

摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.01.19-2026.01.25

目录

一、本周国内创新药/改良型新药申请临床/获批临床/申请上市/获批上市数据分析.....	1
1.1 总体概况.....	1
1.2 本周获批临床创新药/改良型新药信息速览（不含补充申请）.....	1
1.3 本周获批上市创新药信息速览.....	9
二、本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析.....	9
2.1 总体概况.....	9
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析.....	9
2.3 本周首次过评/视同过评、过评/视同过评达 7 家品种盘点.....	11
三、本周国内医药大健康行业政策法规汇总.....	11
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	11
3.2 本周重点行业政策详细说明.....	12
> 商务部等 9 部门联合发布《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》.....	12
四、本周全球创新药研发概览.....	12
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展.....	12
> 康方生物宣布治疗强直性脊柱炎新药上市申请获受理.....	13
> 恒瑞医药脂蛋白(a)抑制剂拟纳入突破性疗法.....	13
> 罗氏口服 GLP-1 受体激动剂 1 类新药在中国获批临床.....	13
> 礼来 FR α ADC 获 FDA 突破性疗法认定.....	14
> 智康弘义 IgA 肾病小分子新药在欧盟获孤儿药资格.....	14
> 艾伯维的利生奇珠单抗在华获批治疗溃疡性结肠炎.....	14
> 再鼎医药双抗 1 类新药在中国获批临床，治疗特应性皮炎.....	14
> 第一三共宣布 ADC 癌症新药在中国纳入突破性治疗品种.....	15
> 华辉安健丁型肝炎突破性疗法获批上市.....	15
> 英矽智能口服新药在美国获批临床，针对帕金森病.....	15
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	15
> 正大天晴 ST2 单抗 2 期研究获积极进展，治疗季节性过敏性鼻炎.....	17
> 科笛生物注射用 A 型肉毒毒素国内 3 期临床试验取得积极顶线结果.....	17
> 默沙东与 Moderna 公布 mRNA 癌症疫苗联合疗法 5 年随访积极结果.....	18
> Corvus 公布 ITK 抑制剂治疗特应性皮炎 1 期临床积极数据.....	18
> Oruka Therapeutics 公布 ORKA-002 1 期临床试验中期数据.....	18
> Corcept Therapeutics 抗癌小分子药物关键 3 期结果公布.....	18
> 赛诺菲全球首创 OX40L 单抗两项 3 期研究成功.....	19
> ImmunityBio 公布 Anktiva 治疗胶质母细胞瘤 2 期积极结果.....	19

- Phio Pharmaceuticals 公布 PH-762 治疗皮肤癌 1b 期临床试验积极结果20
- BioVaxys Technology 公布多肽疫苗 maveropepimut-S 联合疗法 1b/2 期临床试验数据20

一、本周国内创新药/改良型新药申请临床/获批临床/申请上市/获批上市数据分析

1.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计，2026.01.19-2026.01.25 期间共有 102 个创新药/改良型新药临床申请/上市申请获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）承办（按受理号统计，不含补充申请）。其中国产药品受理号 68 个，进口药品受理号 34 个。

本周共计 54 款创新药/改良型新药临床试验申请获得“默示许可”，包括化学药 29 款，生物药 21 款，4 款中药。其中值得注意的有：

（1）EPX-100 口服溶液

1 月 20 日，CDE 官网公示：Epygenix Therapeutics 申报的 EPX-100 口服溶液获得临床试验默示许可，用于治疗 Dravet 综合征。公开资料显示，EPX-100 通过靶向中枢 5-羟色胺 2（5HT-2）血清素受体，调节血清素信号传导。

（2）BAY-3547926 注射液、注射用 BAY-3547922

1 月 20 日，CDE 官网公示：拜耳申报的 BAY-3547926 注射液和注射用 BAY-3547922 获得临床试验默示许可，用于治疗肝细胞癌（HCC）。公开资料显示，BAY 3547926 是一款靶向 GPC3 的放射性同位素 α 粒子靶向治疗药物（TAT），为基于铜-225（ ^{225}Ac ）构建的放射性偶联物，在 GPC3 依赖的肿瘤模型中展现出显著的抗肿瘤活性。注射用 BAY 3547922 则是一款单克隆抗体-螯合物。当与放射性同位素锆 Zr89（ ^{89}Zr ）结合时，BAY3547922 的单克隆抗体片段特异性靶向并结合肿瘤细胞上表达的相关抗原，这可能允许在正电子发射断层扫描/计算机断层扫描（PET/CT）上追踪表达 TAA 的肿瘤细胞。

（3）GenSci-145 片

1 月 22 日，CDE 官网公示：金赛药业申报的 GenSci-145 片获得临床试验默示许可，拟用于携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤。公开资料显示，GenSci-145 是是一款新型突变选择性 PI3K α 抑制剂，在临床前研究中展现出对多种 PIK3CA 热点突变的选择性抑制活性，并表现出良好的血脑屏障穿透能力，且未观察到高血糖等传统副作用，有望为 PI3K 突变肿瘤伴随脑转移的患者提供有效的治疗手段。

本周 2 款新药获批上市：

1 月 22 日，国家药监局发布药品批准证明文件送达信息：批准石家庄以岭药业的苯胺洛芬注射液上市，用于成人手术后轻至中度疼痛，与阿片类镇痛药联合用于治疗术后中至重度疼痛。公开资料显示，苯胺洛芬注射液属于非甾体类镇痛抗炎药，其作用机制为在体内分解为联苯乙酸，通过抑制前列腺素合成发挥精准镇痛功效。

1 月 23 日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准华辉安健（北京）生物科技有限公司申报的立贝韦塔单抗注射液（商品名：华优诺）上市，用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染成年患者。公开资料显示，立贝韦塔单抗是华辉安健开发的全球首个靶向乙肝/丁肝病毒表面大包膜蛋白前 S1（PreS1）区的中和抗体，通过特异性结合 HBV/HDV 表面的 PreS1 区域，阻断 HBV、HDV 和其受体 NTCP 的结合从而阻止病毒进入肝细胞，中和病毒的感染。

1.2 本周获批临床创新药/改良型新药信息速览（不含补充申请）

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
AMO-959 硬胶囊	JXHL2500359 JXHL2500357	本品与镥 (¹⁷⁷ Lu) vipivotide tetraxetan 联合雄激素受体通路抑制剂 (ARPI) 治疗 PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者	化药: 1	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2025-11-20	—
AP-2202 片	CXHL2501262	用于治疗胆汁酸腹泻, 包括原发性胆汁酸腹泻 (常见于部分腹泻型肠易激综合征)、胆囊切除术后腹泻、回肠切除术后腹泻和药物性胆汁酸腹泻等	化药: 2.1;2.4	杭州安元生物医药科技有限公司	2025-11-17	—
ASP-3082 注射液	CXHL2501279	用于携带 KRAS G12D 突变的既往经治局部晚期 (不可切除) 或转移性恶性实体瘤	化药: 1	安斯泰来 (中国) 投资有限公司	2025-11-20	KRAS G12D
BAY-3547926 注射液	JXSL2500219	肝细胞癌 (HCC)	治疗用生物制品: 1	Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd.	2025-11-11	GPC3
CKBA 软膏	CXHL2501282 CXHL2501280 CXHL2501281	拟用于治疗儿童非节段型白癜风	化药: 1	江苏博创园生物医药科技有限公司	2025-11-20	IL-17、IL-17A

