

26年3月2日-3月8日

# 药渡每周渡选

药渡团队

药渡经纬信息科技（北京）有限公司  
<https://data.pharmacodia.com/>

# 目录

## CONTENTS



**01** 全球生物医药行业动态

**02** 全球生物医药行业重大事件

**03** 全球创新药重要临床进展/结果

**04** 全球创新药重要投融资与交易事件

**05** 全球医药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）



# 01 全球生物医药行业动态

**资本市场方面：**产业合作与融资并购密集落地：德琪医药将 CD3/CD19 双抗全球权益授权优时比，最高获 11.8 亿美元；中国生物制药与赛诺菲就罗伐昔替尼达成独家授权，最高可获 15.3 亿美元；齐鲁制药与爱科百发达成多动症新药合作，后者最高获 4.7 亿元里程碑付款。Candid 通过合并上市完成 5.05 亿美元融资，五和博澳递交港交所招股书拟上市。质肽生物、新码生物分别完成超 5 亿、6.29 亿人民币融资，莱芒生物、易慕峰各获近 2 亿融资，深度智耀三月累计融资 1.5 亿美元，多家生物企业完成不同轮次融资，黑石 4 亿美元押注梯瓦制药单抗研发。

**临床进展方面：**代谢、肿瘤、免疫等领域频传佳音：罗氏 Fenebrutinib 治多发性硬化症 III 期年复发率降 51%，Petrelintide 治肥胖 II 期 42 周体重最高降 10.7%；康方生物卡度尼利治宫颈癌 II 期完全缓解患者 24 个月 OS 率 100%；翰森制药奥莱泊肽治肥胖 III 期体重最高降 19.3%，另一款药物治实体瘤 I 期展现显著抗肿瘤活性；凌科药业、天辰生物、吉利德多款药物临床研究均取得积极数据，五和博澳肿瘤管线 WH002 完成 II 期临床，预计 2026 年启动 III 期。

**行业战略调整方面：**药企资本化提速，研发模式持续升级：五和博澳冲刺港交所，新码生物完成 C 轮融资后累计超 14.69 亿，浙江医药拟分拆其赴港上市。多家企业加码核心技术平台研发，聚焦代谢重编程、实体瘤治疗等方向；AI 赋能新药研发成趋势，深度智耀 AI 双轮战略获资本认可，博安生物与深势科技达成合作，以 AI 技术助力抗体、ADC 等药物研发。

## 02 全球生物医药行业重大事件

事件名称	事件类型	事件概述与影响
德琪医药将 CD3/CD19 双抗全球权益授权优时比	授权交易	德琪医药将 CD3/CD19 双抗 ATG-201 全球权益授权优时比, 获 6000 万美元预付款及最高 11 亿美元里程碑金额, 协议总额最高达 11.8 亿美元, 加速双抗产品全球开发。
翰森制药奥莱泊肽治疗肥胖 III 期数据亮眼	临床进展	奥莱泊肽在超重 / 肥胖 III 期临床中, 48 周体重平均降幅最高达 19.3%, 97.2% 受试者实现 $\geq 5\%$ 体重降幅, 展现出优异的减重疗效与耐受性, 有望成为国内重磅代谢病药物。
中国生物制药与赛诺菲就罗伐昔替尼达成全球授权	授权交易	中国生物制药与赛诺菲就罗伐昔替尼达成全球独家授权, 最高可获 15.3 亿美元付款及阶梯式特许权使用费, 是本土药企对外授权的又一重大里程碑。
康方生物卡度尼利宫颈癌 II 期数据优异	监管进展	卡度尼利治疗复发 / 转移性宫颈癌 II 期研究中, 完全缓解受试者 24 个月总生存率 (OS) 达 100%, 进一步验证了其在宫颈癌治疗中的突破性疗效, 巩固了公司在双抗领域的领先地位。

# 03 全球创新药重要临床进展/结果 (渡选)

## 奥莱泊肽

翰森制药

重点  
代谢疾病

适应症  
超重/肥胖

临床阶段  
III期 (HS-20094-301)

