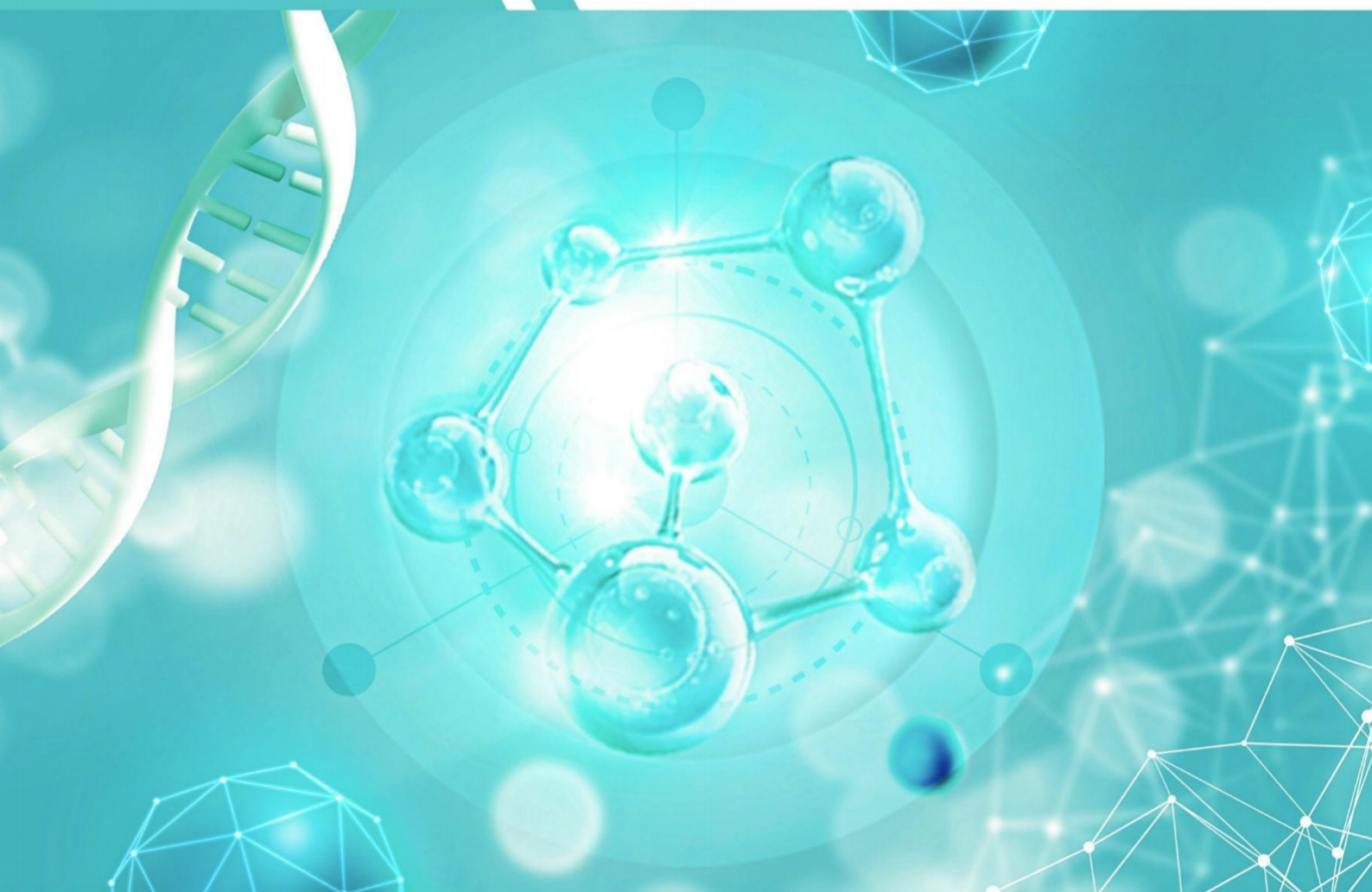


全球在研新药月报

—2026年1月



扫描二维码

申请摩熵医药数据库免费使用

www.pharnexcloud.com

目录

一、创新药最新政策速递	1
1.1 重点政策解读.....	1
➢ 国家药监局发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》.....	1
➢ 国家药监局药审中心发布《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》的通告.....	1
➢ 2025 版抗肿瘤药物临床应用指导原则发布.....	2
➢ 《中华人民共和国药品管理法实施条例》发布.....	2
➢ 国家药监局药审中心发布《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（试行）》.....	2
二、本月国内新药注册申报分析	4
2.1 本月国内新药获批临床情况.....	4
2.2 本月国内新药获批上市情况.....	7
2.2.1 本月获批新药信息.....	7
2.2.2 本月获批新药简介.....	10
三、全球获孤儿药/突破性/快速通道资格认定品种盘点	14
四、全球在研创新药积极/失败临床结果 TOP20	16
➢ Neumora Therapeutics 公布 NMRA-511 1b 期临床积极结果.....	19
➢ QurAlis Corporation 公司公布其在研疗法 QRL-101 1 期临床数据.....	19
➢ 阿斯利康公布皮下注射剂 anifrolumab 3 期临床积极数据.....	19
➢ GSK 全球首创乙肝新药两项 3 期研究成功.....	20
➢ 礼来替尔泊肽联合依奇珠单抗治疗银屑病关节炎 3 期研究成功.....	20
➢ 信达生物合作伙伴 Ollin 宣布双抗新药临床 1b 期研究积极顶线数据.....	20
➢ 凌科药业公布 JAK1 抑制剂治疗类风湿关节炎 3 期临床结果.....	21
➢ 百时美施贵宝别构心肌球蛋白抑制剂 3 期临床试验结果积极.....	21
➢ 翰森制药创新药阿美替尼 3 期临床最新数据荣登国际顶刊.....	21
➢ 强生双抗疗法 3 期临床结果积极，治疗多发性骨髓瘤.....	22
➢ 和黄医药宣布 SACHI III 期研究结果于《柳叶刀 (The Lancet)》发表.....	22
➢ 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.....	22
➢ 默沙东与 Moderna 公布 mRNA 癌症疫苗联合疗法 5 年随访积极结果.....	22

➤ Corcept Therapeutics 抗癌小分子药物关键 3 期结果公布	23
➤ 赛诺菲全球首创 OX40L 单抗两项 3 期研究成功	23
➤ ImmunityBio 公布 Anktiva 治疗胶质母细胞瘤 2 期积极结果	23
➤ 先通医药创新核药 XTR020 中国 3 期临床试验达到主要研究终点	24
➤ 正大天晴慢性乙肝 1 类新药 2 期临床达主要终点	24
➤ 康宁杰瑞 HER2 双抗治疗胃癌 3 期临床结果发布	24
➤ 罗氏 GLP-1R/GIPR 激动剂减重 2 期研究取得积极结果	25

五、全球创新药研发进展 TOP20

➤ 科伦博泰 ITGB6 靶向 ADC 癌症新药在中国获批临床	27
➤ 百济神州 BCL-2 抑制剂索托克拉双适应症获批上市	27
➤ 爱科百发“多动症”新药在中国获批	27
➤ 赛诺菲宣布降脂 siRNA 新药普乐司兰钠在中国获批	27
➤ 泽璟制药人促甲状腺素β获批上市	28
➤ 恒瑞医药宣布补体因子 B 抑制剂小分子新药申报上市	28
➤ 美国 FDA 批准全球首款 Menkes 病疗法	28
➤ 石药集团高血压新药 SYH2072 片在美国获批临床	28
➤ 道尔生物三靶点激动剂在美国获批临床，针对代谢相关脂肪性肝病	29
➤ 东阳光药宣布 1 类降糖创新药在中国获批	29
➤ 武田 1 类新药奥博雷通片在中国申报上市	29
➤ 康方生物宣布治疗强直性脊柱炎新药上市申请获受理	29
➤ 礼来 FR α ADC 获 FDA 突破性疗法认定	30
➤ 艾伯维的利生奇珠单抗在华获批治疗溃疡性结肠炎	30
➤ 华辉安健丁型肝炎突破性疗法获批上市	30
➤ 英矽智能口服新药在美国获批临床，针对帕金森病	30
➤ 贝达药业泛 RAS 抑制剂癌症新药获批临床	31
➤ 恒瑞医药降脂新药拟纳入优先审评	31
➤ 先为达生物埃诺格鲁肽获批上市，治疗 2 型糖尿病	31
➤ 康哲药业芦可替尼乳膏获批上市，用于治疗白癜风	31

一



创新药最新政策速递

1 月创新药相关政策一览表（部分）

发布日期	标题	颁发部门	信息分类
2026-01-06	国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告(2025 年第 134 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-01-09	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)	国家药品审评中心 (CDE)	部门规范性文件
2026-01-26	新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2025 年版)	国家卫生健康委办公厅	其他
2026-01-27	中华人民共和国药品管理法实施条例	国务院	法律行政法规
2026-01-28	化学药品创新药晶型研究技术指导原则 (试行)	国家药品监督管理局药品审评中心	其他

1.1 重点政策解读

► 国家药监局发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》

1 月 6 日，国家药监局发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》，自发布之日起执行。《公告》支持创新药、临床急需药品等品种开展委托生产，鼓励参与研发并实现品种上市、具备相应生产能力、高水平、专业化的合同研发生产型受托生产企业（CDMO）发展，支持其接受委托生产，支持同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产药品，并在《公告》相关条款中明确了具体的支持政策。通过这些措施，引导质量管理水平高的持有人和专业化的 CDMO 企业开展委托生产，进一步保障药品质量安全，促进创新产品上市，满足公众用药需求。

《公告》主要包括强化受托生产企业责任、加强受托生产监督管理和其他事项三个部分的内容，并以附件形式对《药品受托生产意见书》申请资料、出具要求和出具模板予以明确。一是强化受托生产企业责任。