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
EPX-100 口服溶液	JXHL2500354	Dravet 综合征	化药: 1	Epygenix Therapeutics, Inc.; Tenacia Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd	2025-11-15	5-HT2、5-HT2A、5-HT2B、5-HT2C
GenSci-145 片	CXHL2501451 CXHL2501450 CXHL2501452	携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性实体瘤	化药: 1	长春金赛药业有限责任公司	2025-12-25	—
GH-21 胶囊	CXHL2501252	MAPK 信号通路异常激活的局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗	化药: 1	勤浩医药(苏州)股份有限公司	2025-11-14	SHP2
GH-55 胶囊	CXHL2501251	MAPK 信号通路异常激活的局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗	化药: 1	勤浩医药(苏州)股份有限公司	2025-11-13	ERK1、ERK2
gozetotide 注射液药盒	JXHL2500356	本品通过镓 68 放射性标记后, 得到一种放射性显像剂, 用于通过正电子发射断层扫描 (PET) 识别成人前列腺癌患者的前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 的阳性病变	化药: 5.1	Novartis Europharm Limited; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2025-11-20	—
H-021 肠溶片	CXHL2501429	溃疡性结肠炎	化药: 1	江苏柯菲平医药股份有限公司	2025-12-23	—
	CXHL2501426	克罗恩病			2025-12-22	

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
HCB-101 注射液	CXSL2500970	联合西妥昔单抗和化疗治疗晚期结直肠癌	治疗用生物制品: 1	上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海市复宏汉霖生物医药有限公司	2025-11-15	SIRPA
HKG-456	CXHL2501253	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、吻合口溃疡	化药: 2.2	海南元盈医药科技有限公司	2025-11-14	ATP4A
IBI-343	CXSL2500966	IBI343 联合化疗晚期胃癌和胰腺癌	治疗用生物制品: 1	信达生物制药(苏州)有限公司	2025-11-14	Claudin18.2、TOP1
IJ-25-362 片	CXHL2501265	拟用于特应性皮炎的治疗	化药: 1	成都茵创园医药科技有限公司; 江苏正大清江制药有限公司	2025-11-18	——
JH-021 注射液	CXSL2500987	拟用于治疗三代 EGFR-TKIs 耐药的局晚期或转移性非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	百泰生物药业有限公司; 安博泰克药业有限公司	2025-11-19	EGFR、c-Met
JMT-108 注射液	CXSL2500971	用于治疗不可根治性治疗(不适合以根治为目的的手术完全切除或放化疗)的局部晚期(IIIB/IIIC 期)、转移性(IV 期) NSCLC 和广泛期 SCLC	治疗用生物制品: 1	上海津曼特生物科技有限公司	2025-11-15	PD-1、IL-15
LY-4268989 胶囊	JXHL2500353	中重度活动性溃疡性结肠炎	化药: 1	Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	2025-11-14	$\alpha 4\beta 7$

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
Pumitamig 注射液	CXSL2500985	既往未经治疗的不可切除或转移性结直肠癌	治疗用生物制品: 1	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	2025-11-19	PD-L1、VEGFR
RAY-1225 注射液	CXHL2501275 CXHL2501274 CXHL2501276 CXHL2501278 CXHL2501277	肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停	化药: 1	广东众生睿创生物科技有限公司	2025-11-20	GIPR、GLP-1R
RBD-5044 注射液	CXHL2501448	高甘油三酯血症	化药: 1	瑞博泰克(山东)生物科技有限公司	2025-12-24	APOC3
RO-7795081	JXHL2500352 JXHL2500351 JXHL2500350	本品拟用于超重或肥胖患者的长期体重管理	化药: 1	F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche R&D Center (China) Ltd.	2025-11-13	GLP-1R
RTX-117 片	CXHL2501254 CXHL2501255	白质消融性白质脑病	化药: 1	溪砾科技(深圳)有限公司	2025-11-14	EIF2B
SPGL-008 注射液	CXSL2500957	拟用于 SPGL008 单药或联合卡介苗膀胱灌注治疗高危非肌层浸润性膀胱癌	治疗用生物制品: 1	深圳赛保尔生物药业有限公司	2025-11-10	CD276
SQ-24071 滴眼液	CXHL2501260 CXHL2501258 CXHL2501261 CXHL2501259	拟用于延缓儿童及青少年的近视进展	化药: 2.2;2.4	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2025-11-14	—

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
SYS-6010	CXSL2500973	本品联合JMT108治疗不可根治性治疗（不适合以根治为目的的手术完全切除或放化疗）的局部晚期（IIIB/IIIC期）、转移性（IV期）NSCLC	治疗用生物制品：1	石药集团巨石生物制药有限公司	2025-11-15	ALK、EGFR、TOP1
TQF-3250 胶囊	CXHL2501266 CXHL2501268 CXHL2501267	本品拟用于超重/肥胖患者的治疗	化药：1	正大天晴药业集团股份有限公司	2025-11-18	GLP-1R
YKRH-00257 吸入溶液	CXHL2501264	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状	化药：2.2	北京盈科瑞创新药物研究有限公司	2025-11-18	——
Zasocitinib 胶囊	JXHL2500355	化脓性汗腺炎	化药：1	Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda (China) International Trading Co., Ltd	2025-11-18	TYK2
ZL-1503 注射液	CXSL2500981	中重度特应性皮炎	治疗用生物制品：1	再鼎医药（上海）有限公司	2025-11-19	IL-13R、IL-31
多替拉韦拉米夫定替诺福韦片	CXHL2501238	人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染	化药：2.3	江苏艾迪药业集团股份有限公司	2025-11-12	——

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
宫血间充质干细胞注射液	CXSL2500943	在宫腔镜宫腔粘连分离术 (TCRA) 基础上治疗中、重度宫腔粘连	治疗用生物制品: 1	浙江生创精准医疗科技有限公司	2025-11-05	——
镱[177Lu] 特昔维匹肽注射液	JXHL2500358	本品与 AMO959 硬胶囊联合雄激素受体通路抑制剂 (ARPI) 治疗 PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者	化药: 2.4	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2025-11-20	PSMA
米吉珠单抗注射液	JXSL2500223 JXSL2500222	中重度活动性溃疡性结肠炎	治疗用生物制品: 2.2	Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	2025-11-14	IL-23A
清血败毒丸	CXZL2500103	清热利湿、凉血解毒、消肿止痛之功效, 主要用于肝胆湿热、火毒蕴结所致的带状疱疹引起的疼痛, 促进皮损消退。症见皮疹鲜红, 簇集水疱等皮损, 皮肤灿红灼热刺痛, 口苦咽干, 烦躁易怒, 大便干或小便黄, 舌质红, 舌苔薄黄或黄厚, 脉弦滑数	中药: 1.1	江苏中雍红瑞制药有限公司	2025-10-28	——

