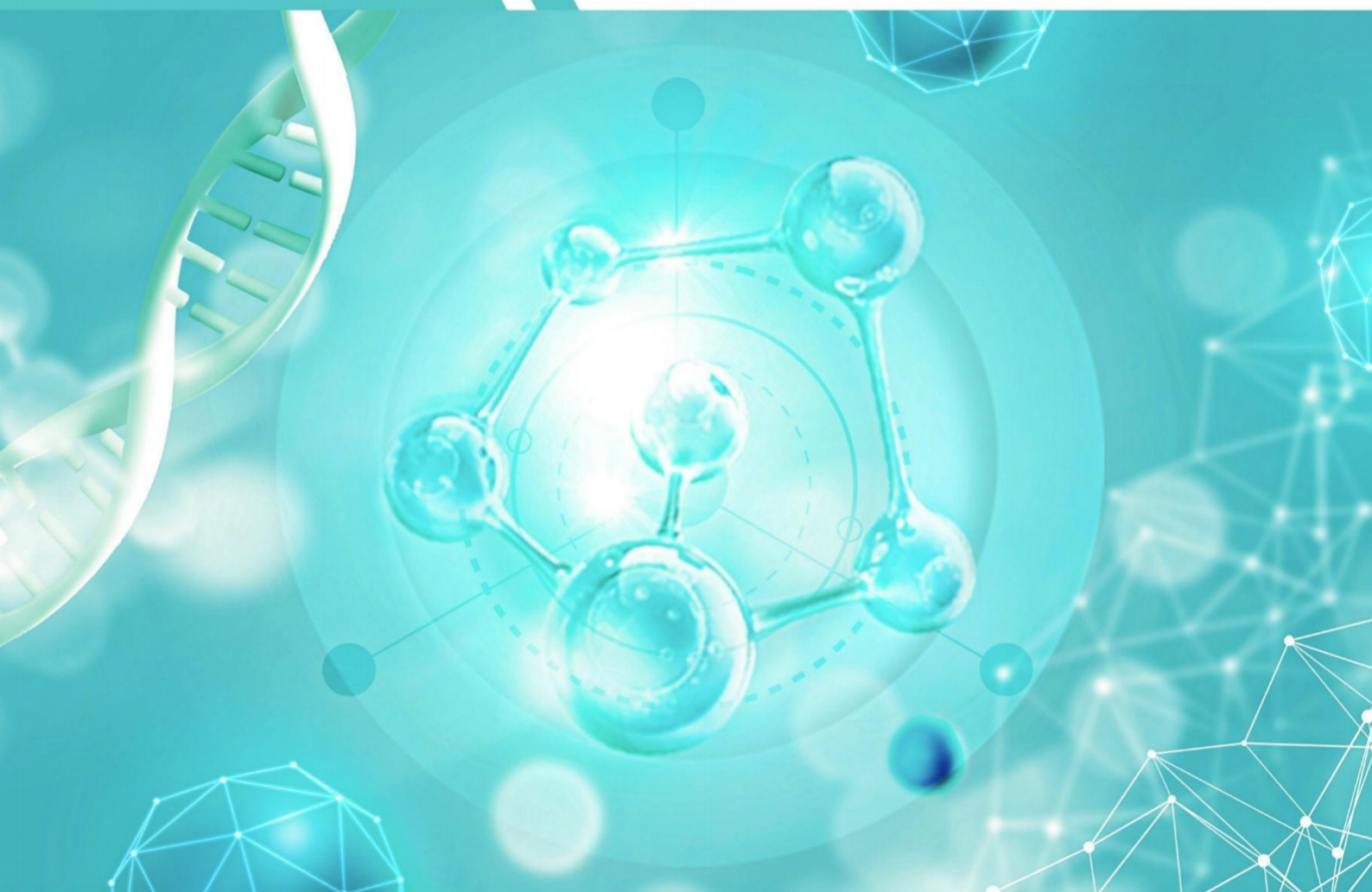


全球在研新药月报

—2026年3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
➢ 国家药监局综合司发布关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法实施条例》的通知....	1
➢ 《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术（征求意见稿）》发布.....	1
➢ 国家药监局发布《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》.....	2
➢ 国家药监局发布《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》.....	2
➢ 北京市医保局等部门印发《北京市加强创新医药知识产权保护若干措施》.....	2
二、本月国内新药注册申报分析	3
2.1 本月国内新药获批临床情况.....	3
2.2 本月国内新药获批上市情况.....	6
2.2.1 本月获批新药信息.....	6
2.2.2 本月获批新药简介.....	8
三、全球获孤儿药/突破性疗法/快速通道资格认定品种盘点	10
四、全球在研创新药积极/失败临床结果 TOP20	12
➢ 凌科药业 JAK1 抑制剂治疗特应性皮炎 3 期临床取得积极结果.....	15
➢ 罗氏 BTK 抑制剂芬布替尼又一项 III 期临床成功.....	15
➢ 艾伯维 IL-23 抗体公布三期积极临床结果.....	16
➢ 吉利德公布单片复方 HIV 疗法新 3 期临床数据.....	16
➢ 翰森制药 B7-H3 靶向 ADC 癌症新药公布新临床结果.....	16
➢ 百时美施贵宝分子胶降解剂 3 期临床结果积极.....	16
➢ 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.....	17
➢ Kainova Therapeutics 公布 DT-9081 1 期临床试验积极结果.....	17
➢ 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.....	17
➢ 中国生物制药 IDH1 抑制剂 III 期研究成功.....	17
➢ 礼来 IL-13 单抗一项 III 期研究成功，拟申请扩大适应症.....	17
➢ 辉瑞全球首个 CDK4 抑制剂 II 期研究成功.....	18

➤ 百利天恒双抗 ADC 联合 PD-1 一线治疗小细胞肺癌 II 期数据公布	18
➤ 开拓药业男性脱发药物 III 期成功，即将申报上市	18
➤ 恒瑞 HER2 ADC I 期结果发布，治疗胃癌和结直肠癌	18
➤ 信达生物长效眼科新药 III 期研究成功	18
➤ 全球创新药物 TLX591-Tx 的全球 III 期临床试验第一部分达到主要目标	19
➤ 华东医药引进的 JAK1 抑制剂 III 期研究成功	19
➤ NEJM 发表 Setidegrasib 治疗晚期 KRASG12D 实体瘤 1 期试验结果	19
➤ 阿斯利康公布奥希替尼 3 期临床积极结果	19

五、全球创新药研发进展 TOP20

➤ 礼来新药来瑞奇珠单抗在中国申报上市	22
➤ 甘李药业靶向蛋白降解疗法 1 类新药获批临床	22
➤ 康哲药业 1 类 siRNA 新药获批临床	22
➤ 先为达生物宣布偏向型 GLP-1 减重新药在中国获批	22
➤ 罗氏的速福达在中国获批扩展适应症	22
➤ 君圣泰全球首创新药申报上市，治疗糖尿病	23
➤ 康方生物三抗 1 类癌症新药获批临床	23
➤ 荃信生物 IL-17A 抗体申报上市，治疗强直性脊柱炎	23
➤ 和誉医药 FGFR2/3 抑制剂获 FDA 授予罕见儿科疾病资格	23
➤ 正大天晴泛 KRAS 抑制剂 1 类癌症新药获批临床	23
➤ 微芯生物 PRMT5-MTA 抑制剂获批临床	23
➤ 前沿生物 siRNA 新药获批临床，针对 IgA 肾病	24
➤ 强生全球首创口服 IL-23R 拮抗剂在美国获批上市	24
➤ 正大天晴 CCR8+PD-1 复方制剂 1 类新药获批临床	24
➤ 恒瑞医药 HER2 ADC 获批新适应症，治疗乳腺癌	24
➤ 海和药物抗肿瘤 1 类新药在日本获批上市	24
➤ 礼来 ADC 新药在中国获批临床，拟治疗卵巢癌	25
➤ 康弘药业 HER3 双载荷 ADC 新药获批临床	25
➤ 金赛药业 1 类新药再获 FDA 孤儿药资格，针对胃癌	25
➤ 葛兰素史克超长效 IL-5 单抗在华获批上市	25

