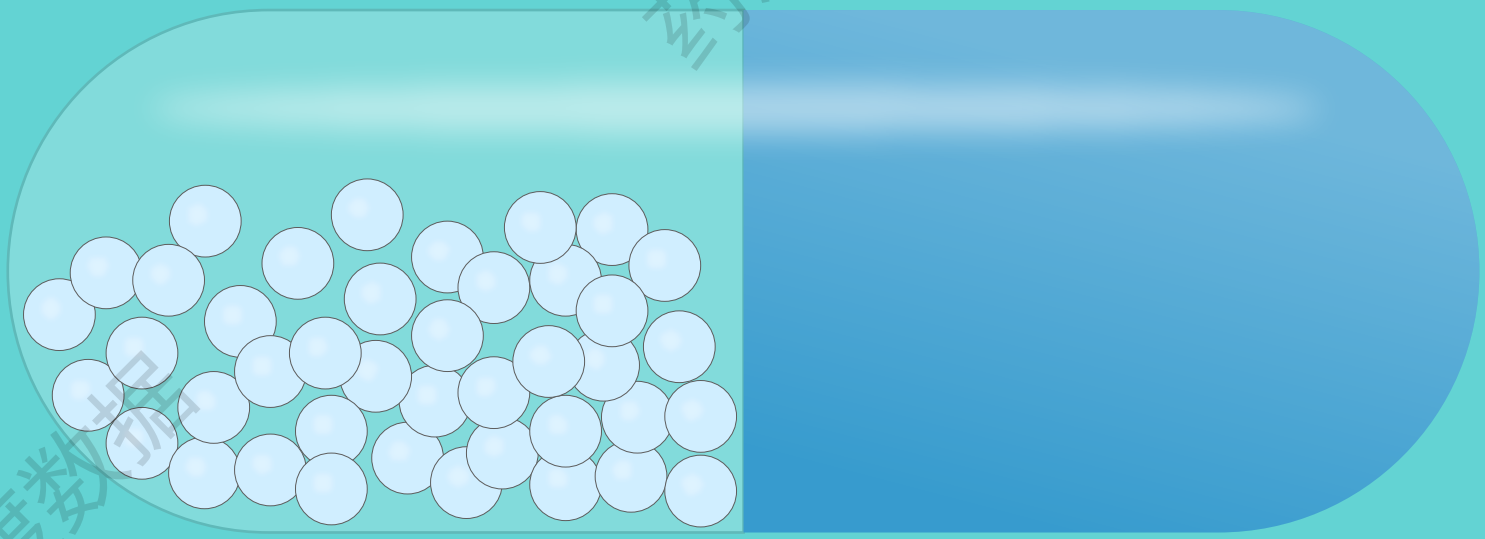
药渡数据
决策基于数据

02期
总226期

2026年01月03日—2026年01月09日

药渡全球药物研发进展报告

——创新药篇



扫码试用　加入群聊　联系客服

www.pharmacodia.com

药渡数据子库清单

覆盖创新化药、生物药、生物类似药、改良型新药、仿制药、中药、医疗器械、投资机构等

品种

全球药物
创新化药
生物药
（含细胞治疗、
基因治疗、
疫苗、抗体等）
仿制药
改良型新药
中药院内制剂
中成药

透视

靶点
适应症
药物类型
知识图谱

交易

交易事件
交易项目

流行病学

肿瘤
非肿瘤

批准/注册

中国注册
中国批准
美国批准
欧盟批准
日本批准
英国批准
加拿大批准
全球审评报告
药品说明书
生物批签发
一致性评价
孤儿药认定
中国罕见病

药学研究

原料药
中间体
杂质
合成工艺
药用辅料
中国原辅包
美国DMF登记
欧盟CEP登记
日本MF登记
各国药典
美/日橙皮书
参比制剂
制剂处方组成
BCS分类
溶出方法

市场数据

中国销量
全球销量（年报）
中国药品招投标
国家药品集采

准入限制

上市药品目录
医保目录
基药目录
中国OTC目录
限抗药物目录
重点监控药品
医保药品代码

全球器械

查产品
查企业

器械数据

产品库
公司/机构
批准/注册
专利/标准
临床研究
发现
新闻资讯
政策法规
指导原则
器械报告

投资生态

药械企业
投资机构
事件
靶点赛道
适应症赛道
行业/公司研报
行业资讯

政策法规

药品
医疗器械
保健食品
化妆品
动物医疗
原辅料包

临床研究

美国临床NCT
中国临床CTR
中国ChiCTR
WHO-ICTRP
临床结果早知道
临床结果查询
医生PI/CI/SI
临床试验机构
循证医学
临床指南
不良反应
临床路径

专利文献

中国专利
美国专利
日本专利
欧洲专利局
世界知识产权组织专利
英文文献
中文文献
早期发现文献挖掘
药物研发周报
医疗器械报告
一病一图看临床
一图一药看赛道
药渡视频

世界药闻

药研进展
临床结果首发
盘点总结
科学前沿
投融资/并购
药政动态
药/械招投标
上市公司公告
会议培训
市场动态
人才招聘
好书推荐
人物访谈

药渡数据

扫描二维码，申请药渡数据免费试用

客服电话：400-851-9921

目录

★本周渡选★ 3
一、全球药物批准/研发动态 5
1.1 全球新药批准情况 5
1.1.1 NDA 批准情况 6
1.1.2 BLA 批准情况 6
1.1.3 疫苗批准情况 7
1.1.4 新复方批准情况 7
1.1.5 新适应症批准情况 7
1.1.6 新制剂批准情况 7
1.1.7 拒绝批准/主动撤回/撤市情况 7
1.2 全球新药申报进展 7
1.2.1 NDA/BLA 申报 7
1.2.2 特殊资格认定 8
1.3 全球新药研发进展 10
1.3.1 肿瘤领域 11
1.3.2 神经疾病领域 12
1.3.3 感染领域 13
1.3.4 皮肤和结缔组织疾病领域 13
1.3.5 病理状态、体征和症状领域 14
1.3.6 内分泌系统疾病领域 14
1.3.7 精神疾病领域 14
1.3.8 泌尿和生殖系统疾病领域 15
1.3.9 免疫系统疾病领域 15
1.3.10 呼吸系统疾病领域 15

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

1.3.11 血液和淋巴疾病领域 16
1.3.12 心血管疾病领域 16
1.3.13 肌肉和骨骼系统疾病领域 16
1.3.14 先天性遗传性疾病和畸形领域 17
1.3.15 营养代谢病领域 17
1.3.16 眼部疾病领域 17
1.3.17 消化系统疾病领域 18
1.4 本周全球医药交易事件汇总表 18
二、国内药物批准/研发动态 33
2.1 国内新药批准情况 33
2.1.1 NDA 批准情况 33
2.1.2 BLA 批准情况 34
2.1.3 疫苗批准情况 34
2.1.4 新复方批准情况 34
2.1.5 新适应症批准情况 35
2.1.6 新制剂批准情况 36
2.1.7 拒绝批准情况/主动撤回 36
2.1.8 国内新药临床默示许可进展 36
2.2 国内新药申报最新进展 43
2.2.1 药物特殊资格认定相关进展情况 43
2.2.2 国内新药申报上市情况 44
2.2.3 国内新药申报临床情况 46
2.3 国内新药研发进展 53
2.4 国内新药研发领域政策法规动态 54
2.5 国内新药研发领域热点新闻 57

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

★本周渡选★

全球首款 PD-L1/TGF-βRII 双抗获批上市！

关注指数：★★★★★

1 月 5 日，恒瑞医药宣布，公司自主研发的 1 类创新药**瑞拉芙普α注射液**（商品名：艾泽利®）获 NMPA 批准上市，本品联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

全球胃癌年新发病例近百万，死亡病例逾 65.5 万例。我国晚期胃癌患者占比高，预后不佳，疾病诊疗形势更为严峻。免疫治疗是当前晚期胃癌一线标准治疗措施之一，然而目前免疫单抗治疗对于患者长期生存改善有限，尤其在胃癌肝转移人群等难治性人群中表现不佳，患者亟待革新治疗方案以改善预后。瑞拉芙普α注射液是**全球首款**获批上市的抗 PD-L1/TGF-βRII 双特异性抗体融合蛋白，将助力重塑胃癌免疫精准治疗格局，为晚期胃癌患者带来全新的治疗选择。

全球首个！一年四次给药治疗 FCS，瑞达普®在华获批！

关注指数：★★★★★

1 月 6 日，赛诺菲宣布创新药物**瑞达普®**(普乐司兰钠注射液) 正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准，在饮食控制基础上，用于降低家族性乳糜微粒血症综合征(FCS)成人患者的甘油三酯水平。FCS 是一种高甘油三酯水平相关的遗传性疾病。作为**全球首个**作用于创新靶点 APOC3 (载脂蛋白 C-III) mRNA 的小干扰 RNA (siRNA) 药物，普乐司兰钠注射液能够将 FCS 患者空腹甘油三酯水平较基线降低 80%、急性胰腺炎发生率较安慰剂降低 80%，

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

且仅需一年四次给药，破解了 FCS 现阶段在中国“无药可控”的困局。

此外，2025 年 12 月美国食品药品监督管理局(FDA)授予普乐司兰钠注射液针对严重高甘油三酯血症(sHTG)的突破性疗法认定，有望进一步拓展治疗管理范围，惠及更多患者。

宜联生物与罗氏再度联手，B7H3 ADC 加速全球开发

关注指数: ★★★★

1 月 9 日，宜联生物宣布与罗氏达成一项独家许可协议，授予罗氏在全球范围内（大中华区除外）开发、生产和商业化其靶向 B7H3 的抗体偶联药物 **YL201** 的权利。根据协议，宜联生物将获得 5.7 亿美元首付款及近期里程碑付款，并有资格获得后续开发、注册及商业化的里程碑付款，以及基于海外净销售额的分级特许权使用费。此次合作是双方继 2024 年就 c-Met ADC 项目达成合作后的再次携手。双方将基于各自在创新研发与全球开发方面的优势，共同加速 YL201 在全球范围内的临床推进与商业化进程。

YL201 是一款靶向 B7H3 的 ADC 药物，基于宜联生物自主开发的 TMALIN®平台构建。B7H3 在多种实体瘤中高表达，与肿瘤进展和不良预后相关，是一个具有潜力的治疗靶点。目前，YL201 已在全球范围内开展针对多种晚期实体瘤的临床研究。

同源康医药 1 类新药拟纳入优先审评，一线治疗脑转移肺癌

关注指数: ★★★★

1 月 6 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，同源康医药在研的 1 类新药**甲磺酸艾多替尼片**（TY-9591 片）拟纳入优先审评，适应症为：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失（19DEL）或外显

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

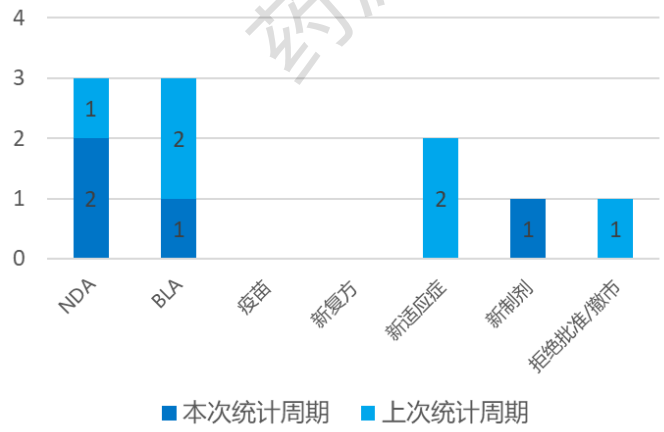
子 21（L858R）置换突变，并伴有中枢神经系统（CNS）转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。公开资料显示，这是一款适用于非小细胞肺癌脑转移的第三代 EGFR-TKI 候选药物。

肺癌是脑转移发生最常见的恶性肿瘤，其脑转移发生率远高于其他肿瘤。且随着生存期的延长，脑转移累积发生率逐年增高。EGFR-TKI 对 EGFR 敏感突变 NSCLC 患者展现出了显著的疗效，能改善患者的生存预后，延长患者的总生存期。但对严重危及生命并影响生存质量的 NSCLC 脑转移患者疗效有限，对 EGFR/L858R 突变患者的疗效也远远低于 Del19 突变患者，因此对于 NSCLC 脑转移患者和 EGFR/L858R 人群仍存在尚未满足的临床需求。

