率分配或已观察样本；其价值在于检验同一投资主题在不同约束下是否仍有解释力。情景之间不预设优劣，也不把金额、技术速度或项目数量视为单一目标。比较的对象是资源怎样形成可供使用的医疗能力，以及风险和收益由哪些主体承担。

第一种情景是技术证据先于支付条件形成。一个项目已取得支持特定用途的资料，但预算持有人尚未接受其比较价值或持续费用。此时再增加同类技术展示，未必能解决需求端约束；更有判别力的证据可能是对照治疗下的患者获益、完整服务成本或受限患者群的预算影响。若缺少的是流程承接能力，则问题可能在实施团队而非价格。分析应先辨认缺口，避免以“增加研发”作为所有转化困难

SVSAC | sv-sac.org

的统一回答。加拿大制度链和医院财务案例提供的是理解这些分工的材料，不证明上述假设项目已被任何机构拒绝。[28,32,33]

这一情景的反例是，付款条件看似不明确，但产品可通过其他合适的购买方或资金池满足需求。研究者若只观察公共计划，可能遗漏医院预算、研究用途或其他市场；然而替代渠道存在，也不能被当作该项目已经拥有可持续收入。需要查明实际合同、用途限制、付款主体和履约责任。最先核验的应是价值主张对应谁的决策，而不是在没有交易记录时假设所有渠道均可实现。若新证据证实替代渠道稳定存在，原先关于付款缺口的判断就应缩小。

第二种情景是需求信号先于有效供给形成。处方、订单意向或目标患者群可以提示需求，但制造网络可能尚在建设、爬坡或调整品种组合。此时资金用途应关注哪一个环节约束交付，以及追加资源能否解决该环节。若主要问题是分析方法或放行能力，扩大厂房面积不一定提高可售量；若问题来自上游原料，下游新线也可能等待投入。诺和诺德披露能说明项目功能、支出和管理层预计时点，不能给出本次分析所需的全链实际吞吐量。[43,44,45] 因此，这种情景的验证顺序从合格生产和稳定交付开始，而不是从收入预期反推工厂已具备的能力。

该情景也不能用来为过量投资自动辩护。若需求下降、净价格改变或其他治疗替代，原先合理的建设节奏可能需要调整。专业分析需要比较继续投入、延后、改变产品组合或寻求合作的可行后果；不能只把沉没投入当作继续建设的理由。反过来，暂时负现金流也不是停止所有投入的充分理由，因为建设与收益本来跨期。本篇没有项目现金流与替代方案，不判断某一设施应继续或停止。能够提出的是核验优先序：先识别技术与交付约束，再讨论哪类资源可以改变它，最后才评价商业兑现。

第三种情景是公共价值先于可获得回报形成。某类治疗具有社会需求，但个体企业的销量、价格或付款稳定性不足以支撑持续供给。抗菌药资料提示为何要将需求、创新标签、获批和供应者财务分开。[38,39,40] 如果制度希望保留稀缺治疗并控制不适当使用，单纯按销售数量补偿研发者未必与目标一致；订阅或其他付款安排可以改变收入同数量的关系，但合同选择、供货责任、临床适用与公共预算仍需解决。本篇没有比较各种制度的成本效果，不能由设计逻辑宣布某一种安排优于所有替代。

这项情景最重要的反例，是某企业的困难来自产品竞争力、适用范围或执行，而非所有需求均无法形成商业回报。Achaogen 历史案例同时涉及标签、替代治疗、费用和融资条件，不能把其全部结果归为抗菌药市场的一种单因机制。[40] 若未来新证据显示某个项目在适当患者群和可行价格下已能持续供货，公共支持