《公告》明确了受托生产企业的总体要求及应当具备的条件，强调受托生产企业接受委托前应当对持有人及受托生产产品进行评估，并进一步细化了受托生产企业在技术转移、风险防控、质量管理体系衔接、质量信息沟通、共线生产管理、变更管理、留样和稳定性考察、产品放行等方面的要求。二是加强受托生产监督管理。《公告》明确了委托和受托药品生产许可事项办理程序及委托生产许可时限管理要求，进一步细化了无菌药品等高风险产品委托生产、长期停产品种恢复生产等管理要求，要求省级药品监管部门强化药品委托双方企业关键人员履职能力的考核评估、依据风险强化检查和抽检、做好跨省监管协作和违法行为查处等工作。三是其他事项。明确《公告》发布后的执行和整改要求；明确支持鼓励创新药、临床急需药品等委托生产，鼓励委托双方采用生产质量信息化管理系统，推动产业深度转型升级，鼓励发展新质生产力。

► 国家药监局药审中心发布《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》的通告

1 月 9 日，国家药监局药审中心发布《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）。《程序》适用于境外生产药品（包括中国香港、中国澳门、中国台湾地区生产药品，其中港澳地区另有规定的从其规定），明确上市后备案类变更的办理路径。一是持有人应依据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关技术指导原则，确定变更管理类别，通过国家药监局“药品业务应用系统”以电子版形式提交备案资料并获取备案编号。二是国家药监局自备案完成之日起 5 个工作日内在网站“境外生产药品备案信息公示”栏目公示备案信息，药审中心自备案完成之日起 30 个工作日内完成对备案资料的审查，并通过同一栏目公开审查意见。三是对研究验证不足或变更类别不当的，持有人应按审查意见改正；境外生产药品不再以分包装形式生产需取消备案的，或按国家药监局要求应取消备案的，持有人应及时报告药审中心办理注销。已在原辅包登记平台登记的原料药参照本程序执行，程序自发布之日起实施。

➤ 2025 版抗肿瘤药物临床应用指导原则发布

1 月 26 日，国家卫生健康委正式发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025 年版）》，《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025 年版）》是规范新型抗肿瘤药物临床使用的权威指南，旨在提升用药合理性、保障医疗安全与疗效。

指南核心分为三大板块：一是临床应用基本原则，明确病理确诊、靶点检测、适应证合规等六大核心要求，强调分子靶向药物需先检测靶点，特殊情况用药需经三级医院高级医师评估。二是各系统用药指导，覆盖呼吸系统、消化系统、血液系统等 10 大肿瘤系统，详细列出小分子靶向药、单克隆抗体、ADC 类药物等的制剂规格、剂量、给药方式、禁忌及特殊人群调整。三是附表支持，包含免疫相关性不良反应处理、毒性重启治疗注意事项等实操表格。

指南纳入众多新增药物与方案，细化儿童、老年及肝肾功能不全患者的用药细则，突出药物相互作用与不良反应防控，为临床医师提供全面、精准的用药依据，助力优化肿瘤治疗效果、降低医疗风险。

➤ 《中华人民共和国药品管理法实施条例》发布

1 月 27 日，国务院总理李强日前签署国务院令，公布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自 2026 年 5 月 15 日起施行。《条例》共 9 章 89 条，修订后的主要内容如下：

一是完善药品研制和注册制度。支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用。明确药物非临床安全性评价研究机构资格认定程序，细化药物临床试验管理要求。设立药品上市注册加快程序，明确药品再注册程序，规定处方药、非处方药转换机制。对符合条件的儿童用药品、罕见病治疗用药品给予市场独占期，对含有新型化学成份的药品等进行数据保护。细化药品上市许可持有人的责任。二是加强药品生产管理。严格药品委托生产管理，压实委托生产时药品上市许可持有人的责任，明确可以委托分段生产药品的情形。明确中药饮片、中药配方颗粒生产、销售的管理要求。三是规范药品经营和使用。完善药品网络销售管理制度，压实药品网络交易第三方平台提供者责任。加强医疗机构药事管理，保障使用环节药品质量。明确医疗机构配制制剂审批流程，规定医疗机构制剂调剂使用条件和程序，支持配制儿童用医疗机构制剂，满足儿童患者用药需求。四是严格药品安全监管。明确药品安全监督检查措施。细化药品质量抽查检验流程，规定当事人对检验结果有异议的，可以申请复验。针对违法行为设定了严格的法律责任。

➤ 国家药监局药审中心发布《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（试行）》

1 月 28 日，国家药品监督管理局药品审评中心正式发布《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（试

行)》，为创新药研发全流程中的晶型研究提供了系统性指引。该指导原则的出台，既是落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）的重要举措，也是回应行业对晶型研究标准化、科学化需求的关键实践，标志着我国化学药品创新药晶型研究迈入规范化发展新阶段。

指导原则立足我国医药产业发展实际，参考国际先进经验，明确了晶型研究的核心目标、总体原则与技术要求，涵盖晶型选择与表征、原料药及制剂的晶型控制等关键环节。文件强调应基于质量源于设计（QbD）与风险评估理念，参照ICH相关指南框架，构建覆盖研发、生产及监管全链条的晶型控制策略，并鼓励企业在研发各阶段与监管机构保持沟通交流。该文件自发布之日起施行，主要适用于化学药品创新药，改良型新药研究亦可参照执行。

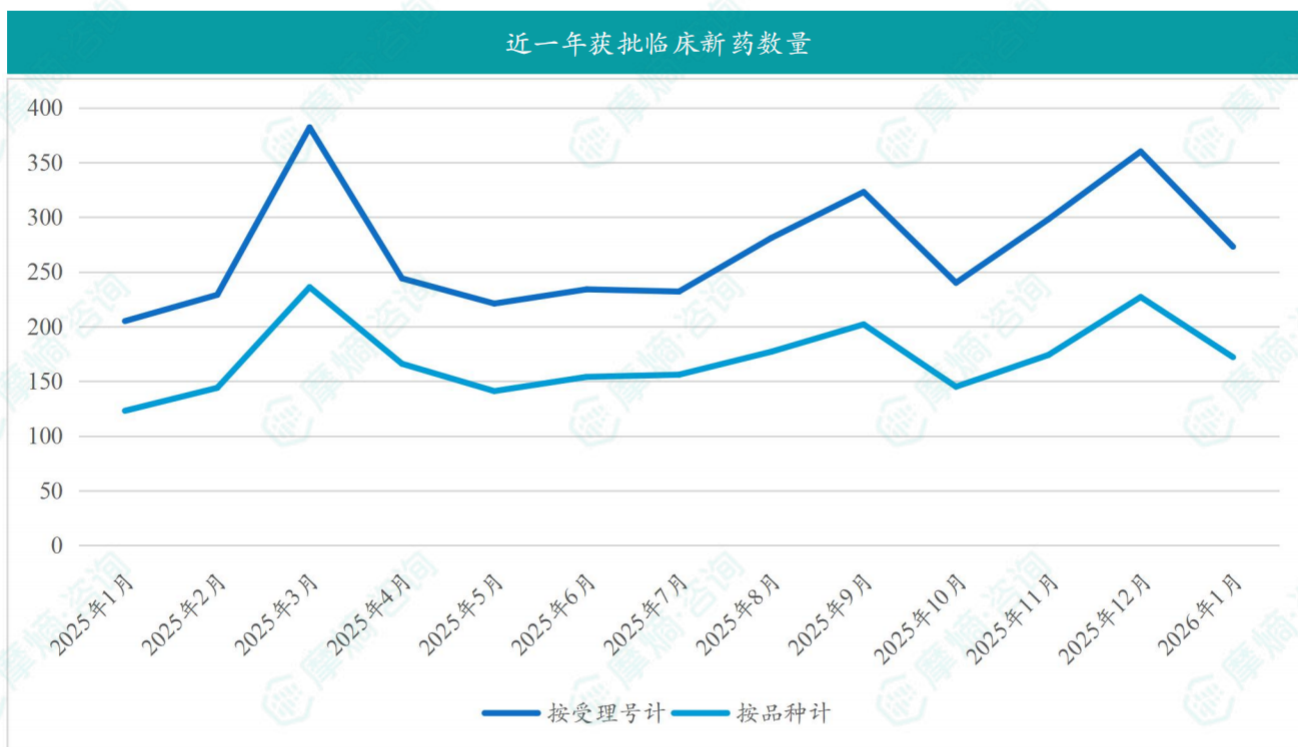
二



本月国内新药注册申报分析

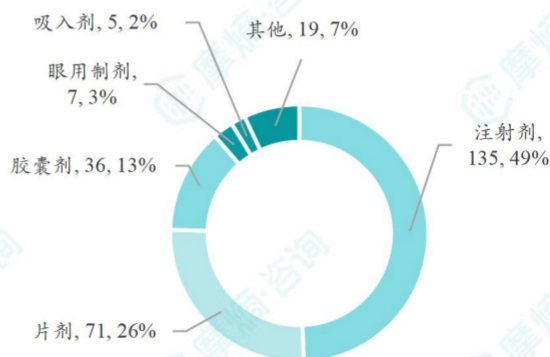
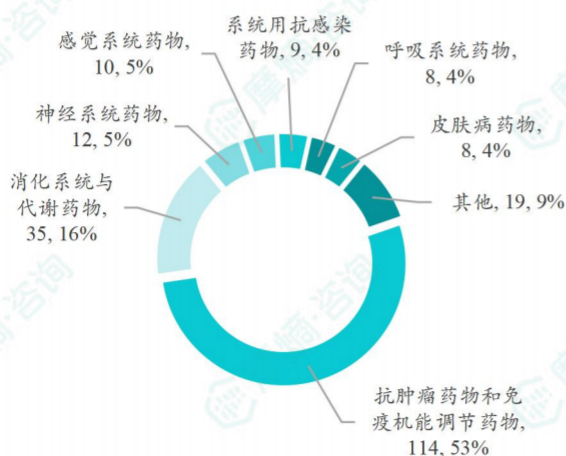
2.1 本月国内新药获批临床情况

根据摩熵医药数据库统计，2026年1月共有172款新药获批临床（共计273个受理号），较上个月减少了55款，其中包括78款化药，88款生物制品，6款中药。本月获批临床受理号数量最多的新药为抗肿瘤药和免疫机能调节药物，有114个，占比53%，消化系统与代谢药物获批数量也比较多，有35个。获批剂型主要为注射剂与片剂，分别有135个，71个。