一、全球药物批准/研发动态

1.1 全球新药批准情况

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）全球（不含中国）共有 4 条新药批准状态更新，其中，NDA 批准 2 个，BLA 批准 1 个，新制剂批准 1 个。与上次统计周期相比，本次减少 1 个全球新药批准药物。



1 月 5 日，Idorsia 宣布，加拿大卫生部已批准 JERAYGO™（Aprocitentan）上市，用于治疗成人难治性高血压，需与至少 3 种其他降压药物联合使用。

Aprocitentan 是 Idorsia 公司研发的每日 1 次的口服活性双重内皮素受体拮抗剂，可抑制 ET-1 与

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

ET A 和 ET B 受体的结合。推荐剂量为每日口服 1 次，每次 12.5mg。对于能够耐受 12.5mg 剂量且需要更严格控制血压的患者，剂量可增至每日 1 次，每次 25mg。Aprocitentan 在美国、欧盟、英国和瑞士以 TRYVIO™的商品名获批用于治疗系统性高血压，需与其他抗高血压药物联合使用。

1 月 6 日，葛兰素史克宣布，其超长效生物制剂 Exdensur（Depemokimab） 已获得日本厚生劳动省 (MHLW) 批准，用于治疗重度或难治性支气管哮喘以及伴有鼻息肉的慢性鼻窦炎 (CRSwNP)。这款药物具有超长效特性：患者一年仅需注射两次，就能实现对 2 型炎症的持续抑制，从而显著降低哮喘急性发作风险并改善鼻部症状。这不仅是日本首个获批的同类超长效生物制剂，更可能为相关疾病的管理树立全新的“金标准”。

本次获批基于两项关键的 III 期临床试验--SWIFT（针对哮喘）和 ANCHOR（针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉）的坚实数据。

1.1.1 NDA 批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Aprocitentan	Idorsia Pharmaceuticals	ETAR; ETBR	成人难治性高血压	已上市	HC-批准上市	2026.01.05
Plozasiran sodium	Arrowhead	APOC3	降低家族性乳粒微粒血症(FCS)成人的甘油三酯，这些患者标准的甘油三酯降低疗法对此效果不佳	已上市	HC-批准上市	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

1.1.2 BLA 批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Depemokimab	GSK	IL5	支气管哮喘(限于现有治疗无法控制哮喘症状的重度或难治性患者);伴鼻息肉慢性鼻窦	已上市	PMDA-批准上市	2026.01.06

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

炎(CRSwNP)(限于标准治疗控制不佳的患者)

数据来源：药渡数据团队

1.1.3 疫苗批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.4 新复方批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.5 新适应症批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.6 新制剂批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Zoster vaccine recombinant, adjuvanted (GlaxoSmithKline)	GSK	Not applicable	带状疱疹	已上市	EMA-批准新制剂	2026.01.07

数据来源：药渡数据团队

1.1.7 拒绝批准/主动撤回/撤市情况

本周暂无相关药物拒绝批准/主动撤回/撤市。

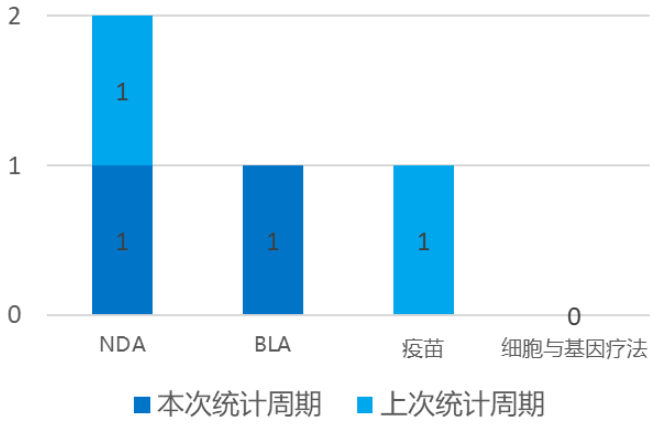
1.2 全球新药申报进展

1.2.1 NDA/BLA 申报

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）全球（不含中国）共有 2 条新

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

药申报进展。其中，化学药申报进展 1 条，生物药申报进展 1 条。本次统计周期新增 NDA/BLA 申报品种数量与上次持平。



1 月 5 日，赛诺菲宣布 FDA 已接受 Tzield 的 sBLA，将当前年龄从 8 岁及以上扩大到 1 岁及以上，以延缓被诊断为 2 期 1 型糖尿病（T1D）的患者发生 3 期 T1D。此次申请基于 PETITE-T1D 4 期研究（NCT05757713）。如此次申请获得批准，Tzield 将成为首个能够延缓 1 岁及以上儿童 3 期 T1D 发病的疾病缓解疗法。

NDA/BLA 申报

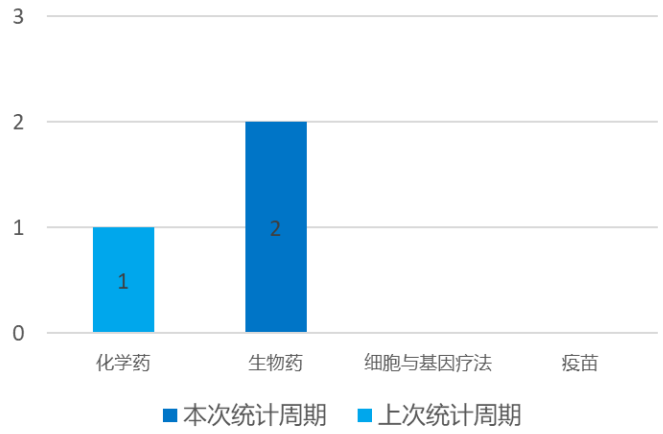
药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Lorecivivint	Biosplice Therapeutics	CLK2; DYRK1A	膝关节炎(OA)	NDA	向 FDA 递交 NDA	2026.01.06
疫苗	Teplizumab	Sanofi	CD3	1 岁及以上 2 期 I 型糖尿病	已上市	FDA-受理 sBLA	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

1.2.2 特殊资格认定

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）全球（不含中国）共有 2 个药物获监管机构特殊资格认定。其中，生物药 2 个。与上次统计周期相比，本次增加 1 个获监管机构特殊资格认定的药物。

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921



1 月 7 日，Vera 生物技术公司宣布，FDA 已受理 Atacicept 用于治疗成人免疫球蛋白 A 肾病(IgAN)的生物制品许可申请(BLA)，并进入优先审评阶段。该 BLA 通过加速审批程序提交，并被赋予处方药用户收费法案(PDUFA)的目标审批日期为 2026 年 7 月 7 日。如果获得批准，Atacicept 将成为首个针对 IgAN 的 B 细胞调节剂，该调节剂同时靶向 BAFF 和 APRIL。

Atacicept 是一种在研重组融合蛋白，包含可溶性跨膜激活剂和钙调蛋白配体相互作用蛋白(TACI)受体，该受体可与细胞因子 B 细胞激活因子(BAFF)和增殖诱导配体(APRIL)结合。这些细胞因子属于肿瘤坏死因子家族，可促进 B 细胞存活和自身抗体的产生，而自身抗体与 IgA 肾病、狼疮性肾炎和其他自身免疫性肾病相关。Vera 表示，Atacicept 提供自动注射器，患者每周一次可在家中自行皮下注射。

监管机构特殊资格认定药物

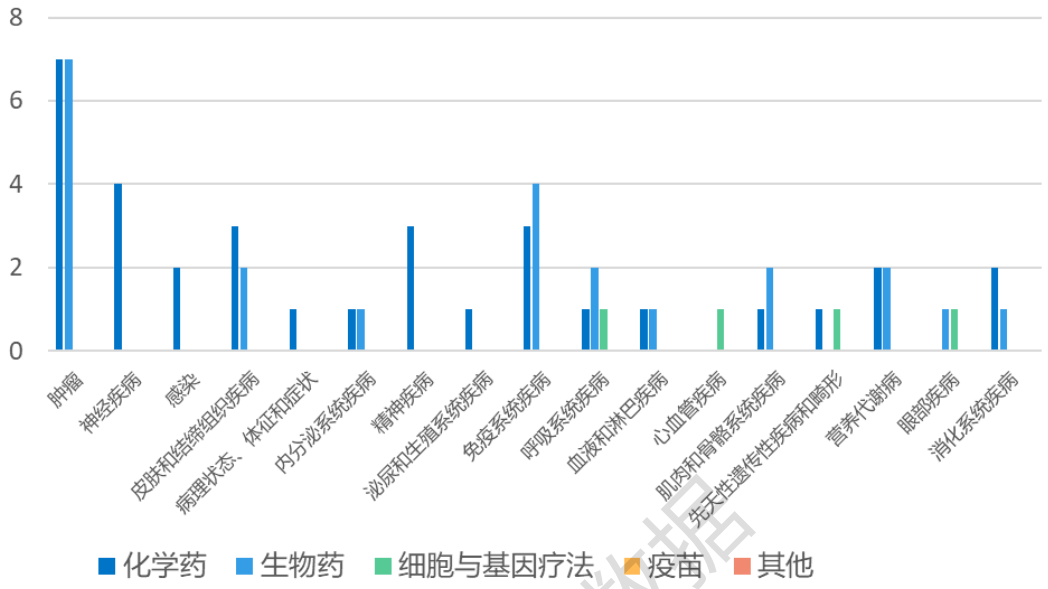
药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
生物药	Teplizumab	Sanofi	CD3	1 岁及以上 2 期 I 型糖尿病	已上市	FDA-优先审评资格认定	2026.01.05
	Atacicept	Vera Therapeutics	BAFF/BLyS; APRIL	免疫球蛋白 A 肾病(IgAN)	BLA	FDA-优先审评资格认定	2026.01.07

数据来源：药渡数据团队

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

1.3 全球新药研发进展

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）全球（不含中国）新药临床研发状态更新共计 60 条，涉及肿瘤、神经疾病、营养代谢病以及肌肉和骨骼系统疾病共计 17 个领域。



1 月 5 日，歌礼制药宣布，公司的口服小分子 GLP-1，ASC30 近期已获得 FDA 在糖尿病受试者中的 II 期研究的新药临床试验（IND）的批准。该 II 期研究是一项为期 13 周、随机、双盲、安慰剂对照及多中心的研究，旨在评估 ASC30 在 2 型糖尿病受试者中的疗效、安全性和耐受性。该 II 期研究的主要终点是至 13 周时，治疗组与安慰剂组相比，糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线的平均变化。次要终点包括：至 13 周时，治疗组与安慰剂组相比，空腹血糖相对基线的平均变化；至 13 周时，治疗组与安慰剂组相比，体重相对基线的平均变化；以及安全性和耐受性。该 II 期研究将在美国多个中心入组约 100 例 2 型糖尿病的受试者。受试者将被按约 2:3:3:2 的比例，分别随机分配至 40 毫克、60 毫克和 80 毫克的 ASC30 片治疗组及匹配的安慰剂组。ASC30 将从 1 毫克开始，每周滴定（titrated weekly）至 40 毫克、60 毫克和 80 毫克的目标剂量。预计于 2026 年第一季度开始受试者入组。

1 月 9 日，信达生物宣布，公司合作伙伴 Ollin Biosciences 公布其随机、头对头 Ib 期 JADE 临床

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

研究的积极顶线结果。该研究在超过 160 例糖尿病性黄斑水肿（DME）或湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者中，对比评估了新一代 VEGF/Ang2 双特异性抗体 IBI324 与一款已获批的 Ang2/VEGFA 双抗（对照药）的疗效与安全性。

IBI324 在 DME 患者中实现更快且更显著的视网膜积液消退。基于光学相干断层扫描（OCT）测量，接受 IBI324 4mg 治疗的患者，其中心视网膜厚度（CST）下降幅度在第 1 周较对照药高约 75%（分别为−79μm vs. −45μm），在第 12 周高约 50%（−180μm vs. −121μm）。此外，在第 12 周时，近 90%的 IBI324 4mg 组患者实现 DME 消除（定义为 CST < 325μm），而对照药组为 57%。