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
天丹定眩颗粒	CXZL2500112	梅尼埃病	中药： 1.1	四川省现代中药创新技术有限公司；成都中医药大学；苏州玉森新药开发有限公司	2025-11-13	——
天丹通络片	CXZL2500109	卒中后认知障碍	中药： 2.3	山东凤凰制药股份有限公司	2025-11-11	——
伊诺格鲁肽注射液	CXSL2500977 CXSL2500976	本品适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上，治疗成人肥胖患者的中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）	治疗用生物制品：1	杭州先为达生物科技股份有限公司	2025-11-18	GLP-1R
运脾化痰通窍颗粒	CXZL2500111	运脾化痰，通络开窍。用于小儿腺样体肥大脾虚痰阻证	中药： 1.1	江苏康缘药业股份有限公司	2025-11-12	——
重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	CXSL2500935	本品适用于预防带状疱疹。不适用于预防原发性水痘	预防用生物制品：1.3	华兰生物疫苗股份有限公司	2025-10-31	——
重组人 IL12/15 单纯疱疹 I 型双调控溶瘤病毒注射液(Vero 细胞)	CXSL2500942	依沃西单抗注射液联合或不联合 VG2025 治疗晚期结直肠癌肝转移	治疗用生物制品：1	上海复诺健生物科技有限公司	2025-11-04	——
注射用 BAY-3547922	JXSL2500220	肝细胞癌（HCC）	治疗用生物制品：1	Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd.	2025-11-11	——
注射用 ZG-005	CXSL2500975	注射用 ZG005 联合含铂化疗用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌的一线治疗	治疗用生物制品：1	苏州泽璟生物制药股份有限公司；上海泽璟医药技术有限公司	2025-11-18	PD-1、TIGIT

药品名称	受理号	临床默示许可适应症	注册类型	CDE 企业名称	承办日期	靶点/作用机制
自体NK细胞注射液	CXSL2500941	本品拟用于治疗经标准治疗失败的晚期肺癌患者	治疗用生物制品:1	广西泰美人生生物科技有限公司	2025-11-04	——

备注: (1) 此处未包括补充申请之情形; (2) 此处所列创新药/改良型新药, 主要是指 CDE 受理批准的 1 类、2 类、5.1 类以及生物制品 3.1 类和 3.2 类。(3) 更多获批临床信息及研发进展详情及相关靶点全局分析等, 可通过摩熵中国药品审评数据库和 (或) 联系摩熵客服获取并下载 EXCEL 表格。

1.3 本周获批上市创新药信息速览

药品名称	受理号	参考适应症	注册类型	申报企业名称	承办日期	靶点/作用机制
苯胺洛芬注射液	CXHS2400052	用于成人手术后轻至中度疼痛, 与阿片类镇痛药联合用于治疗术后中至重度疼痛	化药:1	石家庄以岭药业股份有限公司; 河北凯威制药有限公司	2024-07-10	——
HH-003 注射液	CXSS2400142	用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒 (HDV) 感染成年患者	治疗用生物制品:1	华辉安健 (北京) 生物科技有限公司; 智享生物 (苏州) 有限公司	2024-12-26	Solute Carrier Family 10 Member 1

备注: (1) 此处所列新药, 主要是指国家药品监督管理局 (NMPA) 首次批准在中国上市的药品, 包括新分子实体 (以及包含有新分子实体的复方)、生物药、中药和疫苗。其中, 新分子实体主要是化药注册分类下的 1 类 (境内外均未上市的创新药)、5.1 类 (境外上市的原研药申请在国内上市); 生物药主要为 NMPA 首次批准的国产及进口生物药; 不包括生物类似物、新适应症、新剂型。(2) 更多信息如获批临床品种相关靶点、研发企业、全球上市及研发进展及相关靶点全局分析等, 可通过摩熵医药数据库和 (或) 联系摩熵客服获取并下载 EXCEL 表格。

二、本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析

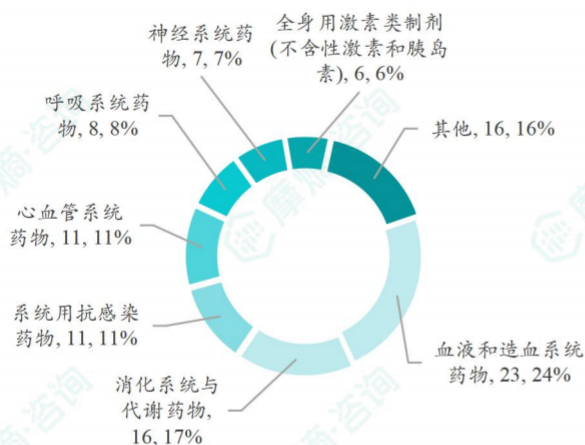
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计, 2026.01.19-2026.01.25 期间共有 74 项仿制药申报上市/申报临床获 CDE 承办, 其中新注册分类上市申请受理号 64 项 (包括化药 3 类, 4 类), 新注册分类临床申请受理号 3 项 (包括化药 3 类, 4 类), 一致性评价申请 7 项。本周 12 个品种通过一致性评价 (按受理号计 16 项), 54 个品种视同通过一致性评价 (按受理号计 82 项)。本周 3 项生物类似物注册申报动态, 包括: 杭州中美华东制药有限公司的乌司奴单抗注射液; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的西妥昔单抗注射液以及复星汉霖 (成都) 生物技术股份有限公司的帕妥珠单抗/曲妥珠单抗注射液。

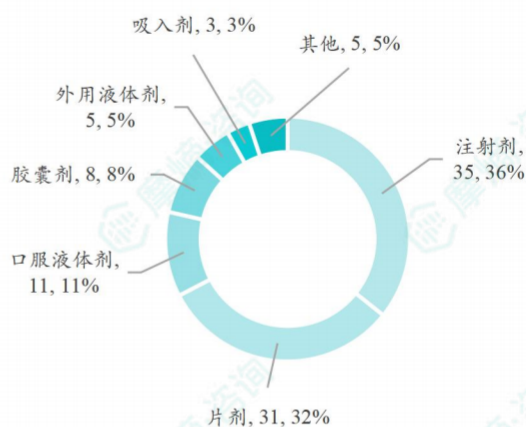
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