发布日期: 3月7日

### 核心临床结果

- 治疗48周时, 奥莱泊肽组受试者的体重较基线的降幅与安慰剂组相比具有统计学显著性差异
- 体重较基线平均降幅最高达19.3%, 实现 $\geq 5\%$  体重降幅的受试者比例最高达97.2%

## 泽普昔替尼

凌科药业

重点  
皮肤疾病

适应症  
中重度特应性皮炎

临床阶段  
III期 (LK001304)

发布日期: 3月2日

### 核心临床结果

- EASI-75应答: 12mg组和24mg组相较安慰剂组的应答率差值分别为38.1%和46.4% ( $p < 0.0001$ )
- vIGA-AD 0/1应答: 12mg组和24mg组分别较安慰剂组提高30.3%和31.0% ( $p < 0.0001$ )
- 第16周时, 12mg组和24mg组在WI-NRS4应答率方面分别较安慰剂组提高31.3%和31.0%

## LP-003

天辰生物

重点  
自身免疫

适应症  
慢性自发性荨麻疹

临床阶段  
III期 (P10-LP003-03)

发布日期: 3月2日

### 核心临床结果

- 研究给药后第12周, LP-003 100mg Q8W组、200mg Q8W组、200mg Q4W组分别有44.4%、66.7%及57.5%的受试者达到完全无风团和瘙痒 (UAS7=0)
- LP-003各治疗组在第12周时达到UAS7=0的患者比例均显著增加, LP-003 200mg Q8W组显著优于奥马珠单抗组 ( $p = 0.0405$ )

## 03 全球创新药重要临床进展/结果

药物名称	研发公司	适应症	临床代号	临床阶段	发布日期	核心数据	来源链接
Fenebrutinib	罗氏	复发型多发性硬化症	FENhance 1	III期	2026/3/2	年复发率 (ARR) 显著降低了 51%; 脑部病灶显著减少;	<a href="https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2026-03-02">https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2026-03-02</a>
卡度尼利	康方生物	复发/转移性宫颈癌	COMPASSION-03	II期	2026/3/2	在所有达到完全缓解 (CR) 的受试者中: 24 个月 OS 率高达 100.0% 12 个月 PFS 率高达 84.6% 所有达到部分缓解 (PR) 的受试者中: 24 个月 OS 率为 63% 中位 PFS 为 11.17 个月 12 月 PFS 率为 47.3%	<a href="https://mp.weixin.qq.com/s/guvoME9zhZ-3yyCW1tDdrw">https://mp.weixin.qq.com/s/guvoME9zhZ-3yyCW1tDdrw</a>
Petrelintide	罗氏	超重/肥胖	ZUPREME-1	II期	2026/3/5	28周时所有5个给药组较基线均实现具有统计学显著性与临床意义的体重下降, 显著优于安慰剂组; 第42周, 受试者平均体重较基线最高降幅达10.7%, 安慰剂组为1.7%; 在体重下降最显著的队列中, 98%接受 petrelintide 治疗的受试者完成并维持目标剂量, 有良好的耐受性	<a href="https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2026-03-05">https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2026-03-05</a>