IBI324 在 wAMD 患者中，各治疗组均获得了相当的解剖学改善，OCT 显示 CST 在第 1 周即快速下降，并持续改善至第 12 周。所有治疗组患者均观察到快速且持续的最佳矫正视力（BCVA）提升，且在 DME 与 wAMD 两个适应症中，IBI324 在第 12 周的视力改善幅度在数值上均优于对照药。

1.3.1 肿瘤领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Elraglusib	Actuate Therapeutics	GSK3β	难治性恶性肿瘤	Phase II	公布 I/II 期临床积极数据	2026.01.06
	BBO-8520	BridgeBio Oncology Therapeutics	KRAS G12C	KRAS G12C 突变非小细胞肺癌(NSCLC)	Phase I	公布 Ia/Ib 期临床积极数据	2026.01.07
	BBO-11818	BridgeBio Oncology Therapeutics	KRAS	局部晚期不可切除或转移性 KRAS 突变实体瘤	Phase I	公布 Ia/Ib 期临床积极数据	2026.01.07
	BBO-10203	BridgeBio Oncology Therapeutics	KRAS; PI3Kα	局部晚期或转移性 HER2+乳腺癌(BC)，HR+/HER2-乳腺癌，KRAS 突变结直肠癌(CRC)和	Phase I	公布 Ia/Ib 期临床积极数据	2026.01.07

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

				KRAS 突变非小细胞肺癌(NSCLC)			
	APG-3288	Ascentage Pharma	BTK	复发/难治性 B 细胞恶性肿瘤	Phase I	FDA-批准 IND	2026.01.07
	Atebimetinib	Immuneering Corporation	MEK	胰腺癌	Phase II	公布 IIa 期临床积极数据	2026.01.07
	ODM-212	Orion Pharma	TEAD	恶性胸膜间皮瘤(MPM)和上皮样血管内皮瘤(EHE)	Phase II	启动 II 期临床	2026.01.08
生物药	Olvimulogene nanivacirepvec	Genelux	Not applicable	铂复发或铂类难治性小细胞肺癌(SCLC)	Phase III	公布 Ib/II 期临床积极数据	2026.01.05
	Olvimulogene nanivacirepvec	Genelux	Not applicable	晚期或转移性复发性非小细胞肺癌(NSCLC)	Phase III	公布 II 期临床积极数据	2026.01.05
	Tagmokitug	Coherus Oncology	CCR8	实体瘤	Phase I	公布临床前积极数据	2026.01.05
	HMBD-501	Hummingbird Bioscience	HER3; TOP1	晚期 HER3 表达的实体恶性肿瘤	Phase II	I 期临床首例患者给药	2026.01.06
	Calderasib	Merck	KRAS G12C	KRAS G12C 突变，晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)	Phase III	启动 III 期临床	2026.01.07
	Eflapegrastim	Assertio Holdings	CSF3R	乳腺癌	已上市	公布 I 期临床积极数据	2026.01.09
	Spevatamig	Phanes Therapeutics	Claudin 18.2; CD47	CLDN18.2 阳性转移性胰导管腺癌(mPDAC)	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.09

数据来源：药渡数据团队

1.3.2 神经疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	BMB-101	Bright Minds Biosciences	5-HT2C	失神发作与发育性及脑	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.06

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

				病性癫痫(DEE)			
	Zervimesine fumarate	Cognition Therapeutics	PGRMC1; APP; σ2R	路易体痴呆症(DLB)	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.06
	ARO-HTT	Sarepta Therapeutics	Huntingtin	亨廷顿舞蹈症	Phase I	向 Medsafe 递交 IND	2026.01.07
	Bezisterim	BioVie	ERK1; NF-κB; ERK2; IL23R; IL6; MAPKs; TNF	未经卡比多巴/左旋多巴治疗的早期帕金森病(PD)	Phase III	完成 II 期临床全部患者入组	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.3.3 感染领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Bepirovirsen	GSK	Viral proteins	慢性乙型肝炎	Phase III	公布 III 期临床积极数据	2026.01.07
	Opelconazole	Pulmocide	CYP51A1	难治性侵袭性肺曲霉病(IPA)	Phase III	终止 III 期临床试验	2026.01.07

数据来源：药渡数据团队

1.3.4 皮肤和结缔组织疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	IDOR-1117-2520	Idorsia Pharmaceuticals	CCR6	中重度银屑病	Phase II	启动 II 期临床	2026.01.06
	Envudeucitinib	Alumis	TYK2	中重度斑块型银屑病	Phase III	公布 III 期临床积极数据	2026.01.06
	Cantharidin	Verrica Pharmaceuticals	PP-2A	寻常疣	已上市	III 期临床首例患者给药	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

生物药	Briquilimab	Jasper Therapeutics	KIT	慢性自发性荨麻疹	Phase II	公布 Ib/IIa 期临床积极数据	2026.01.08
	Sonelokimab	MoonLake Immunotherapeutics	IL-17F;IL17A	化脓性汗腺炎(HS)	Phase III	FDA-积极意见反馈	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.3.5 病理状态、体征和症状领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Daridorexant hydrochloride	Idorsia Pharmaceuticals	OX1R; OX2R	更年期过渡期女性失眠	已上市	公布 III 期临床积极数据	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

1.3.6 内分泌系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	ASC-30	歌礼制药	GLP1R	糖尿病	Phase II	FDA-批准 II 期临床	2026.01.05
生物药	Ersodetug	Rezolute	INSR	先天性高胰岛素血症(HI)	Phase III	公布 III 期临床积极数据	2026.01.07

数据来源：药渡数据团队

1.3.7 精神疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Evenamide Hydrochloride	Newron Pharmaceuticals	Nav1.7; Nav1.3; Nav1.8	精神分裂症	Phase III	启动 III 期临床	2026.01.07
	M4-PAM	Addex Therapeutics	CHRM4	精神分裂症	Phase I	启动 I 期临床	2026.01.07
	Brilaroxazine	Reviva Pharmaceuticals	5-HT1A; DRD4; DRD3; DRD2; 5-HT7; 5-HT6;	精神分裂症	Phase III	公布 III 期临床积极数据	2026.01.08

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

			5-HT2A				

数据来源：药渡数据团队

1.3.8 泌尿和生殖系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Vonafexor	ENYO Pharma	FXR	Alport 综合征	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.3.9 免疫系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	PL-14	Polyrizon	Updating	过敏	Preclinical	公布临床前积极数据	2026.01.05
	Sovleplenib	和黄医药	Syk	温抗体型自身免疫性溶血性贫血	NDA	公布 III 期临床积极数据	2026.01.07
	MRT-8102	Monte Rosa Therapeutics	NEK7	NLRP3 炎症小体驱动的炎症性疾病	Phase I	公布临床前积极数据	2026.01.07
生物药	Obexelimab	Zenas Biopharma	CD19; FCGR2B	IgG4 相关疾病	Phase III	公布 III 期临床积极数据	2026.01.05
	BSI-502	Aclaris Therapeutics	TSLP; IL4R	炎症和免疫疾病	Phase I	公布 Ia 期临床积极数据	2026.01.06
	Nipocalimab	Johnson & Johnson	FCGRT	系统性红斑狼疮(SLE)	已上市	公布 II 期临床积极数据	2026.01.06
	JJP-1212	JJP Biologics	CD89	自身免疫性疾病	Phase I	公布 I 期临床积极数据	2026.01.07

数据来源：药渡数据团队

1.3.10 呼吸系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	C-188-9	Tvardi Therapeutics	STAT3	特发性肺纤维化(IPF)	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.08

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

生物药	APG777	Apogee Therapeutics	IL13	轻度至中度哮喘	Phase II	公布 Ib 期临床积极数据	2026.01.06
	CMTX-101	Clarametyx Biosciences	DNA-binding proteins	囊性纤维化	Phase II	公布 Ib/IIa 期临床积极数据	2026.01.09
细胞与基因疗法	KB-407	Krystal Biotech	CFTR	囊性纤维化	Phase I	公布 I 期临床积极数据	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.3.11 血液和淋巴疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	AB-8939	AB Science	Tubulin	急性髓系白血病	Phase II	公布 I 期临床积极数据	2026.01.07
生物药	Teclistamab	Johnson & Johnson	CD3; BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤(RRMM)	已上市	公布 III 期临床积极数据	2026.01.06

数据来源：药渡数据团队

1.3.12 心血管疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
细胞与基因疗法	SRD-002	Medera	Updating	射血分数保留心力衰竭(HFpEF)	Phase II	完成 I/IIa 期临床 B 队列患者给药	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

1.3.13 肌肉和骨骼系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Navepegritide	Ascendis Pharma	CNP	软骨发育不全(ACH)	NDA	公布 II 期临床积极数据	2026.01.08
生物药	AGA-2118	Angitia Biopharmaceuticals	DKK1; SOST	骨质疏松症	Phase II	完成 II 期临床患者入组	2026.01.05
	Lonapegsomatropin	Ascendis Pharma	GHR	儿童软骨发育不全(ACH)	已上市	公布 II 期临床积极数据	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

1.3.14 先天性遗传性疾病和畸形领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Diazoxide choline controlled release (Soleno Therapeutics)	Soleno Therapeutics	Potassium channel	Prader-Willi综合征(PWS)患者的食欲亢进	已上市	公布 III 期临床积极数据	2026.01.05
细胞与基因疗法	Lonimecgene renparvovec	Taysha Gene Therapies	MECP2	雷特综合征	Phase III	FDA-积极意见反馈	2026.01.06

数据来源：药渡数据团队

1.3.15 营养代谢病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	ARO-INHBE	Arrowhead	INHBE	肥胖	Phase II	公布 I/IIa 期临床积极数据	2026.01.06
	ARO-ALK7	Arrowhead	ACVR1C	肥胖	Phase II	公布 I/IIa 期临床积极数据	2026.01.06
生物药	Eloralintide	Eli Lilly	Amylin Receptor	肥胖	Phase III	启动 III 期临床	2026.01.07
	Ixekizumab	礼来	IL17A	活动性银屑病关节炎与肥胖或超重	已上市	公布 IIIb 期临床积极数据	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.3.16 眼部疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
生物药	IBI-324	信达生物; Ollin Biosciences	VEGFA; ANGPT2	糖尿病性黄斑水肿(DME)或湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性(wAMD)	Phase I	公布 Ib 期临床积极数据	2026.01.09
细胞与基因疗法	GEB-101	引正基因	BIGH3	TGFBI 相关角膜营养不良	Phase II	FDA-批准 I/II 期临床	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

1.3.17 消化系统疾病领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Nitazoxanide (Genfit)	GENFIT	PFOR	急性慢性肝衰竭(ACLF)	Phase II	公布 I 期临床积极数据	2026.01.06
	EP-104GI	Eupraxia Pharmaceuticals	GR; PLA2G4A	嗜酸性食管炎(EoE)	Phase II	公布 Ib/IIa 期临床积极数据	2026.01.08
生物药	EBX-102-02	EnteroBiotix	Not applicable	肠易激综合征(IBS)	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

1.4 本周全球医药交易事件汇总表

事件名称	交易主体方	交易合作方	交易项目(项目阶段)	治疗领域	交易类型	交易金额(百万)	交易时间
2026 年 01 月 09 日，罗氏获得苏州宜联生物医药有限公司关于 YL201 的独家许可	苏州宜联生物医药有限公司 [中国]	罗氏 [瑞士]	YL-201 [临床三期]	多种实体瘤	许可	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日，育世博生物科技股份有限公司获得百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司关于双特异性抗体及双载荷 ADC 项目的独家许可	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司 [中国]	育世博生物科技股份有限公司 [中国]	双特异性抗体及双载荷 ADC 项目	肿瘤	许可; 期权	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日，Madrigal Pharmaceuticals Inc 获得辉瑞关于 two additional early-stage	辉瑞 [美国]	Madrigal Pharmaceuticals Inc	Ervogastat [临床二期]; two additional early-stage MASH pipeline assets	代谢功能障碍相关脂肪肝炎（MASH）	许可	50.00 USD	2026.01.09

