

摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.02.09-2026.02.22

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.....	10
二、本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析	10
2.1 总体概况.....	10
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析.....	11
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.....	12
三、本周国内医药大健康行业政策法规汇总	12
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	12
3.2 本周重点行业政策详细说明.....	13
> 新版《国家基本药物目录管理办法》出台.....	13
四、本周全球创新药研发概览	13
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展.....	13
> 诺诚健华分子胶 1 类新药获批临床.....	14
> 和誉医药 FGFR4 抑制剂获 FDA 快速通道资格，治疗肝癌.....	14
> 礼来的米吉珠单抗在中国获批双适应症.....	14
> 首款 JAK 抑制剂凝胶申报上市，来自普祺医药.....	15
> 三生国健自主研发的安沐奇塔单抗注射液获批上市.....	15
> 天广实三代 CD20 单抗 MIL62 获批上市.....	15
> 石药集团每月一次减重多肽新药在美国获批临床.....	15
> 再生元 Actvin A 单抗获 FDA 优先审评，治疗进行性骨化性纤维发育不良.....	16
> 翰森制药肺癌新药阿美替尼于欧盟获批上市.....	16
> 罗氏口服 SERD 药物在美国申报上市.....	16
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	16
> 恒瑞医药口服 GLP-1R/GIPR 激动剂 II 期研究成功.....	18
> 阿斯利康口服 GLP-1 减肥药 2b 期临床达主要终点.....	18
> Evommune 特应性皮炎 IL-18 新型疗法 2a 期数据积极.....	19
> Nektar Therapeutics 公布特应性皮炎药物 2b 期临床积极数据.....	19
> 诺华 IgA 肾病新药 III 期研究最终分析结果积极.....	19
> 赛诺菲公布 TL1A 单抗 IIb 期研究长期数据.....	20
> 罗氏单抗疗法达肾病 3 期试验主要终点.....	20
> 辉瑞小分子结直肠癌药物 3 期结果积极.....	20

- 礼来替尔泊肽联合依奇珠单抗 III 期研究成功 20
- 默沙东长效单抗 3 期结果积极，有望扩展适应症 21

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，2026.02.09-2026.02.22 期间共有 157 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 114 个，进口药品受理号 43 个。

本周共计 71 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 31 款，生物药 36 款，4 款中药。其中值得注意的有：

（1）R-01 注射液

2 月 11 日，CDE 官网公示：纽安津生物申报 R-01 注射液获得临床试验默示许可，用于治疗根治术后具高危复发风险的恶性实体瘤患者，主要包括胰腺癌、食管癌、肝细胞癌、胆道恶性肿瘤、胃癌以及结直肠癌等。公开资料显示，R-01 是一款个体化肿瘤新生抗原 mRNA 疫苗。该疫苗是通过人工智能技术（AI）及脂质纳米颗粒（LNP）递送技术，将编码患者肿瘤新生抗原的 mRNA 精准递送至体内抗原提呈细胞（APC），从而激活抗原特异性 T 细胞免疫反应，实现对肿瘤细胞的特异性杀伤，具有精准性高、免疫原性强、安全性好的核心优势。

（2）Eloralintide 注射液

2 月 11 日，CDE 官网公示：礼来申报的 Eloralintide 注射液获得临床试验默示许可，用于治疗成年肥胖或者超重患者在饮食和运动基础上的长期体重管理；超重或肥胖患者的中重度阻塞性睡眠呼吸暂停以及肥胖或超重合并膝关节炎疼痛。公开资料显示，Eloralintide 是一款每周一次皮下注射的选择性长效胰素受体激动剂，为一款减重多肽疗法，具有良好的耐受性和明确的体重减轻效果。

（3）ADX-324 注射液

2 月 13 日，CDE 官网公示：元羿生物申报的 ADX-324 注射液获得临床试验默示许可，拟用于预防遗传性血管性水肿（HAE）发作。公开资料显示，HAE 是一种罕见的遗传性疾病，由于基因缺陷导致患者激肽水平增高，导致患者快速疼痛水肿的产生，甚至可能造成生命危险。ADX-324 是一款能够减少患者体内前激肽释放酶（PKK）生产的 siRNA 疗法，而 PKK 是导致 HAE 疾病产生的重要原因。

本周 2 款新药获批上市：

2 月 14 日药品批准证明文件送达信息：国家药品监督管理局批准三生国健的安沐奇塔单抗注射液上市，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。公开资料显示，IL-17A 作为银屑病发生发展炎症通路中的关键下游致病因子，相比其他靶点，直接阻断 IL-17A 能更快速、强效地抑制炎症。安沐奇塔单抗可选择性结合人 IL-17A，并阻断 IL-17A 与其受体（IL-17R）IL-17RA、IL-17RC 的相互作用，中和 IL-17A 的活性，有效抑制炎症因子的释放。

国家药品监督管理局批准天广实的 MIL-62 注射液上市，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。公开资料显示，MIL-62 是天广实自主研发的一种创新型的 II 型抗 CD20 重组人源化单克隆抗体，采用了独特的岩藻糖全敲除技术增强抗体 ADCC，是中国首款国产第三代 CD20 抗体。在临床前体外及体内研究中，与第一代抗 CD20 抗体利妥昔单抗相比，MIL-62 表现出更强的 ADCC 活性和清除体内异常激活 B 细胞的能力。

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
ADX-324 注射液	CXHL2501354	拟用于预防遗传性血管性水肿 (HAE) 发作	化药: 1	元羿生物科技(上海)有限公司	2025-12-10	——
AK-139 注射液	CXSL2501022	过敏性鼻炎	治疗用生物制品: 1	中山康方生物医药有限公司	2025-11-29	IL-4R、IL-1RL、IL-1RL1
	CXSL2501025	慢性自发性荨麻疹				
AZD-9574	JXHL2500379 JXHL2500378	AZD8205 联合 AZD9574 联合或不联合 AZD2936 用于治疗晚期或转移性实体恶性肿瘤	化药: 1	AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2025-12-04	PARP1
BG-A3004 注射液	CXSL2600068	免疫介导性皮肤病	治疗用生物制品: 1	广州百济神州生物制药有限公司	2026-01-12	——
BI-3000202 片	JXHL2600017 JXHL2600018	系统性红斑狼疮 (SLE)	化药: 1	Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.	2026-01-20	——
BI-764532 输注用浓缩粉末	JXSL2500236	本品联合阿替利珠单抗、卡铂和依托泊苷用于治疗一线广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者	治疗用生物制品: 1	Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.	2025-12-04	CD3、DLL3
Cevostamab	JXSL2500232	系统性红斑狼疮(伴有或不伴有活动性狼疮性肾炎)	治疗用生物制品: 1	Genentech, Inc.; Roche (China) Holding Ltd.	2025-12-04	CD3E、FCRL5