一



创新药最新政策速递

3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
2026-03-03	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	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-03-04	预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-03-17	抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）	国家药品监督管理局 药品审评中心	其他
2026-03-24	国家药监局综合司公开征求《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》意见	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-03-27	北京市加强创新医药知识产权保护若干措施	北京市医疗保障局、北京市知识产权局等	其他

1.1 重点政策解读

➤ 国家药监局综合司发布关于学习宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法实施条例》的通知

3月3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》的通知，已于2025年12月31日经国务院第76次常务会议修订通过，自2026年5月15日起施行。

这是国家药监局为保障新《条例》顺利实施发布的顶层部署文件，明确了学习、宣传、配套、监管、培训五大核心任务，是药监系统与医药行业落实《条例》的行动指南。

这份通知围绕新《药品管理法实施条例》，主要是从思想认识、学习掌握、制度配套、宣传培训、监管执行五个方面，对全系统和行业提出一体推进的要求：首先是提高思想认识，把学习贯彻条例当成落实最严监管、保障公众用药安全、推动医药产业高质量发展的重要工作来抓。其次是深入学习领会，重点把握条例在鼓励药品创新、压实企业主体责任、强化全生命周期监管、支持中药和儿童药等方面的制度变化，真正理解立法精神和关键内容。同时要加快完善配套制度，国家层面抓紧出台相关细则和管理规定，地方同步梳理现有政策，确保新旧制度平稳衔接、新规能够落地执行。

➤ 《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术（征求意见稿）》发布

3月4日，国家药监局药审中心发布《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，征求意见时限为自发布之日起1个月。该指导原则主要适用于以 LNP 为递送系统的非复制性 mRNA 预防用疫苗，自复制 RNA、环状 RNA 等其他 RNA 疫苗可参考执行。文件系统规范了 mRNA 疫苗临床试验的总体设计、安全性与有效性评价、上市后研究及平台技术应用等关键环节。安全性方面，重点关注心肌炎、心包炎、甲状腺功能异常等风险，要求开展至少12个月长期随访并制定风险管理计划；有效性评价坚持保护效力试验为金标准，同时鼓励探索免疫—保护相关性。此外，指导原则首次对 mRNA 平台技术产品研发

提出明确指引，为行业规范化、高效化研发提供重要依据。

► **国家药监局发布《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》**

3月17日，国家药品监督管理局药品审评中心公开征求《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。随着肿瘤学基础研究的不断深入与治疗手段的日益丰富，多项抗肿瘤药物的研究结果表明，具有相同病理生理特征或基因改变的肿瘤患者，早期接受针对性治疗的获益可能更为显著。在此背景下，抗肿瘤药物研发模式也逐步从传统的“后线向前线逐步推进”，向研发早期即布局前线临床试验的模式转变。为在保障患者安全、确保试验设计科学严谨的前提下，稳健且高效地推动抗肿瘤药物临床研发向前线阶段推进，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则》，形成征求意见稿。

► **国家药监局发布《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》**

3月24日，国家药监局发布《关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）》向社会公开征求意见。公开征求意见时间2026年3月24日—2026年4月23日。

《意见稿》明确，持有人、境内责任人、生产企业应当落实药品追溯主体责任，按照“一物一码，物码同追”的原则，开展全部在产品种（原料药、医用氧、院内制剂除外，中药饮片追溯要求另行制定）追溯码赋码激活、各级包装单元追溯码关联、及时上传追溯信息等工作，保障药品各级包装单元追溯码规范赋码、关联准确，可追溯、可核查。在生产入库时，应在追溯系统中保存入库信息，在销售药品时，应通过追溯系统向下游相关企业或使用单位提供相关追溯信息，以便下游企业或使用单位验证反馈。

► **北京市医保局等部门印发《北京市加强创新医药知识产权保护若干措施》**

3月27日，北京市医保局、北京市知识产权局、北京市科委中关村管委会、北京市药监局等部门联合发布《关于印发〈北京市加强创新医药知识产权保护若干措施〉的通知》，积极回应医药健康领域创新发展需求，加强创新医药知识产权保护，促进医药产业高质量发展，更好保障人民健康。

一是建立健全工作机制。包括建立部门协同工作机制、加强信息共享应用等措施。二是强化企业承诺与信用管理。包括强化知识产权保护承诺、落实专利链接制度、加强药品安全信用管理等措施。三是健全纠纷处理与侵权惩戒机制。包括完善专利侵权异议处理程序、健全纠纷处理机制、加强协作制止侵权等措施。四是优化知识产权服务。包括支持创新药品挂网交易、完善公共服务体系、强化知识产权专业服务等措施。五是加强宣传培训。包括加强知识产权宣传引导、强化知识产权培训等措施。