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

MASH pipeline assets 和 ervogastat 的独家许可							
2026 年 01 月 09 日, Zealand Pharma A/S 和 The Danish Centre for AI Innovation A/S 就 drug discovery 达成合作	Zealand Pharma A/S [丹麦]	The Danish Centre for AI Innovation A/S	drug discovery		合作	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日, 诺纳生物和 Link Cell Therapies Inc 就新型 CAR-T 细胞疗法候选药物达成合作	诺纳生物	Link Cell Therapies Inc	新型 CAR-T 细胞疗法候选药物	实体瘤;血液肿瘤	合作	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日, Chai Discovery 和礼来制药就 accelerate biologics discovery using artificial intelligence 达成合作	Chai Discovery	礼来制药 [美国]	accelerate biologics discovery using artificial intelligence		合作	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日, KeifeRx LLC 和 Amneal 就 KFRX06 达成合作	KeifeRx LLC [美国]	Amneal Pharmaceuticals [美国]	KFRX-06 [临床前]	帕金森病	合作;期权	N/A	2026.01.09
2026 年 01 月 09 日, Iktos Inc 和皮尔法伯就 novel small-molecule drug candidates in	Iktos Inc [美国]	Pierre Fabre Laboratories [法国]	novel small-molecule drug candidates in oncology	肿瘤	合作	N/A	2026.01.09

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

oncology 达成合作							
2026 年 01 月 08 日, Soufflé Therapeutics Inc 和拜耳就 Cell-Specific Heart-Targeted siRNA Therapy 达成合作	Soufflé Therapeutics Inc	拜耳 [德国]	Cell-Specific Heart-Targeted siRNA Therapy	扩张型心肌病	合作; 许可	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, 第一三共和欧加农就 Nilemdo 达成合作	第一三共株式会社 [日本]	欧加农	贝派度酸 [上市销售]	高胆固醇和心血管疾病	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Nxera Pharma UK Ltd 获得 Santhera Pharmaceuticals 关于 AGAMREE® (vamorolone) 的独家许可	Santhera Pharmaceuticals	Nxera Pharma UK Ltd [英国]	伐莫洛龙 [上市销售]	杜氏肌营养不良症	许可	205.00 USD	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, 再鼎医药有限公司和赛生药业就瑞普替尼达成独家合作	再鼎医药有限公司 [中国]	赛生药业控股有限公司 [中国]	瑞普替尼 [上市销售]	非小细胞肺癌	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Primevera Therapeutics, LLC 获得逸达生物科技股份有限公司与 Foresee Pharmaceuticals USA Inc 关于	Foresee Pharmaceuticals USA Inc; 逸达生物科技股份有限公司 [中国]	Primevera Therapeutics, LLC	Aderamastat [临床二期]; Linvemastat [临床二期]; third-generation MMP-12 inhibitors [临床前]	哮喘; 罕见病	许可	584.50 USD	2026.01.08

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

多个药物的独家许可							
2026 年 01 月 08 日, Storm Therapeutics Ltd 和 Alida Biosciences Inc 就 EpiPlex® and EpiScout® next-generation sequencing (NGS) platforms 达成合作	Storm Therapeutics Ltd [英国]	Alida Biosciences Inc	EpiPlex® and EpiScout® next-generation sequencing (NGS) platforms	癌症	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Gordian Biotechnology Inc 和辉瑞就 novel obesity targets 达成非独家合作	Gordian Biotechnology Inc	辉瑞 [美国]	novel obesity targets	肥胖	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Noetik Inc 和葛兰素史克就 OCTO-VC foundation models in NSCLC and CRC 达成非独家合作	Noetik Inc [美国]	葛兰素史克 [英国]	OCTO-VC foundation models in NSCLC and CRC	癌症	合作; 许可	50.00 USD	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Syenex Inc 和 Bionova Scientific LLC 就 High-Quality Plasmid DNA 达成合作	Syenex Inc	Bionova Scientific LLC	High-Quality Plasmid DNA		合作	N/A	2026.01.08

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2026 年 01 月 08 日, Lexeo Therapeutics Inc 和强生就 Targeted Cardiac Delivery of AAV Gene Therapy 达成合作	Lexeo Therapeutics Inc	强生 [美国]	Targeted Cardiac Delivery of AAV Gene Therapy	基因介导心血管疾病	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Variational AI Inc 和 Rakovina Therapeutics Inc 就 Next-Generation ATR Inhibitors 达成扩大合作	Variational AI Inc	Rakovina Therapeutics Inc	Next-Generation ATR Inhibitors	实体瘤	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Vitamedic Health Nutraceuticals 获得翰宇药业关于司美格鲁肽注射液的独家许可	深圳翰宇药业股份有限公司 [中国]	Vitamedic Health Nutraceuticals	司美格鲁肽 [上市销售]	降糖; 减重	许可	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 08 日, Savara Inc 和 PANTHERx Rare LLC 达成独家合作	Savara Inc	PANTHERx Rare LLC		自身免疫性肺泡蛋白贮积	合作	N/A	2026.01.08
2026 年 01 月 07 日, 迈威（上海）生物科技股份有限公司和 Sentonix Inc 就神经退行	迈威（上海）生物科技股份有限公司 [中国]	Sentonix Inc	神经退行性疾病创新疗法	神经退行性疾病	合作	N/A	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

性疾病创新疗法达成合作							
2026 年 01 月 07 日, InduPro Inc 和礼来制药就 AI/ML-enabled membrane interactomics (MInt) platform 和 Bispecific/Multispecific Oncology Therapeutics 达成合作	InduPro Inc	礼来制药 [美国]	AI/ML-enabled membrane interactomics (MInt) platform; Bispecific/Multispecific Oncology Therapeutics	肿瘤	合作; 许可; 投资	950.00 USD	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Ventyx Biosciences Inc 和礼来制药达成收购协议	Ventyx Biosciences Inc [美国]	礼来制药 [美国]	Ventyx Biosciences Inc	炎症介导疾病	收购	1200.00 USD	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, 苏州新芽基因生物技术有限公司和 Dystrophy Annihilation Research Trust 就创新型 DMD 疗法达成合作	苏州新芽基因生物技术有限公司 [中国]	Dystrophy Annihilation Research Trust	创新型 DMD 疗法	杜氏肌营养不良症	合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Prokaryotics Inc 和巴塞利亚就 first-in-class broad-spectrum antifungal 达成合作	Prokaryotics Inc	Basilea Pharmaceutica Ltd [瑞士]	first-in-class broad-spectrum antifungal	严重侵袭性感染	合作	48.50 USD	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2026 年 01 月 07 日，第一三共和 Genesis Pharma 就 VANFLYTA 达成独家合作	第一三共株式会社 [日本]	Genesis Pharma [希腊]	奎扎替尼 [上市销售]	新诊断的 FLT3-ITD 阳性急性髓性白血病	合作; 许可	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Relation Therapeutics Ltd 和 Deerfield Management 就 Novel Therapeutics 达成合作	Relation Therapeutics Ltd [英国]	Deerfield Management [美国]	Novel Therapeutics		合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Sidewinder Therapeutics Inc 获得 Synaffix BV 与 Lonza 关于 site-specific ADC technology platform 和 Next-Generation Bispecific ADCs 的许可	Synaffix BV [荷兰]; Lonza [瑞士]	Sidewinder Therapeutics Inc	site-specific ADC technology platform; Next-Generation Bispecific ADCs	实体瘤	许可	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Boost Pharma APS 和 RoslinCT 就 BT-101 达成合作	Boost Pharma APS [丹麦]	RoslinCT	BT-101 (Boost Pharma) [临床二期]	婴儿成骨不全症	合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Entomon Srl 和 Stallergenes	Entomon Srl	Stallergenes Greer	Entomon srl	成人严重过敏性休克	收购	N/A	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

Greer 达成收购协议							
2026 年 01 月 07 日, Merck Kgaa 完成对 Cidara Therapeutics Inc 的收购	Cidara Therapeutics Inc [美国]	德国默克公司 [德国]	Cidara Therapeutics Inc		收购	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, 礼来制药和 Bighat Biosciences Inc 就 TuneLab platform 和 biologics 达成合作	礼来制药 [美国]	Bighat Biosciences Inc [美国]	TuneLab platform; biologics		合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Ascidian Therapeutics Inc 和 Forge Biologics 就 ACDN-01 达成合作	Ascidian Therapeutics Inc [美国]	Forge Biologics [美国]	ACDN-01 [临床二期]	Stargardt 病	合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, TheWell Bioscience Inc 和 PeptiGrowth Inc 就 stem cell culture, organoid development, and cell therapy manufacturing 达成合作	TheWell Bioscience Inc	PeptiGrowth Inc	stem cell culture, organoid development, and cell therapy manufacturing		合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Genmab 和 Anthropic PBC 就 AI-enabled	Genmab A/S [丹麦]	Anthropic PBC	AI-enabled innovation model		合作	N/A	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

innovation model 达成合作							
2026 年 01 月 07 日，维亚生物科技控股集团和康哲药业控股有限公司就靶向口服小分子抑制剂新药达成合作	维亚生物科技控股集团 [中国]	康哲药业控股有限公司 [中国]	靶向口服小分子抑制剂新药		合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日，Scenic Biotech BV 和小野制药就 Cell-Seq platform 和 novel therapeutic targets 达成合作	Scenic Biotech BV [荷兰]	小野制药 [日本]	Cell-Seq platform; novel therapeutic targets		合作; 许可	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日，安进获得 Disco Pharmaceuticals SA 关于 novel therapeutic candidates addressing a target that was mapped on the surface of a cancer cell 的独家许可	Disco Pharmaceuticals SA [德国]	安进 [中国]	novel therapeutic candidates addressing a target that was mapped on the surface of a cancer cell	癌症	许可	618.00 USD	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日，Evogene Ltd 和 Unravel Biosciences Inc 就 a first-in-class small-molecule	Evogene Ltd	Unravel Biosciences Inc	a first-in-class small-molecule therapeutic capable of restoring myelin and	神经退行性疾病	合作	N/A	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

therapeutic capable of restoring myelin and reversing neurological damage in demyelinating diseases 达成合作			reversing neurological damage in demyelinating diseases				
2026 年 01 月 07 日，上海复星医药（集团）股份有限公司获得 Aribio Co Ltd 关于 AR1001 的独家许可	Aribio Co Ltd [韩国]	上海复星医药（集团）股份有限公司 [中国]	米罗那非二盐酸盐（Aribio) [临床三期]	阿尔茨海默病	许可	424.00 USD	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Cradle Bio BV 和拜耳就 scientific AI software platform for protein engineering 和 therapeutic antibody pipeline 达成合作	Cradle Bio BV [荷兰]	拜耳 [德国]	scientific AI software platform for protein engineering; therapeutic antibody pipeline		合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日，梯瓦制药和韩美就 Ajovy 达成合作	以色列梯瓦制药工业有限公司 [以色列]	韩美药品株式会社 [韩国]	瑞玛奈珠单抗 [上市销售]	偏头痛	合作	N/A	2026.01.07
2026 年 01 月 07 日, Cytora Ltd 和 Made Scientific Inc 与 ZEO ScientifiX Inc	Cytora Ltd	Made Scientific Inc; ZEO ScientifiX Inc	hOMSC200(Cytora Ltd) [临床一期]	慢性创伤; 神经退行性疾病	合作	N/A	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

就 hOMSC200 达成合作							
2026 年 01 月 06 日，天长亿帆制药有限公司与亿帆医药股份有限公司获得天津尚德药缘科技股份有限公司关于 ACT001 的独家许可	天津尚德药缘科技股份有限公司 [中国]	天长亿帆制药有限公司 [中国]; 亿帆医药股份有限公司 [中国]	Dimethylaminomicheliolide Fumarate [临床三期]	实体瘤	许可	100.00 CNY	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日，宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司和 Axion Bio Inc 与 Instil Bio Inc 终止 IMM2510/AXN-2510 和 IMM27M/AXN-27M 的合作	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 [中国]	Axion Bio Inc; Instil Bio Inc [美国]	IMM-27M [临床二期]; 珀维拉芙普α [临床二期]	肿瘤	合作; 许可	35.00 USD	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日，云舟生物科技（广州）股份有限公司和 Ikarovec Ltd 就 Intravitreal Capsid Technology 和 IKAR-003 达成独家期权合约	云舟生物科技（广州）股份有限公司 [中国]	Ikarovec Ltd	IKAR-003 [临床前]; Intravitreal Capsid Technology	年龄相关黄斑变性	期权	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日，Cartography Biosciences Inc 和辉瑞就 Tumor-Selective Antigens 达成合作	Cartography Biosciences Inc [美国]	辉瑞 [美国]	Tumor-Selective Antigens	肿瘤	合作	65.00 USD	2026.01.06