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
DXC-006	CXSL2501053	小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	杭州多禧生物科技有限公司	2025-12-08	NCAM1、TOP1
Eloralintide 注射液	JXHL2500383 JXHL2500380 JXHL2500381 JXHL2500382	本品用于成年肥胖或者超重患者在饮食和运动基础上的长期体重管理。	化药: 1	Eli Lilly and Company; LILLY (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY INNOVATION CO., LTD.	2025-12-04	AMYR
	JXHL2500387 JXHL2500385 JXHL2500386 JXHL2500384	超重或肥胖患者的中重度阻塞性睡眠呼吸暂停				
	JXHL2500377 JXHL2500375 JXHL2500374 JXHL2500376	肥胖或超重合并膝骨关节炎疼痛				
GEN-725 片	CXHL2501350 CXHL2501351	GEN-725 与 PD-1 单抗联合用于治疗晚期实体瘤	化药: 2.4	河南真实生物科技有限公司	2025-12-10	——
GKL-006 注射液	CXSL2501002	中重度银屑病	治疗用生物制品: 1	北京基因启明生物科技有限公司	2025-11-25	——
GT-919 胶囊	CXHL2501368 CXHL2501369 CXHL2501367	拟与其他抗肿瘤药物联合用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤。	化药: 1	标新生物医药科技(上海)有限公司	2025-12-11	IKZF1、MYB、IKZF3
	CXHL2501358 CXHL2501357 CXHL2501359				2025-12-10	
GTA-182 片	CXHL2501376 CXHL2501375	联合化疗治疗 MTAP 纯合缺失的局部晚期或转移性胰腺导管腺癌	化药: 1	上海湃隆生物科技有限公司	2025-12-11	MTA-PRMT5
GW-5282 片	CXHL2501377 CXHL2501379	GW5282 联合戈利昔替尼治疗 T 细胞淋巴瘤	化药: 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司; 格物生物技术(江苏)有限公司	2025-12-11	——

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
HL-08	CXSL2501018	拟用于肥胖患者的体重控制	治疗用生物制品: 1	华兰生物工程股份有限公司; 华兰基因工程有限公司	2025-11-28	GLP-1、GLP-1R
HRS-1780 片	CXHL2501316 CXHL2501317	用于治疗原发性醛固酮增多症	化药: 1	山东盛迪医药有限公司	2025-12-02	MR
HRS-9531 注射液	CXHL2501356 CXHL2501355	慢性肾脏病	化药: 1	福建盛迪医药有限公司	2025-12-10	GIPR、GLP-1R
HS-10504 片	CXHL2501339 CXHL2501338	本品联合注射用 SHR-A2102 或联合注射用 SHR-A2009 或联合注射用 HS-20122 或联合 HS-20117 注射液或联合注射用 SHR-1826 用于治疗晚期非小细胞肺癌	化药: 1	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	2025-12-05	——
HS-20117 注射液	CXSL2501050	本品联合 HS-10504 片用于治疗晚期非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司	2025-12-05	EGFR、c-Met
HSN002066C 1 片	CXHL2501399 CXHL2501398	晚期恶性实体瘤	化药: 1	重庆华森英诺生物科技有限公司	2025-12-17	——
HT-101 注射液	CXHL2501315	本品联合 HT-102 联用聚乙二醇干扰素治疗慢性乙型肝炎病毒感染	化药: 1	苏州星曜坤泽生物制药有限公司; 安吉星曜坤泽生物制药有限公司	2025-12-02	HBV RNA
HT-102 注射液	CXSL2501030	本品联合 HT-101 联用聚乙二醇干扰素治疗慢性乙型肝炎病毒感染	治疗用生物制品: 1	苏州星曜坤泽生物制药有限公司; 安吉星曜坤泽生物制药有限公司	2025-12-02	HBV large envelope protein

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
HZ-A-018 胶囊	CXHL2501344 CXHL2501345	慢性自发性荨麻疹	化药：1	杭州和正医药有限公司	2025-12-08	BTK
JAB-23E73 片	CXHL2501346 CXHL2501348 CXHL2501347	JAB-23E73 联合白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨治疗 KRAS 基因改变的转移性胰腺导管腺癌患者	化药：1	北京加科思新药研发有限公司	2025-12-09	KRAS
KL-0011034 注射液	CXHL2501370	非气管插管的手术/操作(如胃镜、肠镜、胃肠镜)中的镇静和麻醉	化药：1	湖南科伦制药有限公司； 四川科伦药物研究院有限公司	2025-12-10	——
MRG-006A	CXSL2501054	本品联合免疫检查点抑制剂、靶向治疗药物用于晚期肝癌患者的治疗	治疗用生物制品：1	乐普生物科技股份有限公司	2025-12-08	GPC3、TOP1
OVV-01 注射液	CXSL2501188 CXSL2501187	OVV-01 注射液静脉及瘤内给药联合治疗晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	上海荣瑞医药科技有限公司	2026-01-04	——
PTP-23001 透皮贴剂	CXHL2501341 CXHL2501342	成人抑郁症	化药：2.2	重庆希尔安药业有限公司	2025-12-06	——
R-01 注射液	CXSL2501000	根治术后具高危复发风险的恶性实体瘤患者,主要包括胰腺癌、食管癌、肝细胞癌、胆道恶性肿瘤、胃癌以及结直肠癌等	治疗用生物制品：1	杭州纽安津生物科技有限公司	2025-11-24	——
RGL-270 注射液	CXSL2500980	RGL-270 联合阿得贝利单抗用于晚期恶性实体瘤	治疗用生物制品：1	上海瑞宏迪医药有限公司； 广州瑞领医药有限公司	2025-11-18	——