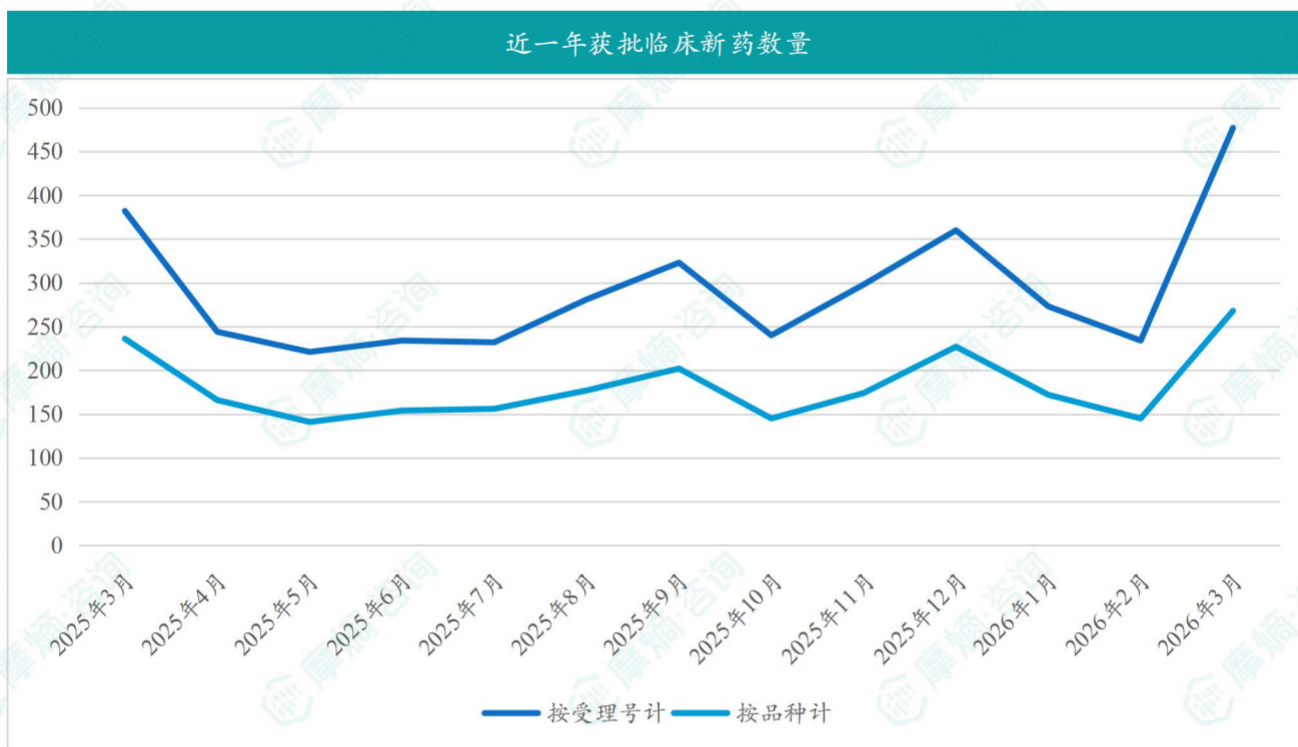
二



本月国内新药注册申报分析

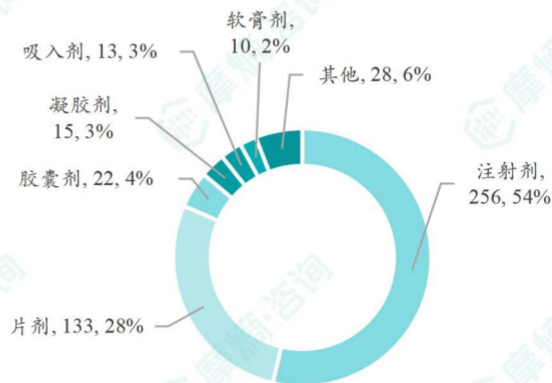
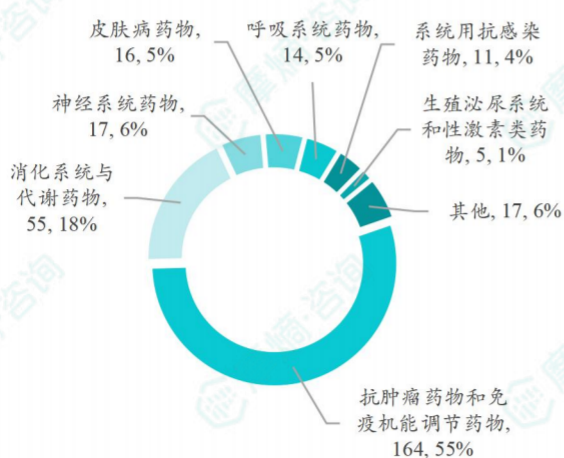
2.1 本月国内新药获批临床情况

根据摩熵医药数据库统计，2026年3月共有268款新药获批临床（共计477个受理号），较上个月增加了123款，其中包括113款化药，145款生物制品，10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164个，占比55%，消化系统与代谢药物获批数量也比较多，有55个。获批剂型主要为注射剂与片剂，分别有256个，133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）



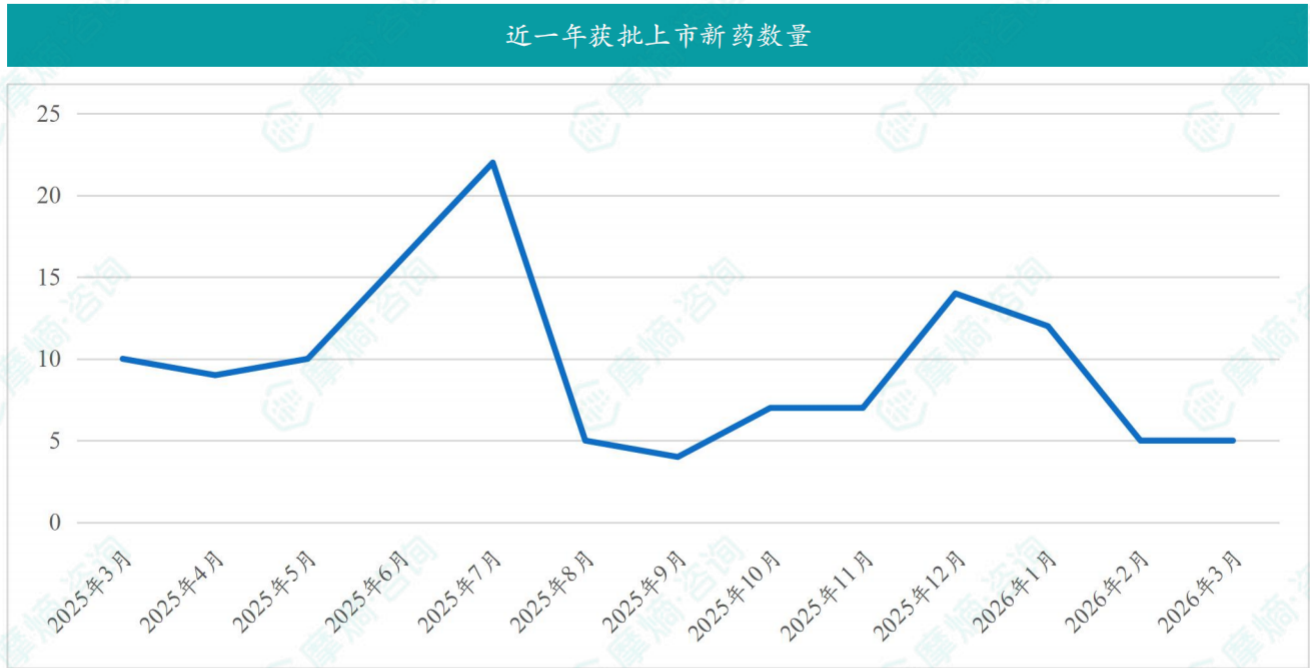
2026年3月国内获批临床新药一览表（部分）

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
YKYY018 雾化吸入剂	化药:1	RSV fusion	预防人偏肺病毒感染	北京悦康科创医药科技股份有限公司	2026-03-02
AHB-171 注射液	化药:1	——	慢性乙型肝炎	杭州浩博医药有限公司	2026-02-26
INB301 注射液	治疗用生物制品:1	——	肿瘤恶病质	云南白药集团股份有限公司	2026-02-25
SIR4156 片	化药:1	NAMPT	成人肥胖	维泰瑞隆（北京）生物科技有限公司	2026-02-15
AF02 片	化药:1	——	动脉性肺动脉高压	南京寰柏生物科技有限公司	2026-02-14
AZD5305	化药:1	PARP1	前列腺癌	AstraZeneca AB	2026-02-13
HCXT-2001 片	化药:1	——	银屑病	上海瀚辰星泰医药科技有限公司	2026-02-11
SAR442970 注射液	治疗用生物制品:1	OX40L、TNF- α	本品拟用于治疗成人中重度克罗恩病	Sanofi-Aventis Recherche & Développement ; Eurofins CDMO (Amatsigroup SAS)	2026-02-09
Sonrotoclax 薄膜包衣片	化药:1	BCL2	拟用于治疗成熟B细胞恶性肿瘤	百济神州（苏州）生物科技有限公司	2026-01-30
BG-A3004 注射液	治疗用生物制品:1	——	皮肤扁平苔藓	广州百济神州生物制药有限公司	2026-01-28
EA5 注射液皮下制剂	治疗用生物制品:1	C5	成人抗磷脂综合征	山东览屹医药科技有限公司	2026-01-26
注射用ZL-1310	治疗用生物制品:1	DLL3、TOP1	本品用于治疗小细胞肺癌患者	再鼎医药（上海）有限公司	2026-01-23

