

摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.03.09-2026.03.15

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.....	13
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	13
3.2 本周重点行业政策详细说明.....	14
> 国家药监局综合司关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法实施条例》的通知.....	14
四、 本周全球创新药研发概览.....	14
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展.....	14
> 复宏汉霖 1 类融合蛋白癌症新药获批临床.....	15
> 君实生物皮下注射抗 PD-1 单抗 12 项癌症适应症申报上市.....	15
> 科伦博泰/和铂医药长效 TSLP 双抗获批临床，针对特应性皮炎.....	15
> 君圣泰全球首创新药申报上市，治疗糖尿病.....	15
> 康方生物三抗 1 类癌症新药获批临床.....	15
> 荃信生物 IL-17A 抗体申报上市，治疗强直性脊柱炎.....	16
> 侏儒症新药拟纳入优先审评.....	16
> 金赛药业 1 类新药获 FDA 孤儿药资格，治疗胰腺癌.....	16
> 和誉医药 FGFR2/3 抑制剂获 FDA 授予罕见儿科疾病资格.....	16
> 正大天晴泛 KRAS 抑制剂 1 类癌症新药获批临床.....	17
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	17
> 罗氏口服 SERD 新药一项 III 期临床失败.....	19
> 每月 1 次 IgA 肾病新药 III 期研究成功，即将申报上市.....	19
> 百时美施贵宝分子胶降解剂 3 期临床结果积极.....	19
> 艾伯维长效 amylin 类似物 I 期研究取得积极结果.....	19
> 歌礼小分子 GLP-1R 激动剂美国 2 期研究获积极结果，治疗肥胖.....	20
> Kainova Therapeutics 公布 DT-9081 1 期临床试验积极结果.....	20
> 优时比 IL-17A/F 单抗一项 III 期临床成功，头对头打败利生奇珠单抗.....	20
> 中国生物制药 IDH1 抑制剂 III 期研究成功.....	20

- AAV 基因疗法 DTX301 III 期临床成功，治疗罕见病 OTC 缺乏症.....21
- TGM-312 1/2 期临床试验完成首例受试者给药.....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，2026.03.09-2026.03.15 期间共有 98 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 82 个，进口药品受理号 16 个。

本周共计 86 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 48 款，生物药 37 款，1 款中药。其中值得注意的有：

(1) SG-12 注射液

2026 年 3 月 9 日，CDE 官网公示：思合基因申报 SG-12 注射液获得临床试验默示许可，用于治疗慢性乙型肝炎。公开资料显示，SG-12 是一款反义寡核苷酸（ASO）疗法，其作用机制在于，通过设计与乙肝病毒关键 mRNA 序列互补的 ASO 药物，可高效抑制病毒相关蛋白（如乙肝表面抗原 HBsAg）的合成。

(2) SKB-575 注射液

2026 年 3 月 9 日，CDE 官网公示：伦博泰申报的 SKB-575 注射液获得临床试验默示许可，用于治疗特应性皮炎。公开资料显示，SKB-575 是一款靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）及一个未公开靶点的长效双特异性抗体，具有双重作用机制：通过阻断 TSLP 与其受体的相互作用，可抑制 TSLP 介导的信号通路以及 Th2 免疫细胞的激活；针对另一未公开靶点的结合与阻断可产生协同效应，克服 TSLP 单靶点抗体的耐药问题。

(3) CS-08399 片

2026 年 3 月 13 日，CDE 官网公示：成都微芯申报的 CS-08399 片获得临床试验默示许可，拟用于治疗硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤。公开资料显示，CS08399 是一种甲硫腺苷（MTA）协同型蛋白精氨酸甲基转移酶 5（PRMT5）抑制剂，对 MTAP 缺失型肿瘤细胞具有高度选择性的抗肿瘤活性。CS08399 可特异性靶向 PRMT5-MTA 复合物，显著增强对 PRMT5 的抑制作用，有效降低 PRMT5 介导的蛋白质精氨酸对称二甲基化（SDMA）水平，选择性诱导 MTAP 缺失型肿瘤细胞发生细胞周期阻滞和细胞凋亡，发挥抗肿瘤效应，而对 MTAP 正常表达的细胞影响极小，安全性优势显著。

本周无新药获批上市。

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
68-218 注射液	CXHL2501478	HER2+乳腺癌	化药：1	重庆阿普格雷生物科技有限公司	2025-12-26	——
ALK-2403 片	CXHL2501511 CXHL2501512	拟用适应症为急、慢性疼痛的治疗	化药：1	艾立康(合肥)医药科技有限公司	2025-12-31	——
AOB01-003 6 胶囊	CXHL2501502 CXHL2501501	晚期实体瘤	化药：1	双翼原创（上海）医药有限公司	2025-12-30	——

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
AOSC 冻干粉	CXHL2501496	预防/治疗多种诱因导致的急性肾损伤	化药：1	海糖（江苏）生物医药科技有限公司；海糖（南通）生物医药科技有限公司	2025-12-30	——
BN-114731	CXHL2501470 CXHL2501471 CXHL2501473	本品适用于轻、中度特应性皮炎的治疗。使用限制：不建议将本品与其他 JAK 抑制剂、生物免疫调节剂或其他免疫抑制剂联合使用	化药：2.2	山东百诺医药股份有限公司	2025-12-26	——
CGT-8306 片	CXHL2501464 CXHL2501465	用于经盐酸二甲双胍或磷酸森格列汀单药治疗血糖仍控制不佳，或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者	化药：2.3	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司	2025-12-25	——
CS-08399 片	CXHL2501515 CXHL2501516	拟用于治疗甲硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤	化药：1	成都微芯药业有限公司	2025-12-31	PRMT5
CU-40104 搽剂	CXHL2501495 CXHL2501493 CXHL2501494	成年男性雄激素性秃发	化药：2.2	科笛生物医药（无锡）有限公司	2025-12-30	——
CX-1440 胶囊	CXHL2501499 CXHL2501500	化脓性汗腺炎	化药：1	杭州邦顺制药股份有限公司	2025-12-30	——
EGFNASA 软膏	CXHL2501479 CXHL2501480	拟用于干眼症以及干眼症引起的刺激性持续流泪症状	化药：1	宁波艾科索医药科技有限公司	2025-12-27	——