获批临床新药治疗领域分布（按受理号计）

获批临床新药剂型分布（按受理号计）



2026年1月国内获批临床新药一览表（部分）

药品名称	注册类型	靶点（简）	临床默示许可适应症	CDE 企业名称	CDE 承办日期
IBI3028	治疗用生物制品：1	——	实体瘤	信达生物医药科技（杭州）有限公司	2025-12-27
MEDI5752	治疗用生物制品：1	CTLA4、PD-1	局部晚期宫颈癌	AstraZeneca AB; AstraZeneca Nijmegen B.V. Samsung Biologics Co. Ltd.	2025-12-26
DXP-106 注射液	治疗用生物制品：1	IL-1RAcP	用于治疗晚期实体瘤	珠海丹序生物制药有限公司	2025-12-26
PM8102 注射用冻干制剂	治疗用生物制品：1	——	晚期实体瘤	珠海普米斯生物科技有限公司；百欧恩泰（上海）医药有限公司	2025-12-26
QBR202 眼内注射液	治疗用生物制品：1	——	新生血管性年龄相关性黄斑变性	寻济生物科技（北京）有限公司	2025-12-25
GRA2405 吸入粉雾剂	化药：1	——	拟用于慢性阻塞性肺疾病的治疗	广州呼吸药物工程技术有限公司；广州国家实验室	2025-12-25
RBD5044 注射液	化药：1	APOC3	高甘油三酯血症	瑞博泰克（山东）生物医药科技有限公司	2025-12-24
H021 肠溶片	化药：1	——	溃疡性结肠炎	江苏柯菲平医药股份有限公司	2025-12-23
Sonrotoclax 薄膜包衣片	化药：1	BCL2	联合泽布替尼治疗初治慢性淋巴细胞白血病患者	百济神州（苏州）生物科技有限公司	2025-12-19
AN9025 胶囊	化药：1	KRAS	携带RAS突变的晚期或转移性实体瘤（包括但不限于非小细胞肺癌及黑色素瘤）	杭州阿诺生物医药科技有限公司	2025-12-11
[225Ac]Ac-FL-020 注射液	化药：1	PSMA	前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	Full-Life Technologies GmbH; Minerva Imaging ApS	2025-11-29

药品名称	注册类型	靶点（简）	临床默示许可适应症	CDE 企业名称	CDE 承办日期
VC005 片	化药：1	JAK1	斑秃	江苏威凯尔医药科技股份有限公司	2025-11-25
PIT565	治疗用生物制品：1	CD19、CD3、CD2	原发性膜性肾病（pMN）	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2025-11-25
EP-0210 单抗注射液	治疗用生物制品：1	—	炎症肠病	成都优洛生物科技有限公司	2025-11-24
HYP-6589 片	化药：1	SOS1	拟用于与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌	四川汇宇海玥医药科技有限公司；四川汇宇制药股份有限公司	2025-11-22
Itepekimab 注射液	治疗用生物制品：1	IL-33	拟适用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者	Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.	2025-11-22
注射用 SHR-A2102	治疗用生物制品：1	nectin-4、TOP1	晚期实体瘤	苏州盛迪亚生物医药有限公司；上海恒瑞医药有限公司	2025-11-21
BPI-572270 胶囊	化药：1	KRAS、PPIA	本品适用于晚期实体瘤（包括非小细胞肺癌，胰腺癌，结直肠癌等）患者	杭州景曜生物科技有限责任公司	2025-11-21
RAY1225 注射液	化药：1	GIPR、GLP-1R	肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停	广东众生睿创生物科技有限公司	2025-11-20
HSK42360-Na 片	化药：1	BRAF	BRAF V600 突变晚期实体瘤	海思科医药集团股份有限公司	2025-11-20
CKBA 乳膏	化药：1	IL-17、IL-17A	拟用于治疗儿童非节段型白癜风	江苏博创园生物医药科技有限公司	2025-11-20
ZL-1503 注射液	治疗用生物制品：1	IL-13R、IL-31	中重度特应性皮炎	再鼎医药（上海）有限公司	2025-11-19

2.2 本月国内新药获批上市情况

2.2.1 本月获批新药信息



2026年1月国内获批上市的新药

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
索托克拉片	CXHS2500049 CXHS2500048 CXHS2500047 CXHS2500050	索托克拉片适用于治疗既往接受过抗CD20治疗和BTKi治疗的套细胞淋巴瘤(MCL)成人患者	化药:1	百济神州(苏州)生物科技有限公司	2025-05-12	BCL2
	CXHS2500043	本品适用于治疗既往接受过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			2025-04-29	
	CXHS2500041 CXHS2500042 CXHS2500040				2025-04-28	

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
注射用索特西普	JXSS2400095 JXSS2400094	适用于治疗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	治疗用生物制品:3.1	Merck Sharp & Dohme LLC; Patheon Italia S.p.A.; MSD R&D (China) Co., Ltd.	2024-10-17	ACVR2、GDF11
复方氯丝右哌甲酯胶囊	JXHS2500067 JXHS2500065 JXHS2500066	6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍 (ADHD)	化药:5.1	Commave Therapeutics SA; Catalent Greenville, Inc.; Shanghai Ark Biopharmaceutical Co., Ltd.	2025-06-14	ADRA2、EPHB1、SLC6A3
普乐司兰钠注射液	JXHS2500018	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, 进而减少急性胰腺炎的发生风险	化药:1	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.; Ajinomoto Althea, Inc.; Visirna Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd.	2025-01-27	APOC3
瑞拉芙普- α 注射液	CXSS2400101	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 \geq 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	治疗用生物制品:1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2024-09-20	PD-L1、TGFB2

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
注射用头孢德罗	JXHS2400052	用于治疗革兰阴性菌引起的复杂性尿路感染（cUTI），包括肾盂肾炎	化药:5.1	Shionogi & Co., Ltd.; Shionogi Pharma Co., Ltd. Kanegasaki Plant; Ping An-Shionogi Co., Ltd.	2024-08-03	——
奥洛格列净胶囊	CXHS2400002 CXHS2400003	用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制	化药:1	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2024-01-11	SGLT2
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;河北凯威制药有限责任公司	2024-07-10	——
立贝韦塔单抗注射液	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
注射用隆培促生长素	JXSS2400022 JXSS2400025 JXSS2400021 JXSS2400024 JXSS2400019 JXSS2400017 JXSS2400023 JXSS2400020 JXSS2400018	用于治疗3岁及以上儿童及青少年生长激素缺乏症所致的生长缓慢	治疗用生物制品:3.1	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S; Vetter Pharm-Fertigung GmbH & Co. KG; VISEN Pharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.	2024-03-08	GH
埃诺格鲁肽注射液	CXSS2400129	适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制	治疗用生物制品:1	杭州先为达生物科技股份有限公司;美药星（南京）制药有限公司	2024-11-23	GLP-1R

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
甲磺酸洛美他派胶囊	JXHS2500083 JXHS2500081 JXHS2500082	可与低脂饮食和其他降脂药物（伴或不伴有低密度脂蛋白血浆分离置换）合用，用于治疗成人纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）	化药:5.1	Chiesi Farmaceutici S.p.A.; Catalent CTS (a subsidiary of Catalent Pharma Solutions); Chiesi Pharmaceutical Consulting (Shanghai) Co., Ltd.	2025-07-30	MTTP

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。获批上市新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全球上市及研发进展、相关靶点全局分析等，可通过摩熵医药全球研发数据库和（或）联系摩熵医药客服获取并下载EXCEL表格。

2.2.2 本月获批新药简介

➤ 百济神州 BCL-2 抑制剂索托克拉双适应症获批上市

1月5日，NMPA官网显示，百济神州 BCL-2 抑制剂索托克拉两项适应症中国获批上市，适用于治疗既往接受过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，以及治疗既往接受过抗 CD20 治疗和 BTKi 治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。索托克拉是百济神州开发的一款强效、高选择性 BCL-2 抑制剂，其设计旨在产生更深、更持久的靶点抑制。根据百济神州介绍，与维奈克拉相比，索托克拉在临床前研究和肿瘤模型中均显示出更高的效力（大于 10 倍的差异）和靶点选择性，并有可能克服耐药性。

➤ 默沙东肺动脉高压创新药物索特西普在华获批

1月5日，默沙东（MSD）宣布，激活素信号传导抑制剂（ASI）注射用索特西普已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，适用于治疗 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。ASI 是针对 PAH 病因治疗的新型生物制剂，此次获批是基于 3 期临床试验 STELLAR 的研究数据。研究表明，PAH 的肺血管发生病理性重构，血管负荷进行性加重，并最终导致右心室肥厚与结构改变。“激活素-骨形态发生蛋白”信号通路失衡，激活素 A 水平升高，是驱动 PAH 肺小动脉结构改变的关键。不同于扩血管对症治疗，索特西普治疗肺动脉高压的机制为逆转肺血管重构的对因治疗，为 PAH 患者带来了新的治疗选择。

➤ 爱科百发“多动症”新药在中国获批

1月6日，爱科百发宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准复方氯丝右哌甲酯胶囊的新药上

市申请，适用于 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD，俗称“多动症”）患者的治疗。复方氯丝右哌甲酯胶囊是一款具有创新机制的 ADHD 治疗药物，为包含速释右哌甲酯（d-MPH）和前药丝右哌甲酯（SDX）的复方制剂。它通过调节与 ADHD 相关的大脑神经递质，为患者提供一种兼具速效和长效作用的治疗选择。该药物于 2021 年 3 月在美国获批，在安全性及治疗机制方面具有明显优势。

在针对中国 ADHD 患者的关键性 3 期临床试验中，复方氯丝右哌甲酯胶囊达到了预设的主要终点和关键次要终点。研究结果显示，与安慰剂相比，该药物在所有访视时点均能显著改善患者的 ADHD 核心症状，且差异具有统计学意义，疗效明确。

➤ 赛诺菲宣布降脂 siRNA 新药普乐司兰钠在中国获批

1 月 6 日，赛诺菲（Sanofi）宣布创新药物普乐司兰钠注射液正式获得中国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，普乐司兰钠注射液在临床研究中能够将 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%，且仅需一年四次给药。2025 年 8 月 1 日，赛诺菲宣布与 Arrowhead Pharmaceuticals 的子公司维亚臻（Visirna Therapeutics）签署资产购买协议，获得在大中华区开发和商业化在研药物普乐司兰钠注射液的权利。此外，FDA 于 2025 年 12 月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。