## 03 全球创新药重要临床进展/结果

药物名称	研发公司	适应症	临床代号	临床阶段	发布日期	核心数据	来源链接
Risvutatur rezetecan	翰森制药	实体瘤	ARTEMIS-001	I期	2026/3/6	既往多线治疗的肺癌患者中展现出具有临床意义的抗肿瘤活性： 65例经治ES-SCLC患者中约60%既往接受过≥2线治疗，cORR为52.3%，中位缓解持续时间（DoR）为7.1个月，中位无进展生存期（PFS）为6.2个月，中位总生存期（OS）为13.0个月； 152例经治 NSCLC患者中超60%既往接受≥2线治疗，cORR为22.4%，中位DoR为9.7个月，中位PFS为5.5个月，中位OS为13.7个月	<a href="https://mp.weixin.qq.com/s/zQiTDZGjwz6MePjh2mY0Ug">https://mp.weixin.qq.com/s/zQiTDZGjwz6MePjh2mY0Ug</a>
比克替拉韦 /来那帕韦	吉利德	HIV感染	ARTISTRY 1 ARTISTRY 2	III期	2026/3/6	48周结果显示，BIC/LEN在维持病毒学抑制方面不劣于复杂的多片方案和必妥维标准疗法； 整体耐受性良好，未发现显著或新的安全性问题	<a href="https://mp.weixin.qq.com/s/UehqzCpKdEjri70NjMKXTg">https://mp.weixin.qq.com/s/UehqzCpKdEjri70NjMKXTg</a>

## 04 全球创新药重要投融资与交易事件 本周总结

2026年3月2日-9日，全球生物医药领域投融资及产业合作持续活跃，涵盖7起重磅交易授权与战略合作——包括德琪医药11.8亿美元CD3/CD19双抗授权优时比、中国生物制药15.3亿美元JAK/ROCK抑制剂授权赛诺菲、爱科百发4.7亿元ADHD新药合作齐鲁制药、黑石4亿美元押注梯瓦TL1A单抗、博安生物与深势科技AI4S战略合作等，以及10起重大投融资事件——涉及质肽生物超5亿元C轮融资、新码生物6.21亿元C轮融资、深度智耀4000万美元新一轮融资、莱芒生物近2亿元A轮新增融资、易慕峰近2亿元Pre-IPO轮融资、赛核生物数千万天使+轮融资、信华生物6100万美元A+轮融资、Prolium 5000万美元A轮融资、Candid 5.05亿美元合并上市融资及五和博澳港股IPO递表等；交易聚焦代谢、肿瘤、自免、神经及罕见病领域，集中体现国产创新药大额出海授权常态化、AI技术深度赋能药物研发、核药与TCE等新兴 modality 受资本热捧，以及国资与产业资本对生物医药核心资产的持续加码。

## 04 全球创新药重要投融资与交易事件 投融资

- 五和博澳 —— 港交所 IPO 申报

动态：2 月 27 日宣布。北京五和博澳药业向港交所递交招股书拟主板上市，华泰国际为独家保荐人。

意义：公司深耕天然药物创新，核心产品桑博恩® 为中国首个原创控血糖天然药物，肿瘤管线 WH002 拟 2026 年启动 III 期临床；2025 年 9 月 B+3 轮投后估值 40.38 亿元，上市将进一步支撑代谢病与肿瘤领域管线研发。

- 质肽生物 —— 超 5 亿元 C 轮融资

动态：宣布完成超 5 亿元 C 轮融资，奥博资本领投，启明创投等跟投，老股东持续加码。

意义：公司聚焦慢性代谢病创新药，拥有 4 大核心技术平台，具备全产业链能力，融资将加速临床管线开发，巩固代谢领域创新优势。

- 莱芒生物 —— 近 2 亿元 A 轮新增融资

动态：宣布完成近 2 亿元 A 轮新增融资，粤财中垠、晶泰科技领投。

意义：资金将用于极低剂量代谢增强型 CAR-T 临床研究、自动化生产工艺研发及实体瘤细胞治疗药物临床转化，推进实体瘤细胞治疗突破。

- 易慕峰 —— 近 2 亿元 Pre-IPO 轮融资

动态：宣布完成近 2 亿元 Pre-IPO 轮融资，高榕创投、济峰资本领投。

意义：公司聚焦实体瘤免疫细胞治疗，提出“化实体瘤为血液瘤”策略，拥有 Peri Cruiser® 等核心技术平台，融资将支撑管线推进与 Pre-IPO 筹备。

## 04 全球创新药重要投融资与交易事件 投融资

- 新码生物 —— 6.21 亿元 C 轮投资

动态：宣布完成 6.21 亿元 C 轮投资，中信信慧基金等 6 家机构参与，获 16.4018% 股权；后续拟完成合计 6.29 亿元 C 轮融资（含国资基金 + 员工持股平台）。