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
FH-001 片	CXHL2600009 CXHL2600007 CXHL2600008 CXHL2600005 CXHL2600006 CXHL2600004	用于成人糖尿病性周围神经病理性疼痛的治疗; 用于急性疼痛的治疗	化药: 1	恒济医药(上海)有限公司 江苏宣泰药业有限公司	2026-01-05	——
FXS-0683 片	CXHL2600003 CXHL2600001 CXHL2600002	本品拟用于血液系统恶性肿瘤的治疗	化药: 1	上海复星医药产业发展有限公司	2026-01-05	——
FY-103 注射液	CXHL2501517	用于治疗高血压	化药: 1	北京福元医药股份有限公司	2025-12-31	——
GD-20 片	CXHL2501484 CXHL2501485	髓鞘少突胶质细胞糖蛋白抗体相关疾病	化药: 1	天津谷堆生物医药科技有限公司	2025-12-29	——
GV20-0251 注射液	CXSL2501145	拟联合替雷利珠单抗用于不可切除或转移性实体瘤患者治疗	治疗用生物制品: 1	上海寻百会生物技术有限公司	2025-12-27	IgSF
HMC-0101	CXHL2501466	改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	化药: 2.3	华领医药技术(上海)有限公司	2025-12-25	——
HSK-46575 片	CXHL2501537 CXHL2501538 CXHL2501536	本品联合 PARP 抑制剂或联合多西他赛和泼尼松片用于前列腺癌的治疗	化药: 1	辽宁海思科制药有限公司	2026-01-04	CYP11A1
HSK-55879 片	CXHL2501520 CXHL2501519 CXHL2501521 CXHL2501489 CXHL2501486 CXHL2501487	成人超重和肥胖患者的长期体重管理、2 型糖尿病	化药: 1	上海海思盛诺医药科技有限公司	2025-12-31 2025-12-29	——
IAMA-001 凝胶	CXHL2501488 CXHL2501490	特应性皮炎	化药: 1	南京吉盛澳玛生物医药有限公司	2025-12-29	PCSK9

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
JL-19001 注射液	CXSL2501163	晚期肿瘤	治疗用生物制品: 1	杰库(上海)生物医药研究有限公司; 杰科(天津)生物医药有限公司	2025-12-30	ALB、IL-15R
JMB-2202 注射液	CXSL2501147	不可切除的局部晚期或转移性实体瘤	治疗用生物制品: 1	江苏济焯生物制药有限公司	2025-12-27	—
JMT-108 注射液	CXSL2501166	消化系统肿瘤	治疗用生物制品: 1	石药集团巨石生物制药有限公司	2025-12-31	PD-1、IL-15
JY-47 注射液	CXSL2501159	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎(MASH)伴肝纤维化	治疗用生物制品: 1	杭州九源基因生物医药股份有限公司	2025-12-30	SIRPA
KEM-2407 透皮贴剂	CXHL2501468	用于膀胱过度活动症所致的尿意紧迫感、尿频和急迫性尿失禁的治疗	化药: 2.2	深圳珐玛易药品科技有限公司	2025-12-26	—
KSD-101 注射液	CXSL2501064	经标准治疗无效的EBV相关血液肿瘤	治疗用生物制品: 1	中山恒赛生物科技有限公司	2025-12-10	—
LBP-ShC4	CXSL2501175 CXSL2501176	雄激素脱发	治疗用生物制品: 1	上海茵济健康科技有限公司	2025-12-31	—
LC-1016 注射液	CXHL2501510	高脂蛋白(a)血症	化药: 1	成都心正合医药科技有限公司	2025-12-30	—
LM-168 注射液	CXSL2501178	本品联合PD-1单抗±化疗用于晚期实体瘤	治疗用生物制品: 1	礼新医药科技(上海)有限公司	2026-01-01	CTLA4
LP-003 注射液	CXSL2501167	变应性呼吸系统疾病如变应性支气管肺曲霉病	治疗用生物制品: 1	天辰生物医药(苏州)股份有限公司	2025-12-31	IgE

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
LQ-036 雾化液	CXSL2501157	中重度慢性阻塞性肺病	治疗用生物制品: 1	上海洛启生物医药技术有限公司	2025-12-29	IL-13R、IL-4R
MI-151 凝胶	CXHL2501475 CXHL2501476	拟用于治疗 Wagner I/II 级糖尿病足部伤口溃疡	化药: 2.2	南京迈诺威医药科技有限公司	2025-12-26	——
NIO-752 注射液	JXHL2500398	进行性核上性麻痹 (PSP)	化药: 1	Novartis Pharma AG China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2025-12-31	Tau
PF-08049820 水合物片	JXHL2500400 JXHL2500399	重度哮喘	化药: 1	Pfizer Inc. Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.	2025-12-31	STAT6
Pumitamig 注射液	CXSL2501160	含铂同步放化疗后无进展的不可切除III期非小细胞肺癌	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	2025-12-30	PD-L1、VEGFR
QLH-2405 注射液	CXSL2600006	阿尔茨海默病源性轻度认知障碍和轻度阿尔茨海默病	治疗用生物制品: 1	齐鲁制药有限公司	2026-01-04	——
QY-211 凝胶	CXHL2501492 CXHL2501491	非节段型白癜风	化药: 1	启元生物(杭州)有限公司	2025-12-29	JAK1、TYK2
RC-010 吸入粉雾剂	CXHL2501526 CXHL2501527	特发性肺纤维化	化药: 1	南京瑞初医药有限公司	2025-12-31	——