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
SHR-8068 注射液	CXSL2501076	联合阿得贝利单抗、放化疗围术期治疗可切除的局部进展期 pMMR/MSS 直肠癌	治疗用生物制品: 2.2	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2025-12-12	CTLA4
	CXSL2501043	本品联合 SHR-A2102 和阿得贝利单抗用于非小细胞肺癌的治疗			2025-12-05	
SYH-9089 注射液	CXHL2501325	成人手术后疼痛	化药: 2.2	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	2025-12-03	——
SYS-6023	CXSL2501055	SYS6023 联合用药用于治疗不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌	治疗用生物制品: 1	石药集团巨石生物制药有限公司	2025-12-08	HER3、HER2
TCR1672 缓释片	CXHL2501364 CXHL2501365 CXHL2501366	难治性慢性咳嗽	化药: 1	北京泰德制药股份有限公司	2025-12-11	P2X3
YN-018 注射液	CXHL2501374	用于乳腺癌前哨淋巴结的示踪	化药: 2.2;2.4	上海研诺医药科技有限公司	2025-12-11	——
阿得贝利单抗注射液	CXSL2501075	联合放化疗、联合或不联合 SHR-8068 围术期治疗可切除的局部进展期 pMMR/MSS 直肠癌	治疗用生物制品: 2.2	上海盛迪医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司	2025-12-12	PD-L1
	CXSL2501052	阿得贝利单抗联合化疗用于可切除的局部进展期胃癌或胃食管结合部癌			2025-12-08	

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
贝伐珠单抗注射液	CXSL2501057	IBI310 联合信迪利单抗和贝伐珠单抗伴或不伴化疗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗	治疗用生物制品: 2.2	信达生物制药(苏州)有限公司	2025-12-08	VEGFA
戈利昔替尼胶囊	CXHL2501383	GW5282 联合戈利昔替尼治疗 T 细胞淋巴瘤	化药: 2.4	迪哲(江苏)医药股份有限公司	2025-12-12	JAK1
黑黄赤珠颗粒	CXZL2500124	用于缺血性心脏病引起的慢性心力衰竭气阳虚血瘀水泛证,症见心悸气短、喘息、胸闷、胸痛、疲倦乏力、面肢浮肿、尿少、咳嗽咯痰、畏寒肢冷、唇甲青紫,烦躁汗出、腹胀等	中药: 1.1	江苏康缘药业股份有限公司	2025-12-02	——
金忆颗粒	CXZL2500122	阿尔茨海默病	中药: 1.1	杭州金思维医药科技有限公司	2025-11-28	——
九味儿感颗粒	CXZL2500125	宣肺止咳,理气化积。用于小儿感冒外寒里热夹滞证。	中药: 1.1	重庆市中药研究院(重庆市中药博物馆);四川省中医药科学院(四川省中药研究所)	2025-12-06	——
康复新液	CXZL2500120 CXZL2500121	解毒消肿,通利血脉,养阴生肌。用于放射性皮炎。	中药: 1.2	四川好医生攀西药业有限责任公司;成都中医药大学	2025-11-27	——

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
流感病毒裂解疫苗	CXSL2500998	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。	预防用生物制品: 3.2	成大生物(本溪)有限公司; 辽宁成大生物股份有限公司	2025-11-22	—
司美格鲁肽片	CXHL2501337 CXHL2501333 CXHL2501334 CXHL2501336 CXHL2501335	拟用于肥胖(BMI ≥ 30kg/m ²)或超重(BMI ≥ 27kg/m ²)且伴有至少一种体重相关合并症的成年患者体重管理	化药: 2.2	杭州诺澳生物医药科技有限公司; 江苏诺泰澳赛诺生物制药有限公司	2025-12-05	GLP-1R
托莱西单抗注射液	CXSL2501062	单药用于治疗非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者	治疗用生物制品: 2.2	信达生物制药(苏州)有限公司	2025-12-09	PCSK9
信迪利单抗注射液	CXSL2501060	IBI310 联合信迪利单抗和贝伐珠单抗或不伴化疗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗	治疗用生物制品: 2.2	信达生物制药(苏州)有限公司	2025-12-08	PD-1
伊匹木单抗注射液	CXSL2501061	IBI310 联合信迪利单抗和贝伐珠单抗或不伴化疗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗	治疗用生物制品: 2.2	信达生物医药科技(杭州)有限公司; 信达生物制药(苏州)有限公司	2025-12-09	CTLA4

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
重组三价流感病毒疫苗 (SF9 细胞)	CXSL2500982 CXSL2500983	用于预防疫苗相关型别流感病毒 (H1N1、H3N2 和 Victoria) 引起的流行性感冒	预防用生物制品: 1.3	成都威斯克生物医药有限公司; 北京威斯克生物医药科技有限公司; 威斯克生物医药 (广州) 有限公司	2025-11-19	——
注射用 CN-201	CXSL2501042 CXSL2501041	系统性红斑狼疮	治疗用生物制品: 1	默沙东研发 (中国) 有限公司	2025-12-05	CD19、CD3
注射用 Hemay-5087	CXHL2501371	晚期实体瘤	化药: 1	天津合美医药科技有限公司	2025-12-11	——
注射用 HS-20122	CXSL2501049	本品联合 HS-10504 片用于治疗晚期非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司	2025-12-05	——
注射用 IMM-0306	CXSL2501063	IgG4 相关性疾病 (IgG4-RD)	治疗用生物制品: 1	宜明昂科生物医药技术 (上海) 股份有限公司	2025-12-09	CD20、CD47、FCGR
注射用 SHR-1826	CXSL2501047	本品联合 HS-10504 片用于治疗晚期非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2025-12-05	c-Met
注射用 SHR-A2009	CXSL2501046	本品联合 HS-10504 片用于治疗晚期非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2025-12-05	HER3、TOP1
注射用 SHR-A2102	CXSL2501044	联合阿得贝利单抗 ±SHR-8068, 或联合阿美替尼用于非小细胞肺癌的治疗	治疗用生物制品: 1	苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	2025-12-05	nectin-4、TOP1
	CXSL2501048	联合 HS-10504 片治疗晚期非小细胞肺癌				

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
注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	CXHL2501343	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)联合SYS6023用于治疗不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌。	化药: 2.4	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	2025-12-08	MTOR
ADX-324 注射液	CXHL2501354	拟用于预防遗传性血管性水肿(HAE)发作	化药: 1	元羿生物科技(上海)有限公司	2025-12-10	——
AK-139 注射液	CXSL2501022	过敏性鼻炎	治疗用生物制品: 1	中山康方生物医药有限公司	2025-11-29	IL-4R、IL-1RL、IL-1RL1

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
安沐奇塔单抗注射液	CXSS2400124	用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者	治疗用生物制品: 1	三生国健药业(上海)股份有限公司	2024-11-19	IL-17、IL-17A
MIL-62 注射液	CXSS2500054	用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)	治疗用生物制品: 1	北京天广实生物技术股份有限公司; 北京华放天实生物制药有限责任公司	2025-05-27	CD20