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
ETD-001 凝胶	化药:1	——	病理性瘢痕	无锡奕拓医药科技有限责任公司	2026-01-23
KBD104409 片	化药:1	——	系统性红斑狼疮	康百达 (四川) 生物医药科技有限公司	2026-01-22
GLR2037 片	化药:1	AR、UBE3	晚期前列腺癌	甘李药业股份有限公司	2026-01-22
WGI-0301	化药:1	AKT1	本品与纳武利尤单抗联合用于治疗晚期实体瘤, 包括肝癌和肾癌	浙江海昶生物医药股份有限公司	2026-01-22
ONC-841 注射液	治疗用生物制品:1	SIGLEC10、CD24	阿尔茨海默病	北京昂科免疫科技有限公司	2026-01-21
NNC0487-011 1 注射液	治疗用生物制品:1	AMXR、CALCR、GLP-1R	肥胖/超重	Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd	2026-01-20
AMG 451	治疗用生物制品:1	OX40、OX40L	哮喘	Amgen Inc.	2026-01-20
FXB0871	治疗用生物制品:1	IL-2R、PD-1	局部晚期或转移性实体瘤	Fosun Industrial Co., Limited; Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Company Limited.	2026-01-17
HRS-6719 片	化药:1	——	甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失的实体瘤	上海恒瑞医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司	2026-01-17
PAM-194 软膏	化药:1	——	拟用于特应性皮炎的局部治疗	潘普洛纳生物科技 (深圳) 有限公司	2026-01-16

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3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
硫酸索西美雷塞片	CXHS2500061	KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌	化药：1	浙江杭煜制药有限公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	2025-06-05	KRAS G12C
罗伐昔替尼片	CXHS2400053	用于中危-2 或高危的原发性骨髓纤维化 (PMF)、真性红细胞增多症后骨髓纤维化 (PPV-MF) 或原发性血小板增多症后骨髓纤维化 (PET-MF) 成年患者的一线治疗	化药：1	正大天晴药业集团股份有限公司	2024-07-13	JAK1、JAK2、ROCK1、ROCK2

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
重组红细胞生成刺激蛋白注射液 (CHO 细胞)	CXSS2400064	用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受促红细胞生成素治疗的血液透析患者	治疗用生物制品：1	沈阳三生制药有限责任公司；广东三生制药有限公司	2024-07-12	-
特泽利尤单抗注射液	JXSS2400103 JXSS2400102	用于成人和12岁及以上青少年重度哮喘的维持治疗	治疗用生物制品：3.1	AstraZeneca AB; Amgen Manufacturing Limited LLC; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2024-11-22	TSLP
	JXSS2500019 JXSS2500020	与鼻用糖皮质激素联合使用治疗系统性糖皮质激素和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 成人患者	治疗用生物制品：2.2		2025-02-25	
德莫奇单抗注射液	JXSS2400113 JXSS2400114	用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘的维持治疗	治疗用生物制品：1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxo Operations UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations; GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.	2025-01-01	IL-5

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

➤ 济民可信 KRAS G12C 抑制剂获批上市

3月3日，国家药品监督管理局发布药品批准证明文件送达信息，济民可信子公司浙江杭煜制药的1类创新药 KRAS G12C 抑制剂硫酸索西美雷塞片（商品名：济乐美）获批上市，适用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

硫酸索西美雷塞片此前已获国家药品监督管理局突破性治疗药物认定，其关键注册临床数据表现突出，在晚期 NSCLC 患者后线治疗中展现出优异的疗效与安全性：客观缓解率（ORR）高达 55.2%，12 个月总生存率（OS）达到 60.4%，相较于同靶点已上市疗法，济乐美不仅在生存获益上具备明显竞争优势，更采用“每日一次、一次两片”的便捷给药方案，耐受性优异，有效解决了患者长期用药的依从性痛点，展现了该产品在细分领域极具竞争力的差异化优势。

➤ 正大天晴 JAK/ROCK 抑制剂罗伐昔替尼片获批上市

3月3日，国家药品监督管理局发布药品批准证明文件送达信息，正大天晴的1类创新药罗伐昔替尼片（商品名：安煦）获批上市，适用于中危-2 或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症后骨髓纤维化（PET-MF）成人患者的一线治疗，治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。

罗伐昔替尼（TQ05105）是正大天晴自主研发的一款 first-in-class、全新的口服小分子 JAK/ROCK 抑制剂。体外试验结果显示，该药能够有效抑制 JAK 家族激酶活性及 ROCK 激酶活性，能显著抑制细胞中 STAT3 和 STAT5 的磷酸化水平，从而抑制 JAK/STAT 信号通路传导作用，进而发挥抗肿瘤活性。

➤ 三生制药罗赛促红素 α 获批上市

3月19日，国家药监局（NMPA）官网显示，三生制药的罗赛促红素 α 注射液（商品名：新比澳）获批上市，用于治疗因慢性肾脏病引起的贫血，且正在接受促红细胞生成素治疗的血液透析患者。这是首个获批上市的国产重组促红细胞生成素（EPO）创新药。罗赛促红素 α （曾用研发代号：SSS06）是一款高糖基化长效重组蛋白产品，利用基因重组技术对 rHuEPO 基因进行定位突变，增加了 3 个 N-糖基化位点。NMPA 此次批准是基于一项注册性 III 期研究的结果。2024 年 1 月，三生制药宣布 SSS06 的 III 期临床研究达到预设主要终点。该研究旨在比较 SSS06 与益比奥在血液透析的慢性肾衰竭贫血患者中维持治疗的有效性及安全性。

➤ 特泽利尤单抗双适应症获批，用于治疗重度哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉

3月27日，阿斯利康宣布，特泽利尤单抗注射液（商品名：泰适卓，英文商品名：Tezspire）已获得中国国家药品监督管理局正式批准两项适应症：用于成人和 12 岁及以上青少年重度哮喘的维持治疗；与鼻用糖皮质激素联合使用治疗系统性糖皮质激素和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）成人患者。特泽利尤单抗是全球首个且唯一获批靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP），通过阻断上皮细胞因子作用于炎症级联反应顶端，治疗重度哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉的生物制剂。

除重度哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉以外，特泽利尤单抗还在开发用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）和嗜酸性粒细胞性食管炎（EoE）。2021 年 10 月，特泽利尤单抗获美国 FDA 授予治疗 EoE 的孤儿药资格。

➤ 葛兰素史克超长效 IL-5 单抗在华获批上市

3月27日，国家药监局（NMPA）官网显示，葛兰素史克（GSK）的德莫奇单抗（depemokimab）在国

2026年3月全球在研新药月报

内获批上市,用于治疗重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)。德莫奇单抗是GSK开发的新一代抗白介素5(IL-5)单抗,具有更长的半衰期、高结合亲和力和高效力,仅需每半年注射一次。此前,GSK开发的第一代IL-5单抗美泊利珠单抗(商品名:Nucala)为每月1次制剂,已于2015年11月在美国获批上市。