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
RC-148 注射液	CXSL2501146	RC148 注射液 联合化疗一线 治疗不可切除 或转移性结直 肠癌	治疗用生 物制品: 1	荣昌生物制药 (烟台) 股份 有限公司	2025-12-27	PD-1、 VEGFR
SG-12 注射液	CXHL2501467	慢性乙型肝炎	化药: 1	思合基因(北 京) 生物科技 有限公司	2025-12-25	——
SIR-9900 片	CXHL2600144	成人 VEXAS (空泡, E1 酶, X 连锁, 自身 炎症, 体细胞) 综合征患者	化药: 1	维泰瑞隆(北 京) 生物科技 有限公司	2026-02-04	RIPK1
SKB-575 注射液	CXSL2501137	特应性皮炎	治疗用生 物制品: 1	四川科伦博泰 生物医药股份 有限公司; 和 铂医药(上海) 有限责任公司	2025-12-25	TSLP
SV-003 注射液	CXSL2501155	本品适用于血 友病 A 成人和 儿童患者的常 规预防性治疗 以防止出血或 降低出血发生 的频率	治疗用生 物制品: 1	上海循曜生物 科技有限公司; 绍兴循曜 磐拓生物科技 有限公司	2025-12-29	——
SYH-2059 吸入粉雾剂	CXHL2501503 CXHL2501504 CXHL2501506 CXHL2501505	肺纤维化	化药: 1	上海翊石医药 科技有限公司	2025-12-30	PDE4B
SYN-818 片	CXHL2501523 CXHL2501522	淋巴瘤和多发 性骨髓瘤	化药: 1	杭州圣域生物 医药科技有限 公司	2026-01-01	Polθ
VG-081821 AC 片	CXHL2501443 CXHL2501441 CXHL2501442	非酒精性脂肪 性 肝 炎 (NASH)	化药: 1	浙江春禾医药 科技有限公司	2025-12-23	A2aR
WT-1108 片	CXHL2501530 CXHL2501531	亚急性咳嗽	化药: 1	杭州维坦医药 科技有限公司	2026-01-04	P2X3

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
YD-6390 片	CXHL2501508 CXHL2501507 CXHL2501509	治疗溃疡性结肠炎	化药：1	上海壹典医药科技开发有限公司	2025-12-30	——
YHL-2101 注射液	CXSL2501144	治疗肿瘤厌食-恶病质综合征	治疗用生物制品：1	上海海路生物技术有限公司；上海海雁医药科技有限公司；江苏海博生物制药有限公司	2025-12-27	——
YOLT-203 注射液	CXSL2501065	原发性高草酸尿症 1 型 (PH1)	治疗用生物制品：1	尧唐（上海）生物科技有限公司；上海尧唐生物科技股份有限公司	2025-12-09	HAO1
改良型安卡拉痘苗病毒 (MVA) 猴痘减毒活疫苗	CXSL2501083	预防猴痘病毒引起的猴痘疾病	预防用生物制品：3.2	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	2025-12-16	——
海博麦布阿托伐他汀钙片	CXHL2501524	在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 无法达标的成人原发性高胆固醇血症或混合性高脂血症患者	化药：2.3	瀚晖制药有限公司；浙江海正药业股份有限公司	2026-01-01	HMGCR、NPC1L1
尼卡利单抗注射液	JXSL2500251	本品用于中重度系统性红斑狼疮 (SLE) 成人患者的治疗	治疗用生物制品：2.2	Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.	2025-12-31	FCGRT

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
舒西利单抗注射液	CXSL2501143	轻中度大疱性类天疱疮	治疗用生物制品: 1	中抗生物制药(海口)有限公司	2025-12-26	CD22
斯鲁利单抗+西妥昔单抗注射液	CXSL2501158	本品联合斯鲁利单抗(抗PD-1人源化单克隆抗体注射液)和化疗治疗晚期鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)	治疗用生物制品: 1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	2025-12-30	EGFR、PD-1
咕诺美林曲司氯铵胶囊	JXHL2500402 JXHL2500401 JXHL2500403 JXHL2500404	双相情感障碍(适应症分类: 精神障碍疾病药物)	化药: 2.4	Bristol-Myers Squibb Company Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.	2025-12-31	CHRM1、CHRM2、CHRM3、CHRM4
虚汗停颗粒	CXZL2500133	小儿反复呼吸道感染	中药: 2.3	广州白云山奇星药业有限公司	2025-12-24	——
盐酸阿思尼布胶囊装颗粒	JXHL2600002	费城染色体阳性慢性髓性白血病慢性期(Ph+CML-CP)儿科患者	化药: 2.4	Novartis Pharma AG China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2026-01-06	BCR
盐酸芬氟拉明口服溶液	JXHL2600001	本品用于治疗Rett综合征患者。	化药: 2.4	UCB Pharma S.A. UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd	2026-01-04	5-HT1D、5-HT2A、5-HT2C、5-HT4、SOR
重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO细胞)	CXSL2501087	本品适用于预防由呼吸道合胞病毒(RSV)感染引起的下呼吸道疾病。	预防用生物制品: 1.2	厦门万泰沧海生物技术有限公司; 厦门大学	2025-12-17	——

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 AK-150	CXSL2501152	晚期恶性实体瘤	治疗用生物制品: 1	中山康方生物医药有限公司	2025-12-29	——
注射用 ALK-202	CXSL2501174	注射用 ALK202 联合甲磺酸奥希替尼片或联合依沃西单抗注射液±卡铂注射液用于晚期非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	上海安领科生物医药有限公司	2025-12-31	EGFR、c-Met
注射用 GGA-sNIR	CXHL2501474	适用于前列腺癌患者, 作为前列腺癌根治术中识别肿瘤组织的辅助手段	化药: 1	广州仕韞生物技术有限公司	2025-12-26	——
注射用 HLX-316	CXSL2501134	晚期/转移性实体瘤	治疗用生物制品: 1	上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司	2025-12-26	CD276、NEU
注射用 IN-30758	CXSL2600002	拟用于治疗晚期实体瘤。	治疗用生物制品: 1	应世生物科技(深圳)有限公司	2026-01-05	Integrin
注射用 INV-8989	CXHL2501477	携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	化药: 1	广东省创新药转化医学研究院有限公司; 佛山市原力生物科技有限公司	2025-12-26	——
注射用 KJ-101	CXSL2501119	用于胃镜检查时溶解去除胃内黏液	治疗用生物制品: 2.2;2.4	上海宝济药业股份有限公司	2025-12-24	——
注射用 MK-1022	JXSL2500250	晚期胃食管腺癌	治疗用生物制品: 1	Merck Sharp & Dohme LLC MSD R&D (China) Co. Ltd.	2025-12-29	HER3、TOP1
注射用 QLS-5308	CXSL2501169	拟用于晚期实体瘤	治疗用生物制品: 1	齐鲁制药有限公司	2025-12-30	——