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2026 年 01 月 06 日, Nimbus Therapeutics LLC 和礼来制药就 Novel Oral Obesity Treatment 达成独家合作	Nimbus Therapeutics LLC [美国]	礼来制药 [美国]	Novel Oral Obesity Treatment	肥胖	合作; 许可	1355.00 USD	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, StoneWise (HK) Ltd 和 ATLATL 创新与研究中心就 MolVado 小分子药物设计平台达成合作	StoneWise (HK) Ltd	ATLATL 创新与研究中心	MolVado 小分子药物设计平台		合作	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, BostonGene Corp 和阿斯利康就 prescription medicines in Oncology 达成合作	BostonGene Corp [美国]	阿斯利康 [英国]	prescription medicines in Oncology	肿瘤	合作	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, Onconano Medicine Inc 和吉利德就 Gilead’s drug candidate encapsulated by OncoNano’s ON-BOARD technology 达成合作	Onconano Medicine Inc	Gilead Sciences Inc [美国]	Gilead’s drug candidate encapsulated by OncoNano’s ON-BOARD technology		合作	300.00 USD	2026.01.06

药渡数据
药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2026 年 01 月 06 日, Syngoi Technologies Sl 和 Artis BioSolutions 达成收购协议	Syngoi Technologies Sl	Artis BioSolutions	SYNGOI TECHNOLOGIES SL		收购	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, TME Pharma NV 和 Singapore Eye Research Institute 终止 NOX-E36 的合作	TME Pharma NV	Singapore Eye Research Institute [新加坡]	Empticapegol [临床二期]	青光眼	期权; 合作	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, Dark Blue therapeutics Ltd 和安进达成收购协议	Dark Blue therapeutics Ltd	安进 [中国]	DBT-3757 [临床前]; Dark Blue therapeutics Ltd	急性骨髓性白血病	收购	840.00 USD	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, Variant Bio Inc 和勃林格殷格翰就 novel targets for cardiorenal and kidney disease 达成合作	Variant Bio Inc	勃林格殷格翰 [德国]	novel targets for cardiorenal and kidney disease	肾脏疾病	合作; 许可	120.00 USD	2026.01.06
2026 年 01 月 06 日, Zag Bio Inc 和 ProBioGen AG 就 ZAG-101 达成合作	Zag Bio Inc	ProBioGen AG	ZAG-101 [临床前]	1 型糖尿病	合作	N/A	2026.01.06
2026 年 01 月 05 日, ABLi Therapeutics Inc 获得思努赛生物科技（上海）有限责任公	思努赛生物科技（上海）有限责任公司 [中国]	ABLi Therapeutics Inc	SST-001 [临床前]	帕金森病	许可	N/A	2026.01.05

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

司关于 18F-FD4 的非独家许可							
2026 年 01 月 05 日, Earendil Labs 和赛诺菲就 bispecific antibody candidates 达成合作	Earendil Labs	赛诺菲 [法国]	bispecific antibody candidates	自身免疫性疾病	合作	2720.00 USD	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, Medsteer SAS 和 Cyclerion Therapeutics Inc 就 EEG-guided closed-loop control technology 达成合作	Medsteer SAS	Cyclerion Therapeutics Inc [美国]	EEG-guided closed-loop control technology	难治性抑郁症	合作; 期权	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, Xellar Inc 和 WOOJUNG BIO Co Ltd 就 Hybrid Human Organ-on-a-Chip (OoC)达成合作	Xellar Inc	WOOJUNG BIO Co Ltd	Hybrid Human Organ-on-a-Chip (OoC)		合作	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, 杏林和 Lunatus 就 Lasvic 达成独家合作	Kyorin Pharmaceutical Co Ltd [日本]	Lunatus	Lascufloxacin [上市销售]	呼吸道和耳鼻喉科感染	合作	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, Pelthos Therapeutics Inc 完成对 Hatchtech Pty	Hatchtech Pty Ltd [澳大利亚]	Pelthos Therapeutics Inc	Abametapir [撤市]	头虱	收购	1.80 USD	2026.01.05

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

LtdXeglyze 的收购							
2026 年 01 月 05 日，奥洛兹美和 Skye Bioscience Inc 就 ENHANZE® drug delivery technology 达成非独家合作	Halozyme Therapeutics Inc [美国]	Skye Bioscience Inc	ENHANZE® drug delivery technology	肥胖	合作;许可	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, HLB PEP Co Ltd 和 RayMed Co Ltd 就 AGM-330 和 radiopharmaceutical therapy 达成合作	HLB PEP Co Ltd	RayMed Co Ltd	AGM-330; radiopharmaceutical therapy	癌症	合作	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 05 日, Lenz Therapeutics Inc 和 Lunatus Marketing & Consulting FZCO 就 VIZZ 达成独家合作	Lenz Therapeutics Inc [美国]	Lunatus Marketing & Consulting FZCO	盐酸醋克利定 [上市销售]	老花眼	合作	N/A	2026.01.05
2026 年 01 月 04 日，英矽智能科技（上海）有限公司和施维雅就 innovative oncology therapies 达成合作	英矽智能科技（上海）有限公司 [中国]	Laboratoires Servier [法国]	innovative oncology therapies		合作	888.00 USD	2026.01.04

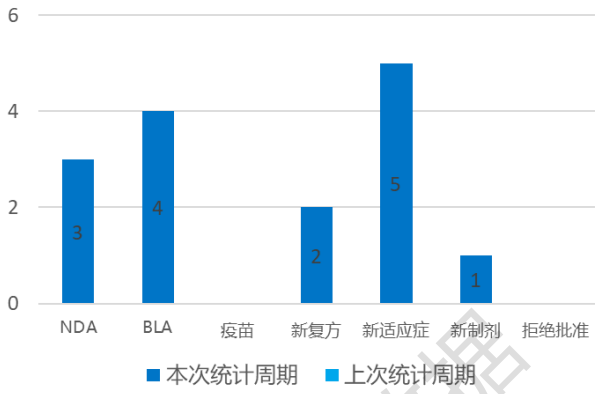
注：因数据采集原因，会有部分数据滞后和遗漏，下一期报告中会有补充，详见药渡数据-医药交易数据库更新

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

二、国内药物批准/研发动态

2.1 国内新药批准情况

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内共有 15 条新药批准状态更新，其中，NDA 批准 3 个，BLA 批准 4 个，新复方批准 2 个，新适应症批准 5 个，新制剂批准 1 个。与上次统计周期相比，本次增加 15 个全球新药批准药物。



2.1.1 NDA 批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Sonrotoclax	百济神州	BCL2	既往接受过至少包含布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂在内的一种系统治疗的慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)成人患者，以及既往接受过至少两种系统性治疗(含布鲁顿酪氨酸激酶[BTK]抑制剂)的复发或难治性套细胞淋巴瘤(MCL)成人患者	已上市	NMPA-批准上市	2025.12.30
Cefiderocol Sulfate Tosylate	Shionogi	PBPs	革兰阴性菌引起的复杂性尿路感染(cUTI),包括肾盂肾炎	已上市	NMPA-批准上市	2026.01.05
Plozasiran sodium	Sanofi	APOC3	降低家族性乳糜微粒血症综合征(FCS)成人患者的甘油三酯水平	已上市	NMPA-批准上市	2026.01.06

数据来源：药渡数据团队

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2.1.2 BLA 批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Sotatercept	Merck	Activins; TGF-β	WHO 功能分级(FC) II-III 级的肺动脉高压(PAH，WHO 第 1 组)成年患者，以改善患者的运动能力和 WHO 功能分级	已上市	NMPA-批准上市	2025.12.30
Retlirafusp alfa	恒瑞医药	PD-L1; TGF-β	经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性(CPS≥1)的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌	已上市	NMPA-批准上市	2026.01.05
Botulinum toxin type A (Huons)	爱美客	SNAP-25	动态皱纹	已上市	NMPA-批准上市	2026.01.05
Recombinant human thyrotropin (Zelgen Biosciences)	泽璟制药	TSHR	分化型甲状腺癌(DTC)患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白(Tg)检测，伴或不伴放射性碘(^{131}I)全身显像(WBS)检查	已上市	NMPA-批准上市	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

2.1.3 疫苗批准情况

本周暂无相关药物获批。

2.1.4 新复方批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Serdexmethylphenidate/Dexmethylphenidate	爱科百发	α-adrenoceptors; NET; DAT; Adrenoceptors	6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)	已上市	NMPA-批准新复方	2025.12.30
Omeprazole magnesium/Sodium	澜江医药	Proton pump	十二指肠溃疡; 胃溃疡; 胃食管反流病(GERD)	已上市	NMPA-批准新复方	2026.01.05

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

bicarbonate (Changchun Haiyue)						

数据来源：药渡数据团队

2.1.5 新适应症批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Repotrectinib	再鼎医药	ROS; Trk-A; Trk-B; Trk-C	携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)基因融合的实体瘤成人患者	已上市	NMPA-批准扩展适应症	2025.12.30
Anlotinib Dihydrochloride	正大天晴	VEGFR1; KIT; VEGFR3; PDGFR-β; FGFR1; FGFR3; FGFR2; VEGFR2	既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌	已上市	NMPA-批准扩展适应症	2025.12.30
Regadenoson Hydrate	瑞克卫	ADORA2A	作为超声心动图负荷试验中使用的一种负荷药物,适用于不宜接受运动负荷试验的患者	已上市	NMPA-批准扩展适应症	2025.12.30
Guselkumab	Johnson & Johnson	IL-23p19	诱导治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分,失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎	已上市	NMPA-批准扩展适应症	2025.12.30
Ametinib Mesilate	翰森制药	EGFR T790M; EGFR 19del; EGFR L858R	具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者	已上市	NMPA-批准扩展适应症	2026.01.05

数据来源：药渡数据团队

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2.1.6 新制剂批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Chloral Hydrate Syrup(Chengdu Beite Danuo Pharma)	倍特得诺药业	Updating	儿童检查、操作前镇静催眠	已上市	NMPA-批准新剂型	2025.12.30

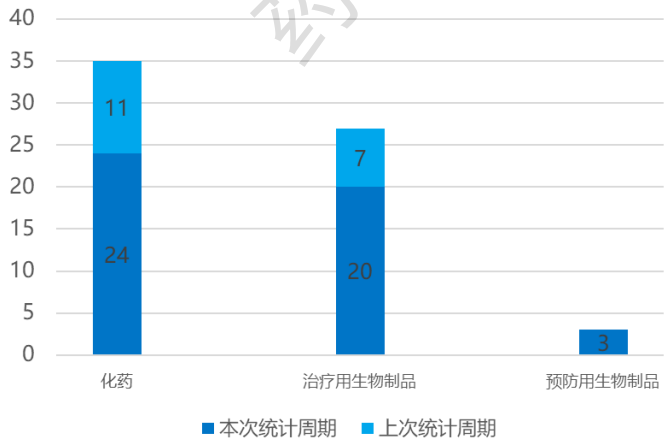
数据来源：药渡数据团队

2.1.7 拒绝批准情况/主动撤回

本周暂无相关药物拒绝批准/主动撤回。

2.1.8 国内新药临床默示许可进展

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内共有 47 个新药获临床默示许可，涉及 69 个受理号。其中，化药 24 个，治疗用生物制品 20 个，预防用生物制品 3 个。与上次统计周期相比，本次增加 41 个临床默示许可受理号。



药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

国内新药临床默示许可进展

药品类型	药品名称	企业	靶点	申请类型	注册分类	受理号	承办日期	默示许可时间
化药	RDc001 片	河南省锐达医药科技有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501185	2025.10.28	2026.01.04
	GH31 胶囊	勤浩医药（苏州）股份有限公司	Mat2A	新药	1	CXHL2501188; CXHL2501189	2025.10.29	2026.01.04
	JNJ-90301900 (NBTXR3) 注射液	Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc; 强生（中国）投资有限公司	Free radicals; STING	进口	2.4	JXHL2500335	2025.10.29	2026.01.04
	XJN026 鼻喷雾剂	广州新济药业科技有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2501187	2025.10.29	2026.01.04
	BGB-45035 片	百济神州（苏州）生物科技有限公司	IRAK4	新药	1	CXHL2501192; CXHL2501193; CXHL2501194	2025.10.30	2026.01.04
	GSK6042981 片	葛兰素史克（中国）投资有限公司; Glaxosmithkline Research & Development Ltd	TYK2	进口	1	JXHL2500334	2025.10.30	2026.01.04
	HW221043 片	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	KIF18A	新药	1	CXHL2501190; CXHL2501191	2025.10.30	2026.01.04