本周过评/视同过评品种主要为血液和造血系统药物；过评/视同过评产品剂型主要为注射剂；本周乳果糖口服溶液和生理氯化钠溶液过评/视同过评受理号最多，为5个，乳果糖口服溶液和铝碳酸镁咀嚼片过评/视同过评企业最多，为3家；本周裕松源药业有限公司、辰欣药业股份有限公司、江苏杰瑞医疗技术有限公司和安徽四环科宝制药有限公司4家企业过评/视同过评品种最多，均为2种，本周过评/视同过评企业包括裕松源药业有限公司、安徽四环科宝制药有限公司和四川科伦药业股份有限公司等70家企业。

过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号计）



过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



品种过评/视同过评数量排名榜（部分）



企业过评/视同过评数量排名榜（部分）



2.3 本周首次过评/视同过评、过评/视同过评达7家品种盘点

(1) 本周首次过评/视同过评品种

药品名称	受理号	注册类型	申报企业	参考适应症	过评情况	品种统计信息		
						国内获批企业	新注册分类申报	一致性评价申报
阿齐沙坦氨氯地平片	CYHS2402787	化学药品：3类	上海汇伦医药股份有限公司	高血压	视同通过	1	5	0

(2) 本周过评/视同过评达7家企业品种

药品名称	受理号	注册类型	申报企业	参考适应症	过评情况	品种统计信息		
						国内获批企业	新注册分类申报	一致性评价申报
丁溴东莨菪碱注射液	CYHS2400394	化学药品：4类	中润药业有限公司	抑郁症;晕动病;内耳疾病;恶心和呕吐	通过：1 视同通过：6	11	15	3
利培酮口崩片	CYHS2401110 CYHS2401111	化学药品：4类	北京星昊盈盛药业有限公司	痴呆;自闭症;抑郁狂躁型忧郁症;躁狂症;精神分裂症;I型抑郁狂躁型忧郁症;分裂情感性障碍;精神失常;胰腺炎	通过：5 视同通过：6	6	7	8
盐酸昂丹司琼片	CYHS2401808	化学药品：3类	成都通德药业有限公司	化疗引起的恶心呕吐	通过：4 视同通过：7	7	11	6

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.01.19-2026.01.25 更新数据为参考依据，可通过摩熵一致性评价数据库或联系摩熵客服获取并下载本周过评/视同过评品种清单。

三、本周国内医药大健康行业政策法规汇总

3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览

发布日期	标题	颁发部门	信息分类
2026-01-19	国家医疗保障局办公室关于进一步做好医保疾病诊断、手术操作分类与代码应用工作的通知	国家医疗保障局办公室	其他
2026-01-20	药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（试行）	国家药品监督管理局药品审评中心	其他
2026-01-22	商务部等9部门关于促进药品零售行业高质量发展的意见	商务部、国家发展改革委、工业和信息化部等	其他
2026-01-22	预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（试行）	国家药品监督管理局药品审评中心	其他
2026-01-22	经导管二尖瓣夹系统注册审查指导原则（征求意见稿）	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	其他

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 商务部等9部门联合发布《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》

1月22日，商务部、国家发展改革委等九部门联合发布《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》，《意见》提出5方面重点举措。

一是完善药事服务，通过支持药店提升药学服务能力、优化购药体验、参加药品集中采购、构建支付保障体系等综合措施，推动药店从“药品销售终端”向“健康服务驿站”转型。二是创新健康服务，通过拓展零售药店健康服务功能、提升健康服务体验、丰富药品零售业态、优化商品服务体验、助力医药产品升级，进一步强化零售药店的健康服务功能定位，更好服务人民医药健康需求。三是强化应急服务，通过强化零售药店在应急保供中的服务能力与加强药品应急保供的公共支撑，加强突发情况下的药品供应与用药指导，打造药品保供的终端网络。四是优化行业结构，通过支持零售药店兼并重组、鼓励批零一体化发展、优化药品营销体系，达到提升行业供应链效率的目的。五是规范行业秩序，通过发展智慧监管、促进行业公平竞争与加强行业自律等措施，维护市场秩序，促进行业诚信经营、健康发展。

四、本周全球创新药研发概览

4.1 本周全球TOP10创新药研发进展

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
1月19日	康方生物	古莫奇单抗	IL-17A	强直性脊柱炎	中国	申报上市
1月19日	恒瑞医药	HRS-5346	APOA、LPA	脂蛋白(a)水平升高	中国	拟纳入突破性疗法
1月20日	罗氏	CT-996	GLP-1R	肥胖	中国	获批临床
1月20日	礼来	LY4170156	FOLR1、TOP1	卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	美国	突破性疗法认定

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
1月21日	智康弘义	SC0062 胶囊	ET-A	IgA 肾病	欧盟	授予孤儿药资格
1月22日	艾伯维	利生奇珠单抗	IL-23	溃疡性结肠炎	中国	获批上市
1月22日	再鼎医药	ZL-1503 注射液	IL-13R、IL-31	特应性皮炎	中国	获批临床
1月22日	第一三共	DS-6000a	CDH6	卵巢癌、原发性腹膜癌、输卵管癌	中国	纳入突破性治疗
1月23日	华辉安健	立贝韦塔单抗注射液	SLC10A1	丁型肝炎	中国	获批上市
1月23日	英矽智能	ISM8969	NLRP3	帕金森病	美国	获批临床

➤ 康方生物宣布治疗强直性脊柱炎新药上市申请获受理

1月19日，康方生物宣布，其自主研发的新型人源化抗IL-17A单克隆抗体古莫奇单抗（AK111）用于治疗活动性强直性脊柱炎（AS）的新药上市申请（sNDA），已获得中国国家药监局药品审评中心（CDE）受理。AS是古莫奇单抗第二项获得NDA受理的适应症，其用于治疗中重度银屑病的应用已于2025年1月获得CDE受理。强直性脊柱炎是一种慢性炎症性疾病，主要累及骶髂关节、脊柱及外周关节，可能导致脊柱畸形和功能丧失，严重影响患者生活。

古莫奇单抗此项NDA申请基于其关键注册性3期临床研究AK111-303的优异结果。研究结果表明，古莫奇单抗能够高效、快速缓解患者AS症状，同时显著改善患者的疾病活动度、躯体功能以及生活质量。在该研究中，古莫奇单抗治疗活动性强直性脊柱炎患者，达到了全部预设的疗效终点：主要终点ASAS20应答率及各项亚组分析、关键次要终点ASAS40应答率，以及其他多个预先设定的次要终点，均显示出统计学显著性和临床意义的改善。

➤ 恒瑞医药脂蛋白(a)抑制剂拟纳入突破性疗法

1月19日，CDE网站显示，恒瑞医药的HRS-5346拟纳入突破性疗法，用于治疗脂蛋白(a)水平的升高。HRS-5346是恒瑞医药子公司拓界生物开发的一款脂蛋白(a)（LP(a)）抑制剂。临床前数据显示，HRS-5346可有效改善脂蛋白紊乱，安全性良好。2025年3月，默沙东与恒瑞医药达成协议，以19.7亿美元的总交易额获得该药物在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化独家权益。目前，HRS-5346已在心血管事件高风险伴脂蛋白(a)升高的人群中完成一项II期研究，数据尚未公布。