➤ 恒瑞医药抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白获批上市

1 月 7 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白瑞拉芙普α注射液（SHR-1701）获批上市，联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。SHR-1701 是恒瑞医药自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白，可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。此前，国内外尚无同类产品获批上市。2024 年 6 月，SHR-1701 的 III 期研究（SHR-1701-III-307）达到了方案预设的主要研究终点。研究结果显示，SHR-1701 联合化疗组在主要研究终点上显著优于安慰剂联合化疗组，可显著延长胃癌或胃食管结合部腺癌患者的总生存期，且未发现新的安全性风险信号，安全性可接受。

➤ 盐野义新型抗菌药物头孢德罗获国家药品监督管理局批准上市

1 月 8 日，新型抗菌药物头孢德罗（Cefiderocol）（通用名称：注射用硫酸甲苯磺酸头孢德罗）在国内获批上市。本次获批适应症为治疗革兰阴性菌引起的复杂性尿路感染（cUTI），包括肾盂肾炎。头孢德罗（Cefiderocol）是一种新型铁载体头孢菌素类抗菌药物，通过铁载体（铁离子结合性有机化合物）发挥作用，具有穿透革兰阴性菌细胞外膜的新机制。头孢德罗不仅可以通过膜孔蛋白通道被动转运进入细菌，还可以与铁离子相结合形成复合物，在细菌利用自身分泌铁载体摄入必须营养素（铁）的同时，主动运输至细菌体内。在这些机制的作用下，头孢德罗在细菌周质间隙中达到高浓度，通过与青霉素结合蛋白（PBP）结合，抑制细菌细胞壁的合成，从而发挥抗菌活性。

➤ 东阳光药宣布 1 类降糖创新药在中国获批

1 月 16 日，东阳光药宣布，其自主研发的 1 类创新药奥洛格列净胶囊获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，可单药或联合二甲双胍用于改善成人 2 型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制。钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（SGLT-2i）是一类近年受到高度重视的新型口服降糖药物，主要通过抑制肾脏葡萄糖的重吸收，

降低肾糖阈，促进尿糖排出，降低血糖水平。奥洛格列净是一款 SGLT1 适度抑制的 SGLT2 抑制剂创新药，可通过强效抑制肾脏 SGLT2 受体促进尿糖排泄，并凭借其适度的肠道 SGLT1 受体减少葡萄糖或半乳糖吸收，有效降低餐后血糖剧烈波动，实现对空腹及餐后血糖的“全程、双通道”的协同控制，契合 2 型糖尿病“全面控糖”的临床治疗理念。

➤ 以岭药业镇痛新药国内获批上市

1月22日，NMPA 官网显示，以岭药业申报的新药苯胺洛芬注射液获批上市，适应症为术后疼痛，这也是以岭药业获批上市的首款化药专利新药。苯胺洛芬注射液由以岭药业与广东中科药物研究有限公司合作开发，发明专利、新药证书和生产批件等项目成果由以岭药业独家拥有。该药属于非甾体类镇痛药，拟用于术后、各种癌痛、外伤、腰痛症（急性期、慢性恶化期）、痛风发作、神经痛、肾及尿结石痛等。苯胺洛芬注射液的核心优势，源于其在作用机制与给药剂型上的双重创新，重构了非阿片镇痛的逻辑，避开了中枢神经干预，从根本上消除了阿片类药物的成瘾风险，同时控制心血管和胃肠道风险。

➤ 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型肝炎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。

➤ 隆培生长激素在华获批

1月26日，维昇药业旗下核心产品注射用隆培生长激素（维臻高®）获 NMPA 批准上市，适应症为儿童生长激素缺乏症（GHD），标志着中国长效生长激素市场正式进入“全球验证产品”竞争时代。GHD 是一种由于垂体前叶分泌的生长激素不足而导致儿童身材矮小的疾病。生长激素主要通过刺激肝脏及局部组织合成胰岛素样生长因子（IGF-1）来实现其促生长作用。IGF-1 作用于骨骼板软骨细胞，是促进骨骼线性生长的关键介质。此外，生长激素也可直接作用于脂肪组织，调节脂质代谢。作为源自北欧的首个经美国 FDA、欧盟 EMA 与中国 NMPA 三重认证的全球高端长效生长激素，隆培生长激素（维臻高®）的落地为患者提供了与国际标准一致的治疗选择。

➤ 凯西医药的甲磺酸洛美他派胶囊获批上市

1月30日，中国国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，凯西医药咨询（上海）有限公司按化药注册分类 5.1 类申报的甲磺酸洛美他派胶囊获批上市。资料显示，该药为目前全球唯一微粒体甘油三酯转移蛋白（MTP）口服抑制剂，可与低脂饮食和其他降脂药物（伴或不伴有低密度脂蛋白血浆分离置换）合用，用于治疗成人纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）。洛美他派是一种微粒体甘油三酯转移蛋白（MTP）口服抑制剂，通过阻断肝脏和肠道乳糜微粒中极低密度脂蛋白胆固醇（VLDL-C）生成降低血 LDL-C 水平。该作用机制不受 LDLR 通路受损影响，约降低 40%-60% 的 LDL-C 水平。

➤ 先为达生物埃诺格鲁肽获批上市，治疗 2 型糖尿病

1月30日，先为达生物的埃诺格鲁肽注射液获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，并成为全球首个获批上市的 cAMP 偏向型 GLP-1 受体激动剂。GLP-1 受体激动剂作为成人 2 型糖尿病的核心治疗药物之一，凭借分子设计的持续迭代，进而研发出以埃诺格鲁肽为代表的

“偏向型 GLP-1RA”，标志着糖尿病精准治疗的全新方向，已得到《中国糖尿病防治指南（2024 版）》的权威认可。

埃诺格鲁肽注射液是全球首个获批上市的 cAMP 偏向型 GLP-1 受体激动剂，与非偏向型的 GLP-1 受体激动剂不同，埃诺格鲁肽偏向性激活 cAMP 信号通路，同时最小化 β -arrestin 的募集，这种信号偏向限制了受体的脱敏和下调，使受体更多的留存在细胞表面，并维持治疗性信号传导，偏向型的独特机制是其提升临床疗效与改善代谢获益的关键因素之一。

三



全球获孤儿药/突破性/快速通道资格认定品种盘点

根据摩熵医药数据库统计，2026年1月共有35款药物获孤儿药/突破性/快速通道资格认定。

1月全球孤儿药/突破性/快速通道资格认定品种一览表（部分）

药品名称	靶点	适应症	参与研发的企业	全球最高研发阶段	特殊审批
利沙托克拉	BCL2	慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）；苏州亚盛药业有限公司	批准上市	孤儿药：美国：骨髓发育异常综合征：2026-01-15
芦康沙妥珠单抗	TOP1、TROP2	三阴乳腺癌、转移性非小细胞肺癌、非小细胞肺癌	默沙东(Merck & Co Inc); 四川科伦药业股份有限公司	批准上市	突破性疗法：中国：非小细胞肺癌：2026-01-05
beremagene geperpavec	COL7A1	营养不良性大疱性表皮松解症	Krystal Biotech Inc	批准上市	先进的药物治疗方法：欧盟：营养不良性大疱性表皮松解症：2026-01-15
替利珠单抗	CD3	1型糖尿病	Provention Bio Inc; 赛诺菲(Sanofi SA)	批准上市	优先审评：美国：1型糖尿病：2026-01-05
ianalumab	TNFRSF13C	干燥综合征、免疫性血小板减少性紫癜、系统性红斑狼疮、自身免疫性肝炎等	诺华(Novartis AG)	III期临床	突破性疗法：美国：干燥综合征：2026-01-16
gedatolisib	AKT、PI3K、mTORC1、mTORC2	激素受体阳性HER2阴性乳腺癌、乳腺癌、转移性乳腺癌	Celcuity Inc	III期临床	优先审评：美国：激素受体阳性HER2阴性乳腺癌：2026-01-20 优先审评：美国：转移性乳腺癌：2026-01-20

药品名称	靶点	适应症	参与研发的企业	全球最高研发阶段	特殊审批
阿塞西普	BLyS、TNFSF13、APRIL	IgA 肾病、狼疮肾炎	Vera Therapeutics; 默克 (Merck Serono SA); 天津开心生活科技有限公司	III 期临床	优先审评 : 美国 : IgA 肾病 : 2026-01-07
alixorexton	OX2R	嗜眠症	阿尔凯默斯 (Alkermes plc)	III 期临床	突破性疗法 : 美国 : 嗜眠症 : 2026-01-06
LY-4170156	FOLR1、TOP1	腹膜肿瘤、输卵管癌、卵巢肿瘤	礼来 (Eli Lilly & Co)	III 期临床	突破性疗法 : 美国 : 输卵管癌 : 2026-01-20 突破性疗法 : 美国 : 腹膜肿瘤 : 2026-01-20 突破性疗法 : 美国 : 转移性卵巢癌 : 2026-01-20
SGM-101	CEACAM5、CD66	直肠癌、结肠直肠癌	Institut de Recherche en Cancerologie de Montpellier; SurgiMab	III 期临床	快速通道 : 美国 : 结肠直肠癌 : 2026-01-22
sonporetigene isteparvovec	OPSIN	视网膜色素病变、视网膜营养不良、施塔加特病	Nanoscope Technologies LLC	II 期临床	孤儿药 : 日本 : 视网膜病 : 2026-01-20 日本 Sakigake 计划 : 日本 : 视网膜病 : 2026-01-20
SHR-1826	c-Met	非小细胞肺癌、晚期实体瘤	苏州盛迪亚生物医药有限公司	II 期临床	突破性疗法 : 中国 : 转移性非小细胞肺癌 : 2026-01-14 突破性疗法 : 中国 : 非小细胞肺癌 : 2026-01-14
pemvidutide	GCGR、GLP-1R	非酒精性脂肪性肝炎、肥胖、酒精中毒	Altimmune Inc	II 期临床	突破性疗法 : 美国 : 非酒精性脂肪性肝炎 : 2026-01-05
endoxifen	ER、PKC β	乳腺肿瘤、激素受体阳性 HER2 阴性乳腺癌、乳腺癌	Atossa Therapeutics Inc	II 期临床	孤儿药 : 美国 : 杜兴氏肌营养不良 (进行性肌营养不良) : 2026-01-15