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

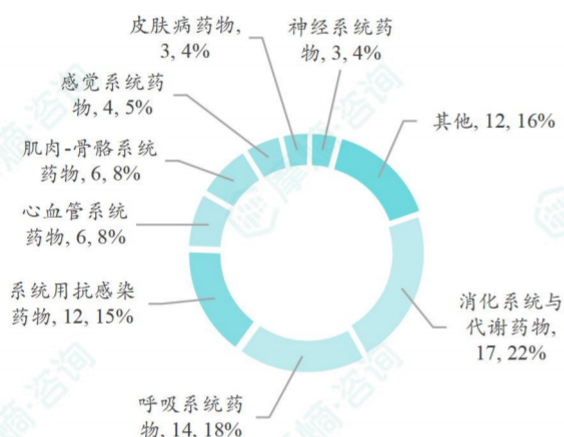
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计,2026.02.09-2026.02.22 期间共有 97 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 85 项(包括化药 3 类,4 类,5.2 类),新注册分类临床申请受理号 4 项(包括化药 3 类,4 类),一致性评价申请 8 项。本周 9 个品种通过一致性评价(按受理号计 11 项),本周 49 个品种视同通过一致性评价(按受理号计 67 项)。本周 1 个品种生物类似物注册申报动态:上海联合赛尔生物的特立帕肽注射液。

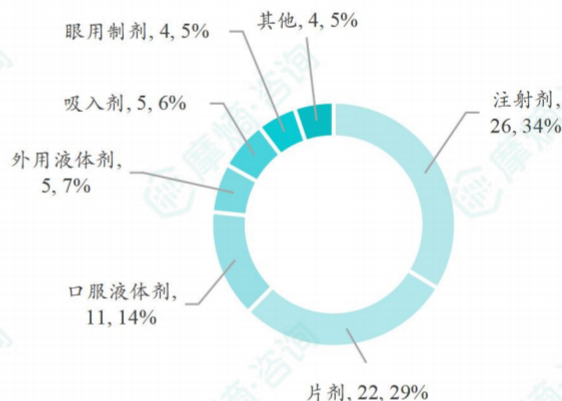
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

本周过评/视同过评品种主要为消化系统与代谢药物;过评/视同过评产品剂型主要为注射剂;本周注射用青霉素钠过评/视同过评受理号最多,为 5 个,维生素 B6 注射液过评/视同过评企业最多,为 4 家;本周陕西天宇制药有限公司、浙江赛默制药有限公司和北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂过评/视同过评品种最多,均为 2 种,本周过评/视同过评企业包括陕西天宇制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、南京海纳制药有限公司和浙江金华康恩贝生物制药有限公司共 61 家。

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
苯海拉明布洛芬片	CYHS2401813	化学药品: 3 类	长春澜江医药科技有限公司	镇痛	视同通过	1	1	0
噻托溴铵粉雾剂	CYHS2403415	化学药品: 4 类	山东京卫制药有限公司	哮喘;慢性阻塞性肺病;呼吸系统疾病	视同通过	5	16	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
注射用硫酸多粘菌素 B	CYHS2401700	化学药品: 3 类	健康元药业集团股份有限公司	细菌感染;细菌性呼吸道感染;铜绿假单胞菌感染	视同通过: 7	8	27	1
布南色林片	CYHS2404318	化学药品: 4 类	合肥英太制药有限公司	精神分裂症	视同通过: 7	8	11	0

备注: 本章节以摩熵医药数据库 2026.02.09-2026.02.22 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
2026-02-09	国家医疗保障局关于组建医保影像云跨省秒调阅医院网络的通知	国家医保局	部门规范性文件
2026-02-10	关于实施 2026 年卫生健康系统为民服务实事项目的通知	国家卫健委	部门规范性文件
2026-02-11	关于印发国家基本药物目录管理办法的通知	国家卫健委	部门规范性文件

发布日期	标题	颁发部门	信息分类
2026-02-12	罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-02-13	食品安全事故流行病学调查和现场卫生处理工作规范	国家卫生健康委办公厅	其他

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 新版《国家基本药物目录管理办法》出台

2月11日，国家卫健委发布《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》的公告，办法自发布之日起施行。原国家卫生计生委2015年2月13日印发的《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号）同时废止。

在原文件总体框架和主要内容的基础上，《国家基本药物目录管理办法》主要修订六个方面：一是**增加法律政策依据**。增加《基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》等上位法依据，并与《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》等政策衔接。二是**合理优化目录结构**。将国家基本药物分为化学药品和生物制品、中药（中药饮片和中成药）等。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类。三是**完善目录管理机制**。国家基本药物供应使用与分级诊疗、药品集中采购、支付报销等政策相衔接。由国家卫生健康委按程序对更名、异名的基本药物进行归属认定。四是**突出药品临床价值**。明确根据疾病谱变化、药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等，坚持中西医并重、临床首选的原则，综合考虑我国基本医疗卫生服务需求、基本医疗保障水平、药品供应保障等因素，对基本药物的品种和数量进行调整。五是**规范动态调整机制**。强化基本药物功能定位，坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过3年，必要时，可适时组织调整。六是**强化监测评价**。国家健全以基本药物为重点的药品使用监测和临床综合评价体系，加强评价结果分析应用，为动态优化目录和完善管理政策提供支撑。

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
2月9日	诺诚健华	ICP-538	/	多发性硬化	中国	获批临床
2月10日	和誉医药	依帕戈替尼	FGFR4	肝细胞癌	美国	获快速通道资格
2月11日	礼来	米吉珠单抗	IL-23A	克罗恩病、 溃疡性结肠炎	中国	获批上市
2月11日	普祺医药	普美昔替尼	JAK1、 JAK2	特应性皮炎	中国	申报上市
2月13日	三生国健	安沐奇塔单抗注射液	IL-17、 IL-17A	斑块状银屑病	中国	获批上市

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
2月14日	天广实	MIL62	CD20	视神经脊髓炎	中国	获批上市
2月16日	石药集团	SYH2082注射液	GIPR、GLP-1R	肥胖	美国	获批临床
2月19日	再生元	加托索单抗	INHBA	进行性骨化性纤维发育不良	美国	优先审评
2月20日	翰森制药	甲磺酸阿美替尼片	EGFR L858R	非小细胞肺癌	欧盟	获批上市
2月20日	罗氏	Giredestrant	ER	乳腺癌	美国	申报上市