➤ 罗氏口服GLP-1受体激动剂1类新药在中国获批临床

1月20日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，罗氏（Roche）申报的1类新药RO7795081在中国获批临床，拟用于超重或肥胖患者的长期体重管理。公开资料显示，RO7795081（CT-996）为一款口服胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂。罗氏此前与Carmot Therapeutics达成合并协议，斥资约31亿美元收购了Carmot公司，从而获得后者的三款GLP-1类在研疗法，CT-996就是其中之一。

公开资料显示，与内源性GLP-1激素不同，CT-996被专门设计为一种有偏向的GLP-1受体激动剂，可

以激活 cAMP 信号，而几乎没有 β -arrestin 的募集。这些精准调节的信号特性有望导致强有力的血糖控制，从而实现显著的体重减轻和良好的耐受性。

➤ 礼来 FR α ADC 获 FDA 突破性疗法认定

1 月 20 日，礼来宣布 FDA 已授予 sofetabart mipitecan (LY4170156) 突破性疗法资格，用于治疗既往接受过贝伐珠单抗治疗、且符合用药条件的患者在接受过索米妥昔单抗治疗后的成人铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。FDA 此次授予突破性疗法认定是基于 LY4170156 的 Ia/b 期研究的积极初步数据。研究结果显示，该药物在各剂量水平下均能产生疗效，且不受患者 FR α 表达水平的限制，即便是既往接受索米妥昔单抗治疗后疾病进展的患者，也能从中获益。初步数据还表明，该药物具有良好的耐受性，间质性肺病、周围神经病变、脱发等不良反应发生率较低，且未观察到显著的眼部毒性。

➤ 智康弘义 IgA 肾病小分子新药在欧盟获孤儿药资格

1 月 21 日，智康弘义宣布其核心管线之一的高选择性内皮素受体 A (ETA) 小分子拮抗剂 SC0062 胶囊，继用于治疗 IgA 肾病、糖尿病肾病高蛋白尿适应症先后两次获中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 纳入突破性治疗品种、以及治疗慢性肾病 (CKD) 高蛋白尿适应症全球 3 期临床试验 (MRCT) 获 FDA 和 CDE 批准开展后，在国际监管层面取得又一项重要里程碑——SC0062 胶囊用于治疗原发性 IgA 肾病适应症获欧盟委员会 (EC) 授予孤儿药资格。

SC0062 是一款拟开发治疗慢性肾脏病的 ETA 小分子拮抗剂，该产品针对慢性肾脏病进行了全新的分子设计，具有独特的 ETA 高选择性，目标在保证疗效的同时进一步提升药物安全性。临床前研究表明，SC0062 具有良好的活性，能够有效改善急性肾损伤和慢性肾脏病模型的病理评分。在已完成的临床 1 期研究中，SC0062 表现出良好的安全性和耐受性及药代动力学特征，同时未发现水钠潴留等副作用。

➤ 艾伯维的利生奇珠单抗在华获批治疗溃疡性结肠炎

1 月 22 日，艾伯维宣布利生奇珠单抗 (risankizumab, 商品名: 喜开悦) 在华获批第二项适应症，用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC) 成年患者。利生奇珠单抗是一种 IL-23 抑制剂，可通过与 IL-23p19 亚基结合来选择性阻断 IL-23。IL-23 是一种参与炎症过程的细胞因子，被认为与许多慢性免疫介导疾病有关。2025 年 3 月 10 日，利生奇珠单抗在中国首次获批上市，用于治疗对传统治疗或生物制剂治疗应答不足、失应答或不耐受的中重度活动性克罗恩病成年患者。此次获批新适应症是基于 INSPIRE 和 COMMAND 两项 III 期临床试验的积极结果。结果显示，在 INSPIRE 诱导治疗试验中，与安慰剂相比，利生奇珠单抗治疗 12 周显著提高了临床缓解率 (20.3% vs 6.2%；调整后组间差异 14.0% [95% CI: 10.0% - 18.0%]；P<0.001)；在 COMMAND 维持治疗试验中，180mg 和 360mg 两种维持剂量治疗 52 周的临床缓解率均显著优于安慰剂组 (40.2% vs 37.6% vs 25.1%)。

➤ 再鼎医药双抗 1 类新药在中国获批临床，治疗特应性皮炎

1 月 22 日，中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 官网公示，再鼎医药申报的 1 类新药 ZL-1503 注射液获批临床，拟开发治疗中重度特应性皮炎。根据再鼎医药公开资料，这是该公司内部研发团队发现及开发的一款 IL-13/IL-31R 双特异性抗体，该产品有望用于治疗中重度特应性皮炎及其他 2 型辅助性 T 细胞 (Th2) 介导的疾病。

公开资料显示，现有 IL-4/IL-13 信号通路抑制剂虽然已显著改善特应性皮炎 (AD) 治疗格局，但是某些 AD 症状由 IL-31 介导，而抑制 IL-4/IL-13 只能部分缓解症状，这导致现有疗法对许多患者起效慢且临床

疗效有限。ZL-1503 可同时靶向 IL-13 和 IL-31 通路，且具有延长的血清半衰期，这种双重靶向策略有望实现更快的起效速度和更优的疗效。

➤ **第一三共宣布 ADC 癌症新药在中国纳入突破性治疗品种**

1 月 22 日，第一三共 (Daiichi Sankyo) 宣布，raludotatug deruxtecan (R-DXd, DS-6000a) 获中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 纳入突破性治疗品种，用于治疗既往接受过贝伐珠单抗治疗且 CDH6 表达的铂耐药上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌成人患者。R-DXd 为 CDH6 靶向抗体偶联药物 (ADC)，由第一三共研发，并由第一三共和默沙东 (MSD) 联合开发。

CDE 基于 REJOICE-Ovarian01 2 期临床研究数据将 R-DXd 纳入突破性治疗品种。REJOICE-Ovarian01 研究 2 期部分的研究结果表明，R-DXd 在复发性铂类耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者中展现出具有临床意义的疗效结果。研究结果显示，无论患者所接受的药物剂量水平或肿瘤 CDH6 表达程度如何，均可观察到具有临床意义的肿瘤缓解。

➤ **华辉安健丁型肝炎突破性疗法获批上市**

1 月 23 日，NMPA 官网显示，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准华辉安健 (北京) 生物科技有限公司申报的立贝韦塔单抗注射液 (商品名：华优诺) 上市，用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒 (HDV) 感染成年患者。立贝韦塔单抗是华辉安健公司开发的全球首个靶向乙肝病毒表面大包膜蛋白前 S1 (PreS1) 区的中和抗体。它通过特异性结合 HBV/HDV 表面的 PreS1 区域，阻断 HBV、HDV 和其受体 NTCP 的结合从而阻止病毒进入肝细胞，中和病毒的感染。2024 年 11 月，该药还获得美国 FDA 授予突破性疗法认定。