意义：累计融资将超 14.69 亿元，浙江医药仍为控股股东，公司同时筹划港交所分拆上市，资金将加速生物药管线研发与商业化布局。

- 深度智耀 —— 4000 万美元 新一轮融资

动态：宣布完成 4000 万美元新一轮融资，老股东集体加注，三个月内累计融资 1.5 亿美元。

意义：资本市场高度认可其 “AI 驱动的生命科学 + 物质科学” 双轮战略，融资将进一步强化 AI 赋能新药研发的技术壁垒与全球化布局。

- 赛核生物 —— 数千万 天使 + 轮融资

动态：宣布完成数千万天使 + 轮融资，冷杉溪资本领投。

意义：资金将用于核药核心管线临床试验及底层创新技术研发，加速核药领域国产创新突破。

- 信华生物 —— 6100 万美元 A + 轮融资

动态：宣布完成 6100 万美元 A + 轮融资，Pfizer Ventures 领投。

意义：FDA 已受理其核心项目 VIB305 IND 申请，公司任命 Han Lee 博士为联席 CEO，融资将加速全球化布局与临床推进。

## 04 全球创新药重要投融资与交易事件 投融资

- Candid Therapeutics —— 5.05 亿美元 纳斯达克上市融资

动态：通过与 Rallybio 合并实现纳斯达克上市（股票代码 CDRX），完成 5.05 亿美元融资。

意义：管线源自中国岸迈生物、嘉和生物等，2026 年将推进 Cizutamig 2 期临床，为中概创新药提供海外上市融资新路径。

- Prolium Bioscience —— 5000 万美元 A 轮融资

动态：宣布完成 5000 万美元（约 3.5 亿人民币）A 轮融资，RTW 领投。

意义：公司聚焦 CD20xCD3 T 细胞衔接器研发，2026 年二季度将启动系统性硬化症国际多中心 1/2 期临床，验证自免领域细胞治疗投资热度。

- 梯瓦制药 —— 4 亿美元 战略融资

动态：与黑石生命科学达成 4 亿美元战略协议。

意义：获资金支持 TL1A 单抗 duvakitug 临床开发与商业化，该药为炎症性肠病领域潜力药物，正处于 III 期临床，强化炎症领域管线竞争力。

- 杭州遨沃生物 —— 股权投资

动态：2 月 24 日宣布获冷杉溪资本股权投资，公司 2025 年 7 月成立，由西湖大学裴端卿教授实控。

意义：裴端卿深耕细胞命运调控研究，同时为冷杉溪资本联合创始人 & 首席科学顾问，融资将加速细胞命运调控领域初创技术转化。

## 04 全球创新药重要投融资与交易事件 交易授权

- 德琪医药 —— 优时比 全球权益授权

动态：3月4日宣布。德琪医药将 CD3/CD19 双抗 ATG-201 全球权益授权给优时比。

意义：德琪医药获 6000 万美元预付款 + 2000 万美元近期里程碑款，最高可获 11 亿美元里程碑金额及销售分成，加速双抗管线全球商业化。

- 中国生物制药 —— 赛诺菲 全球独家授权

动态：3月4日宣布。中国生物制药旗下正大天晴将罗伐昔替尼全球开发、生产及商业化独家许可授予赛诺菲。

意义：中国生物制药最高可获 15.3 亿美元付款（含 1.35 亿美元首付款），另享年度净销售额最高双位数阶梯式特许权使用费，实现 JAK 抑制剂管线价值最大化。