截至目前,德莫奇单抗已就SEA和慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)两项适应症完成了4项III期研究。针对SEA的两项III期研究(SWIFT-1和SWIFT-2)结果显示,治疗52周后,德莫奇单抗组患者的哮喘发作频率相比安慰剂组显著降低。

三



全球获孤儿药/突破性疗法/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3月共有15款药物获孤儿药/突破性疗法/快速通道资格认定。

3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	active 研发企业	全球最高研发阶段	特殊审批
rilzabrutinib	BTK	免疫性血小板减少性紫癜	Principia Biopharma Inc; 赛诺菲 (Sanofi SA)	批准上市	孤儿药：日本：免疫球蛋白 G4 相关性疾病：2026-03-02
brepocitinib	JAK1、TYK2	皮炎、葡萄膜炎、中间葡萄膜炎	辉瑞 (Pfizer Inc); Priovant Therapeutics Inc	III期临床	优先审评：美国：皮炎：2026-03-03
sutacimig	Factor VIIa	血小板机能不全	Hemab ApS; 诺和诺德 (Novo Nordisk A/S)	II期临床	孤儿药：欧盟：血小板机能不全：2026-03-05
tegoprubart	CD40LG	肾移植、肌萎缩侧索硬化、胰腺移植、1型糖尿病	Eledon Pharmaceuticals Inc; ALS Therapy Development Foundation Inc; Anelixis Therapeutics LLC	II期临床	孤儿药：美国：肝脏移植排斥：2026-03-06
AMT-253	MUC18	晚期实体瘤、黑色素瘤、恶性黑色素瘤 IV 期	普众发现医药科技 (上海) 股份有限公司	II期临床	孤儿药：美国：软组织肉瘤：2026-03-05
MIC-Lx	—	移植排斥	TolerogenixX GmbH; 海德堡大学 (University of Heidelberg)	II期临床	EMA 优先药物：欧盟：移植排斥：2026-03-11

药品名称	靶点	适应症	active 研发企业	全球最高研发阶段	特殊审批
orziloben	GPR84、PPAR α 、PPAR γ	肝脏疾病	NorthSea Therapeutics BV; Pronova BioPharma ASA	II 期临床	孤儿药：欧盟：肝脏疾病：2026-03-03
ARTHEX-01	MBNL1、MBNL2、MIR23B	I 型强直性肌营养不良	Arthex Biotech SA; Universitat de València	II 期临床	快速通道：美国：I 型强直性肌营养不良：2026-03-11
SPL84-23	CFTR	囊性纤维化	SpliSense Ltd	II 期临床	EMA 优先药物：欧盟：囊性纤维化：2026-03-03
G-1090N	Stellate protein kinase、RPTK	慢性肝衰竭急性加重	Genfit SA	I 期临床	孤儿药：美国：慢性肝衰竭急性加重：2026-03-06
HDM-2017	CDH17	晚期实体瘤、实体瘤	杭州中美华东制药有限公司；华东医药股份有限公司	I 期临床	孤儿药：美国：胰腺肿瘤：2026-03-10 孤儿药：美国：胃肿瘤：2026-03-09
AMXT-1501 + eflornithine	MYCN、ODC	恶性黑素瘤 IV 期、激素受体阳性 HER2 阴性乳腺癌、弥漫性内生性脑桥胶质瘤等	Aminex Therapeutics Inc; MediQuest Therapeutics Inc	I 期临床	孤儿药：美国：弥漫性内生性脑桥胶质瘤：2026-03-12 孤儿药：美国：胶质瘤：2026-03-12
PBGENE-D MD	DMD	杜兴氏肌营养不良 (进行性肌营养不良)	礼来 (Eli Lilly & Co); Precision BioSciences Inc; Prevail Therapeutics Inc	临床前	快速通道：美国：杜兴氏肌营养不良 (进行性肌营养不良)：2026-03-09
AFTX-201	BAG3	扩张性心肌病	Affinia Therapeutics Inc	临床前	快速通道：美国：扩张性心肌病：2026-03-04

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)
3月2日	凌科药业	泽普昔替尼	JAK1	中重度特应性皮炎	3期数据: 12 mg、24 mg 在第 16 周所有主要及关键次要终点均高度显著优于安慰剂, 起效快、止痒快、皮损改善明显, 安全性良好。
3月2日	罗氏	fenebrutinib	BTK、C481S	复发型多发性硬化症	3期数据: 研究显示, 在至少 96 周的治疗期间, 与活性对照药 teriflunomide 相比, Fenebrutinib 显著降低了每年复发率 (ARR) 51%, 这与此前公布的另一项关键研究 FENhance 2 的结果高度一致。
3月3日	艾伯维	risankizumab	IL-23	克罗恩病	3期数据: 结果显示, 在第 12 周时, Skyrizi 诱导治疗在共同主要终点及关键次要终点方面均优于安慰剂。安全性方面, Skyrizi 的安全特征与其既往在克罗恩病中的已知安全性一致, 未观察到新的安全风险。
3月5日	吉利德科学	比克替拉韦/来那帕韦	HIV-1 IN、HIV-1 RT	HIV 感染	3期数据: 已实现病毒学抑制的 HIV 感染者转换至在研单片复方治疗方案——比克替拉韦 75mg/来那帕韦 50mg (BIC/LEN) ——可有效维持病毒学抑制, 这些受试者包括了之前使用复杂多片治疗方案或全球指南推荐的单片治疗方案的 HIV 感染者。
3月6日	翰森制药	Risvutatug rezetecan	CD276、TOP	晚期实体瘤	1a/b 期数据: 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。
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 (有效性)
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。
3月16日	礼来	来瑞奇珠单抗	IL-13R	特应性皮炎	3期数据: Ebglyss在第16周达到了主要终点和关键次要终点,改善了疾病严重程度,同时实现了皮损清除和持续性瘙痒缓解。
3月17日	辉瑞	atirmociclib	CDK4	乳腺癌	2期数据: 研究数据表明,结果显示,该研究达到了主要终点,Atirmociclib组患者的PFS显著改善(HR=0.60, p=0.0007),数据具有统计学意义和临床意义。在所有预先指定的亚组中,PFS结果保持一致的获益趋势。总生存期(OS)作为次要终点,分析时尚未成熟(成熟度: 20%)。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
3月18日	百利天恒	izalontamab brenigitecan	EGFR	细胞肺癌	2期数据: 该研究是全球首个ADC联合PD-1抑制剂一线治疗ES-SCLC的研究结果公布。在iza-bren 2.5mg/kg D1D8 Q3W剂量下, 联合斯鲁利单抗治疗组最长中位PFS达8.2个月, 最高1年OS率达85.7%。
3月18日	开拓药业	AR	IL-17A	脱发	3期数据: 数据显示, 该III期阶段达到主要研究终点, 结果具有统计学显著性及临床意义, 且有效性和安全性均表现出色。该项关键性临床试验是一项多中心、随机、双盲、赋形剂对照的II/III期适应性设计研究, 用以评估KX-826 1.0%和0.5%外用治疗中国成年男性AGA患者的有效性和安全性。
3月20日	恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗	HER2、TOP1	MASH	1期数据: 结果初步展示了瑞康曲妥珠单抗在HER2表达的GC/GEJ和CRC患者中具有良好的抗肿瘤活性和安全性。在40例HER2阳性GC/GEJ患者的ORR为45.0%, DCR为87.5%, DoR为5.5个月, 中位PFS为9.0个月, 中位OS为16.3个月; 在37例HER2阳性CRC患者中, ORR为40.5%, DCR为91.9%, DoR为6.1个月, 中位PFS为9.5个月, 中位OS为22.7个月。
3月24日	信达生物	efdamrofusp alfa	C3、C4B、VEGFA、BCR、CR1	年龄相关性黄斑变性	3期数据: 依莫芙普-α视力改善效果非劣效于阿柏西普, 同时展现了16周超长间隔给药的临床优势以及降低MA(黄斑萎缩)发生的潜力。
3月24日	远大医药	lutetium (177Lu) rosopatamab tetraxetan	PSMA	激素难治性前列腺癌	3期数据: 联合治疗组的安全性良好, TLX591-Tx的耐受性与既往研究结果一致, 未观察到新的安全性信号。血液学事件均为短暂且可控, 其发生率与此类疗法和疾病程度的预期情况相符。关键器官的辐射暴露远低于既定安全限值, 所有队列的肿瘤部位均观察到药物摄取, 且药代动力学显示药物活性可持续15天, 未见明显药物间相互作用。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据 (有效性)
3月25日	华东医药	VC-005	JAK1	特应性皮炎	3期数据: 数据显示, 在第16周时, 研究的两个剂量组均成功达到主要疗效终点, 并显示出极其显著的统计学意义及临床价值 (p值均小于0.0001), 两个剂量组对于EASI-75与IGA应答的患者比例均达到同靶点疗效最佳药物相当的治疗水平, 显著高于安慰剂组; 在瘙痒缓解方面起效迅速, 且在治疗第16周时, 高剂量组WI-NRS4应答的患者比例甚至优于同靶点疗效最佳药物, 显著高于安慰剂组。
3月25日	安斯泰来	setidegrasib	KRAS G12D	结肠直肠癌	1期数据: 45名KRAS G12D突变NSCLC患者接受Setidegrasib 600mg每周静脉注射一次, 部分缓解率为36% (95% CI, 22-51), 中位无进展生存期为8.3个月 (95% CI, 4.1-尚未达到), 预估12个月生存率为59% (95% CI, 40-74)。
3月26日	阿斯利康	奥希替尼	EGFR	晚期非小细胞肺癌	3期数据: 奥希替尼联合化疗组的中位PFS为34.0个月, 显著优于奥希替尼单药治疗组的15.6个月, 死亡风险降低了56%。值得关注的是, 所有预设亚组获益趋势保持一致, 包括伴脑转移或L858R突变的亚组。