SVSAC | sv-sac.org

的必要性与规模应针对该项目重新判断。社会需求迫切既不免除临床证据要求，也不意味着任何开发者均应取得无条件补偿。

综合这些情景与前述案例，资源比较可分三层：交易层问新增权利和责任能否支持下一证据任务，支付层问谁以何种持续条件购买实际服务，供给层问哪一制造或放行环节限制可交付量。技术、需求或公共价值已出现，都不能直接替另一层回答。边际资源只有改变相应约束才可能影响使用能力；本篇未估计其回报，也不由此断言小项目优于大项目。

应用时还需区分评估者的位置。科研合作方关心资料质量和任务可完成性，医疗机构关心服务责任与预算，资本提供者关心权利、现金与退出，患者则关心能否获得适当治疗及其结果。某项安排可同时提高一方确定性、增加另一方责任；“行业利好”因而不是无需说明主体的结论。比较应呈现价值归属与风险转移，而不是把多方不同目标压成一个模糊的成功标签。这是本篇产业视角的适用方式，不是交易、诊疗或政策实施的操作意见。

30 决策建议：资本方向是有条件的资源配置关系

本篇以 2026 年 J.P. Morgan 医疗大会公开议程和相关原始材料为入口，分析会议信号、资本承诺与经营兑现的连接。方法为问题导向文件分析和解释性案例比较，保留 10 月 23 日初始记录及 10 月 28 日相关原段核对；没有现场采访、闭门信息、代表性企业队列或独立患者数据库。结论只涉及材料支持的关系与条件，不代表全球全部资金流量，也不构成证券或医疗建议。

研究首先显示，注意力、承诺、投入与结果需要分别取证。会议议程支持主题和安排；协议公告支持披露的权利及条件；后续申报和财务资料支持其特定期间与口径；监管、付款、采购及患者结果则需各自记录。本篇没有用公告金额填补未公开现金，也没有以公司前瞻目标代替实现值。这不是降低材料价值，而是使不同证据可以在明确边界内共同工作，避免一种记录承担它无法回答的问题。

案例比较将这种边界落实为产业机制：条件性承诺分配风险和权利，技术需经由组织及付款关系形成使用，制造能力需经过验证与交付才能转为供给。药价、竞争、医院资金限制与疾病需求又使资本回报和医疗价值不必同步。这些机制与所读材料相容，但本篇未识别其独立因果效应；税务、交易竞争、企业成熟度、政策暴露及披露选择等解释仍然存在。全球视角体现在跨境权利和不同制度条件的联系，而非从美国会议外推所有国家。

SVSAC | sv-sac.org

资料限制决定了结果表达。主办方部分网页、WHO 全文和若干细则不可读，文稿按已读议程、官方正文、限定摘要或其他明确登记的一手材料使用；专有临床与融资数据库没有取得或复现。病例材料和管理层演示不具总体代表性，部分统计具有滞后参考年，后续资料仅作事后核验。缺失合同、患者数据和未执行研究不会因文件之间相互印证而自动补足；OUP 相关研究本轮不可读，具体方法和分布不作已核证据。

后续记录可沿第 27 章单位和第 28 章反证，连接项目、实际资金、付款与持续供给，保留合理终止、失败与未知；不再以新增通用字段代替比较。若研究大会增量效应，非参会对照、事前趋势和结果窗口仍不可少。现有材料只支持可修正的解释：资本方向须按权利和制度下的证据、服务任务描述，热度与金额只是部分信号。

给企业的下一步建议

JPM 医疗大会的价值，在于识别资本关注与产业需求的交汇点；热门叙事还需要回到资产与项目本身。因此，我们建议把下一步工作收敛为一项有明确交付物的专项任务。

具体起点是：按技术证据、发展阶段、商业路径和合作需求筛选信号，区分大会关注、投资意向与已完成交易。在此基础上，管理层可以按证据充分程度、资源投入与业务影响确定优先级，先验证关键假设，再安排后续合作与投入。

要把上述判断用于实际经营，可以围绕具体产品或项目、目标市场、现有能力和决策难点，进一步形成医疗产业与资本趋势研判、项目定位建议、潜在合作方向筛选。这类工作需要把行业研究、企业诊断与合作条件核验衔接起来，让分析结果成为管理层可以使用的决策依据。