四



全球在研创新药积极/失败临床结果 TOP20

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
1月5日	Neumora Therapeutics	NMRA-511	AVPR1A	阿尔茨海默病	1b期数据: NMRA-511 达到研究目标, 在 AD 相关激越患者中展现出具有临床意义的疗效, 同时未观察到嗜睡或镇静等不良反应, 整体耐受性和安全性良好。
1月6日	QurAlis Corporation	QRL-101	KCNQ2、KCNQ3、TBK1	肌萎缩侧索硬化	1期数据: 与安慰剂相比, QRL-101 治疗可降低运动神经元的过度兴奋性, 且在药物暴露量较高的患者中观察到更显著的疗效。QRL-101 的药代动力学 (PK) 特征、安全性和耐受性与其既往研究报告的结果一致。
1月6日	阿斯利康	anifrolumab	IFN	系统性红斑狼疮	3期数据: 在接受治疗的第52周, 56.2%的患者实现了基于英国群岛狼疮评估组量表 (BICLA) 的病情缓解, 而安慰剂组的这一比例仅为 37.1%。
1月7日	葛兰素史克	bepirovirsen	/	乙型肝炎	3期数据: 两项研究均达到了主要终点, 即 Bepirovirsen 组患者实现功能性治愈的比例显著高于安慰剂组。此外, 研究也达到了所有终点, 并且 Bepirovirsen 在基础 HBsAg 不超过 1000IU/ml 的患者中的效果更为显著。
1月8日	礼来	替尔泊肽	GIPR、GLP-1R	银屑病关节炎、肥胖	3期数据: Zepbound 联合治疗组有 31.7% 的受试者达到了 ACR50 且减重 $\geq 10\%$, 而 Taltz 单药组这一比例为 0.8%, 差异有统计学意义 ($p < 0.001$)。
1月9日	信达生物	IBI324	ANGPT2、VEGFA	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性	1b期数据: OLN324 在 DME 患者中实现更快且更显著的视网膜积液消退。OLN324 在 wAMD 患者中实现与对照一致的解剖学改善, 并呈现更优视力提升趋势。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
1月12日	凌科药业	泽普昔替尼	JAK1	类风湿关节炎	3期数据: 研究结果显示, 泽普昔替尼治疗组在所有主要及关键次要疗效终点上的应答率均显著高于安慰剂组, 且差异具有统计学意义。其中, 第12周和第24周的ACR20达标率分别为74.0%对29.9%和79.1%对39.7%; ACR50达标率分别为41.4%对9.3%和55.8%对22.0%; 第12周和第24周DAS28(CRP)≤3.2的达标率分别为51.2%对15.0%和67.0%对23.4%。
1月12日	百时美施贵宝	mavacamten	Myosin	阻塞性肥厚型心肌病	3期数据: 试验达成主要终点, 与安慰剂相比, Camzyos在第28周使Valsalva动作下左心室流出道(LVOT)压差较基线显著降低, 表明Camzyos能够有效改善LVOT阻塞。
1月13日	翰森制药	甲磺酸阿美替尼片	EGFR L858R	非小细胞肺癌	3期数据: 阿美替尼组较安慰剂组显著改善了DFS (HR=0.17, 95% CI: 0.09, 0.29; P<0.0001), 疾病复发或死亡风险降低83.4%。独立盲态评估委员会(BICR)评估的中位DFS为NR vs. 19.42个月; 研究者评估的24个月DFS率为90.2% vs. 44.4%。
1月14日	强生	teclistamab	BCMA、CD3	多发性骨髓瘤	3期数据: Tecvayli单药治疗, 在以抗CD38疗法和来那度胺耐药为主的患者人群中, 降低疾病进展或死亡风险71%, 降低死亡风险40%。与标准治疗相比, Tecvayli最早在二线治疗中即可显著改善无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)。
1月14日	和黄医药	赛沃替尼	c-Met	非小细胞肺癌	3期数据: 研究者评估的试验组的客观缓解率("ORR")为58%, 而化疗组患者则为34%。疾病控制率("DCR")分别为89%对比67%, 中位缓解持续时间("DoR")分别为8.4个月对比3.2个月, 两组到达疾病缓解的时间(TTR)相若(1.4个月对比1.5个月)。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
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, 针对基线血嗜酸性粒细胞计数 (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。
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。
1月23日	赛诺菲	Amltelimab	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 \leq 0.026)。
1月26日	先通医药	XTR020注射液	/	前列腺癌诊断	3期数据: 该药物在BCR患者个体水平的正确检出率 (CDR) 达到预设目标, 展现出较高的诊断效能。安全性方面, 未发生严重不良反应, 所有患者顺利完成研究流程, 证实其安全性良好。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
1 月 27 日	正大天晴	TQA3605	HBV capsid	乙型肝炎	2 期数据: TQA3605 联合 NAs 治疗 24 周能够显著提高 HBV DNA 低于定量检测值下限 (<20 IU/mL) 的受试者百分比, 所有剂量组均接近 90%, 优于 NAs 单药对照组。
1 月 27 日	康宁杰瑞	安尼妥单抗	HER2	胃癌/胃食管结合部腺癌	3 期数据: 安尼妥单抗组显著提升了中位 PFS, 安尼妥单抗组和 SOC 对照组的中位 PFS 分别为 7.1 个月和 2.7 个月, 降低了 75% 的疾病进展/死亡风险。
1 月 27 日	罗氏	CT388-103	GIPR、GLP-1R	肥胖	2 期数据: 第 48 周, 接受 CT-388 (低、中、高剂量, 最高 24mg, 每周 1 次, 皮下注射) 治疗的肥胖或超重受试者, 体重最大降幅达到 22.5% (经安慰剂组调整, $p < 0.001$), 数据具有统计学意义和临床意义, 并且 48 周时仍未到达减重平台期。

➤ Neumora Therapeutics 公布 NMRA-511 1b 期临床积极结果

1 月 5 日, Neumora Therapeutics 宣布, 其口服、可穿越血脑屏障的在研血管升压素 1a 受体 (V1aR) 拮抗剂 NMRA-511 在阿尔茨海默病相关激越 (AD agitation) 患者中开展的 1b 期信号探索性研究取得积极结果。在本次试验中, NMRA-511 达到研究目标, 在 AD 相关激越患者中展现出具有临床意义的疗效, 同时未观察到嗜睡或镇静等不良反应, 整体耐受性和安全性良好。基于这一结果, Neumora 计划在今年启动 NMRA-511 的多项剂量递升研究, 并开展 2/3 期剂量探索研究。

➤ QurAlis Corporation 公司公布其在研疗法 QRL-101 1 期临床数据

1 月 6 日, QurAlis Corporation 公司公布了其在研疗法 QRL-101 用于治疗肌萎缩侧索硬化的 1 期机制验证 (PoM) 临床试验数据。QRL-101 是一种潜在 “best-in-class” 的选择性 Kv7.2/7.3 离子通道开放剂, 用于治疗 ALS 患者由于神经元过度兴奋引起的疾病进展。

此次公布的结果显示, 与安慰剂相比, QRL-101 治疗可降低运动神经元的过度兴奋性, 且在药物暴露量较高的患者中观察到更显著的疗效。此外, 在多项评估指标中均观察到一致且符合预期的变化方向, 包括强度-持续时间常数 (SDTC)、基强度 (rheobase), 以及运动神经兴奋性阈值追踪 (mNETT) 评估中所包含的其他九项指标中的八项。这些结果总体上与此前在健康志愿者中观察到的信号一致。研究还表明, QRL-101 的药代动力学 (PK) 特征、安全性和耐受性与其既往研究报告的结果一致。本研究中未报告任何严重不良事件, 也无受试者因不良事件而中止治疗。

➤ 阿斯利康公布皮下注射剂 anifrolumab 3 期临床积极数据

1 月 6 日, 阿斯利康宣布其在治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 领域的重大突破: III 期 TULIP-SC 试验的阳性完整结果显示, 皮下注射 (SC) 版本的 Saphnelo (anifrolumab) 在降低患者疾病活动度方面表现出具有统计学意义和临床意义的改善。这项研究数据表明, 在接受治疗的第 52 周, 56.2% 的患者实现了基于英国群

岛狼疮评估组量表 (BICLA) 的病情缓解, 而安慰剂组的这一比例仅为 37.1%。这一结果不仅与此前静脉输注 (IV) 剂型的试验结论高度一致, 更证实了皮下注射版本在维持疗效的同时, 具备与 IV 版本相当的安全性特征, 这为全球受此疾病困扰的患者提供了更具便利性的自我管理治疗方案选择。

➤ GSK 全球首创乙肝新药两项 3 期研究成功

1月7日, 葛兰素史克 (GSK) 宣布 Bepirovirsen 治疗慢性乙肝的两项 III 期研究 (B-Well 1 和 B-Well 2) 取得了积极结果。该药物是慢性乙肝领域首款完成 III 期研究的小核酸药物。GSK 认为, Bepirovirsen 有望成为首款实现慢性乙肝功能性治愈的药物, 已计划今年一季度在全球范围内提交其上市申请。Bepirovirsen 是 GSK 从 Ionis 引进的一种反义寡核苷酸 (ASO) 疗法, 旨在通过抑制乙型肝炎病毒 DNA 的复制, 进而抑制血液中乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 水平, 并刺激免疫系统产生持久应答。

B-Well 1 和 B-Well 2 研究是两项全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验, 评估了 Bepirovirsen 对比安慰剂在接受过核苷类似物治疗且基线 HBsAg 不超过 3000IU/ml 的慢性乙肝患者中实现功能性治愈的有效性、安全性、药代动力学特征及持久性。结果显示, 两项研究均达到了主要终点, 即 Bepirovirsen 组患者实现功能性治愈的比例显著高于安慰剂组。此外, 研究也达到了所有终点, 并且 Bepirovirsen 在基础 HBsAg 不超过 1000IU/ml 的患者中的效果更为显著。