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 XNW-2801 2	CXSL2501173	既往接受过含铂双药化疗±贝伐珠单抗±免疫检查点抑制剂治疗失败的复发或转移性宫颈癌	治疗用生物制品: 1	上海信诺维生物医药有限公司	2025-12-31	TOP1、TFPI
注射用贝林妥欧单抗	JXSL2600001	用于在多阶段化疗的巩固阶段治疗 CD19 阳性、费城染色体阴性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患者	治疗用生物制品: 2.1	Amgen Inc. BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.	2026-01-05	CD19、CD19、CD3、CD34
注射用二氢吡吩 e6 三葡甲胺盐	CXHL2501373 CXHL2501372	子宫颈高级别鳞状上皮内病变 (HSIL) (CIN2-3)	化药: 2.1	康俄(上海)医疗科技有限公司; 吉林康乃尔药业有限公司	2025-12-11	——
注射用富马酸赛诺拉赞	CXHL2501472	急性胃和/或十二指肠溃疡引起的上消化道出血	化药: 1	湖南赛隆药业(长沙)有限公司	2025-12-26	——
注射用莱古比星	CXHL2501349	联合用药新辅助治疗乳腺癌	化药: 1	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	2025-12-10	LGMN
注射用盐酸伊吡诺司他	CXHL2600010	联合化疗治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤	化药: 2.4	广州必贝特医药股份有限公司	2026-01-05	HDAC、PI3K α

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

无。

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

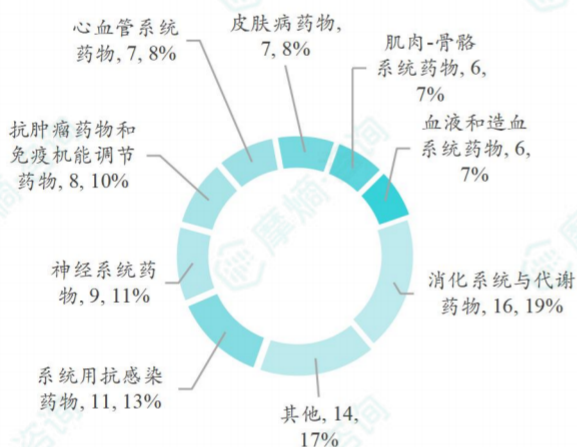
根据摩熵医药数据库统计, 2026.03.09-2026.03.15 期间共有 41 项仿制药申报上市/申报临床获 CDE 承办,

其中新注册分类上市申请受理号 36 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），一致性评价申请 1 项。本周 6 个品种通过一致性评价（按受理号计 10 项），本周 55 个品种视同通过一致性评价（按受理号计 74 项）。本周 1 个品种生物类似物注册申报动态：君合盟生物制药（杭州）股份有限公司的重组人生长激素注射液。

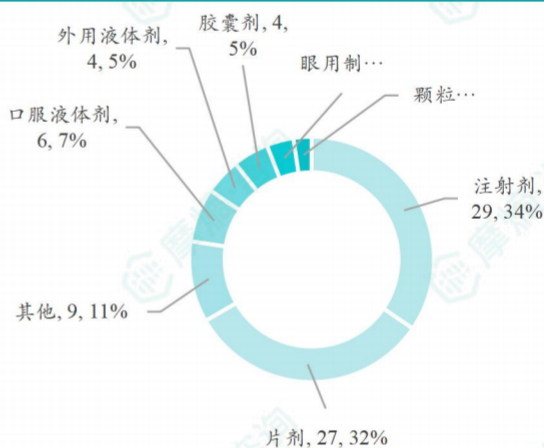
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

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；本周注射用卡非佐米和米诺地尔搽剂品种过评/视同过评受理号最多，为 4 个，本周维生素 B6 注射液、注射用卡非佐米和米诺地尔搽剂等 7 个品种过评/视同过评企业最多，均为 2 家；本周浙江东亚药业股份有限公司企业过评/视同过评品种最多，为 2 种，本周过评/视同过评企业包括上海上药新亚药业有限公司、桂林南药股份有限公司和苏州弘森药业股份有限公司共 67 家。

过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



企业过评/视同过评数量排名榜（部分）



品种过评/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
德度司他片	CYHS2401213	化学药品：3类	康哲（湖南）制药有限公司	COVID-19；贫血；急性呼吸窘迫综合征；慢性肾脏疾病；镰状细胞性贫血；β地中海贫血	视同通过	1	1	0
二甲双胍格列本脲片(I)	CYHS2401475 CYHS2401476	化学药品：3类	通化万通药业股份有限公司	2型糖尿病	视同通过	36	2	0
双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	CYHS2402163	化学药品：4类	北京福元医药股份有限公司	骨关节炎；疼痛；口腔溃疡；口腔炎；关节炎；炎症性疾病；一般性伤害性疼痛	视同通过	2	4	0
枸橼酸西地那非口溶膜	CYHS2402576 CYHS2402577	化学药品：3类	四川科伦药业股份有限公司	勃起功能障碍；肺动脉高压；女性性功能障碍	视同通过	1	12	0
脂溶性维生素注射液(II)	CYHS2402718	化学药品：3类	石家庄四药有限公司	维生素A缺乏症；维生素D2缺乏症；维生素E缺乏症；维生素K1缺乏症	视同通过	4	2	1
低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%）	CYHS2402911	化学药品：3类	芜湖道润药业有限责任公司	急性肾功能衰竭；慢性肾功能衰竭；急性药物或毒物中毒等	视同通过	2	3	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
地奈德乳膏	CYHS2401451	化学药品：3类	海南全盈药业有限公司	特应性皮炎	视同通过：9	9	13	0
地奈德乳膏	CYHS2401736	化学药品：3类	杭州民生药业股份有限公司	特应性皮炎	视同通过：9	9	13	0
盐酸奥洛他定片	CYHS2403005	化学药品：4类	江苏亚邦爱普森药业有限公司	变态反应性结膜炎；过敏；瘙痒症	视同通过：9 通过：7	9	12	3
瑞舒伐他汀依折麦布片 (I)	CYHS2403274	化学药品：4类	南京正大天晴制药有限公司	高胆固醇血症；家族性高胆固醇血症	视同通过：7	8	38	0
瑞舒伐他汀依折麦布片 (I)	CYHS2404345	化学药品：4类	江苏德源药业股份有限公司	高胆固醇血症；家族性高胆固醇血症	视同通过：7	8	38	0