资料与分析范围

下列说明列明资料范围、分析依据与适用条件，便于读者辨别文中的事实、推演和建议。市场进入、交易安排及适用规则仍需结合具体项目核实。

2026 年 J.P. Morgan 医疗大会集中呈现了技术、合作和经营主张，但公开热度并不直接测量全球资本配置。本篇保留 2026 年 10 月 23 日的初始记录，并以 10 月 28 日本轮可读的官方议程、企业原始披露、监管与支付资料、官方统计及同行评议研究，开展问题导向文件分析和解释性案例比较。研究区分注意力、条件承诺、实际资源投入和结果，并将资料发布日、观察期与后续核验分开。许可、联合能力建设、拟议并购、数字护理支付、医院资本及制药扩产案例显示，相近金

SVSAC | sv-sac.org

额标签可对应不同权利、责任、期间和实现条件；加拿大准入与抗菌药对照进一步揭示医疗需求、可支付价值和企业回报之间的差别。本篇提出三项尚未作因果验证的机制：不确定性与互补能力影响承诺结构，流程及付款关系约束技术转化，传播选择影响可见配置方向。替代解释与不可读来源、专有数据及非代表性案例限制均明确保留。研究不估计大会增量资金、技术成功率或证券回报，而提出带事件身份和版本的后续主张队列设计。可支持的判断是，医疗投资方向应沿权利、证据、组织与资金兑现的关系解释；公告金额和目标不能替代持续供给及患者结果。

SVSAC - sv-sac.org

SVSAC | sv-sac.org

参考文献

[1] J.P. Morgan / J.P. Morgan Markets. 2026 Healthcare Conference Agenda. https://markets.jpmorgan.com/jpmcp-cm/content/dam/jpm-cp/markets-events/public/namr/2026%20Healthcare%20Conference%20Agenda.pdf (accessed 2026-10-23).

[2] Zweig M, Kimmell J, Knowles M / Rock Health. 2025 year-end digital health funding overview: A tale of two markets. https://rockhealth.com/insights/2025-year-end-digital-health-funding-overview-a-tale-of-two-markets/ (accessed 2026-10-23).

[3] AbbVie and RemeGen. AbbVie and RemeGen Announce Exclusive Licensing Agreement to Develop A Novel Bispecific Antibody for Advanced Solid Tumors. https://news.abbvie.com/2026-01-12-AbbVie-and-RemeGen-Announce-Exclusive-Licensing-Agreement-to-Develop-A-Novel-Bispecific-Antibody-for-Advanced-Solid-Tumors (accessed 2026-10-23).

[4] OECD. Pharmaceutical knowledge and innovation: Health at a Glance 2025. https://www.oecd.org/en/publications/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/full-report/pharmaceutical-knowledge-and-innovation_4676acd0.html (accessed 2026-10-23).

[5] Zhou Y et al. Dynamic clinical trial success rates for drugs in the 21st century. Nature Communications 2025;16:9537. doi:10.1038/s41467-025-64552-2. https://www.nature.com/articles/s41467-025-64552-2 (accessed 2026-10-23).

[6] US Food and Drug Administration. Novel Drug Approvals for 2025. https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2025 (accessed 2026-10-23).

[7] NVIDIA Corporation and Eli Lilly and Company. NVIDIA and Lilly Announce Co-Innovation AI Lab to Reinvent Drug Discovery in the Age of AI. https://investor.nvidia.com/news/press-release-details/2026/NVIDIA-and-Lilly-Announce-Co-Innovation-AI-Lab-to-Reinvent-Drug-Discovery-in-the-Age-of-AI/default.aspx (accessed 2026-10-23).

[8] Illumina, Inc.. JPM Presentation (January 2026). https://investor.illumina.com/static-files/c4872659-c2ed-487f-bd8d-c55a46179661 (accessed 2026-10-23).