➤ 礼来替尔泊肽联合依奇珠单抗治疗银屑病关节炎 3 期研究成功

1月8日, 礼来宣布 Zepbound (替尔泊肽) 联合 Taltz (依奇珠单抗) 治疗活动性银屑病关节炎 (PsA) 合并肥胖或超重受试者的 IIIb 期 TOGETHER-PsA 研究取得了积极结果。该研究是首个评估 GLP-1 药物与 PsA 生物制剂联用的对照临床研究。Zepbound (替尔泊肽) 是一款 GIPR/GLP-1R 激动剂, 已获得 FDA 批准用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停和肥胖或超重。Taltz (依奇珠单抗) 是一款 IL-17A 单抗, 已获得 FDA 批准用于治疗活动性银屑病关节炎、斑块状银屑病、活动性强直性脊柱炎和活动性非放射学中轴型脊柱关节炎。

TOGETHER-PsA 研究是一项为期 52 周的随机、多中心、评估者盲法、开放标签 IIIb 期临床试验 (n=271), 评估了 Taltz 和 Zepbound 联合给药与单独使用 Taltz 在活动性银屑病关节炎合并肥胖或超重 (BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$, 或 BMI $\geq 27\text{kg/m}^2$ 但 $< 30\text{kg/m}^2$) 并且至少伴有一项体重相关合并症的成人受试者中的疗效和安全性。研究的主要终点是第 36 周时既达到 ACR50 应答又实现减重 $\geq 10\%$ 的受试者比例。结果显示, 第 36 周时, Zepbound 联合治疗组在主要终点及所有关键次要终点上均取得了优于 Taltz 单药组的数据。具体而言, Zepbound 联合治疗组有 31.7% 的受试者达到了 ACR50 且减重 $\geq 10\%$, 而 Taltz 单药组这一比例为 0.8%, 差异有统计学意义 ($p < 0.001$)。在关键的次要终点中, Zepbound 联合治疗组达到 ACR50 的受试者比例相较 Taltz 单药组增加了 64% (33.5% vs 20.4%, $p < 0.05$), 表明 Zepbound 治疗可以减轻肥胖或超重患者的 PsA 负担。

➤ 信达生物合作伙伴 Ollin 宣布双抗新药临床 1b 期研究积极顶线数据

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 1b 期 JADE 临床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 (Ollin 研发代号: OLN324) 与一款已获批的 Ang2/VEGFA 双抗 (以下称对照药) 的疗效与安全性。IBI324 由信达生物自研, 目前正与 Ollin 合作进行开发 (Ollin 研发代号: OLN324)。

OLN324 在 DME 患者中实现更快且更显著的视网膜积液消退。研究结果显示, 在 DME 患者中, OLN324 相较对照药实现了更快速且幅度更大的视网膜积液消退。基于光学相干断层扫描 (OCT) 测量, 接受 OLN324 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 $-79\mu\text{m}$ vs. $-45\mu\text{m}$)。

m)，在第12周高约50%（-180 μ m vs. -121 μ m）。此外，在第12周时，近90%的OLN324 4mg组患者实现DME消除（定义为CST < 325 μ m），而对照药组为57%。

OLN324在wAMD患者中实现与对照一致的解剖学改善，并呈现更优视力提升趋势。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，OLN324在第12周的视力改善幅度在数值上均优于对照药。

► 凌科药业公布 JAK1 抑制剂治疗类风湿关节炎 3 期临床结果

1月12日，凌科药业宣布其核心产品泽普昔替尼（LNK01001）在治疗中重度活动性类风湿关节炎（RA）的3期临床研究中取得积极的顶线数据。研究显示，在主要及关键次要疗效终点上，泽普昔替尼较安慰剂均显示出具有统计学意义的疗效差异，并展现出良好的安全性和耐受性。泽普昔替尼是一款高选择性的第二代JAK1抑制剂，适用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎及白癜风适应症。2022年3月，凌科药业与先声药业达成商业化合作，共同推进泽普昔替尼在大中华区用于类风湿关节炎及强直性脊柱炎的销售与市场推广。

研究结果显示，泽普昔替尼治疗组在所有主要及关键次要疗效终点上的应答率均显著高于安慰剂组，且差异具有统计学意义。其中，第12周和第24周的ACR20达标率分别为74.0%对29.9%和79.1%对39.7%；ACR50达标率分别为41.4%对9.3%和55.8%对22.0%；第12周和第24周DAS28(CRP) \leq 3.2的达标率分别为51.2%对15.0%和67.0%对23.4%。在安全性方面，泽普昔替尼整体耐受性良好。

► 百时美施贵宝别构心肌球蛋白抑制剂 3 期临床试验结果积极

1月12日，百时美施贵宝（Bristol Myers Squibb）公布了3期临床试验SCOUT-HCM的积极顶线结果。该研究评估了Camzyos（mavacamten）在青少年（12岁至18岁）有症状阻塞性肥厚型心肌病（oHCM）患者中的疗效。试验达成主要终点，与安慰剂相比，Camzyos在第28周使Valsalva动作下左心室流出道（LVOT）压差较基线显著降低，表明Camzyos能够有效改善LVOT阻塞。多项次要终点同样达到统计学显著性，包括反映疾病临床意义的重要指标。该试验中的安全性结果与Camzyos在成人中的既往安全性特征一致，在这一更年轻的人群中未发现新的安全性信号。作为一种选择性、可逆的别构心肌球蛋白抑制剂，Camzyos通过减少动态LVOT阻塞、改善心脏充盈压，从而靶向肥厚型心肌病（HCM）的病理生理机制。Camzyos既可单独使用，也可在既往基础治疗的基础上使用，包括用于新近确诊的患者。

► 翰森制药创新药阿美替尼 3 期临床最新数据荣登国际顶刊

1月13日，翰森制药宣布国际顶级肿瘤学期刊《Lancet Oncology》（中文译名：《柳叶刀·肿瘤学》，影响因子：35.9）在线重磅发布了翰森制药创新药阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片，110mg）用于EGFR突变非小细胞肺癌辅助治疗的最新研究结果。数据显示，阿美乐®能够显著改善完全切除的II-III B期EGFR突变NSCLC患者的无病生存期（DFS），且安全性良好。

该研究名为ARTS研究，是首个专注于中国可手术EGFR突变NSCLC患者的III期临床试验，在中国48个中心随机、对照、双盲开展，旨在评估阿美替尼对比安慰剂在接受肿瘤完全切除术和标准辅助治疗后无疾病进展的EGFR敏感突变阳性的II-III B期NSCLC患者中的有效性和安全性。研究共纳入214例患者（阿美替尼组和安慰剂组各107例）。两组基线特征均衡，中位年龄59岁；45%患者的术后病理分期为II期，47%的患者为III A期；51%的患者EGFR突变类型为L858R，49%患者的EGFR突变类型为Ex19del。结果显示，阿美替尼组较安慰剂组显著改善了DFS（HR=0.17, 95% CI: 0.09, 0.29; P<0.0001），疾病复发或

死亡风险降低 83.4%。独立盲态评估委员会 (BICR) 评估的中位 DFS 为 NR vs. 19.42 个月；研究者评估的 24 个月 DFS 率为 90.2% vs. 44.4%。安全性方面，不良事件以 1-2 级为主，任何导致停药的不良反应发生率仅为 0.9%，整体安全性可管理，耐受性良好。

➤ **强生双抗疗法 3 期临床结果积极，治疗多发性骨髓瘤**

1 月 14 日，强生公司 (Johnson & Johnson) 宣布，其 3 期临床试验 MajesTEC-9 取得积极的顶线结果。MajesTEC-9 研究比较了 Tecvayli (teclistamab) 与标准治疗方案在既往接受过 1 至 3 线治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤患者中的疗效和安全性。数据显示，Tecvayli 单药治疗，在以抗 CD38 疗法和来那度胺耐药为主的患者人群中，降低疾病进展或死亡风险 71%，降低死亡风险 40%。与标准治疗相比，Tecvayli 最早在二线治疗中即可显著改善无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS)。Tecvayli 是一款“first-in-class”双特异性 T 细胞衔接器，通过同时结合表达于 T 细胞表面的 CD3 受体，以及表达于多发性骨髓瘤细胞和部分健康 B 系细胞表面的 B 细胞成熟抗原 (BCMA)，从而激活免疫系统。

➤ **和黄医药宣布 SACHI III 期研究结果于《柳叶刀 (The Lancet)》发表**

1 月 14 日，和黄医药(中国)有限公司宣布 SACHI III 期研究的结果于《柳叶刀 (The Lancet)》发表。SACHI 是一项赛沃替尼 (沃瑞沙®) 和奥希替尼 (泰瑞沙®) 的联合疗法用于治疗伴有 MET 扩增的接受一线表皮生长因子受体 ("EGFR") 酪氨酸激酶抑制剂 ("TKI") 治疗后疾病进展的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的 III 期研究。

在意向治疗 (intention-to-treat, "ITT") 人群中，研究者评估的赛沃替尼和奥希替尼联合疗法组的中位 PFS 为 8.2 个月，而化疗组则为 4.5 个月。独立审查委员会 ("IRC") 评估的中位 PFS 分别为 7.2 个月和 4.2 个月。疗效方面：研究者评估的试验组的客观缓解率 ("ORR") 为 58%，而化疗组患者则为 34%。疾病控制率 ("DCR") 分别为 89%对比 67%，中位缓解持续时间 ("DoR") 分别为 8.4 个月对比 3.2 个月，两组到达疾病缓解的时间 (TTR) 相若 (1.4 个月对比 1.5 个月)。

安全性方面：联合疗法展示出可耐受的安全性，试验组患者发生 3 级或以上治疗期间不良事件 ("TEAE") 的比例为 57%，而化疗组为 57% (55/96)。常见的 3 级或以上 TEAE (各组中发生率 ≥10%) 包括中性粒细胞计数减少 (14%对比 26%)、白细胞计数减少 (7%对比 13%) 和贫血 (4% vs 23%)。

➤ **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，尤其是在伴有多系统过敏性鼻炎 (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。