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.03.09-2026.03.15 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
2026-03-09	关于公开征求《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》等三个指导原则意见的通知	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-03-9	关于全面推进医保便捷支付工作实施方案	宁夏回族自治区医疗保障局	其他
2026-03-11	罕见病酶替代疗法药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-03-11	国家药监局药审中心关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版）》的通告	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-03-12	国家药监局药审中心关于发布《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他

3.2 本周重点行业政策详细说明

国家药监局药审中心关于发布《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告

3月12日，国家药监局药审中心关于发布《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告，旨在适应流感流行态势变化与新型疫苗技术发展，统一并规范我国流感疫苗临床试验设计、实施与评价要求，适用于季节性流感灭活疫苗、裂解疫苗、亚单位疫苗、减毒活疫苗、重组蛋白疫苗、mRNA疫苗等，原则上以保护效力作为有效性评价核心依据，按6~35月龄、3~59岁、≥60岁三个年龄段分层开展独立评价，强化婴幼儿与老年人等重点人群的效力证据要求，明确免疫原性评价指标与非劣效判定标准，针对减毒活疫苗、mRNA疫苗、新佐剂重组蛋白疫苗等新型疫苗提出了更严格的安全性、体内分布、排毒及基因稳定性等特殊考察要求，细化临床试验设计、统计分析与上市后评价要求，推动流感疫苗研发与国际先进评价标准接轨，引导行业聚焦提升疫苗保护效果与临床价值，进一步提高我国流感疫苗的质量与可及性。

四、本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
3月9日	复宏汉霖	HLX316	CD276、NEU	晚期/转移性实体瘤	中国	获批临床
3月9日	君实生物	JS-001 SC	PD-1	多种肿瘤治疗	中国	申报上市
3月9日	科伦博泰、和铂医药	HBM7575	TSLP	特应性皮炎	中国	获批临床
3月9日	君圣泰	熊去氧胆小檗碱胶囊	AMPK、NLRP3	2型糖尿病	中国	申报上市
3月10日	康方生物	AK150	/	恶性实体瘤	中国	获批临床
3月10日	荃信生物	crusekitug	IL-17A	强直性脊柱炎	中国	申报上市
3月10日	维昇药业	navepegritide	NPPC	软骨发育不全	美国	优先审评
3月11日	金赛药业	GenSci128片	p53	胰腺癌	美国	获孤儿药资格
3月11日	和誉医药	ABSK061	FGFR2	软骨发育不全	美国	获孤儿药资格
3月12日	正大天晴	TQB3205	/	晚期恶性肿瘤	中国	获批临床

➤ 复宏汉霖 1 类融合蛋白癌症新药获批临床

3 月 9 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，复宏汉霖 1 类新药注射用 HLX316 获批临床，拟开发治疗晚期/转移性实体瘤。公开资料显示，这是一款 B7H3-唾液酸酶融合蛋白。

B7H3 是一种免疫检查点蛋白，在多个上皮癌（包括肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胰腺癌、前列腺癌和卵巢癌等）中过表达，且与肿瘤进展和预后不良相关，但其在正常组织中的表达水平很低。肿瘤高唾液酸化会衔接白细胞上的抑制性 Siglec 受体，从而削弱先天性和适应性免疫效应功能，导致 ICI 耐药性。HLX316 是一款基于蛋白工程平台开发的靶向 B7 同源物 3（B7H3/CD276）的人唾液酸酶融合蛋白。据复宏汉霖此前新闻稿介绍，通过酶促作用去除末端唾液酸并浓缩其在 B7H3 阳性肿瘤细胞中的活性，HLX316 可解除糖免疫检查点抑制，并恢复肿瘤微环境内的先天性和适应性抗肿瘤功能。HLX316 有潜力靶向 PD-1/PD-L1 以外的免疫抑制生物学机制，拓宽免疫治疗在实体瘤中的应用范围，突破现有治疗方案局限。

➤ 君实生物皮下注射抗 PD-1 单抗 12 项癌症适应症申报上市

3 月 9 日，君实生物宣布，该公司自主研发的抗 PD-1 单抗皮下制剂特瑞普利单抗注射液（皮下注射）（产品代号：JS001sc）用于肿瘤治疗的 12 项适应症上市申请于近日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理。

JS001sc 是君实生物在已上市产品特瑞普利单抗注射液（产品代号：JS001）的基础上开发的皮下注射制剂，有望给患者带来用药的便捷性。本次 JS001sc 上市申请中的 12 项适应症为特瑞普利单抗注射液目前在中国内地已获批的全部适应症。这意味着，JS001sc 有望覆盖非小细胞肺癌（NSCLC）、鼻咽癌、食管癌、肾癌、肝癌等多种肿瘤治疗。

➤ 科伦博泰/和铂医药长效 TSLP 双抗获批临床，针对特应性皮炎

3 月 9 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，科伦博泰与和铂医药共同申报注册的双抗 SKB575(HBM7575)获批临床，拟用于治疗特应性皮炎。

SKB575 是一款由科伦博泰主导研发的靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）及一个未公开靶点的超长效双特异性抗体，具有双重作用机制：一方面通过阻断 TSLP 与其受体的相互作用，可抑制 TSLP 介导的信号通路以及 Th2 免疫细胞的激活；另一方面，其针对另一未公开靶点的结合与阻断可产生协同效应，有潜力克服 TSLP 单靶点抗体的耐药问题。

➤ 君圣泰全球首创新药申报上市，治疗糖尿病

3 月 9 日，CDE 网站显示，君圣泰的熊去氧胆小檗碱（HTD1801）胶囊申报上市，用于治疗 2 型糖尿病。HTD1801 是一款全球首创的新分子实体，旨在解决心肾代谢系统疾病（CKM）的未满足临床需求。HTD1801 作为单一分子，是具有独特双机制的口服抗炎及代谢调节剂（AIMM），通过激活 AMPK 及抑制 NLRP3 炎症小体发挥其生物学活性。目前，HTD1801 在 2 型糖尿病患者人群中已完成 3 项 III 期临床试验。