► 凌科药业 JAK1 抑制剂治疗特应性皮炎 3 期临床取得积极结果

3月2日, 凌科药业宣布其高选择性第二代 JAK1 抑制剂泽普昔替尼, 治疗中重度特应性皮炎的 3 期临床试验取得积极顶线结果。该研究为多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验, 由北京大学人民医院张建中、周城教授领衔, 共入组 356 例受试者, 按 1:1:1 分为 12mg 组、24mg 组及安慰剂组。

结果显示, 第 16 周时, 泽普昔替尼两个剂量组在所有共同主要终点均显著优于安慰剂: EASI-75 应答率较安慰剂分别提升 38.1% 和 46.4%, vIGA-AD 0/1 应答率分别提升 30.3% 和 31.0%; 关键次要终点瘙痒改善 (WI-NRS4) 应答率分别提升 31.3% 和 31.0%, 差异均具高度统计学意义 ($p < 0.0001$)。此外, 在 EASI-50/90、SCORAD、生活质量等多个次要终点均获益明显。

本品起效迅速, 给药第 1 天即可显著止痒, 第 2 周皮损改善即优于安慰剂。安全性方面, 泽普昔替尼整体耐受性良好, 不良事件多为 1-2 级轻中度, 严重不良事件、停药事件发生率低且与安慰剂相当, 无新安全信号。该产品有望为中重度特应性皮炎患者提供高效、安全、快速起效的新治疗选择。

► 罗氏 BTK 抑制剂芬布替尼又一项 III 期临床成功

3月2日, 罗氏对外宣布其在研 BTK 抑制剂芬布替尼 (fenebrutinib) 治疗复发型多发性硬化症 (RMS) 的第二项三期临床试验达到主要终点, 这一结果为该药提交上市申请奠定了重要基础。但与此同时, 试验

中芬布替尼组出现的死亡病例数远超对照组，叠加药物性肝损伤相关风险，让这款药物的上市前路蒙上阴影，其安全性也成为监管审查的核心焦点。作为一款高度选择性的 BTK 抑制剂，芬布替尼是罗氏布局多发性硬化症（MS）领域的核心在研药物，早在 2025 年 11 月，罗氏就公布了芬布替尼首个针对 RMS 的三期试验结果，该试验对比赛诺菲的 Aubagio，芬布替尼使患者的年化复发率（ARR）降低 59%；而在本次新公布的另一项三期试验中，芬布替尼再次展现出显著疗效，相较 Aubagio 实现了 51% 的 ARR 降幅。

➤ 艾伯维 IL-23 抗体公布三期积极临床结果

3 月 3 日，艾伯维（AbbVie）宣布，其 3 期随机、安慰剂对照、双盲 AFFIRM 研究已取得积极的顶线结果。该研究评估 Skyrizi（risankizumab）皮下注射（SC）诱导治疗与安慰剂相比，在中重度活动性克罗恩病（CD）成人患者中的疗效与安全性。结果显示，在第 12 周时，Skyrizi 诱导治疗在共同主要终点及关键次要终点方面均优于安慰剂。安全性方面，Skyrizi 的安全特征与其既往在克罗恩病中的已知安全性一致，未观察到新的安全风险。Skyrizi 是一种人源化、IgG1 亚型的单克隆抗体，可以通过与 IL-23 的 p19 亚基结合而选择性地拮抗 IL-23。

➤ 吉利德公布单片复方 HIV 疗法新 3 期临床数据

3 月 5 日，吉利德科学（Gilead Sciences）在 2026 年反转录病毒与机会性感染大会（CROI 2026）上公布了新的 3 期 ARTISTRY 1 和 ARTISTRY 2 研究数据。研究显示，已实现病毒学抑制的 HIV 感染者转换至在研单片复方治疗方案——比克替拉韦 75mg/来那帕韦 50mg（BIC/LEN）——可有效维持病毒学抑制，这些受试者包括了之前使用复杂多片治疗方案或全球指南推荐的单片治疗方案的 HIV 感染者。比克替拉韦与来那帕韦的新型组合整体耐受性良好，未发现显著或新的安全性问题。

根据新闻稿介绍，该新型在研药物组合将具有高耐药屏障的整合酶链转移抑制剂比克替拉韦，与衣壳抑制剂来那帕韦相结合。该新型组合整体耐受性良好，未发现显著或新的安全性问题。3 期 ARTISTRY 1 和 ARTISTRY 2 研究结果将为注册申报提供依据。

➤ 翰森制药 B7-H3 靶向 ADC 癌症新药公布新临床结果

3 月 6 日，翰森制药宣布，一项评估 risvutatug rezetecan（研发代码 HS-20093 / GSK5764227）在经治晚期实体瘤患者中的首次人体 1a/b 期研究（ARTEMIS-001 研究）结果，以研究论文形式在 Cancer Cell 正式发表。