- 爱科百发 —— 齐鲁制药 国内商业化合作

动态：3月3日宣布。爱科百发与齐鲁制药达成 ADHD 新药合作，齐鲁制药获爱智达® 中国大陆独家商业化权。

意义：爱科百发最高可获 4.7 亿元里程碑付款及销售特许权使用费，借助齐鲁制药渠道快速推进全球首款复方氯丝右哌甲酯胶囊的市场覆盖。

- 博安生物 —— 深势科技 研发战略合作

动态：3月5日宣布。博安生物与深势科技达成战略合作。

意义：双方基于 AI for Science 模式，围绕抗体、ADC、TCE 药物开发深度合作，以 AI 技术赋能新药研发效率与创新质量，加速管线推进。

# 05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

## 一、中国 NMPA 监管动态（上市受理与政策）

数智化监管加速落地（eCTD 全面实施），同时迎来两款代谢领域重磅新药（GLP-1 类与基础胰岛素 / GLP-1 周制剂），创新药审评效率与国际接轨持续推进。

- 辉瑞：埃诺格鲁肽注射液（先维盈®）获批

日期：2026 年 3 月 6 日

详情：新一代 cAMP 偏向型 GLP-1 受体激动剂，获批用于在控制饮食和增加体力活动基础上，对成人超重 / 肥胖患者的长期体重管理。

- 诺和诺德：依柯胰岛素司美格鲁肽注射液（诺和杰®）获批

日期：2026 年 3 月 6 日

详情：全球首个基础胰岛素 / GLP-1RA 周制剂，适用于接受基础胰岛素或 GLP-1RA 治疗后血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。

- 其他获批药品

2026 年 3 月 3 日，NMPA 发布药品批准证明文件送达信息，共 75 款药品获批，包括罗伐昔替尼片、吡洛西利片等创新药及仿制药。

# 05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

## 一、中国 NMPA 监管动态（上市受理与政策）

- NMPA：发布《药品管理法实施条例》学习宣传通知

日期：2026 年 3 月 3 日

详情：针对 2025 年 12 月修订通过、2026 年 5 月 15 日施行的《条例》，明确各单位学习、宣传与贯彻要求，推动药品全链条监管改革落地。

- eCTD 申报新政实施

日期：2026 年 3 月 1 日起（本周持续执行）

详情：化学药品、生物制品的 IND 及 NDA 全面实施 eCTD 申报，一年内 eCTD 上市申请享“单独排队、3 日内完成受理”的靠前服务，加速审评效能。

- CDE：《全球同步研发申报技术指南》落地执行

日期：2026 年 2 月 25 日发布（本周持续执行）

详情：优化境外已上市药品审评机制，鼓励全球同步研发申报，强调中国人群安全性风险与剂量差异评估，缩短中外上市时差。

# 05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

## 二、美国 FDA 监管动态（特殊认定与认定状态）

优先审评机制高效落地（多发性骨髓瘤双抗组合 55 天获批），同时强化基因疗法与复方 GLP-1 的安全监管，平衡创新速度与患者风险。

- 强生：Tecvayli (teclistamab) 联合 Darzalex Faspro 获批

日期：2026 年 3 月 5 日

详情：获批用于治疗至少接受过一线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，基于 III 期 MajesTEC-3 研究，可降低 83% 疾病进展或死亡风险，是“国家优先审评券计划”下第 3 个获批药物，审评仅 55 天。

- Chiesi Global Rare Diseases: Lomitapide (Juxtapid) 扩展适应症获批

日期：2026 年 3 月 4 日

详情：获批用于 2 岁及以上纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 儿童患者，可使患儿 LDL-C 平均降低 49%，为超罕见遗传病提供早期干预选择。

- 基因疗法监管动态

日期：2026 年 3 月 2 日

详情：解除对 CRISPR 基因疗法 nex-z 的 III 期临床搁置，但附带严苛肝脏监测要求；同时拒批 Regenxbio 相关疗法，要求 uniQure 开展双盲假手术对照，体现对体内疗法安全性与替代终点的严格监管。

26年3月2日-3月8日

# 药渡每周渡选

药渡团队



药渡客服



领取数据库权限  
(3天)



加入社群

药渡经纬信息科技（北京）有限公司  
<https://data.pharmacodia.com/>

400-851-9921