➤ **英矽智能口服新药在美国获批临床，针对帕金森病**

1 月 23 日，英矽智能宣布，其用于炎症及神经退行性疾病治疗的口服 NLRP3 抑制剂 ISM8969 临床试验新药 (IND) 申请获得美国 FDA 批准，用于帕金森病治疗。即将开展的这项 1 期临床研究旨在评估 ISM8969 在健康人群中的安全性、耐受性及药代动力学表现，并找到临床推荐最佳剂量以供后续的进一步研究。ISM8969 是一款创新 NLRP3 抑制剂，具有理想的血脑屏障穿透特性，具有治疗帕金森病的潜力。通过抑制 NLRP3，ISM8969 旨在调节这种病理性炎症反应，助力神经退行性疾病患者体内神经元存活和功能运转。研究表明，ISM8969 不仅具有均衡的成药性特征，在炎症性疾病和慢性疾病小鼠模型中展现出抗炎疗效，还具备穿透血脑屏障直接到达中枢神经系统 (CNS) 的能力，这为其在帕金森病等中枢神经系统疾病治疗中确立了独特优势。

4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
1 月 19 日	正大天晴	TQC2938	IL-1RL	季节性过敏性鼻炎	2 期数据：TQC2938 预期的推荐 2 期剂量 (RP2D) 治疗下，针对基线嗜酸性粒细胞计数 (EOS) $0.3 \times 10^9/L$ 特定群体的主要终点和次要终点均达到阳性结果，且所有剂量组表现出良好的安全性与耐受性。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
1月19日	科笛集团	注射用A型肉毒毒素	AChR、p140Cap	皱纹	3期数据：CU-20101在疗效上与BOTOX®相近，基于面部皱纹评分量表（FWS）的多项评估均满足非劣效标准，达成主要和次要终点；安全性方面表现良好，无导致提前退出试验、死亡或治疗相关的严重不良事件，与BOTOX®安全性相近，无新安全性信号。
1月20日	默沙东、Moderna	mRNA-4157	TAA	黑色素瘤	2b期数据：与Keytruda单药治疗相比，联用组将复发或死亡风险降低了49%（HR=0.510；[95% CI, 0.294-0.887]；p=0.0075）。安全性特征与此前报告保持一致。
1月20日	Corvus Pharmaceuticals	soquelitinib	ITK	特应性皮炎	1期数据：75%接受soquelitinib 200mg BID的患者达到EASI 75（湿疹面积与严重程度指数改善≥75%），安慰剂组为20%；25%患者达到EASI 90（接近完全缓解），安慰剂组为0%；33%患者获得研究者整体评估（IGA）0/1分（皮肤症状清除/几乎清除），安慰剂组为0%；Soquelitinib组平均EASI降幅72%，显著优于安慰剂组的40%（p=0.035）。
1月20日	Oruka Therapeutics	ORKA-002	IL-17A、IL-17F	银屑病、化脓性汗腺炎	1期数据：截至2026年1月数据截止日期的结果，ORKA-002的半衰期达75-80天，支持银屑病患者实现每年两次的给药频率，以及化脓性汗腺炎（HS）患者每季度一次的给药频率。
1月23日	Corcept Therapeutics	relacorilant	GCCR	卵巢癌	3期数据：与仅用白蛋白紫杉醇相比，接受relacorilant联合白蛋白紫杉醇患者的死亡风险降低了35%（HR=0.65，p=0.0004）。接受relacorilant治疗患者的中位OS为16.0个月，而单用白蛋白紫杉醇患者的中位OS为11.9个月，两者相差4.1个月。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
1月23日	赛诺菲	Amlitelimab	OX40L	特应性皮炎	3期数据:在SHORE研究中,Q4W、Q12W和安慰剂组达到经验证的特应性皮炎全球评估量表(vIGA-AD)评分为0/1且评分较基线至少降低2分的患者比例分别为28.7%、32.3%和16.8%,达到湿疹面积和严重程度指数评分至少改善75%(EASI 75)的患者比例分别为48.1%、46.8%和32.3%。
1月24日	ImmunityBio	Anktiva	IL-15R	胶质母细胞瘤	2期数据:Anktiva联合CAR-NK治疗可帮助维持免疫功能,并在随访至20周的所有评估中均观察到相较基线的统计学显著改善(p≤0.026)。
1月25日	Phio Pharmaceuticals	PH-762	PD-1	皮肤癌	1b期数据:20例皮肤鳞状细胞癌患者中,10例达到完全缓解(CR,病灶清除率达100%),2例达到接近CR(病灶清除率超过90%),以及2例部分缓解(PR,病灶清除率超过50%)。
1月25日	BioVaxys Technology	maveropepi mut-S	BIRC5、HLA class I antigen、SCA-1	卵巢癌	1b/2期数据:ORR为24%,DCR达82%,中位缓解持续时间为5.5个月。值得注意的是,铂敏感患者的表现尤为突出,ORR达40%,DCR达90%。

➤ 正大天晴 ST2 单抗 2 期研究获积极进展，治疗季节性过敏性鼻炎

1月19日，正大天晴宣布其自主研发的TQC2938（ST2单抗）已完成针对季节性过敏性鼻炎（SAR）的2期临床试验。研究结果显示，TQC2938预期的推荐2期剂量（RP2D）治疗下，针对基线嗜酸性粒细胞计数（EOS） $<0.3 \times 10^9/L$ 特定群体的主要终点和次要终点均达到阳性结果，且所有剂量组表现出良好的安全性与耐受性。

研究表明，AR患者血清可溶性ST2（sST2）浓度升高，尤其是在伴有系统过敏性鼻炎（MSAR）的患者中，sST2水平升高与症状评分量表记录的临床严重程度相关，且既往研究提示靶向IL-33/ST2可以同时抑制2型和非2型炎症。TQC2938是一款基于人ST2序列自主开发的人源化IgG2单克隆抗体，能“识别”并结合体内的ST2蛋白，阻止IL-33和ST2的结合，抑制NF- κ B和MAPK信号通路的激活，进而阻断2型炎症和非2型炎症通路，改善过敏性鼻炎症状和生活质量。

➤ 科笛生物注射用A型肉毒毒素国内3期临床试验取得积极顶线结果

1月19日，科笛集团宣布其CU-20101（注射用A型肉毒毒素）用于改善中度至重度眉间纹的国内III期临床试验取得积极顶线结果。

该试验分两阶段开展，第一阶段为随机、多中心、双盲、阳性药物对照试验，第二阶段为开放标签试验，以保妥适® (BOTOX®) 为参比制剂，于 2025 年 11 月完成所有受试者出组，2026 年 1 月上旬完成数据库锁定。结果显示，CU-20101 在疗效上与 BOTOX® 相近，基于面部皱纹评分量表 (FWS) 的多项评估均满足非劣效标准，达成主要和次要终点；安全性方面表现良好，无导致提前退出试验、死亡或治疗相关的严重不良事件，与 BOTOX® 安全性相近，无新安全性信号。此外，该产品生产不使用动物源性材料，可消除传染性海绵状脑病 (TSE) 感染及相关过敏风险，具备安全优势。