在可评估人群中：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 患者中约 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。值得注意的是，在接受 8.0 mg/kg 方案治疗的驱动基因阴性的非鳞状 NSCLC 患者中，cORR 达 33.3%，中位 PFS 达 7.0 个月。

➤ 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。

➤ **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。

➤ **礼来 IL-13 单抗一项 III 期研究成功，拟申请扩大适应症**

3月16日，礼来公布了 III 期 ADorable-1 研究的积极结果，该研究评估了 Ebglyss (来瑞奇珠单抗) 在

中重度特应性皮炎儿科患者（包括6个月大的婴儿和儿童）中的安全性与疗效。Ebglyss在第16周达到了主要终点和关键次要终点，改善了疾病严重程度，同时实现了皮损清除和持续性瘙痒缓解。特应性皮炎在儿童中的患病率高于成人，在美国影响960万儿童，其中三分之一患有中重度疾病。礼来计划将这些数据提交给美国及全球监管机构，以申请扩展适应症。

➤ 辉瑞全球首个CDK4抑制剂II期研究成功

3月17日，辉瑞宣布CDK4抑制剂Atirmociclib治疗HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌的II期FOURLIGHT-1研究取得了积极结果。这是全球首个完成II期研究的CDK4抑制剂。该研究是一项介入性、开放标签、随机、多中心临床试验（n=264），评估了Atirmociclib联合氟维司群对比氟维司群或者依维莫司联合依西美坦治疗经CDK4/6抑制剂治疗后疾病进展的HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌成年患者的有效性和安全性。研究的主要终点为研究者评估的无进展生存期（PFS）。结果显示，该研究达到了主要终点，Atirmociclib组患者的PFS显著改善（HR=0.60, p=0.0007），数据具有统计学意义和临床意义。在所有预先指定的亚组中，PFS结果保持一致的获益趋势。总生存期（OS）作为次要终点，分析时尚未成熟（成熟度：20%）。

➤ 百利天恒双抗ADC联合PD-1一线治疗小细胞肺癌II期数据公布

3月18日，百利天恒宣布其自主研发的全球首创EGFR×HER3双抗ADC药物iza-bren（BL-B01D1）联合PD-1单抗斯鲁利单抗，用于初治广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的II期临床研究取得积极成果，并成功入选2026年欧洲肺癌大会（ELCC 2026）口头报告专场。百利天恒新闻稿指出，该研究是全球首个ADC联合PD-1抑制剂一线治疗ES-SCLC的研究结果公布。在iza-bren 2.5mg/kg D1D8 Q3W剂量下，联合斯鲁利单抗治疗组最长中位PFS达8.2个月，最高1年OS率达85.7%。

➤ 开拓药业男性脱发药物III期成功，即将申报上市

3月18日，开拓药业宣布，其自主研发、潜在同类首创的KX-826酊1.0%治疗中国成年男性雄激素脱发（AGA）的关键性临床试验III期阶段已获得顶线数据。数据显示，该III期阶段达到主要研究终点，结果具有统计学显著性及临床意义，且有效性和安全性均表现出色。该项关键性临床试验是一项多中心、随机、双盲、赋形剂对照的II/III期适应性设计研究，用以评估KX-826酊1.0%和0.5%外用治疗中国成年男性AGA患者的有效性和安全性。KX-826是开拓药业目前进展最快的外用创新药物之一，作为外用药物，通过与雄激素竞争结合靶组织中的雄激素受体，直接阻断雄激素信号传导的通道。开拓药业计划于近期递交KX-826 1.0%的上市许可申请。

➤ 恒瑞HER2 ADC I期结果发布，治疗胃癌和结直肠癌

3月20日，恒瑞医药自主研发的以HER2为靶点的抗体偶联物（ADC）瑞康曲妥珠单抗治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）和结直肠癌（CRC）患者的I期临床数据，重磅发表于肿瘤学领域顶级期刊《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology, 简称JCO, IF: 43.4）。本研究由中国药科大学上海高博肿瘤医院李进教授担任通讯作者。研究结果初步展示了瑞康曲妥珠单抗在HER2表达的GC/GEJ和CRC患者中具有良好的抗肿瘤活性和安全性。在40例HER2阳性GC/GEJ患者的ORR为45.0%, DCR为87.5%, DoR为5.5个月，中位PFS为9.0个月，中位OS为16.3个月；在37例HER2阳性CRC患者中，ORR为40.5%，DCR为91.9%，DoR为6.1个月，中位PFS为9.5个月，中位OS为22.7个月。

➤ 信达生物长效眼科新药III期研究成功

3月24日，信达生物宣布依莫芙普-α在中国新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）人群中开展的

III期临床研究(STAR)达成52周主要终点。在此研究中,依莫芙普- α 视力改善效果非劣效于阿柏西普,同时展现了16周超长间隔给药的临床优势以及降低MA(黄斑萎缩)发生的潜力。依莫芙普- α (IBI302)是信达生物自主研发的一种靶向重组人血管内皮生长因子受体(VEGFR)和人补体受体1(CR1)的双特异性重组全人源融合蛋白,其N端为VEGF结合域,能够与VEGF家族结合阻断VEGF介导的信号通路,抑制血管内皮细胞的生存、增殖,从而抑制血管新生,降低血管渗透性,减少血管渗漏;其C端为补体结合域,能够通过特异性结合C3b和C4b,抑制补体经典途径和旁路途径的激活,减轻补体活化介导的炎症反应。

➤ 全球创新药物 TLX591-Tx 的全球 III 期临床试验第一部分达到主要目标

3月24日,远大医药(0512.HK)在放射性核素偶联药物(RDC)领域的战略合作伙伴 Telix Pharmaceuticals Limited 用于治疗前列腺癌的全球创新药物 TLX591-Tx (177Lu rosopatamab tetraxetan)的国际多中心 III 期临床试验(ProstACT Global)的第一部分(安全性和剂量学引导)已成功达到主要目标,证明了该产品的安全性和耐受性,且未观察到新的不良反应。

本次该试验第一部分的主要研究结果包括:安全性及耐受性:联合治疗组的安全性良好,TLX591-Tx的耐受性与既往研究结果一致,未观察到新的安全性信号。血液学事件:血液学事件均为短暂且可控,其发生率与此类疗法和疾病程度的预期情况相符。剂量学数据:关键器官的辐射暴露远低于既定安全限值,所有队列的肿瘤部位均观察到药物摄取,且药代动力学显示药物活性可持续15天,未见明显药物间相互作用。

➤ 华东医药引进的 JAK1 抑制剂 III 期研究成功

3月25日,华东医药宣布战略合作方江苏威凯尔自主研发的 II 代高选择性 JAK1 抑制剂 VC005 片在口服治疗中重度特应性皮炎(AD)的 III 期临床研究中实现重大节点突破——研究主要终点取得积极顶线数据。这一关键里程碑的达成,标志着 VC005 片向产品上市迈出决定性一步,更为广大中重度 AD 患者带来全新的治疗希望

III 期临床研究初步统计数据显示,在第16周时,研究的两个剂量组均成功达到主要疗效终点,并显示出极其显著的统计学意义及临床价值(p 值均小于0.0001),两个剂量组对于 EASI-75 与 IGA 应答的患者比例均达到同靶点疗效最佳药物相当的治疗水平,显著高于安慰剂组;在瘙痒缓解方面起效迅速,且在治疗第16周时,高剂量组 WI-NRS4 应答的患者比例甚至优于同靶点疗效最佳药物,显著高于安慰剂组。