➤ 康方生物三抗 1 类癌症新药获批临床

3 月 10 日，康方生物宣布，该公司研发的三特异性抗体新药 AK150（ILT2/ILT4/CSF1R 三抗）获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）临床试验默示许可批准，开展用于治疗晚期恶性实体瘤的临床试验。AK150 也是康方生物首个进入临床阶段的三抗新药，为该公司基于 AI 制药研发技术平台和 Tetrabody 多抗技术平台而开发。

ILT2、ILT4 和 CSF1R 在多种实体瘤中具有较高的表达水平，尤其在免疫抑制微环境显著的肿瘤类型中

表现突出，包括非小细胞肺癌、肝细胞癌、胰腺癌以及部分难治性乳腺癌等。尽管当前全球范围内针对巨噬细胞的单靶点或双靶点药物（如靶向 ILT2、ILT4 或 CSF1R）已展现出一定潜力，但这些药物仍难以进一步打破肿瘤微环境的免疫抑制网络，亟需能够实现多维度免疫重塑的多靶点协同创新疗法，提高抗肿瘤疗效，尤其是进一步破解传统免疫治疗对“冷肿瘤”不敏感的临床难题。

据康方生物新闻稿介绍，AK150 可协同靶向 CSF1R、ILT2 和 ILT4 靶点，这三个靶点在肿瘤免疫微环境中各自发挥重要的免疫调节作用，共同构建复杂的免疫抑制网络，而三靶点协同阻断作用可以在不同层面解除免疫抑制，通过双向调节髓系细胞和淋巴细胞的功能，激活 CD8+ T 细胞及自然杀伤（NK）细胞，增强抗肿瘤免疫效应。

➤ 荃信生物 IL-17A 抗体申报上市，治疗强直性脊柱炎

3月10日，荃信生物宣布，其首款创新药鲁塞奇塔单抗（QX002N）的新药上市申请（NDA）已获国家药品监督管理局受理（受理号：CXSS2600039），用于治疗成人活动性强直性脊柱炎（AS）。此次 NDA 受理基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（登记号：CTR20232574）。该研究的核心成果已于 2025 年 10 月在美国风湿病学会年会（ACR Convergence）上以口头报告形式发布。研究结果显示，对于非甾体抗炎药反应不足或存在禁忌的活动性 AS 患者，鲁塞奇塔单抗在 52 周的治疗周期中持续显著改善疾病活动度及临床症状，并展现出良好的安全性与耐受性，治疗组和安慰剂组 ASAS40 分别为 40.4%、18.9%，ASAS20 分别为 65.2%、41.3%。

➤ 侏儒症新药拟纳入优先审评

3月10日，CDE 官网显示，维昇药业递交的注射用那韦培肽拟纳入优先审评，适应症为适用于 2 岁及以上骨骼未闭合软骨发育不全儿童患者的治疗。那韦培肽由 Ascendis Pharma 公司开发，维昇药业拥有那韦培肽在大中华区的独家开发、生产及商业化权利。作为 CNP 的研究性前药，那韦培肽采用每周一次的给药方式，其设计机制可向全身组织（包括生长板、骨骼肌）持续递送活性 CNP，以此实现对软骨发育不全患者的治疗作用。2月27日，那韦培肽已获美国 FDA 加速批准上市，用于治疗 2 岁及以上患有软骨发育不全的儿童患者。

➤ 金赛药业 1 类新药获 FDA 孤儿药资格，治疗胰腺癌

3月11日，金赛药业宣布，其自主研发的 GenSci128 片已获得美国 FDA 授予的孤儿药资格（ODD），用于胰腺癌的治疗。GenSci128 片是一种针对 TP53 Y220C 突变的选择性重激活剂，旨在选择性地与 TP53 Y220C 突变蛋白的口袋结合，从而恢复 TP53 Y220C 突变蛋白的正常构象，增加稳定性，恢复转录和抑制肿瘤的功能。GenSci128 片在美国新药注册类别“505b1”，拟用于治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤，涵盖胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌、结直肠癌等。其新药临床试验申请已获得 FDA 批准。此前，GenSci128 片也已在中国获批开展用于携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤的临床试验。

➤ 和誉医药 FGFR2/3 抑制剂获 FDA 授予罕见儿科疾病资格

3月11日，和誉医药宣布，其自主研发的高选择性小分子 FGFR2/3 抑制剂 ABSK061 治疗软骨发育不全（ACH）适应症获得美国 FDA 授予的罕见儿科疾病（RPD）资格认定。ABSK061 是和誉医药自主研发的高活性、高选择性小分子 FGFR2/3 抑制剂，通过降低对 FGFR1 的抑制以及保持对 FGFR2/3 的高活性，该产品作为第二代 FGFR 抑制剂有望在临床上取得更好的安全窗及疗效。目前 ABSK061 正在开展针对 3-12 岁 ACH 儿童患者的 2 期临床研究。

➤ 正大天晴泛 KRAS 抑制剂 1 类癌症新药获批临床

3 月 12 日，正大天晴宣布其自主研发的口服 Pan-KRAS 抑制剂——TQB3205 首次获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验默示许可，拟用于治疗晚期恶性肿瘤。

TQB3205 胶囊是一款口服的 Pan-KRAS 抑制剂，核心作用机制为与多种 KRAS 突变蛋白实现高亲和力结合，通过抑制 SOS1 介导的 KRAS 核苷酸交换来阻断 RAS 的激活，进而抑制 KRAS 下游的 ERK 磷酸化，最终实现对多种 KRAS 突变肿瘤细胞增殖的有效抑制，从靶点层面精准发挥抗肿瘤效果。