[9] Fresenius SE & Co. KGaA. J.P. Morgan Healthcare Conference, San Francisco, 14 January 2026. https://www.fresenius.com/sites/default/files/2026-01/20260109_fre_jpm_2026_ceo_prsn_0.pdf (accessed 2026-10-23).

[10] US Food and Drug Administration. Clinical Decision Support Software. https://www.fda.gov/media/109618/download (accessed 2026-10-23).

[11] US Department of Health and Human Services. Covered Entities and Business Associates. https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/index.html (accessed 2026-10-23).

[12] US Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights. Health App Use Scenarios & HIPAA. https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr-health-app-developer-scenarios-2-2016.pdf (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[13] US Federal Trade Commission. Complying with FTC's Health Breach Notification Rule. https://www.ftc.gov/business-guidance/resources/complying-ftcs-health-breach-notification-rule-0 (accessed 2026-10-23).
[14] US Federal Trade Commission. FTC Withdraws Obsolete Policy Statement / Rescission of Policy Statement. https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2026/09/ftc-withdraws-obsolete-policy-statement (accessed 2026-10-23).
[15] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), U.S. Department of Health and Human Services. ACCESS (Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions) Model. https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/access (accessed 2026-10-23).
[16] Centers for Medicare & Medicaid Services, Center for Medicare and Medicaid Innovation. Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions (ACCESS) Model: Request for Applications. https://www.cms.gov/priorities/innovation/files/access-rfa.pdf (accessed 2026-10-23).
[17] U.S. Food and Drug Administration, Digital Health Center of Excellence. TEMPO for Digital Health Devices Pilot. https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/tempo-digital-health-devices-pilot (accessed 2026-10-23).
[18] U.S. Food and Drug Administration, Digital Health Center of Excellence. Participants Selected for TEMPO for Digital Health Devices Pilot. https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/participants-selected-tempo-digital-health-devices-pilot (accessed 2026-10-23).
[19] AbbVie Inc.. Form 10-Q for quarter ended March 31, 2026. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1551152/000155115226000017/abbv-20260331.htm (accessed 2026-10-23).
[20] Office of the Federal Register / eCFR. 21 CFR 312.120 Foreign clinical studies not conducted under an IND. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312/subpart-F/section-312.120 (accessed 2026-10-23).
[21] Office of the Federal Register / eCFR. 21 CFR 314.106 Foreign data. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-D/section-314.106 (accessed 2026-10-23).
[22] Boston Scientific Corporation and Penumbra, Inc.. Boston Scientific announces agreement to acquire Penumbra, Inc.. https://news.bostonscientific.com/2026-01-15-Boston-Scientific-announces-agreement-to-acquire-Penumbra,-Inc (accessed 2026-10-23).
[23] Boston Scientific Corporation. Boston Scientific Announces Agreement to Acquire Penumbra, Inc.. https://investors.bostonscientific.com/~/media/Files/B/Boston-Scientific-IR-V3/investor-presentation.pdf (accessed 2026-10-23).
[24] Boston Scientific Corporation. Form10-Q for quarter ended June30 2026. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/885725/000088572526000053/bsx-20260630.htm (accessed 2026-10-23).
[25] Statistics Canada; Greg Maloney, Mohammad Huda, and Norma Abou-Eid. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2023.