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

NWRD18	诺未生物技术（无锡）有限公司;诺未科技（北京）有限公司;诺未生物技术（天津）有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501199	2025.10.31	2026.01.04
SY-606 滴眼液	北京银谷医药科技有限公司	Updating	新药	2.2;2.4	CXHL2501195;CXHL2501196;CXHL2501197;CXHL2501198	2025.10.31	2026.01.06
ASECG 肠溶干混悬剂	北京天衡药物研究院有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2501200	2025.11.01	2026.01.06
CB446	杭州成邦医药科技有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2501201	2025.11.01	2026.01.06
Solbinsiran 注射液	礼来苏州制药有限公司;礼来制药	ANGPTL3	进口	1	JXHL2500336	2025.11.03	2026.01.07
HRS-4642 注射液	上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司	KRAS G12D	新药	1	CXHL2501204;CXHL2501205	2025.11.04	2026.01.06
BIIB115 注射液	Biogen Idec Research Ltd;百健生物科技（上海）有限公司	SMN	进口	1	JXHL2500343	2025.11.05	2026.01.09
E2086	卫材株式会社;卫材（中国）药业有限公司	Orexin receptor	进口	1	JXHL2500338;JXHL2500339	2025.11.05	2026.01.09

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

SAR443122 硬胶囊	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲（中国）投资有限公司	RIPK1	进口	1	JXHL2500337	2025.11.05	2026.01.07
TRC003 注射液	通瑞生物制药（成都）有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501210	2025.11.05	2026.01.09
VV913 胶囊	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501207; CXHL2501208; CXHL2501209	2025.11.05	2026.01.09
HRS-7535 片	山东盛迪医药有限公司	GLP1R	新药	1	CXHL2501214; CXHL2501215; CXHL2501216	2025.11.06	2026.01.09
HS-10383-B 片	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501211; CXHL2501212; CXHL2501213	2025.11.06	2026.01.09
西奥罗尼胶囊	深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯药业有限公司	AURKB; CSF1R; KIT; PDGFR; VEGFR	新药	1	CXHL2501217; CXHL2501219	2025.11.07	2026.01.07
OB756 片	杭州邦顺制药股份有限公司	JAK2 V617F; TYK2	新药	1	CXHL2501223	2025.11.08	2026.01.08
Zasocitinib (TAK-279) 片	武田（中国）国际贸易有限公司; Takeda Development Center	TYK2	进口	1	JXHL2500345; JXHL2500346	2025.11.11	2026.01.09

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

		Americas Inc						
	BGB-58067 片	百济神州（苏州）生物科技有限公司	PRMT5	新药	1	CXHL2501384; CXHL2501385	2025.12.13	2026.01.07
治疗用生物制品	人前/中脑神经前体细胞注射液	浙江泉生生物科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500864	2025.10.11	2026.01.04
	AVL-101 注射液	北京安韦拓生物医药有限公司; 安韦拓（固安）生物医药有限公司	Updating	新药	1	CXSL2500870	2025.10.14	2026.01.04
	KH631 眼用注射液	成都弘基生物科技有限公司	VEGF	新药	1	CXSL2500874; CXSL2500875	2025.10.14	2026.01.04
	宫血间充质干细胞注射液	浙江生创精准医疗科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500871	2025.10.14	2026.01.04
	XS411 细胞注射液	士泽生物医药（苏州）有限公司; 士泽生物医药（上海）有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500882	2025.10.15	2026.01.05
	YX3D-01 人脐带间充质干细胞注射液	毅行医药研发（秦皇岛北戴河区）有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500886	2025.10.15	2026.01.05
	人脐带源间充质干细胞注射液	普华赛尔生物医疗科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500887	2025.10.15	2026.01.05
	CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	广州赛隽生物科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500890	2025.10.16	2026.01.05

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液（IM19 CAR-T 细胞注射液）	山东金赛生物科技有限公司	CD19	新药	1	CXSL2500903	2025.10.17	2026.01.08
	INS19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液（INS19 CAR-T 细胞注射液）	山东金赛生物科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2500901; CXSL2500902	2025.10.17	2026.01.09
	AVL-101 注射液	北京安韦拓生物医药有限公司;安韦拓（固安）生物医药有限公司;安韦拓（烟台）生物医药科技有限公司	Updating	新药	1	CXSL2500905	2025.10.18	2026.01.09
	注射用 SKB105	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	ITGB6; TOP1	新药	1	CXSL2500930	2025.10.28	2026.01.04
	注射用重组 A 型肉毒毒素	君合盟生物制药（通化）有限公司	SNAP-25	新药	2.2; 2.4	CXSL2500931; CXSL2500932	2025.10.28	2026.01.04
	Nemolizumab 注射液	Galderma Sa;科医国际贸易（上海）有限公司	IL31RA	进口	3.1	JXSL2500208	2025.10.30	2026.01.05
	注射用 QLS5316	齐鲁制药有限公司	Updating	新药	1	CXSL2500934	2025.10.30	2026.01.04
	IMM01	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	CD47	新药	1	CXSL2500936	2025.11.04	2026.01.08

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	依沃西单抗注射液	康方赛诺医药有限公司	PD-1; VEGFA	新药	2.2	CXSL2500940	2025.11.04	2026.01.06
	注射用 HS-20093	上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司	CD276; DNA topoisomerase	新药	1	CXSL2500937	2025.11.04	2026.01.06
	注射用 SHR-9839（sc）	苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	c-Met; EGFR	新药	1	CXSL2500939	2025.11.04	2026.01.06
	Pumitamig 注射液	百时美施贵宝（中国）投资有限公司;百欧恩泰（上海）医药有限公司	PD-L1; VEGFA	新药	1	CXSL2500944	2025.11.05	2026.01.09
	EHT102 注射液	上海佑音医药生物科技有限公司	EGFR	新药	1	CXSL2500989	2025.11.20	2026.01.04
预防用生物制品	24 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）	康希诺生物股份公司; 康希诺（上海）生物科技有限公司	Not applicable	新药	1.4	CXSL2500872	2025.10.14	2026.01.04
	基因减毒组分百白破联合疫苗	苏州聚微生物科技有限公司	Not applicable	新药	2.2	CXSL2500891	2025.10.16	2026.01.05
	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	立维斯德生物技术（上海）有限公司;江苏立维斯德生物技术有限公司	Not applicable	新药	1.2	CXSL2500898	2025.10.17	2026.01.08

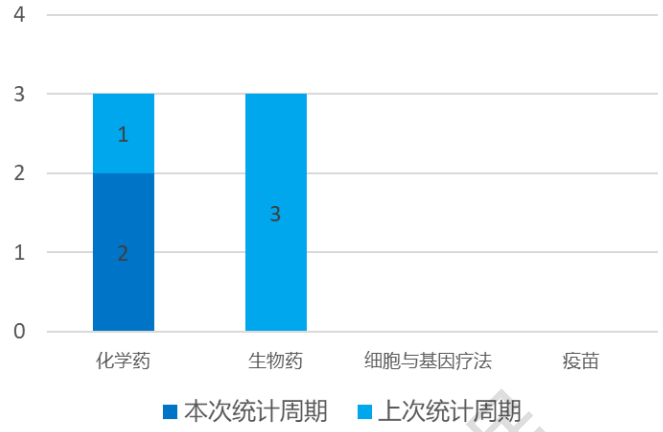
数据来源：药渡数据团队

药渡数据
药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2.2 国内新药申报最新进展

2.2.1 药物特殊资格认定相关进展情况

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内新增 2 个药物获 NMPA 特殊资格认定，其中，化学药 2 个。与上次统计周期相比，本次减少 2 个获 NMPA 特殊资格认定的药物。



1 月 8 日，和黄医药宣布，口服脾酪氨酸激酶（Syk）抑制剂醋酸索乐匹尼布片拟被优先审评，适应症：既往接受过一线标准治疗（糖皮质激素、免疫球蛋白）无效或复发的成人原发慢性免疫性血小板减少症（ITP）。

索乐匹尼布（Sovleplenib，HM-0523）是一种新型、选择性的 Syk 抑制剂，每日一次口服用药。Syk 作为 B 细胞受体和 Fc 受体信号传导通路中的一个关键蛋白，是多种亚型的 B 细胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治疗靶点。Ib/II 期研究证实，索乐匹尼布用于治疗原发 ITP 患者具有良好的安全性和疗效，并在一项双盲、III 期 ESLIM-01 研究（NCT05029635）中得到进一步验证。ESLIM-01 研究旨在评估索乐匹尼布长期治疗成人慢性原发 ITP 患者的疗效和安全性。2025 年 ASH 上，和黄医药报道了该研究的最终分析结果。研究显示，索乐匹尼布治疗具有临床意义且持久的血小板应答，安全性可控，并能改善患者的生活质量：索乐匹尼布组和安慰剂组的持续应答率分别为 48.4% v s0%(P<0.0001)；0-12 周总应答率分别为 68.3%v s 14.5%，0-24 周总应答率分别为 70.6% vs 16.1%(P<0.0001)。并且 3 年

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

的长期治疗结果体现了索乐匹尼布治疗有意义和持久的临床应答，且安全性可耐受、可控。

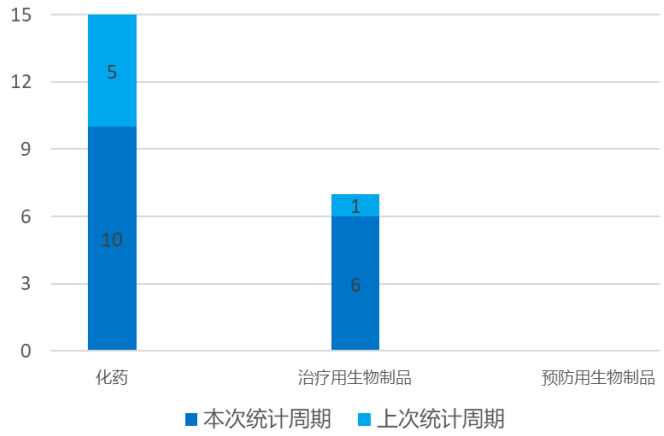
NMPA 药物特殊资格认定相关进展情况

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Asandeutertinib	同源康医药	EGFR T790M	具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失(19DEL)或外显子 21(L858R)置换突变,并伴有中枢神经系统(CNS)转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者	NDA	NMPA-拟纳入优先审评	2026.01.06
	Sovleplenib	和黄医药	Syk	既往接受过一线标准治疗(糖皮质激素,免疫球蛋白)无效或复发的成人原发慢性免疫性血小板减少症(ITP)	NDA	NMPA-拟纳入优先审评	2026.01.08

数据来源：药渡数据团队

2.2.2 国内新药申报上市情况

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内共有 16 个新药申报上市，涉及 23 个受理号。其中，化药 10 个，预防用生物制品 6 个。与上次统计周期相比，本次增加 15 个新药申报上市受理号。