➤ 默沙东与 Moderna 公布 mRNA 癌症疫苗联合疗法 5 年随访积极结果

1 月 20 日，默沙东与 Moderna 联合公布了个体化 mRNA 癌症疫苗 mRNA-4157 联合抗 PD-1 单抗 Keytruda 用于完全切除术后的高危黑色素瘤 (III/IV 期) 患者的 IIb 期 KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 研究的中位 5 年随访数据。研究的主要终点无复发生存期 (RFS) 显示出有临床意义的持续改善，与 Keytruda 单药治疗相比，联用组将复发或死亡风险降低了 49% (HR=0.510; [95% CI, 0.294-0.887]; p=0.0075)。安全性特征与此前报告保持一致。

mRNA-4157 在全球范围内属于领先行列，由编码 34 个新抗原的合成 mRNA 构成，其设计与生产基于患者肿瘤 DNA 序列的独特突变特征。给药后，会经历天然的细胞抗原加工与呈递过程，并产生特异性 T 细胞应答，训练并激活抗肿瘤免疫反应。

➤ Corvus 公布 ITK 抑制剂治疗特应性皮炎 1 期临床积极数据

1 月 20 日，Corvus Pharmaceuticals 宣布，其选择性口服 ITK 抑制剂 soquelitinib 在针对中重度特应性皮炎 (AD) 的随机、双盲、安慰剂对照 I 期试验第四队列中取得积极结果。75% 接受 soquelitinib 200 mg BID 的患者达到 EASI 75 (湿疹面积与严重程度指数改善 $\geq 75\%$)，安慰剂组为 20%；25% 患者达到 EASI 90 (接近完全缓解)，安慰剂组为 0%；33% 患者获得研究者整体评估 (IGA) 0/1 分 (皮肤症状清除/几乎清除)，安慰剂组为 0%；Soquelitinib 组平均 EASI 降幅 72%，显著优于安慰剂组的 40% (p=0.035)。基于以上数据，Corvus 将于 2026 年第一季度启动约 200 例患者的中重度 AD II 期临床，设 12 周治疗期，评估 200 mg QD、200 mg BID 及 400 mg QD 三种剂量，主要终点为 EASI 75 与 IGA 0/1 的持久应答。

➤ Oruka Therapeutics 公布 ORKA-002 1 期临床试验中期数据

1 月 20 日，Oruka Therapeutics 公司公布了其在研药物 ORKA-002 在 1 期临床试验中取得积极的中期数据。ORKA-002 旨在阻断在银屑病及其他炎症性疾病发病机制中起关键作用的细胞因子，是一种靶向 IL-17-A 和 IL-17-F 的双特异性抗体。

该 1 期研究是一项随机、双盲、安慰剂对照试验，在 24 名健康成人受试者中评估了 ORKA-002 的安全性和药代动力学特征。截至 2026 年 1 月数据截止日期的结果，ORKA-002 的半衰期达 75 - 80 天，支持银屑病患者实现每年两次的给药频率，以及化脓性汗腺炎 (HS) 患者每季度一次的给药频率。药效学分析显示，在体外 IL-17 刺激实验中，所有剂量组均能强效抑制 IL-17 信号传导，效果持续至末次随访 (最长 24 周)，进一步支持两年一次给药的潜力。安全性方面，ORKA-002 在所有剂量水平下均耐受良好，安全性与抗 IL-17 类药物一致。

➤ Corcept Therapeutics 抗癌小分子药物关键 3 期结果公布

1 月 23 日，Corcept Therapeutics 宣布，其关键性 3 期临床试验 ROSELLA 达到总生存期 (OS) 这一主要终点。该试验评估了其选择性皮质醇调节剂 relacorilant 联合白蛋白紫杉醇 (nab-paclitaxel) 用于治疗铂耐

药卵巢癌患者的效果。此前,美国 FDA 已受理 relacorilant 用于治疗铂耐药卵巢癌的上市申请,并设定 PDUFA 日期为 2026 年 7 月 11 日。此外,欧洲药品管理局 (EMA) 也正在审评该疗法用于治疗铂耐药卵巢癌的上市许可申请 (MAA)。

ROSELLA 在全球多个研究中心共入组 381 例铂耐药卵巢癌患者。患者按 1:1 比例随机分组,分别接受 relacorilant 联合白蛋白紫杉醇治疗,或接受白蛋白紫杉醇单药治疗。分析显示,与仅用白蛋白紫杉醇相比,接受 relacorilant 联合白蛋白紫杉醇患者的死亡风险降低了 35% (HR=0.65, p=0.0004)。接受 relacorilant 治疗患者的中位 OS 为 16.0 个月,而单用白蛋白紫杉醇患者的中位 OS 为 11.9 个月,两者相差 4.1 个月。Relacorilant 联合白蛋白紫杉醇治疗的耐受性良好,与其已知的安全性特征一致。值得注意的是,联合治疗组不良事件的类型、发生频率及严重程度与白蛋白紫杉醇单药治疗组相当。Relacorilant 在带来疗效获益的同时,并未增加患者的安全性负担。

➤ 赛诺菲全球首创 OX40L 单抗两项 3 期研究成功

1 月 23 日,赛诺菲宣布 Amlitelimab 治疗特应性皮炎的两项 III 期研究 (SHORE 和 COAST 2) 达到主要终点。此前,该药物在 2025 年 9 月已有一项 III 期研究达到主要终点。Amlitelimab 是赛诺菲开发的一款靶向 OX40L (OX40 配体) 的全人源非 T 细胞耗竭性单克隆抗体,可阻断关键免疫调节因子 OX40L 与其受体 OX40 结合,并保持促炎性 T 细胞和调节性 T 细胞之间的平衡,进而起到治疗特应性皮炎、哮喘、化脓性汗腺炎等一系列免疫性疾病和炎症性疾病的作用。该药物是目前唯一一款 III 期阶段 OX40L 抗体。

结果显示,在 SHORE 研究中,Q4W、Q12W 和安慰剂组达到经验证的特应性皮炎全球评估量表 (vIGA-AD) 评分为 0/1 且评分较基线至少降低 2 分的患者比例分别为 28.7%、32.3%和 16.8%,达到湿疹面积和严重程度指数评分至少改善 75% (EASI 75) 的患者比例分别为 48.1%、46.8%和 32.3%。Amlitelimab 组最常见的治疗期间不良事件 (TEAE) 是鼻咽炎 (9.5%)、上呼吸道感染 (7.9%)、特应性皮炎 (2.7%)。