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
3 月 9 日	罗氏	giredestrant	ER	乳腺癌	3 期数据：研究没有达到主要终点，即在符合意向治疗人群中，giredestrant 联合 palbociclib 治疗组的无进展生存期较 letrozole（来曲唑）联合 palbociclib 组没有显示出统计学意义上的改善，但观察到了数值上的改善。
3 月 9 日	Vertex	Povetacicept	BlyS、CD80、CD86、ICOS、CD28、TNFSF13	IgA 肾病	3 期数据：结果显示，第 36 周时，Povetacicept（80mg，每 4 周 1 次，皮下注射）组患者的 24h 尿蛋白肌酐比（24h-UPCR）较安慰剂组下降了 49.8%（-52.0% vs -4.2%，P<0.0001），差异具有显著的统计学意义和临床意义。
3 月 9 日	百时美施贵宝	Mezigdomide	IKZF1、CRBN、IKZF3	多发性骨髓瘤	3 期数据：口服分子胶降解剂 mezigdomide 联合 carfilzomib 和 dexamethasone（MeziKd），在复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者中，与单用 carfilzomib 和 dexamethasone（Kd）相比，在无进展生存期（PFS）方面显示出统计学显著且具有临床意义的改善。安全性结果与 mezigdomide 及该联合治疗方案的已知安全性特征一致。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
3月9日	艾伯维	ABBV-295	CALCR	肥胖	1期数据：结果显示，在12-13周治疗期内，ABBV-295各剂量组受试者的体重降幅具有显著的临床意义且呈剂量依赖性。此外，ABBV-295在所有剂量水平下均表现出良好的耐受性特征。
3月10日	歌礼	ASC30	GLP-1R	肥胖	2期数据：接受3剂（每月一次）ASC30皮下储库型制剂A1的患者在第12周显示出具有统计学显著性和临床意义的平均体重下降6.3%（经安慰剂校正后）。此外，ASC30皮下储库型制剂A1在每月1次、共计3次给药后，在第16周显示出具有统计学显著性和临床意义的平均体重下降7.5%（经安慰剂校正后）。
3月10日	Kainova Therapeutics	DT-9081	EP4R	实体瘤	1期数据：研究结果显示，DT-9081在所有测试剂量下均表现出良好的安全性特征，未报告任何剂量限制性毒性，证实了其临床耐受性并验证了其作用机制。药代动力学（PK）和药效学（PD）数据显示药物暴露量与剂量成正比，且在所有剂量水平下均实现了持续的EP4受体结合；此外，研究还观察到了早期的抗肿瘤活性迹象。
3月11日	优时比	比奇珠单抗	IL-17A	银屑病关节炎	3期数据：结果显示，治疗第16周，比奇珠单抗组达到ACR50（美国风湿病学会应答较基线至少改善50%）的患者比例显著高于利生奇珠单抗组，达到优效性终点。
3月12日	中国生物制药	lanisidenib	IDH1	胆道癌	3期数据：期中分析结果显示，相比对照组，TQB3454可显著降低晚期胆道癌患者的疾病进展或死亡风险，显著延长患者的PFS和OS。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
3月12日	Ultragenyx Pharmaceutical	avalotcagene ontaparvec	OTC	鸟氨酸转氨酶缺乏症	3期数据：研究数据表明，DTX301在显著降低患者24小时血氨水平的同时，支持患者在减少氨清除剂依赖及放宽蛋白质饮食限制的情况下，依然维持血氨稳态。
3月15日	Tangram Therapeutics	TGM-312	Unspecific d gene	MASH	1/2期数据：TGM-312是一种基于Tangram Therapeutics公司专有的RNAi化学平台GalOmic开发的GalNAc-siRNA，旨在特异性沉默肝细胞中一个新靶点基因，用于治疗MASH。该药物有望实现每季度一次的皮下给药，提升患者用药便利性。

➤ 罗氏口服SERD新药一项III期临床失败

3月9日，罗氏公布了giredestrant联合palbociclib（哌柏西利）治疗雌激素受体（ER）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、局部晚期或转移性乳腺癌患者的III期persevERA研究的结果。persevERA是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验。该研究在全球范围内共纳入了992名受试者，主要终点是研究者评估的无进展生存期，次要终点包括总生存期、客观缓解率、缓解持续时间和安全性。结果显示，该研究没有达到主要终点，即在符合意向治疗人群中，giredestrant联合palbociclib治疗组的无进展生存期较letrozole（来曲唑）联合palbociclib组没有显示出统计学意义上的改善，但观察到了数值上的改善。

➤ 每月1次IgA肾病新药III期研究成功，即将申报上市

3月9日，Vertex宣布Povetacicept治疗IgA肾病的III期RAINIER研究取得了积极结果。Povetacicept是一种靶向B细胞激活因子（BAFF）和增殖性诱导配体（APRIL）的双重抑制剂，以此抑制B细胞激活、分化和/或存活，从而治疗多种自身免疫性疾病。RAINIER研究的中期分析结果显示，第36周时，Povetacicept（80mg，每4周1次，皮下注射）组患者的24h尿蛋白肌酐比（24h-UPCR）较安慰剂组下降了49.8%（-52.0% vs -4.2%，P<0.0001），差异具有显著的统计学意义和临床意义。在所有预先指定的亚组中，蛋白尿也呈现出一致的下降趋势。

➤ 百时美施贵宝分子胶降解剂3期临床结果积极

3月9日，百时美施贵宝（Bristol Myers Squibb）宣布，3期临床试验SUCCESSOR-2研究取得积极进展。Mezigdomide是一款在研口服E3泛素连接酶cereblon调节药物（CELMoD）。在该试验中，口服分子胶降解剂mezigdomide联合carfilzomib和dexamethasone（MeziKd），在复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者中，与单用carfilzomib和dexamethasone（Kd）相比，在无进展生存期（PFS）方面显示出统计学显著且具有临床意义的改善。安全性结果与mezigdomide及该联合治疗方案的已知安全性特征一致。研究将继续对患者进行随访。SUCCESSOR-2研究的数据将在未来的医学会议上公布，并将提交给监管机构。

➤ 艾伯维长效amylin类似物I期研究取得积极结果

3月9日，艾伯维宣布 ABBV-295 的 I 期剂量递增 (MAD) 研究取得了积极结果。ABBV-295 是艾伯维自 Gubra 引进的一款长效多肽类 amylin 类似物，可激活 amylin 受体 (AMYR) 和降钙素受体 (CALCR)。该研究在平均 BMI 小于 30kg/m² 的成人受试者中评估了 ABBV-295 (2-14mg) 多个皮下注射方案的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 和药效动力学 (PD)。结果显示，在 12-13 周治疗期内，ABBV-295 各剂量组受试者的体重降幅具有显著的临床意义且呈剂量依赖性。此外，ABBV-295 在所有剂量水平下均表现出良好的耐受性特征。