药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

国内新药申报上市情况

药品类型	药品名称	企业	靶点	申请类型	注册分类	受理号	承办日期
化药	地塞米松棕榈酸酯注射液	广州绿十字制药股份有限公司	GR	新药	2.4	CXHS2500168	2026.01.04
	HSK39297片	四川海思科制药有限公司	CFB	新药	1	CXHS2600002	2026.01.06
	缬沙坦左氨氯地平片	杭州沐源生物医药科技股份有限公司;江苏和晨药业有限公司	AT1;VDCCs	新药	2.3	CXHS2600001	2026.01.06
	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（Ⅰ）	海南灵康制药有限公司;南京海纳制药有限公司	Proton pump	新药	2.2	CXHS2600003;CXHS2600004	2026.01.07
	YHAX	北京百奥药业有限责任公司;北京星昊盈盛药业有限公司	Updating	新药	2.2	CXHS2600005	2026.01.08
	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	山东绿叶制药有限公司	DAT;NET;SERT	新药	2.4	CXHS2600006;CXHS2600007	2026.01.08
	阿托吉泮片	AbbVie AG;Forest Laboratories Ireland Limited	CGRPR	进口	2.4	JXHS2600001;JXHS2600002	2026.01.08
	丁二酸复瑞替尼胶囊	复星万邦（江苏）医药集团有限公司	ALK;ROS	新药	1	CXHS2600010	2026.01.09
	普卢格列汀二甲双胍缓释片	石药集团欧意药业有限公司	DPP4;PRKAB1	新药	2.3	CXHS2600008;CXHS2600009	2026.01.09
	盐酸纳布啡注射液	宜昌人福药业有限责任公司	Opioid receptors	新药	2.4	CXHS2600011;;CXHS2600012;;CXHS2600013	2026.01.09
治疗用生物制品	仑卡奈单抗注射液（皮下注射）	Eisai Inc.;Terumo Corporation Kofu Factory	APP	进口	2.1	JXSS2600001	2026.01.05
	人凝血酶原复合物	国药集团贵州生物制药有限公司	F10;F7;F9;PT	新药	3.4	CXSS2600001	2026.01.06

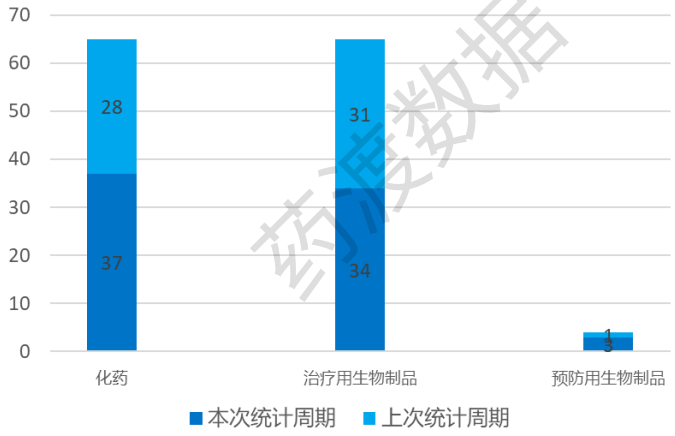
药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

人凝血因子IX	广东双林生物制药有限公司	F10	新药	3.4	CXSS2600002	2026.01.07
司普奇拜单抗注射液	成都康诺行生物医药科技有限公司	IL4RA	新药	2.2	CXSS2600004; CXSS2600005	2026.01.08
GR1803 注射液	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	BCMA; CD3	新药	1	CXSS2600003	2026.01.09
阿达木单抗注射液	华兰基因工程有限公司	TNFα	新药	3.3	CXSS2600006	2026.01.09

数据来源：药渡数据团队

2.2.3 国内新药申报临床情况

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内共有 74 个新药申报临床，涉及 126 个受理号。其中，化学药 37 个，治疗用生物制品 34 个，预防用生物制品 3 个。与上次统计周期相比，本次增加 29 个临床申报受理号。



国内新药申报临床情况

药品类型	药品名称	企业	靶点	申请类型	注册分类	受理号	承办日期
化药	ABP-745 片	杭州新元素药业股份有限公司	NLRP3	新药	1	CXHL2501525	2026.01.04
	HSK46575 片	辽宁海思科制药有限公司	CYP11A1	新药	1	CXHL2501536; CXHL2501537; CXHL2501538	2026.01.04
	KLA578-2 贴剂	四川科伦药业股份有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2501528; CXHL2501529	2026.01.04

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	LDR2515 注射液	成都先衍生物技术有限公司	Updating	新药	1	CXHL2501532	2026.01.04
	WT-1108 片	杭州维坦医药科技有限公司	P2RX3	新药	1	CXHL2501530; CXHL2501531	2026.01.04
	盐酸尼卡地平控释片	北京五和博澳药业股份有限公司; 中国医学科学院药物研究所; 广西五和博澳药业有限公司	VDCCs	新药	2.2	CXHL2501539	2026.01.04
	盐酸芬氟拉明口服溶液	UCB Pharma S.A.; UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd	SERT	进口	2.4	JXHL2600001	2026.01.04
	CBT-009 眼用乳液	拨康视云生物医药科技（苏州）有限公司	mAChRs	新药	2.2	CXHL2600011	2026.01.05
	FH001 片	恒济医药（上海）有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600004; CXHL2600005; CXHL2600006; CXHL2600007; CXHL2600008; CXHL2600009	2026.01.05
	FXS0683 片	上海复星医药产业发展有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600001; CXHL2600002; CXHL2600003	2026.01.05
	注射用盐酸伊吡诺司他	广州必贝特医药股份有限公司	Class I PI3K; HDAC	新药	2.4	CXHL2600010	2026.01.05
	西格列他钠二甲双胍缓释片	深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯药业有限公司	PPARα; PPARγ; PPARδ; PRKAB1	新药	2.3	CXHL2600016; CXHL2600017	2026.01.05
	177Lu-PSMA I&T 注射液	Curium US LLC; Beijing Regitrans Consulting Co., Ltd.	PSMA	进口	1	JXHL2600006	2026.01.06
	ABL001 片	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	Bcr-Abl	进口	2.4	JXHL2600005	2026.01.06

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	ABL001 胶囊装颗粒	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	Bcr-Abl	进口	2.4	JXHL2600002; JXHL2600003; JXHL2600004	2026.01.06
	H008AMX 片	江苏柯菲平医药股份有限公司	Updating	新药	2.3	CXHL2600012	2026.01.06
	NTQ6179 片	南京正大天晴制药有限公司; 中国药科大学	SSTR2	新药	1	CXHL2600013; CXHL2600014; CXHL2600015	2026.01.06
	SYH2082 注射液	北京抗创联生物制药技术研究有限公司; 石药集团欧意药业有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600018; CXHL2600019	2026.01.06
	HS-10241 片	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司	c-Met	新药	1	CXHL2600025; CXHL2600026	2026.01.07
	HS-10529 胶囊	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司	KRAS G12D	新药	1	CXHL2600020	2026.01.07
	ICP-538 片	北京诺诚健华医药科技有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600033; CXHL2600034; CXHL2600035	2026.01.07
	LG-0317 片	临港国家实验室	Updating	新药	1	CXHL2600022; CXHL2600023; CXHL2600024	2026.01.07
	SAL0145 注射液	深圳信立泰药业股份有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600021	2026.01.07
	SL-0044	上海则正医药科技股份有限公司	Updating	新药	2.4	CXHL2600028; CXHL2600029; CXHL2600030; CXHL2600031; CXHL2600032	2026.01.07
	吸入用 PRT-050	四川普锐特药业有限公司	Updating	新药	2.2; 2.4	CXHL2600027	2026.01.07
	雌四醇屈螺酮片	Gedeon Richter Plc.;	AR; ERs;	进口	5.1	JXHL2600007	2026.01.07

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	Gedeon Richter Pharmaceutical（China）Company Limited	MR; PR				
HRS9531 注射液	福建盛迪医药有限公司	GIPR; GLP1R	新药	1	CXHL2600039; CXHL2600040; CXHL2600041	2026.01.08
HS-10587 片	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600037; CXHL2600038	2026.01.08
IN10028 肠溶片	应世生物科技（南京）有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600042; CXHL2600043	2026.01.08
注射用 TRD209	北京泰德制药股份有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600044	2026.01.08
注射用布瑞哌唑微球	珠海市丽珠微球科技有限公司	5-HT1A; 5-HT2A; DRD2	新药	2.2	CXHL2600036	2026.01.08
BW-50218 注射液	上海舶望制药有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600050	2026.01.09
HS-20138 注射液	上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600045	2026.01.09
QLS1317 片	上海齐鲁制药研究中心有限公司	Updating	新药	1	CXHL2600056; CXHL2600057	2026.01.09
TRD306 凝胶	北京泰德制药股份有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2600046; CXHL2600047; CXHL2600048	2026.01.09
ZYG24012	江苏知原药业股份有限公司	Updating	新药	2.2	CXHL2600049	2026.01.09
宗艾替尼片	Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd	HER2; HER2 exon 20 insert mutations	进口	2.4	JXHL2600008	2026.01.09

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

	DSL201 注射液	苏州星核迪赛生物技术有限公司	Updating	新药	1	CXSL2501184	2026.01.04
	FL115 注射液（皮下注射）	苏州复融生物技术有限公司	IL15RA	新药	1	CXSL2501179	2026.01.04
	OVV-01 注射液	上海荣瑞医药科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2501188	2026.01.04
	OVV-01 注射液（静脉）	上海荣瑞医药科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2501187	2026.01.04
	QLH2405 注射液	齐鲁制药有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600006	2026.01.04
	人脐带间充质基质细胞注射液	京东方再生医学科技有限公司	Not applicable	新药	1	CXSL2501180	2026.01.04
	注射用 YK012	益科思特（北京）医药科技发展有限公司	CD19; CD3	新药	1	CXSL2501185; CXSL2501186	2026.01.04
	CT0596 CAR T 细胞注射液	优恺泽生物医药（上海）有限公司	BCMA	新药	1	CXSL2600003; CXSL2600004	2026.01.05
	注射用 HMPL-A580	和记黄埔医药（上海）有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600011	2026.01.05
治疗用生物制品	注射用 IN30758	应世生物科技（深圳）有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600002	2026.01.05
	注射用贝林妥欧单抗（皮下注射）	Amgen Inc.; BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.	CD19; CD3	进口	2.1	JXSL2600001	2026.01.05
	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	复星汉霖（成都）生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司	PD-1	新药	3.3	CXSL2600001	2026.01.05
	JMT205 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	Updating	新药	3.3	CXSL2600008	2026.01.06
	PJ021 注射液	重庆派金生物科技有限公司	INSR; ODC; Phosphokinases; Protein-tyrosine kinases	新药	3.3	CXSL2600010	2026.01.06
	SSGJ-716 注射液	三生国健药业（上海）股份有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600014	2026.01.06

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

SSS55 注射液	沈阳三生制药有限责任公司	Updating	新药	1	CXSL2600007	2026.01.06
抗 D 人免疫球蛋白	新疆德源生物工程有限公司	RHD	新药	3.2	CXSL2600013	2026.01.06
注射用 IMM0306	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	CD20; CD47	新药	1	CXSL2600009	2026.01.06
注射用 RGL-236	上海瑞宏迪医药有限公司; 广州瑞领医药有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600012	2026.01.06
BM230 冻干制剂	苏州博奥明赛生物制药有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600017	2026.01.07
HS-20117 注射液	上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司	c-Met; EGFR	新药	1	CXSL2600016	2026.01.07
SH009 注射液	南京圣和药业股份有限公司	CD47; PD-L1	新药	1	CXSL2600018	2026.01.07
注射用 SHR-1826	苏州盛迪亚生物医药有限公司	c-Met	新药	1	CXSL2600015	2026.01.07
BL-ARC002 注射液	成都百利多特生物药业有限责任公司; 四川百利药业有限责任公司	Updating	新药	1	CXSL2600019	2026.01.08
CM336 注射液	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	BCMA; CD3	新药	1	CXSL2600043; CXSL2600044	2026.01.08
SAL0150 片	深圳信立泰药业股份有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600020; CXSL2600021; CXSL2600022; CXSL2600023; CXSL2600025; CXSL2600026; CXSL2600027; CXSL2600028; CXSL2600029; CXSL2600030; CXSL2600031; CXSL2600032	2026.01.08