➤ **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。

➤ **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 ($p \leq 0.026$)。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。

➤ 先通医药创新核药XTR020中国3期临床试验达到主要研究终点

1月26日，先通医药宣布，公司用于诊断前列腺癌的创新放射性药物XTR020注射液（中文通用名氟[18F]妥司特注射液，英文通用名18F-Flotufolostat）中国III期临床试验成功达到主要研究终点。公司将于近期完成资料整理并向国家药品监督管理局（NMPA）提交新药上市申请（NDA）。

本研究是一项在国内进行的单臂、多中心III期临床试验，共纳入121例受试者，旨在评估XTR020注射液PET成像在既往治疗后前列腺癌生化复发（BCR）的受试者中的诊断效能和安全性。结果显示，该药物在BCR患者个体水平的正确检出率（CDR）达到预设目标，展现出较高的诊断效能。安全性方面，未发生严重不良反应，所有患者顺利完成研究流程，证实其安全性良好。

➤ 正大天晴慢性乙肝1类新药2期临床达主要终点

1月27日，正大天晴宣布，其针对慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染的口服1类新药——核心蛋白变构调节剂TQA3605在2期临床研究中达到主要研究终点。TQA3605所有剂量组联合核苷（酸）类药物（NAs）治疗24周后，HBV DNA低于定量检测值下限（20 IU/mL）的受试者均接近90%，显示出其在低病毒血症人群中进一步抑制病毒复制的能力。

本次达到主要研究终点的是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心2期研究，旨在评价TQA3605联合NAs在经治的低病毒血症的慢性HBV感染受试者中的有效性和安全性。本研究最终入组122例已接受NAs治疗至少12个月的慢性HBV感染者，在维持既往NAs治疗的基础上，随机分配加用安慰剂或TQA3605，采用每日一次口服的给药方式。研究结果显示，TQA3605联合NAs治疗24周能够显著提高HBV DNA低于定量检测值下限（ $< 20 \text{ IU/mL}$ ）的受试者百分比，所有剂量组均接近90%，优于NAs单药对照组。安全性方面，加用TQA3605的试验组总体不良反应发生率与NAs单药对照组相当，且大部分治疗期间出现的不良事件（TEAE）为1-2级。

➤ 康宁杰瑞HER2双抗治疗胃癌3期临床结果发布

1月27日，康宁杰瑞宣布，其自主研发、与石药集团全资附属公司上海津曼特生物科技有限公司合作开发的安尼妥单抗（KN026）针对HER2阳性胃癌/胃食管结合部腺癌患者的3期临床研究结果，近日成功发表于肿瘤学领域期刊《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology, IF: 65.4）。

安尼妥单抗注射液是康宁杰瑞采用Fc异二聚体平台技术（CRIB）开发的HER2双特异性抗体，可同时结合HER2的两个非重叠表位，阻断HER2信号。通过抗体诱导的受体聚集，增强ADCC和CDC效应，同时下调细胞表面HER2受体。研究结果显示（截至2025年4月3日）：

无进展生存期显著提升：安尼妥单抗组显著提升了中位PFS，安尼妥单抗组和SOC对照组的中位PFS分别为7.1个月和2.7个月，降低了75%的疾病进展/死亡风险。生存获益具有临床意义：安尼妥单抗组在二

线 HER2 阳性胃癌患者中总生存期首次接近 20 个月。两组中位 OS 分别为 19.6 个月和 11.5 个月，降低了 71% 的死亡风险。在安全性上，安尼妥单抗组表现出良好的耐受性，安尼妥单抗组和 SOC 对照组的治疗期间不良事件 (TEAE) 发生率相同 (97%)，在安尼妥单抗组中位治疗周期明显高于对照组的前提下 (6.5 个周期 vs 3.0 个周期)，3 级及以上 TEAE 的发生率仅略高于对照组 (61% vs 52%)，且两组严重不良事件 (SAE) 和心脏毒性的发生率相当，安尼妥单抗组也未发生导致死亡的与药物相关的不良事件 (TRAE)。

➤ 罗氏 GLP-1R/GIPR 激动剂减重 2 期研究取得积极结果

1 月 27 日，罗氏宣布 CT-388 (RO7795068) 的减重 II 期 CT388-103 研究取得了积极结果。CT-388 是 Carmot Therapeutics 开发的一款多肽 GLP-1R/GIPR 激动剂。2023 年 12 月，罗氏出手 31 亿美元收购 Carmot Therapeutics，获得了该公司旗下的多款肠促胰岛素药物。

研究结果显示，CT-388 呈现出明显的剂量-反应关系。从治疗效果角度 (所有受试者坚持治疗) 评估时，第 48 周，接受 CT-388 (低、中、高剂量，最高 24mg，每周 1 次，皮下注射) 治疗的肥胖或超重受试者，体重最大降幅达到 22.5% (经安慰剂组调整， $p < 0.001$)，数据具有统计学意义和临床意义，并且 48 周时仍未到达减重平台期。安全性方面，CT-388 的耐受性良好，大多数胃肠道相关不良事件为轻度至中度，且符合肠促胰岛素类药物特征。此外，因不良事件导致的治疗中止率较低 (CT-388 组为 5.9%，安慰剂组为 1.3%)。

五



全球创新药研发进展 TOP20

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
1月4日	科伦博泰	注射用SKB105	ITGB6	晚期实体瘤	中国	获批临床
1月5日	百济神州	索托克拉	BCL2	慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤	中国	获批上市
1月6日	爱科百发	复方氯丝右哌甲酯胶囊	ADRA2、EPHB1、SLC6A3	注意缺陷多动障碍	中国	获批上市
1月6日	赛诺菲	普乐司兰钠注射液	APOC3	高乳糜微粒血症	中国	获批上市
1月8日	泽璟制药	注射用人促甲状腺素β	TSHR	甲状腺癌诊断	中国	获批上市
1月9日	恒瑞医药	富马酸立康可泮胶囊	CFB	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	中国	申报上市
1月12日	Sentynl Therapeutics	Zycubo	ATP7A	Menkes病	美国	获批上市
1月13日	石药集团	SYH2072片	CYP11B2	高血压	美国	获批临床
1月14日	道尔生物	DR10624注射液	FGF21、GCGR、GLP-1R	代谢相关脂肪性肝病	美国	获批临床
1月16日	东阳光药	奥洛格列净胶囊	SGLT2	2型糖尿病	中国	获批上市
1月16日	武田	奥博雷通片	OX2R	1型发作性睡眠病	中国	申报上市
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
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

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
1月27日	贝达药业	BPI-572270 胶囊	KRAS、 PPIA	晚期实体瘤	中国	获批临床
1月29日	恒瑞医药	SHR-1918 注射液	ANGPTL3	家族性高胆固醇血症	中国	拟纳入优先审评
1月30日	先为达生物	埃诺格鲁肽 注射液	GLP-1R	2型糖尿病	中国	获批上市
1月30日	康哲药业	磷酸芦可替尼乳膏	JAK1、 JAK2	白癜风	中国	获批上市

➤ 科伦博泰 ITGB6 靶向 ADC 癌症新药在中国获批临床

1月4日,中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网最新公示,科伦博泰申报的1类新药注射用SKB105获批临床,拟开发治疗晚期实体瘤。公开资料显示,这是一款靶向整合素 $\beta 6$ (ITGB6)的抗体偶联药物(ADC)。2025年12月,科伦博泰与Crescent Biopharma达成合作,共同开发和商业化肿瘤治疗手段,其中就包括了这款SKB105。SKB105是一款靶向ITGB6的差异化ADC,其有效载荷为拓扑异构酶I抑制剂。ITGB6在多种实体瘤中高表达,但在大多数正常组织中低表达或无表达,因此有降低系统毒性及脱靶风险的潜力。临床前研究显示,SKB105在疗效、安全性和药代动力学(PK)特征方面均表现出良好特性。一项SKB105针对实体瘤患者的1/2期临床试验预计于2026年第一季度启动。

➤ 百济神州 BCL-2 抑制剂索托克拉双适应症获批上市

1月5日,NMPA官网显示,百济神州BCL-2抑制剂索托克拉两项适应症中国获批上市,适用于治疗既往接受过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,以及治疗既往接受过抗CD20治疗和BTKi治疗的套细胞淋巴瘤(MCL)成人患者。索托克拉是百济神州开发的一款强效、高选择性BCL-2抑制剂,其设计旨在产生更深、更持久的靶点抑制。根据百济神州介绍,与维奈克拉相比,索托克拉在临床前研究和肿瘤模型中均显示出更高的效力(大于10倍的差异)和靶点选择性,并有可能克服耐药性。

➤ 爱科百发“多动症”新药在中国获批

1月6日,爱科百发宣布,中国国家药品监督管理局(NMPA)已批准复方氯丝右哌甲酯胶囊的新药上市申请,适用于6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD,俗称“多动症”)患者的治疗。复方氯丝右哌甲酯胶囊是一款具有创新机制的ADHD治疗药物,为包含速释右哌甲酯(d-MPH)和前药丝右哌甲酯(SDX)的复方制剂。它通过调节与ADHD相关的大脑神经递质,为患者提供一种兼具速效和长效作用的治疗选择。该药物于2021年3月在美国获批,在安全性及治疗机制方面具有明显优势。

在针对中国ADHD患者的关键性3期临床试验中,复方氯丝右哌甲酯胶囊达到了预设的主要终点和关键次要终点。研究结果显示,与安慰剂相比,该药物在所有访视时点均能显著改善患者的ADHD核心症状,且差异具有统计学意义,疗效明确。

➤ 赛诺菲宣布降脂 siRNA 新药普乐司兰钠在中国获批

1月6日,赛诺菲(Sanofi)宣布创新药物普乐司兰钠注射液正式获得中国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,普乐司兰钠注射液在临床研究中能够将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%，且仅需一年四次给药。2025年8月1日，赛诺菲宣布与 Arrowhead Pharmaceuticals 的子公司维亚臻（Visirna Therapeutics）签署资产购买协议，获得在大中华区开发和商业化在研药物普乐司兰钠注射液的权利。此外，FDA于2025年12月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。