➤ 歌礼小分子 GLP-1R 激动剂美国 2 期研究获积极结果，治疗肥胖

3月10日，歌礼宣布，其小分子 GLP-1 受体 (GLP-1R) 激动剂 ASC30 皮下储库型 (depot) 制剂针对肥胖适应症的美国 2 期 24 周研究 (NCT06679959) 取得积极顶线结果。三个队列共入组 65 名受试者，采用两种制剂 (A1 和 A2) 给药，所有受试者均为肥胖受试者或伴有至少一种体重相关合并症的超重受试者。

该 2 期研究达到了其主要终点，接受 3 剂 (每月一次) ASC30 皮下储库型制剂 A1 的患者在第 12 周显示出具有统计学显著性和临床意义的平均体重下降 6.3% (经安慰剂校正后)。此外，ASC30 皮下储库型制剂 A1 在每月 1 次、共计 3 次给药后，在第 16 周显示出具有统计学显著性和临床意义的平均体重下降 7.5% (经安慰剂校正后)。

➤ Kainova Therapeutics 公布 DT-9081 1 期临床试验积极结果

3月10日，Kainova Therapeutics 公司宣布，其用于治疗晚期、复发性和转移性实体瘤患者的候选药物 DT-9081 取得了积极的 1 期临床试验结果。DT-9081 是一款潜在 “best-in-class” 的口服小分子 EP4 受体拮抗剂，旨在通过阻断由 COX-2 阳性肿瘤产生的前列腺素 E2 (PGE2) 所介导的免疫抑制，恢复免疫功能正常环境并支持免疫再激活，从而提升包括化疗和某些免疫检查点抑制剂在内的抗癌治疗效果。临床前研究显示，在三阴性乳腺癌、肉瘤和结直肠癌模型中，DT-9081 无论是单药还是与化疗或免疫检查点抑制剂联合使用，均具有显著的抗肿瘤效果。

研究结果显示，DT-9081 在所有测试剂量下均表现出良好的安全性特征，未报告任何剂量限制性毒性，证实了其临床耐受性并验证了其作用机制。药代动力学 (PK) 和药效学 (PD) 数据显示药物暴露量与剂量成正比，且在所有剂量水平下均实现了持续的 EP4 受体结合；此外，研究还观察到了早期的抗肿瘤活性迹象。这些发现进一步支持了 DT-9081 用于提高患者对免疫检查点抑制剂治疗反应的潜力。

➤ 优时比 IL-17A/F 单抗一项 III 期临床成功，头对头打败利生奇珠单抗

3月11日，优时比 (UCB) 宣布比奇珠单抗 (Bimekizumab, 商品名: Bimzelx) 对比利生奇珠单抗 (商品名: Skyrizi) 治疗银屑病关节炎 (PsA) 的头对头 III 期临床 (BE BOLD) 达到了主要终点。结果显示，治疗第 16 周，比奇珠单抗组达到 ACR50 (美国风湿病学会应答较基线至少改善 50%) 的患者比例显著高于利生奇珠单抗组，达到优效性终点。这是首次有生物制剂在 III 期研究中证明优效于利生奇珠单抗。同时，这也是比奇珠单抗第四项取得优效性结果的头对头 III 期临床，前三项为 BE VIVID (对比乌司奴单抗)、BE RADIANT (对比司库奇尤单抗)、BE SURE (对比阿达木单抗)。

➤ 中国生物制药 IDH1 抑制剂 III 期研究成功

3月12日，中国生物制药宣布 IDH1 抑制剂 TQB3454 治疗伴 IDH1 突变晚期胆道癌的 III 期临床研究 (TQB3454-III-01) 已完成方案预设的期中分析，独立数据监查委员会 (IDMC) 判定主要研究终点无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS) 均达到方案预设的优效界值。中国生物制药已与 CDE 就该适应症的上市

申请进行沟通,并获得CDE书面同意,将于近期递交上市申请。这是全球第2个、国内第1个IDH1抑制剂在胆道癌取得成功的III期临床研究,同时也是第一个完成III期研究的国产IDH1抑制剂。

期中分析结果显示,相比对照组,TQB3454可显著降低晚期胆道癌患者的疾病进展或死亡风险,显著延长患者的PFS和OS。其安全性数据与已知风险一致,未发现新的安全性信号。中国生物制药计划于今年开展的国际权威学术大会公布详细研究数据。

➤ AAV 基因疗法 DTX301 III 期临床成功, 治疗罕见病 OTC 缺乏症

3月12日,Ultragenyx Pharmaceutical 宣布其用于治疗鸟氨酸氨甲酰基转移酶(OTC)缺乏症的在研AAV8基因疗法 DTX301,在名为“Enh3ance”的III期临床研究中,取得了积极的36周顶线数据。

数据显示,在第36周,DTX301治疗组(18人)的24小时血浆氨曲线下面积(AUC0-24)较安慰剂组(19人)实现了18%的显著降低($p=0.018$)。值得一提的是,在基线时因当前标准治疗(药物+饮食控制)仍存在血氨异常的9名患者中,有8人在接受DTX301治疗后,血氨水平迅速降至正常,并在整个治疗期间基本维持在正常范围内!治疗组在第6周时就观察到了血氨的快速下降,展现出了极快的起效速度。完整数据预计将于2027年上半年公布。

➤ TGM-312 1/2 期临床试验完成首例受试者给药

3月15日,Tangram Therapeutics 公司宣布,其主打候选药物TGM-312的1/2期临床试验已完成首例受试者给药。TGM-312是一种基于Tangram Therapeutics公司专有的RNAi化学平台GalOmic开发的GalNAc-siRNA,旨在特异性沉默肝细胞中一个新靶点基因,用于治疗MASH。该药物有望实现每季度一次的皮下给药,提升患者用药便利性。

在具有高度转化性的Gubra-Amylin NASH饮食诱导肥胖(GAN-DIO)小鼠模型的临床前研究中,TGM-312单药或与已获批及在研MASH疗法联用,均能显著降低NAFLD活动评分(NAS)、减轻肝脏炎症并减缓纤维化进程。

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