➤ 诺诚健华分子胶1类新药获批临床

2月9日，诺诚健华宣布，公司自主研发的 VAV1 分子胶降解剂 ICP-538 获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 批准开展临床研究，拟开发治疗多发性硬化 (MS)。ICP-538 是新型口服高效、高选择性靶向 VAV1 的特异性分子胶降解剂，拟用于开发治疗多种难治的自身免疫性疾病，比如炎症性肠病 (IBD)、系统性红斑狼疮 (SLE) 和 MS。ICP-538 通过高效选择性介导 CRBN E3 泛素连接酶与 VAV1 蛋白形成三元复合物，剂量依赖性地诱导 VAV1 蛋白快速高效降解。VAV1 是 T 细胞和 B 细胞受体下游的关键蛋白，降解 VAV1 可以有效抑制 T 细胞增殖、分化、激活及细胞因子释放，并抑制 B 细胞激活与细胞因子释放，从而发挥抗炎及免疫调节作用，缓解自身免疫和炎症的病理进程。临床前研究表明，ICP-538 深度降解 VAV1，导致与免疫介导病症相关的细胞因子显著减少，而对其他蛋白没有可检测到的影响。

➤ 和誉医药 FGFR4 抑制剂获 FDA 快速通道资格，治疗肝癌

2月10日，和誉医药宣布，美国 FDA 已授予该公司自主研发的高选择性小分子 FGFR4 抑制剂依帕戈替尼 (irpagratinib/ABSK-011) 快速通道资格，用于既往接受过免疫检查点抑制剂 (ICI) 和多靶点激酶抑制剂 (mTKI) 治疗，且存在 FGF19 过表达的肝细胞癌 (HCC) 患者。依帕戈替尼是和誉医药自主开发的一款高选择性 FGFR4 抑制剂，用于治疗 FGF19 过表达的晚期 HCC 患者。此次被 FDA 授予 FTD，主要基于公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上公布的 1 期临床研究积极结果。数据显示，在既往接受过 ICI 和 mTKI 治疗失败且 FGF19 过表达的晚期 HCC 患者中，依帕戈替尼单药治疗展现出显著疗效及良好的安全性和耐受性，客观缓解率 (ORR) 达到 46.7%，中位无进展生存期 (mPFS) 为 5.5 个月。

此外，和誉医药在 2025 年欧洲肿瘤内科学会胃肠道肿瘤大会 (ESMO-GI) 上公布了依帕戈替尼联合抗 PD-L1 抗体阿替利珠单抗治疗 HCC 的最新研究结果。在初治及既往接受过 ICI 治疗的 FGF19 过表达 HCC 患者中，该联合治疗方案的 ORR 均超过 50%，mPFS 超过 7 个月，且未观察到新的安全性信号，显示出冲击肝细胞癌一线治疗方案的潜力。

➤ 礼来的米吉珠单抗在中国获批双适应症

2月11日，礼来公司 (Eli Lilly and Company) 宣布，米吉珠单抗两个剂型获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，用于治疗成人中重度活动性克罗恩病 (CD) 及成人中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC)。米吉珠单抗是一种特异性靶向白介素-23 (IL-23) p19 亚基的 IgG4 型单克隆抗体，可选择性抑制 IL-23 通

路，调节由其驱动的免疫炎症反应。该药于 2023 年获批用于治疗中重度活动性 UC，目前已在包括美国、欧盟和日本在内的多个国家和地区获批用于治疗中重度活动性 UC 和 CD。

➤ 首款 JAK 抑制剂凝胶申报上市，来自普祺医药

2 月 11 日，CDE 网站显示，普祺医药的普美昔替尼（PG-011）凝胶申报上市，用于治疗特应性皮炎。该药物有望成为特应性皮炎领域首款 JAK 抑制剂凝胶，并且也是首款 JAK 抑制剂凝胶。普美昔替尼是普祺医药自主研发的一款 JAK1/JAK2 抑制剂，可高效抑制 IL-4、IFN- γ 、IL-6、IL-12、IL-1 β 及 TGF- β 1 等多种炎症因子，与同类药物相比覆盖炎症因子范围更广。通过抑制更多与炎症相关的因子，普美昔替尼能够有效地从源头阻断炎症信号传导。

普祺医药就普美昔替尼开发了凝胶和鼻喷雾剂两种剂型，其中普美昔替尼凝胶已在成人及青少年特应性皮炎人群中完成一项 III 期临床试验（PG-011-AD-301），普美昔替尼鼻喷雾剂正在开展治疗季节性过敏性鼻炎的 III 期临床试验，有望成为该领域首款 JAK 抑制剂鼻喷雾剂。普祺医药拟于 2026 年第四季度提交该鼻喷雾剂的上市申请，济川药业拥有其在中国市场的 10 年独家商业化权益。

➤ 三生国健自主研发的安沐奇塔单抗注射液获批上市

2 月 13 日，三生国健宣布，公司自主研发的 1 类生物创新药，抗 IL-17A 人源化单克隆抗体安沐奇塔单抗注射液（商品名：益赛拓®）上市申请已获国家药品监督管理局批准，用于适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。

安沐奇塔单抗提供两种灵活的用药选择，维持期患者可实现每 4 周或每 8 周一一次的给药频率。安沐奇塔单抗维持期每 8 周一一次的给药方案仍可维持疗效强效应答，相较于现有同靶点抑制剂的治疗方案，给药间隔更长。在不影响疗效和安全性的基础上，安沐奇塔单抗每 8 周一一次的简化给药方案有望降低患者年度用药频率，有效降低长期治疗带来的时间成本与心理压力。

➤ 天广实三代 CD20 单抗 MIL62 获批上市

2 月 14 日，天广实宣布其自主研发的创新型第三代 CD20 抗体药物 MIL62（商品名：倍捷欣，通用名：奥妥珠单抗 β 注射液）获批上市，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。MIL62 是天广实自主研发的一种创新型的 II 型抗 CD20 重组人源化单克隆抗体，采用了独特的岩藻糖全敲除技术增强抗体 ADCC，是中国首款国产第三代 CD20 抗体。在临床前体外及体内研究中，与第一代抗 CD20 抗体利妥昔单抗相比，MIL62 表现出更强的 ADCC 活性和清除体内异常激活 B 细胞的能力。

➤ 石药集团每月一次减重多肽新药在美国获批临床

2 月 16 日，石药集团宣布，该公司开发的 GLP-1/GIP 受体双偏向性激动多肽长效注射液（SYH2082 注射液）已获得美国 FDA 批准，可在美国开展临床试验。SYH2082 有望成为一款长效 GLP-1/GIP 受体双偏向性激动剂，每月给药一次。依托长效制剂技术平台，SYH2082 实现月度给药，提高患者依从性与用药便捷性。