➤ 泽璟制药人促甲状腺素β获批上市

1月8日，泽璟制药宣布收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》，其自主研发的注射用人促甲状腺素β（曾用名：注射用重组人促甲状腺激素，商标：泽速宁®）的新药上市申请获得批准，用于分化型甲状腺癌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（¹³¹I）全身显像（WBS）检查。该药物是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品。

注射用人促甲状腺素β（rhTSH）是泽璟制药自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。2025年6月，泽璟制药与德国默克达成协议，授权其作为rhTSH在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

➤ 恒瑞医药宣布补体因子B抑制剂小分子新药申报上市

1月9日，恒瑞医药宣布其子公司成都盛迪医药收到中国国家药品监督管理局（NMPA）下发的《受理通知书》，公司自主研发的1类新药富马酸立康可泮胶囊的药品上市许可申请获受理，适应症为：治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）是一种后天获得性溶血性疾病，其特征为CD55（衰变加速因子，DAF）和CD59（反应性溶解膜抑制物，MIRL）缺乏导致补体介导的血管内容血，主要临床表现为血管内容血、潜在的造血功能衰竭及血栓形成倾向。

富马酸立康可泮胶囊（研发代号：HRS-5965）是以补体活化系统旁路途径中B因子为靶点的口服小分子抑制剂，补体B因子抑制剂可通过靶向因子B抑制AP能同时控制血管内容血和血管外溶血，弥补了C5补体抑制剂治疗的不足，同时口服给药也提高了患者的用药依从性。2025年11月，该产品的上市申请已经被NMPA纳入优先审评，用于PNH适应症。该产品用于IgA肾病患者的临床研究也正在进行中。

➤ 美国FDA批准全球首款Menkes病疗法

1月12日，美国FDA宣布，批准Sentyln Therapeutics公司开发的Zycubo（组氨酸铜）注射液上市。新闻稿指出，这是FDA批准的首个用于治疗Menkes病儿科患者的疗法。Menkes病是一种由遗传缺陷引起的神经退行性疾病，该缺陷会损害儿童吸收铜元素的能力。患者的疾病特征包括癫痫发作、体重和身高增长不良、发育迟缓以及智力障碍，并可导致血管系统、膀胱、肠道、骨骼、肌肉和神经系统的异常。经典型Menkes病患者约占全部患者的90%，其症状通常在婴儿期出现，且大多数患者难以存活超过3岁。

Zycubo是一种通过皮下注射给药的铜替代疗法。该药物可绕过肠道铜吸收遗传缺陷来递送铜元素，使机体能够更有效地利用这一矿物质。Zycubo曾获得FDA授予的突破性疗法认定、快速通道资格、罕见儿科疾病认定和孤儿药资格，并获得欧洲药品管理局（EMA）授予的孤儿药资格。

➤ 石药集团高血压新药SYH2072片在美国获批临床

1月13日，石药集团宣布，其开发的化药1类新药强效醛固酮合成酶抑制剂（SYH2072片）已获得美国FDA批准，可在美国开展临床试验，临床适应症为未控制高血压和难治性高血压。该产品亦已于2025年12月在中国获批临床，拟定适应症为未控制高血压、原发性醛固酮增多症。SYH2072片是一种高选择性强

效醛固酮合成酶抑制剂 (ASI)，可有效降低血浆醛固酮水平，且不影响皮质醇水平。临床前研究显示，该产品可选择性抑制醛固酮合成酶的活性，在动物疾病模型中显著降低血浆醛固酮水平，并剂量依赖性降低高血压模型的血压，同时不影响皮质醇水平，该产品具有良好的药代动力学 (PK) 特性和安全性。

➤ 道尔生物三靶点激动剂在美国获批临床，针对代谢相关脂肪性肝病

1 月 14 日，华东医药宣布控股子公司道尔生物收到美国 FDA 通知，由道尔生物申报的 DR10624 注射液药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，可在美国开展临床试验，适应症为代谢相关脂肪性肝病 (MASLD)。DR10624 是道尔生物自主研发的靶向成纤维细胞生长因子 21 受体 (FGF21R)、胰高血糖素受体 (GCGR) 和胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 的长效三特异性激动剂。该产品由 N 端靶向 GLP-1R/GCGR 的嵌合肽段与工程化改造的 IgG1 Fc 融合，并在 Fc 的 C 末端融合重组的 FGF21 突变体。DR10624 注射液目前已成功完成重度高甘油三酯血症 (SHTG) 的 2 期临床研究并获得揭盲后的阳性顶线结果。2026 年 1 月，DR10624 被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，拟定适应症为重度高甘油三酯血症。

➤ 东阳光药宣布 1 类降糖创新药在中国获批

1 月 16 日，东阳光药宣布，其自主研发的 1 类创新药奥洛格列净胶囊获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市，可单药或联合二甲双胍用于改善成人 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制。钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂 (SGLT-2i) 是一类近年受到高度重视的新型口服降糖药物，主要通过抑制肾脏葡萄糖的重吸收，降低肾糖阈，促进尿糖排出，降低血糖水平。奥洛格列净是一款 SGLT1 适度抑制的 SGLT2 抑制剂创新药，可通过强效抑制肾脏 SGLT2 受体促进尿糖排泄，并凭借其适度的肠道 SGLT1 受体减少葡萄糖或半乳糖吸收，有效降低餐后血糖剧烈波动，实现对空腹及餐后血糖的“全程、双通道”的协同控制，契合 2 型糖尿病“全面控糖”的临床治疗理念。

➤ 武田 1 类新药奥博雷通片在中国申报上市

1 月 16 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网最新公示显示，武田 (Takeda) 申报的 1 类新药奥博雷通片上市申请获得受理。公开资料显示，这是武田研发的口服选择性食欲素 2 型受体 (OX2R) 激动剂 oreporexton (研发代号: TAK-861)。该产品此前已经被 CDE 纳入突破性治疗品种，针对 1 型发作性睡病 (NT1) 适应症。其针对 NT1 适应症的两项 3 期关键性研究已经达到所有主要和次要终点。在刚刚结束的 2026 年 JPM 大会上，武田披露该产品预计于 2026 年下半年获监管机构批准上市。

据武田公开资料介绍，该公司拥有多元化食欲素产品管线。食欲素是睡眠与觉醒模式的关键调节因子，同时还参与调节注意力、情绪、代谢和呼吸等重要功能。Oreporexton 是武田食欲素产品线中主要的在研 OX2R 激动剂，拟用于 1 型发作性睡病的治疗，针对该适应症已被美国 FDA 与中国 CDE 授予突破性治疗。

➤ 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。

➤ 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。

➤ 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%)。

➤ 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 I 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。

➤ 贝达药业泛 RAS 抑制剂癌症新药获批临床

1 月 27 日，贝达药业宣布其全资子公司景曜生物申报的 BPI-572270 胶囊药物临床试验申请已获得中国国家药监局（NMPA）批准。本品拟用于晚期实体瘤（包括非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌等）患者的治疗。BPI-572270 是由贝达药业自主研发的新分子实体化合物，是一种新型强效的泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂。据贝达药业新闻稿表示，BPI-572270 通过结合细胞中 Cyclophilin A 蛋白和激活状态的 RAS 突变蛋白（即 RAS(ON)蛋白）形成“三元复合物”，抑制肿瘤细胞中 RAS(ON)突变蛋白与下游信号蛋白结合，进而有效抑制 RAS 驱动信号通路的激活，达到抑制肿瘤生长的目的。

➤ 恒瑞医药降脂新药拟纳入优先审评

1 月 29 日，CDE 网站显示，恒瑞医药旗下子公司盛迪医药的降脂新药 SHR-1918 注射液拟纳入优先审评，用于治疗成人和 12 岁及以上的未成年人纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）患者。SHR-1918 是恒瑞医药旗下子公司盛迪医药自主研发的一款 ANGPTL3 单抗，通过抑制 ANGPTL3 的活性来降低血清中的甘油三酯（TG）水平和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。LDL-C 和 TG 是动脉粥样硬化性心血管疾病发生发展的重要风险因素。ANGPTL3 在调节脂质代谢中扮演着重要角色，能够通过抑制脂蛋白酶和内皮脂肪酶，减少 TG 和 LDL-C 的清除。鉴于 SHR-1918 对罕见血脂异常疾病的治疗潜力，该药物已在 2024 年 9 月被 CDE 授予针对 HoFH 的突破性疗法资格。

➤ 先为达生物埃诺格鲁肽获批上市，治疗 2 型糖尿病

1 月 30 日，先为达生物的埃诺格鲁肽注射液获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，并成为全球首个获批上市的 cAMP 偏向型 GLP-1 受体激动剂。GLP-1 受体激动剂作为成人 2 型糖尿病的核心治疗药物之一，凭借分子设计的持续迭代，进而研发出以埃诺格鲁肽为代表的“偏向型 GLP-1RA”，标志着糖尿病精准治疗的全新方向，已得到《中国糖尿病防治指南（2024 版）》的权威认可。

埃诺格鲁肽注射液是全球首个获批上市的 cAMP 偏向型 GLP-1 受体激动剂，与非偏向型的 GLP-1 受体激动剂不同，埃诺格鲁肽偏向性激活 cAMP 信号通路，同时最小化 β -arrestin 的募集，这种信号偏向限制了受体的脱敏和下调，使受体更多的留存在细胞表面，并维持治疗性信号传导，偏向型的独特机制是其提升临床疗效与改善代谢获益的关键因素之一。

➤ 康哲药业芦可替尼乳膏获批上市，用于治疗白癜风

1 月 30 日，康哲药业宣布其引进的磷酸芦可替尼乳膏获得国家药监局批准上市，用于治疗 12 岁及以上儿童和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风。芦可替尼乳膏为 Incyte 的 JAK1/JAK2 选择性抑制剂芦可替尼的创新乳膏制剂，已获得美国 FDA 批准用于 12 岁及以上非节段型白癜风患者的局部治疗。2022 年 12 月，康哲药业附属公司康哲美丽与 Incyte 就用于治疗自身免疫性炎症皮肤病的芦可替尼乳膏制剂订立合作和许可协议，获得该药在中国（包括香港、澳门和台湾）及东南亚十一国的开发、注册及商业化产品的独家许可权利，以及在区域内生产产品的非独家许可权利。

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