在 COAST 2 研究中,Q4W、Q12W 和安慰剂组达到 vIGA-AD 0/1 且降低 2 分的患者比例分别为 25.3%、25.7%和 14.8%,达到 EASI 75 的患者比例分别为 41.8%、40.5%和 24.2%。Amlitelimab 组最常见的 TEAE 是鼻咽炎 (5.9%)、上呼吸道感染 (4.8%)、特应性皮炎 (5.3%)。

➤ ImmunityBio 公布 Anktiva 治疗胶质母细胞瘤 2 期积极结果

1 月 24 日,ImmunityBio 公布了 QUILT-3.078 临床 2 期研究的最新数据,该研究正在评估由 IL-15 超级激动剂 Anktiva (nogapendekin alfa inbakicept) 与 CAR-NK 细胞疗法联合的无化疗免疫治疗方案,用于治疗二线复发或进展的胶质母细胞瘤 (GBM) 患者,同时也涵盖通过单例患者 IND (spINDs) 接受治疗的 1 线至 3 线患者。截至 2026 年 1 月 22 日,研究已入组 23 例在接受标准治疗 (包括手术、放疗及替莫唑胺化疗) 后出现复发或进展的 GBM 患者,其中 19 例仍然存活。该研究的主要终点为总生存期 (OS),截至数据更新时,中位总生存期尚未达到,提示该方案在延长生存方面展现出潜在益处。

在目前可评估的 14 例患者中,从疾病复发时间起已观察到的最长生存期达 12 个月,且随访仍持续进行。值得注意的是,这些患者入组时的平均绝对淋巴细胞计数 (ALC) 仅为 $0.9 \times 10^3/\mu\text{L}$,确认存在严重淋巴细胞减少,但在一个治疗周期内 ALC 即显著升高至 $\geq 1.4 \times 10^3/\mu\text{L}$ (p<0.001, N=14)。研究显示,Anktiva 联合 CAR-NK 治疗可帮助维持免疫功能,并在随访至 20 周的所有评估中均观察到相较基线的统计学显著改善 (p<0.026)。安全性方面,该方案在迄今累计给药 219 次后表现出可控的安全性特征,在 QUILT-3.078 及 spINDs 入组的共 41 例患者中,仅报告 3 例与治疗相关的严重不良事件。

➤ Phio Pharmaceuticals 公布 PH-762 治疗皮肤癌 1b 期临床试验积极结果

1月25日，Phio Pharmaceuticals 公司公布了其 siRNA 疗法 PH-762 在治疗皮肤癌的 1b 期临床试验中的积极结果。PH-762 是利用该公司专有的 INTASYL 基因沉默技术开发的化合物，旨在沉默与各种类型皮肤癌有关编码 PD-1 的基因。

在该研究中，22 名皮肤癌患者完成了治疗，并接受了病灶部位的切除手术。20 例皮肤鳞状细胞癌患者中，10 例达到完全缓解（CR，病灶清除率达 100%），2 例达到接近 CR（病灶清除率超过 90%），以及 2 例部分缓解（PR，病灶清除率超过 50%）。1 例转移性默克尔细胞癌患者也实现了 PR。有 6 例 cSCC 患者和 1 例黑色素瘤患者的病灶清除率低于 50%，但所有患者均未出现疾病进展。所有接受瘤内注射 PH-762 的患者均未发生剂量限制性毒性或临床相关的治疗伴发不良事件。

➤ BioVaxys Technology 公布多肽疫苗 maveropepimut-S 联合疗法 1b/2 期临床试验数据

1月25日，BioVaxys Technology 公司宣布其 PESCO 研究取得积极初步结果。该研究是一项由研究者发起、开放标签、非随机的 1b/2 期临床试验，旨在评估其 DPX 平台开发的多肽疫苗 maveropepimut-S 联合 pembrolizumab 及环磷酰胺在复发性上皮性卵巢癌患者中的安全性和疗效。MVP-S 递送来自 survivin 家族的抗原肽、一种先天免疫激活剂和一种通用的 CD4 阳性 T 细胞辅助肽，旨在诱导特异性细胞毒性 T 细胞反应。由于 survivin 在卵巢癌等肿瘤中高表达而在正常组织中几乎不表达，使其成为理想的免疫治疗靶点。

该研究共纳入 47 例患者，所有患者接受至少两年随访。ORR 为 24%，DCR 达 82%，中位缓解持续时间为 5.5 个月。值得注意的是，铂敏感患者的表现尤为突出，ORR 达 40%，DCR 达 90%。即使在铂耐药患者中，ORR 也达 16%，DCR 为 54%，优于标准单药化疗约 11.8% 的历史 ORR。一名铂敏感患者实现 CR 并持续 3 年，其检测到的免疫应答长达 195 周。MVP-S 在 62% 的可评估患者中成功诱导 survivin 特异性免疫应答，且该应答与 93% 患者的疾病控制相关。

版权声明:

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于摩熵数科（成都）医药科技有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明来源。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to BCPMdata Pharma Technology (Chengdu) Co.,Ltd., and is protected by law.

Those who reprint, extract or use the text or views of this report in other ways should indicate the source, and those who violate the above statement will be investigated for their relevant legal responsibilities.

摩熵咨询是摩熵数科旗下生物医药专业咨询服务品牌，由深耕医药领域多年的专业人士组成，核心成员均来自国际顶级咨询机构和行业标杆企业，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托摩熵数科丰富的外部专家资源及全面的医药全产业链数据库，为客户提供专业咨询服务和定制化解决方案。

市场洞察与营销赋能

分析市场现状，洞察行业趋势，依托数据分析和深度研究，辅助商业决策。

立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务。

产业规划及研究服务

以数据为基础，为组织、园区、企业提供科学的决策依据和趋势线索。

多渠道数据分析及定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市场情况，发现潜在机会，优化业务决策。

投资决策与交易估值服务

为药企/投资机构提供市场调研、价值评估、专利评估、募投报告及IPO行研等决策支持服务。

"十五五"战略规划咨询服务

为政府及行业大中型企业提供外部环境洞察、地方发展评估、先进经验对标、总体战略规划等服务。

数据驱动决策，一站式生物医药咨询服务

- 销售数据，覆盖医院/药店/电商
- 真实世界数据，细分到科室
- 药品流向数据，细分到医院
- 500+医药行业研究报告
- 200+真实项目案例
- 1300+业内高端专家资源



数据库免费试用

扫一扫
立即申请



10万份行业报告
免费下载

官方网站: consult.pharnexcloud.com



定制需求/数据库咨询

☎ 400-9696-311 转1

联系地址

(成都)：成都高新区天府大道北段1480号孵化园1号楼A座1-9号附1号2楼

(重庆)：重庆市渝中区平安国际金融中心2506-2