根据石药集团新闻稿介绍，SYH2082 可选择性激活 cAMP 通路，降低 β -arrestin 募集，从而减少受体内存及脱敏，提升药效并延长作用持续时间。同时，SYH2082 结合长半衰期修饰平台技术和长效制剂平台技术，旨在实现给药间隔内的持续减重。在临床前研究中，SYH2082 在长效减重及维持方面较同类上市产品表现出更优的疗效，且支持每月一次的用药方案。在毒理学研究中，SYH2082 的耐受性良好，未观察到显著不良反应。本次获批的临床适应症为肥胖或超重合并至少一种体重相关合并症人群的体重管理。此外，

SYH2082 亦具备改善成人 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制的潜力, 带来额外临床获益。

➤ **再生元 Actvin A 单抗获 FDA 优先审评, 治疗进行性骨化性纤维发育不良**

2 月 19 日, 再生元宣布加托索单抗 (garetosmab) 的生物制品许可申请 (BLA) 获 FDA 优先审评, 用于治疗成人进行性骨化性纤维发育不良 (FOP), PDUFA 日期为 2026 年 8 月。若获批, garetosmab 将成为全球首款能减少成人 FOP 患者新异位骨 (heterotopic ossification, HO) 病变数量和体积的治疗药物。

FOP 是由 ACVR1 基因突变驱动的超罕见遗传性疾病, 全球确诊仅约 900 例。该疾病的核心特征为肌肉、肌腱等结缔组织逐步被异常骨组织取代, 累及颌骨、脊柱等关键部位时, 会导致患者进食、呼吸、行动障碍, 多数患者 30 岁前便需依靠轮椅, 目前临床上尚无有效治疗手段。

值得关注的是, garetosmab 此前已获 FDA 快速通道认定和孤儿药认定, 欧盟也授予其孤儿药资格, 再生元还计划在全球多国提交该药的监管申请。此外, 针对儿童和青少年 FOP 患者的 III 期 OPTIMA 2 试验也将于 2026 年启动。

➤ **翰森制药肺癌新药阿美替尼于欧盟获批上市**

2 月 20 日, 翰森制药宣布, 创新药甲磺酸阿美替尼片单药治疗已正式获得欧盟委员会 (EC) 批准在欧盟上市, 用于: (i) 具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗; (ii) 晚期 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 成人患者的治疗。本次获批是在欧洲药品管理局 (EMA) 人用药品委员会 (CHMP) 发布积极意见之后正式作出的。

作为翰森制药自主研发的三代 EGFR-TKI, 甲磺酸阿美替尼具有良好的脂溶性和稳定性, 能更好地透过血脑屏障, 且不良反应发生率低。该产品自 2020 年上市以来, 持续深耕 NSCLC 治疗领域, 不断拓展适应症边界。截至目前, 阿美替尼已有五项适应症获中国 NMPA 批准上市, 治疗范围全面覆盖: EGFR 突变 NSCLC 患者的术后辅助治疗、不可切除局部晚期 NSCLC 放疗后的维持治疗、靶化联合治疗局晚或转移性 NSCLC 一线治疗, 以及单药用于晚期 NSCLC 的一线治疗和二线治疗。

➤ **罗氏口服 SERD 药物在美国申报上市**

2 月 20 日, 罗氏宣布 Giredestrant 的上市申请获得 FDA 受理, 用于联合依维莫司治疗既往接受过内分泌疗法治疗且携带 ESR1 突变的 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者。PDUFA 日期为 2026 年 12 月 18 日。如果获批, 该组合疗法将成为乳腺癌患者在 CDK4/6 抑制剂经治后可用的首个 SERD 全口服方案。Giredestrant 是罗氏自主研发的一款下一代口服选择性雌激素受体降解剂 (SERD) 和完全拮抗剂, 旨在阻止雌激素与雌激素受体 (ER) 结合, 诱导其降解, 从而阻止或减缓癌细胞的生长。

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
2 月 10 日	恒瑞医药	瑞普泊肽片	GIPR、GLP-1R	肥胖	2 期数据: 假想策略的估计目标分析结果表明, 第 26 周时, 瑞普泊肽片各剂量组 (10mg、25mg、50mg) 较基线平均体重降幅分别达 6.9%、12.1%、12.1% (安慰剂组仅 2.3%), 且未观察到平台期。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
2月10日	阿斯利康	elecglipton	GLP-1R	肥胖	2b期数据：分析显示，在针对肥胖或超重且合并至少一种共病人群的2b期VISTA研究中，elecglipton在26周时显著改善了受试者的体重变化，并提高了体重较基线下降≥5%的受试者比例，达成主要终点。
2月10日	Evommune	EVO301	IL-18	特应性皮炎	2a期数据：结果显示，研究在第12周达到主要疗效终点。与安慰剂相比，EVO301在第4、8和12周均实现了快速且具有统计学意义的湿疹面积和严重程度指数（EASI）下降；在第12周时，EASI改善幅度经安慰剂校正后达到33%。
2月10日	Nektar Therapeutics	rezpegaldesleukin	IL-2R、IL-2RA	特应性皮炎	2b期数据：分析显示，在每月和每季度24 μg/kg给药方案下，分别有71%和83%的患者维持了湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线降低至少75%（EASI-75）应答，同时分别有85%和63%的患者维持了经验证特应性皮炎研究者总体评估（vIGA-AD）皮损清除（0）或几乎清除（1）应答。
2月13日	诺华	阿曲生坦	ET-A	IgA肾病	3期数据：中期分析结果显示，经阿曲生坦治疗后，IgA肾病患者最早在第6周即可观察到尿总蛋白肌酐比值（UPCR）降低。治疗第36周时，阿曲生坦组患者的24hUPCR较安慰剂组降低了36.1%（P<0.0001）。
2月17日	赛诺菲	duvakitug	TNFSF15	溃疡性结肠炎、克罗恩病	2b期数据：在UC队列中，duvakitug（450mg）组和duvakitug（900mg）组分别有47%和58%的患者实现临床缓解；在CD队列中，duvakitug（450mg）组和duvakitug（900mg）组分别有41%和55%的患者实现内镜缓解。
2月17日	罗氏	obinutuzumab	CD20	膜性肾病	3期数据：研究结果显示，与活性对照相比，接受Gazyva/Gazyvaro（obinutuzumab）治疗的患者在两年（104周）时实现完全缓解的人数显著更多，差异具有统计学意义且具临床意义。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
2月17日	辉瑞	encorafenib	BRAF	转移性结直肠癌	3期数据:盲态独立中心评估(BICR)确认结果显示,与FOLFIRI治疗方案(联合或不联合贝伐珠单抗)相比,Braftovi联合方案在关键次要终点无进展生存期(PFS)方面实现了具有统计学意义且具临床意义的改善。
2月18日	礼来	替尔泊肽	GIPR、GLP-1R	斑块状银屑病、肥胖	3期数据:27.1%的依奇珠单抗联合替尔泊肽治疗患者实现了完全皮肤清除(银屑病面积和严重程度指数PASI 100)且体重下降至少10%,而依奇珠单抗单药治疗组仅为5.8%,达到主要终点(p<0.001)。
2月20日	默沙东	clesrovimab	RSV fusion	呼吸道合胞病毒感染	3期数据:最新数据显示,在年龄不足2岁且在第二个RSV流行季仍处于重症风险中的儿童中,于第二个流行季开始时接受Enflonsia治疗后,其整体安全性表现良好。该结果与第一流行季接受该疗法的婴儿人群总体一致。