SVSAC | sv-sac.org

https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2026001-eng.htm (accessed 2026-10-23).
[26] Health Canada, Government of Canada. How Drugs are Reviewed in Canada. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drugs-reviewed-canada.html (accessed 2026-10-23).
[27] Canada's Drug Agency (CDA-AMC). Reimbursement Reviews. https://www.cda-amc.ca/reimbursement-reviews (accessed 2026-10-23).
[28] pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). Our role in the drug reimbursement system. https://pcpa-app.ca/insights-and-updates/our-public-reimbursement-system/our-role-system (accessed 2026-10-23).
[29] Kang SY, Liu M, Ballreich J, Gupta R, Anderson G. Biopharmaceutical pipeline funded by venture capital firms, 2014 to 2024. Health Affairs Scholar 2024;2(10):qxae124. doi:10.1093/haschl/qxae124. https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/2/10/qxae124/7810425 (accessed 2026-10-23).
[30] U.S. Securities and Exchange Commission. Glossary of Terms. https://www.sec.gov/resources-small-businesses/glossary (accessed 2026-10-23).
[31] U.S. Securities and Exchange Commission. Private Funds. https://www.sec.gov/resources-small-businesses/capital-raising-building-blocks/private-funds (accessed 2026-10-23).
[32] Cleveland Clinic Health System. Cleveland Clinic Health System Consolidated Financial Statements and Supplemental Information, December 31, 2025 and 2024. https://my.clevelandclinic.org/about/overview/financial-information (accessed 2026-10-23).
[33] Kaiser Permanente / Risant Health. Kaiser Permanente, Risant Health report 2025 financial results. https://about.kaiserpermanente.org/news/press-release-archive/kaiser-permanente-risant-health-report-2025-financial-results (accessed 2026-10-23).
[34] Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year2026. https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026 (accessed 2026-10-23).
[35] U.S. Food and Drug Administration. Frequently Asked Questions on Patents and Exclusivity. https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity (accessed 2026-10-23).
[36] Centers for Medicare & Medicaid Services. Selected Drugs and Negotiated Prices. https://www.cms.gov/initiatives/medicare-prescription-drug-affordability/overview/medicare-drug-price-negotiation-program/selected-drugs-negotiated-prices (accessed 2026-10-23).
[37] U.S. Food and Drug Administration. Purple Book: Frequently Asked Questions. https://purplebooksearch.fda.gov/faqs (accessed 2026-10-23).
[38] World Health Organization. Analysis of antibacterial agents in clinical and preclinical development: overview and analysis 2025. https://www.who.int/publications/i/item/9789240113091 (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[39] World Health Organization, Global Observatory on Health R&D. Antibacterial products in clinical development for bacterial priority pathogens. https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/antibacterial-products-in-clinical-development-for-priority-pathogens (accessed 2026-10-23).

[40] Nadya Wells, Vinh-Kim Nguyen, and Stephan Harbarth. Novel insights from financial analysis of the failure to commercialise plazomicin: Implications for the antibiotic investment ecosystem. Humanities and Social Sciences Communications 2024;11:941. doi:10.1057/s41599-024-03452-0. https://www.nature.com/articles/s41599-024-03452-0 (accessed 2026-10-23).

[41] World Health Organization. WHO releases new target product profiles for urgently needed antibiotics. https://www.who.int/news/item/11-03-2026-who-releases-new-target-product-profiles-for-urgently-needed-antibiotics (accessed 2026-10-23).

[42] NHS England; National Institute for Health and Care Excellence; UK Government. The Antimicrobial Products Subscription Model: consultation on proposals. https://www.engage.england.nhs.uk/survey/the-antimicrobial-products-subscription-model/ (accessed 2026-10-23).

[43] Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk Form 20-F 2025. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual_report/2026/novo-nordisk-form-20-f-2025.pdf (accessed 2026-10-23).

[44] Novo Nordisk A/S. Financial performance — Novo Nordisk Annual Report 2025. https://annualreport.novonordisk.com/2025/strategic-aspirations/financial-performance.html (accessed 2026-10-23).

[45] Novo Nordisk A/S, Global Manufacturing & Supply. Capital Markets Day 2026: Global Manufacturing & Supply. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/pdfs/capital-markets-day/2026/gms-presentation-cmd-2026.pdf (accessed 2026-10-23).

[46] Achaogen, Inc.. Form 10-K for the year ended December31,2018. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1301501/000156459019010412/akao-10k_20181231.htm (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org