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

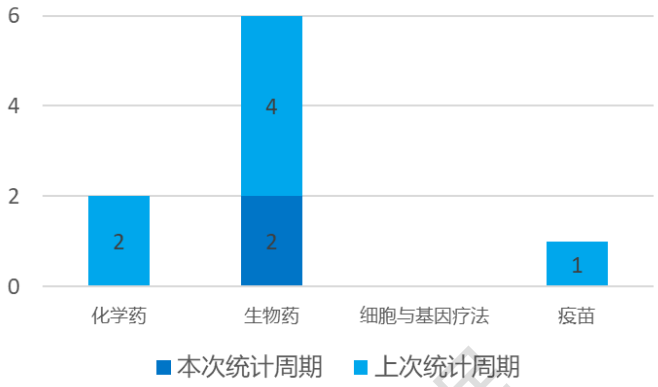
	注射用GenSci136	长春金赛药业有限责任公司	APRIL; BAFF/BLyS	新药	1	CXSL2600033	2026.01.08
	重组溶瘤腺病毒注射剂（KD01）	武汉凯德基诺生物技术有限公司	Updating	新药	1	CXSL2600024	2026.01.08
	LAE102 注射液	来凯医药科技（上海）有限公司	ACVR2A	新药	1	CXSL2600045	2026.01.09
	SCTB41 注射液	神州细胞工程有限公司	PD-1; TGF-β; VEGF	新药	1	CXSL2600035	2026.01.09
	SCTC21C 注射液	神州细胞工程有限公司	CD38	新药	1	CXSL2600049	2026.01.09
	注射用BR2060	杭州博之锐生物制药有限公司; 浙江博锐生物制药股份有限公司	IL4RA	新药	1	CXSL2600047	2026.01.09
	注射用维贝柯妥塔单抗	乐普生物科技股份有限公司	EGFR	新药	2.2	CXSL2600046	2026.01.09
	重组人血小板源生长因子凝胶	华芯生物科技（青岛）股份有限公司	PDGFR	新药	1	CXSL2600037; CXSL2600038; CXSL2600039; CXSL2600040; CXSL2600041; CXSL2600042	2026.01.09
预防用生物制品	Argo-3002	阿格纳生物制药有限公司; 广州市锐博生物科技有限公司	Updating	新药	1.2	CXSL2600005	2026.01.04
	YKYY026 注射液	北京悦康科创医药科技股份有限公司; 杭州天龙药业有限公司	Not applicable	新药	1.2	CXSL2600048	2026.01.09
	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（成人青少年及儿童用）	北京民海生物科技有限公司	Not applicable	新药	2.6	CXSL2600034	2026.01.09

数据来源：药渡数据团队

药渡数据
药渡数据
药渡
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

2.3 国内新药研发进展

根据药渡数据统计分析，本次统计周期（2026.01.03-2026.01.09）国内新药临床研发状态更新共计 2 条，涉及肿瘤 1 个领域。其中，生物药 2 条。与上次统计周期相比，本减少 5 条国内新药临床研发状态更新。



1 月 6 日，药物临床试验登记与信息公示平台官网显示，华海药业子公司华奥泰登记了一项评估 Sotiburafusp alfa 联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的 III 期临床研究。根据公开资料，这是该药启动的首个 III 期临床研究。

这是一项随机对照、双盲、多中心 III 期临床研究（DUALIGHT-02），旨在评估 Sotiburafusp alfa 联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的有效性和安全性。该试验拟在国内入组 480 人，主要终点是盲态独立中心阅片（BICR）依据 RECISTv1.1 评估的无进展生存期（PFS）。

Sotiburafusp alfa 是由华奥泰自主研发的一款创新型抗 PD-L1/VEGF 双特异性融合蛋白，同时靶向肿瘤免疫逃逸通路 PD-L1 和肿瘤血管生成通路 VEGF。该药物设计实现了两个靶点的高亲和力结合，协同调控肿瘤免疫微环境与血管生成，具备"免疫增强+抗血管"双重抗肿瘤机制。

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

国内新药研发进展

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
生物药	Sotiburafusp alfa	华奥泰生物	PD-L1; VEGF	晚期鳞状非小细胞肺癌	Phase III	启动 III 期临床	2026.01.06
	HLX-43	复宏汉霖	PD-L1; TOP1	HER2 阳性晚期胃癌/胃食管结合部癌(GC/GEJC)	Phase II	公布 III 期临床试验方案设计	2026.01.09

数据来源：药渡数据团队

2.4 国内新药研发领域政策法规动态

国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告（2026 年第 3 号）

为加快临床急需境外已上市药品在境内上市，满足患者临床用药迫切需求，国家药监局决定进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批工作机制。有关事项公告如下。

一、坚持以临床价值为导向，鼓励申请人在中国开展全球同步研发、同步申报上市；鼓励临床急需境外已上市的原研药及仿制药在境内申报，对于符合要求的可纳入优先审评审批范围。

二、优化审评机制，加快审评速度。申请人可对临床急需的境外已上市药品就境内外临床数据利用情况、优先审评审批事项及附条件申请事项，申请 I 类沟通交流，并提交支持临床急需的资料，包括支持境外注册上市的研究数据（包括全部临床资料以及必要的药学、非临床及其他研究资料），境外上市后临床应用情况及安全性监测报告，跨种族/地域应用的获益风险评估分析，进口上市后的风险控制计划（包括上市后临床研究计划）等，鼓励提交在国内开展的国际多中心药物临床试验研究资料。经与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）沟通交流形成一致意见后，对于需要开展药物临床试验的品种，申请人需递交临床试验申请，药审中心自受理之日起 30 日内决定是否同意开展临床试验；对于可豁免药物临床试验的

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

品种，申请人可直接提出药品上市许可申请。对于申请纳入优先审评审批程序的品种，药审中心按程序审核，经专家评估符合要求的，可纳入优先审评审批范围。

药审中心对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品注册申请予以单独管理，加强沟通指导。

三、完善检验制度，体现品种特点。对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，鼓励申请人采取前置检验方式申请注册检验。只进行样品检验的，注册检验时限由 60 日缩短至 40 日；同时进行标准复核和样品检验的，注册检验时限由 90 日缩短至 70 日。注册检验所需样品量为商业规模生产 1 批次，每批样品数量为质量标准检验项目所需量的 2 倍；对于单批次产量极低的罕见病药品，申请人可与检验机构共同研究确定注册检验项目所需最少样品数量。

四、优化注册核查，突出风险导向。对纳入优先审评审批范围的，优化境外注册核查启动方式，可根据风险将注册核查和上市后境外检查工作有机结合、统筹安排，并基于风险确定现场检查或远程检查等方式的运用。

五、持续畅通临床急需药品临时进口通道。优化罕见病临时进口路径，进一步提速增效，满足医疗机构临床急需罕见病用药需求。特此公告。***更多资讯，查看原文***

关于公开征求《申办者临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析与报告技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为进一步指导申办者科学、系统、全面地进行药物临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析和报告，强化申办者主体责任，推动安全性快速报告从合规报告向精准报告升级，我中心组织起草了《申办者临床试验期间安全性快速报告的信息收集、分析与报告技术指导原则（征求意见稿）》。

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。***更多资讯，查看原文***

国家药监局关于进一步明确《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则有关适用问题的公告（2025 年第 119 号）

2023 年 8 月 25 日，国家药监局发布《关于适用〈Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑〉国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》（2023 年第 108 号）。为继续推动药品注册技术标准与国际接轨，现就适用该项技术指导原则（以下简称 ICH Q12）的有关事项进一步公告如下：

一、对于 ICH Q12 中提供的监管工具批准后药学变更管理方案（PACMP），国家药监局药品审评中心已发布《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（试行）》，并将根据国际上执行 ICH Q12 的进展情况，陆续发布其他技术指导原则。申请人在提交上市申请时可以一并提出 PACMP 有关申请，或在上市后直接提出 PACMP 补充申请。

二、药品上市后发生药学变更时，药品上市许可持有人拟降低技术指导原则中明确的变更管理类别的，应当按照 ICH Q12 及 PACMP 等技术指导原则要求，经批准后执行。

三、对于 ICH Q12 中提供的其他监管工具，如既定条件（EC）、产品生命周期管理（PLCM）等，国家药监局将持续跟进国际进展，及时借鉴国际经验，组织工业界开展研究，积极推动新方法、新工具的转化应用。如申请人确有需求、拟采用 EC、PLCM 等工具进行变更管理的，应当在提交注册申请前与国家药监局药品审评中心进行沟通交流。

本公告自发布之日起实施。其他已发布文件与本公告不一致的，以本公告为准。特此公告。

更多资讯，查看原文

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

国家药监局关于适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2025 年第 125 号）

为持续推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称 E6（R3）指导原则）。现就有关事项公告如下：

一、自 2026 年 3 月 31 日后实施的药物临床试验，均适用 E6（R3）指导原则。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。特此公告。***更多资讯，查看原文***

国家药监局药审中心关于发布《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》的通告（2026 年第 3 号）

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。***更多资讯，查看原文***

2.5 国内新药研发领域热点新闻

全球首款对因治疗药物！默沙东索特西普在华获批，肺动脉高压治疗进入新纪元

2026 年 1 月 5 日，默沙东宣布其全球首创的激活素信号传导抑制剂欣瑞来®（注射用索特西普）已获得中国国家药品监督管理局批准，适用于治疗 WHO 功能分级 II-III 级的肺动脉高

扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

压成人患者，旨在改善患者运动能力和功能分级。

肺动脉高压是一种治疗棘手、预后不良的心血管疾病，患者常因进行性加重的运动受限而严重影响生活质量。若不进行针对性治疗，特发性肺动脉高压患者出现症状后的中位生存期仅约 2.8 年，新诊断患者 5 年死亡率高达 40%，临床存在显著的未满足需求。

索特西普是一种针对肺动脉高压病因的新型生物制剂。它通过靶向“激活素-骨形态发生蛋白”信号通路，抑制过度活跃的激活素信号，从而直接作用于驱动肺血管病理性重构的关键机制，有望实现从传统的扩血管对症治疗，向逆转肺血管重构的对因治疗转变。***更多资讯，请阅读原文***

5.7 亿美元首付！宜联生物与罗氏再度联手，B7H3 ADC 加速全球开发

2026 年 1 月 9 日，宜联生物宣布与罗氏达成一项独家许可协议，授予罗氏在全球范围内（大中华区除外）开发、生产和商业化其靶向 B7H3 的抗体偶联药物 YL201 的权利。根据协议，宜联生物将获得 5.7 亿美元首付款及近期里程碑付款，并有资格获得后续开发、注册及商业化的里程碑付款，以及基于海外净销售额的分级特许权使用费。***更多资讯，请阅读原文***

药渡数据
扫一扫
免费试用药渡数据
客服电话：400-851-9921

药渡数据：全球一线研发数据库

药渡数据
决策基于数据

https://www.pharmacodia.com

药渡依托大数据分析，利用“数据”链接“资源”，围绕医药研发领域不同阶段对数据和资源的需求差异，建立起全球第一梯队以医药大数据为核心驱动的价值挖掘平台。药渡数据通过多样化的产品形式和服务模式，使专业信息“触手可得”，并不断提升和深化药物研发信息的时效性、精准性和前瞻性，为国内外药企、投资机构、研发CRO和政府等客户提供一站式人工智能为支撑的专业数据服务。

药渡专属资料分享社群

医药资料分享群　药渡专题交流群　药渡专属客服微信

模块化数据信息服务，药物产学研投全周期信息平台：

- 全球药物 57,000+
- 专利文献 50,000,000+
- 批准注册 760,000+
- 临床试验 1,400,000+
- 合理用药 140,000+
- 一致性评价进展 15,000+
- 药品标准 17,000+
- 参比制剂 12,000+
- BCS分类 900+
- 橙皮书 47,000+
- 市场数据 3,200,000+
- 市场准入 190,000+
- 原辅包杂登记 92,000+
- 辅料 10,000+
- 合成 88,000+
- 医疗器械 9,160,000+
- 医药交易 10,000+
- 领域透视 实时更新
- 投资生态 动态更新
- 法规新闻 实时更新

药渡数据库十二类信息快速查询：

- 在研领域药物的专利及文献报道
- 在研及上市药物的临床试验信息
- 在研及上市药物的合成工艺路线
- 在研及上市药物的临床前实验数据
- 某领域药物的全球竞争格局
- 已批准上市药物市场销售数据
- 仿制药品种国内注册情况
- 仿制药品种一致性评价信息
- 原辅包杂登记信息
- 原料药信息
- 医疗器械数据库
- 医药投资生态

更多信息请访问药渡官网：https://www.pharmacodia.com/　药渡数据：https://data.pharmacodia.com

药渡数据媒体矩阵

药渡Daily　药渡仿制　药渡数据

药渡经纬信息科技（北京）有限公司
客服热线：400-851-9921
邮箱：data@pharmacodia.com
官网：www. pharmacodia.com

【现有服务】药渡数据 | 药渡咨询 | 药渡传媒

药渡数据