➤ 恒瑞医药口服 GLP-1R/GIPR 激动剂 II 期研究成功

2月10日,恒瑞医药与 Kailera Therapeutics 共同宣布,每日1次口服瑞普泊肽片在中国166名肥胖成人中开展的II期临床试验(HRS9531-T-201)取得积极顶线数据。基于令人鼓舞的临床数据,恒瑞医药将在中国推进瑞普泊肽片进入III期试验,合作方 Kailera 计划于2026年启动全球II期试验。

HRS9531-T-201研究是一项由恒瑞医药在中国开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照II期临床试验(n=166),旨在评估瑞普泊肽片(10/25/50mg,每日1次)对比安慰剂在不伴有2型糖尿病的肥胖($\geq 28\text{kg/m}^2$)成人受试者中的疗效和安全性。假想策略的估计目标分析结果表明,第26周时,瑞普泊肽片各剂量组(10mg、25mg、50mg)较基线平均体重降幅分别达6.9%、12.1%、12.1%(安慰剂组仅2.3%),且未观察到平台期。疗法策略的估计目标分析结果表明,第26周时,瑞普泊肽片各剂量组(10mg、25mg、50mg)较基线平均体重降幅分别为6.7%、11.9%、11.4%(安慰剂组仅2.1%),同样未观察到平台期。此外,第26周时,25mg剂量组达到减重幅度 $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受试者比例分别为59.1%和38.6%;50mg剂量组达到减重幅度 $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受试者比例分别为52.5%和37.5%。

➤ 阿斯利康口服 GLP-1 减肥药 2b 期临床达主要终点

2月10日,阿斯利康(AstraZeneca)在公布的季报中披露,其口服GLP-1候选药物elecoglipron(AZD5004)在两项分别用于治疗肥胖/超重人群及2型糖尿病患者(T2D)的2b期临床试验中均达成主要终点。公司表示,该试验结果支持elecoglipron启动3期临床试验。

分析显示，在针对肥胖或超重且合并至少一种共病人群的 2b 期 VISTA 研究中，elecglipton 在 26 周时显著改善了受试者的体重变化，并提高了体重较基线下降 $\geq 5\%$ 的受试者比例，达成主要终点。在另一项面向 2 型糖尿病患者的 2b 期 SOLSTICE 研究中，该药物同样在 26 周时实现了糖化血红蛋白（HbA1c）较基线下降这一主要终点。2023 年 11 月，阿斯利康与诚益生物达成独家协议，以潜在 18.25 亿美元的总额获得其开发权益，用于治疗包括肥胖症、T2D 和其他合并症在内的适应症。

➤ Evommune 特应性皮炎 IL-18 新型疗法 2a 期数据积极

2 月 10 日，Evommune 宣布，其针对中重度特应性皮炎（AD）成人患者的 2a 期临床试验取得积极顶线结果。该研究为一项随机、双盲、安慰剂对照试验，评估候选药物 EVO301 的安全性和有效性。EVO301 是一款长效融合蛋白，由白细胞介素-18（IL-18）结合蛋白与抗血清白蛋白 Fab 相关结构域组成。该疗法旨在中和异常升高的 IL-18 活性，并在组织分布效率、结合亲和力和特异性方面，相较既往针对 IL-18 通路的拮抗或抑制策略展现出潜在优势。

本次试验共入组 70 例患者，采用静脉给药方案，在第 1 天和第 28 天分别给予 5mg/kg 剂量，随访周期为 12 周。结果显示，研究在第 12 周达到主要疗效终点。与安慰剂相比，EVO301 在第 4、8 和 12 周均实现了快速且具有统计学意义的湿疹面积和严重程度指数（EASI）下降；在第 12 周时，EASI 改善幅度经安慰剂校正后达到 33%。此外，23% 的 EVO301 治疗患者在第 12 周实现了研究者总体评估（IGA）皮损清除（0）或几乎清除（1）的治疗目标。

➤ Nektar Therapeutics 公布特应性皮炎药物 2b 期临床积极数据

2 月 10 日，Nektar Therapeutics 宣布，其用于治疗中重度特应性皮炎（AD）患者的创新调节性 T 细胞（Treg）靶向生物制品 rezpegaldesleukin，在 REZOLVE-AD 研究中为期 36 周的盲法维持治疗阶段取得积极结果。REZOLVE-AD 是一项全球性 2b 期研究，共入组 393 例中重度特应性皮炎患者。患者按 3: 3: 3: 2 的比例随机分配，在 16 周诱导期内接受三种不同剂量的 rezpegaldesleukin 或安慰剂皮下注射治疗。完成 16 周诱导期后，接受 rezpegaldesleukin 治疗且达成 EASI-50 的患者，再次按 1: 1 比例随机分配，在随后的 36 周盲法维持期内，以与诱导期相同剂量按每 4 周一次（Q4W）或每 12 周一次（Q12W）给药，直至第 52 周。分析显示，在每月和每季度 24 μ g/kg 给药方案下，分别有 71% 和 83% 的患者维持了湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线降低至少 75%（EASI-75）应答，同时分别有 85% 和 63% 的患者维持了经验证特应性皮炎研究者总体评估（vIGA-AD）皮损清除（0）或几乎清除（1）应答。

➤ 诺华 IgA 肾病新药 III 期研究最终分析结果积极

2 月 13 日，诺华宣布阿曲生坦（英文商品名：Vanrafia，中文商品名：诺锐达）治疗 IgA 肾病的 III 期 ALIGN 研究在最终分析中达到了关键次要终点，证明其可以延缓 IgA 肾病患者的肾功能下降速度。基于此，诺华将在 2026 年向 FDA 申请将阿曲生坦用于治疗 IgA 肾病的加速批准转换为常规批准。阿曲生坦是诺华收购 Chinook Therapeutics 获得的一款高选择性内皮素 A 受体（ETA）拮抗剂。该药物最初由艾伯维发现，Chinook Therapeutics 在 2020 年 1 月获得了其全球独家权益。2025 年 4 月，阿曲生坦基于 ALIGN 研究的中期分析结果获得 FDA 加速批准上市，并在同年 8 月获得中国国家药监局加速批准上市。

中期分析结果显示，经阿曲生坦治疗后，IgA 肾病患者最早在第 6 周即可观察到尿总蛋白肌酐比值（UPCR）降低。治疗第 36 周时，阿曲生坦组患者的 24h UPCR 较安慰剂组降低了 36.1%（ $P < 0.0001$ ）。在此次最终分析中，治疗第 4-136 周，两组之间的估计肾小球滤过率（eGFR）较基线变化值的差异为

2.39mL/min/1.73m² (双侧 P=0.057)。此外,在研究结束时(即第132周),阿曲生坦组患者的 eGFR 较基线变化值比安慰剂组增加了 2.59mL/min/1.73m²(名义双侧 P=0.039)。在预先指定的探索组(额外接受 SGLT2 抑制剂治疗)中,亦观察到临床意义显著的结果。

➤ 赛诺菲公布 TL1A 单抗 I1b 期研究长期数据

2月17日,赛诺菲公布了 duvakitug 治疗溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)的 I1b 期 RELIEF UCCD 研究的长期分析结果。Duvakitug 是梯瓦公司研发的一款靶向肿瘤坏死因子(TNF)样配体 1A(TL1A)的人源化 IgG1-λ2 单克隆抗体。2023年10月,赛诺菲与梯瓦达成协议,获得该药物的合作开发与商业化权益。

本次更新的 44 周维持治疗研究数据显示,在 UC 队列中,duvakitug (450mg) 组和 duvakitug (900mg) 组分别有 47%和 58%的患者实现临床缓解;在 CD 队列中,duvakitug (450mg) 组和 duvakitug (900mg) 组分别有 41%和 55%的患者实现内镜缓解。安全性方面,duvakitug 组最常见的不良事件(发生率≥5%)为上呼吸道感染、鼻咽炎、CD 和高血压,并且与诱导治疗研究数据一致。

➤ 罗氏单抗疗法达肾病 3 期试验主要终点

2月17日,罗氏(Roche)宣布,其在成人原发性膜性肾病患者中开展的 3 期 MAJESTY 研究已达到主要终点。研究结果显示,与活性对照相比,接受 Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) 治疗的患者在两年(104 周)时实现完全缓解的人数显著更多,差异具有统计学意义且具临床意义。安全性方面,研究结果与该药物既往已建立的安全性特征一致,未发现新的安全性信号。关键次要终点分析同样显示积极结果,包括在第 104 周总缓解率(完全缓解或部分缓解)以及第 76 周完全缓解率方面,obinutuzumab 均较活性对照展现出具有统计学意义和临床意义的改善。罗氏预计将该试验结果与美国和欧盟监管机构分享。根据新闻稿,基于本次研究结果,该疗法有望成为首个获批用于治疗原发性膜性肾病的药物。

➤ 辉瑞小分子结直肠癌药物 3 期结果积极

2月17日,辉瑞(Pfizer)宣布,其关键性 3 期 BREAKWATER 研究中队列 3 取得积极顶线结果。该队列评估了 Braftovi (encorafenib) 与西妥昔单抗(商品名 Erbitux)和 mFOLFOX6 治疗方案(包括氟尿嘧啶、亚叶酸钙和奥沙利铂)构成的组合疗法,用于既往未经治疗、携带 BRAF V600E 突变的转移性结直肠癌(mCRC)患者的疗效。

盲态独立中心评估(BICR)确认结果显示,与 FOLFIRI 治疗方案(联合或不联合贝伐珠单抗)相比,Braftovi 联合方案在关键次要终点无进展生存期(PFS)方面实现了具有统计学意义且具临床意义的改善。同时,在描述性次要终点总生存期(OS)方面,该联合方案亦展现出具有临床意义的延长趋势。此前公布的试验结果显示,该队列的主要终点——基于 BICR 评估的客观缓解率(ORR)同样取得积极结果。

➤ 礼来替尔泊肽联合依奇珠单抗 III 期研究成功

2月18日,礼来宣布具有里程碑意义的 TOGETHER-PsO 开放标签 IIIb 期研究取得积极结果。该研究评估了依奇珠单抗联合替尔泊肽,对比依奇珠单抗单药治疗中重度斑块状银屑病合并肥胖或超重(且至少伴有一种体重相关合并症)成人患者中的疗效。

在这项首创性 TOGETHER-PsO 研究中,27.1%的依奇珠单抗联合替尔泊肽治疗患者实现了完全皮肤清除(银屑病面积和严重程度指数 PASI 100)且体重下降至少 10%,而依奇珠单抗单药治疗组仅为 5.8%,达到主要终点(p<0.001)。在一项关键次要终点中,联合治疗组实现 PASI 100 的患者比例较依奇珠单抗单药

治疗提高 40%（分别为 40.6%和 29.0%， $p<0.05$ ），证实通过替尔泊肽治疗肥胖或超重可减轻银屑病疾病负担。

➤ **默沙东长效单抗 3 期结果积极，有望扩展适应症**

2 月 20 日，默沙东 (MSD) 公布其 3 期 SMART 研究 (MK-1654-007) 的最新结果。该研究在两个 RSV 流行季中开展，旨在评估 Enflonsia (clesrovimab) 这一长效预防性单克隆抗体在易发展为重症呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染的儿童人群中的保护作用。最新数据显示，在年龄不足 2 岁且在第二个 RSV 流行季仍处于重症风险中的儿童中，于第二个流行季开始时接受 Enflonsia 治疗后，其整体安全性表现良好。该结果与第一流行季接受该疗法的婴儿人群总体一致。基于上述研究结果，默沙东计划将第二个 RSV 流行季的数据提交美国 FDA 及全球其它监管机构，用于支持该疗法在高风险儿童中拓展至第二个 RSV 流行季预防适应症的评估。

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

官方网站：consult.pharnexcloud.com



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

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