➤ NEJM 发表 Setidegrasib 治疗晚期 KRASG12D 实体瘤 1 期试验结果

3月25日,《新英格兰医学杂志 NEJM》在线发表了阿斯泰来(Astellas) Setidegrasib 用于经治晚期 KRASG12D 突变非小细胞癌(NSCLC)患者和胰腺癌患者1期临床试验的研究结果。

45名 KRAS G12D 突变 NSCLC 患者接受 Setidegrasib 600mg 每周静脉注射一次,部分缓解率为 36%(95% CI, 22 - 51),中位无进展生存期为 8.3 个月(95% CI, 4.1 - 尚未达到),预估 12 个月生存率为 59%(95% CI, 40 - 74)。21 名转移性胰导管腺癌接受 Setidegrasib 600mg 每周静脉注射一次作为 2 线或 3 期治疗的缓解率为 24%(95% CI, 8 - 47),中位无进展生存期为 3.0 个月(95% CI, 1.4 - 6.9),中位总生存期为 10.3 个月(95% CI, 4.2 - 13.0)。在安全性方面,76 名接受 Setidegrasib 600mg 治疗的患者 ≥ 3 级不良事件的发生率为 42%,治疗相关不良事件的发生率为 93%,最常见不良事件为短暂性输注反应(80%)和恶心(30%),2 例患者由于不良事件导致停药。

➤ 阿斯利康公布奥希替尼 3 期临床积极结果

3月26日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，TOP 3期临期临床研究结果显示：甲磺酸奥希替尼片联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）伴TP53共突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗中，与奥希替尼单药相比，在无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善，为该类复杂突变人群的治疗提供了强有力的循证依据。该研究成果已于3月25日欧洲肺癌大会（ELCC）以口头汇报的形式公布。

最终PFS分析结果显示：奥希替尼联合化疗组的中位PFS为34.0个月，显著优于奥希替尼单药治疗组的15.6个月，死亡风险降低了56%。值得关注的是，所有预设亚组获益趋势保持一致，包括伴脑转移或L858R突变的亚组。在总生存期（OS）方面，尽管目前数据尚未成熟（成熟度30.6%），但奥希替尼联合化疗组已显示出OS获益趋势。

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
3月3日	礼来	来瑞奇珠单抗	IL-13R	中度至重度特应性皮炎	中国	申报上市
3月3日	甘李药业	GLR2037片	AR、UBE3	晚期前列腺癌	中国	获批临床
3月6日	康哲药业	CMS-D008	/	肥胖	中国	获批临床
3月6日	先为达生物	埃诺格鲁肽注射液	GLP-1R	肥胖	中国	获批上市
3月6日	罗氏	玛巴洛沙韦干混悬剂	Endonuclease	儿童流感病毒感染	中国	获批上市
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11日	和誉医药	ABSK061	FGFR2	软骨发育不全	美国	罕见儿科疾病资格认定
3月12日	正大天晴	TQB3205	/	晚期恶性肿瘤	中国	获批临床
3月16日	微芯生物	CS08399	PRMT5	实体瘤和淋巴瘤	中国	获批临床
3月16日	前沿生物	FB-7013	/	IgA肾病	中国	获批临床
3月18日	强生	Icotrokinra	IL-23	斑片状银屑病	美国	获批上市
3月20日	正大天晴	TQB-6457	/	恶性肿瘤	中国	获批临床
3月20日	恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗	HER2	乳腺癌	中国	获批新适应症
3月23日	海和药物	risovalisib	PI3K α 、PIK3CA	卵巢透明细胞癌	日本	获批上市
3月24日	礼来	LY-4170156	FOLR1、TOP1	铂耐药卵巢癌	中国	获批临床
3月26日	康弘药业	KHN922	HER3、RNAPII、TOP1	晚期实体瘤	中国	获批临床
3月26日	金赛药业	GenSci128	p53	胃癌	美国	获孤儿药资格
3月27日	葛兰素史克	德莫奇单抗	IL-5	嗜酸性粒细胞性哮喘	中国	获批上市

➤ 礼来新药来瑞奇珠单抗在中国申报上市

3月3日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的3.1类新药来瑞奇珠单抗注射液上市申请获得受理。公开资料显示，来瑞奇珠单抗（lebrikizumab）是一款抗IL-13单抗，此前已经于2024年9月获美国FDA批准用于治疗中度至重度特应性皮炎成人和青少年患者，这些患者尽管使用局部药物治疗但病情仍无法得到控制。该产品能以每月一次的维持剂量为患者提供更便利的治疗。

Lebrikizumab是一种单克隆抗体，能够以高结合亲和力和缓慢解离速率选择性地靶向并中和IL-13。Lebrikizumab与IL-13细胞因子结合的位置与IL-13R α 1/IL-4R α 异源二聚体中IL-4R α 亚基的结合位点重叠，从而阻止该受体复合物的形成并抑制IL-13信号传导。IL-13是特应性皮炎的一种主要细胞因子，驱动皮肤中的2型炎症循环，导致皮肤屏障功能障碍、瘙痒、皮肤增厚和感染。公开资料显示，礼来拥有在美国和除欧洲以外的全球其他地区开发和商业化lebrikizumab的独家权利。

➤ 甘李药业靶向蛋白降解疗法1类新药获批临床

3月3日，甘李药业宣布，该公司在研药品GLR2037片获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期前列腺癌。新闻稿介绍，GLR2037片是该公司自主研发的靶向AR的双特异性蛋白降解疗法1类化学新药。

双特异性蛋白降解疗法是一种新兴的治疗方式，它利用细胞的天然蛋白质降解机制，即泛素-蛋白酶体系统（UPS），选择性地靶向降解疾病发病机制中的相关蛋白，从而可能调节传统小分子难以靶向的“不可成药”靶点。GLR2037片属于甘李药业自主研发的具有新技术、新结构的创新药产品，有望为晚期前列腺癌AR药物耐药患者提供新的治疗选择，延长患者生存期。

➤ 康哲药业1类siRNA新药获批临床

3月6日，康哲药业宣布，其自主研发创新药INHBE小核酸药物CMS-D008获得超重或肥胖适应症药物临床试验批准。CMS-D008是一款皮下注射的siRNA药物，靶向抑制肝脏的抑制素亚基 β E（INHBE）基因表达，下调INHBE编码蛋白激活素E（Activin E）水平，从而降低脂肪代谢通路Activin E-ALK7的活化，有效减少脂质堆积。该产品未来可开发治疗超重/肥胖，腹型肥胖以及相关代谢性疾病。

➤ 先为达生物宣布偏向型GLP-1减重新药在中国获批

3月6日，先为达生物宣布，cAMP偏向型GLP-1受体激动剂埃诺格鲁肽注射液获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，适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。

据先为达生物新闻稿介绍，埃诺格鲁肽注射液是一款cAMP偏向型GLP-1RA减重药物，偏向性机制助力实现高效减重，其中中国人群48周平均体重降幅达15.4%（安慰剂校正后为15.1%），92.8%的患者达到具有临床意义的体重下降。

➤ 罗氏的速福达在中国获批扩展适应症

3月6日，罗氏制药中国宣布，其流感抗病毒治疗创新药速福达®干混悬剂（中文通用名：玛巴洛沙韦干混悬剂）于2026年3月3日正式获得中国国家药品监督管理局的批准，扩展适应症用于治疗1岁至5岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。结合此前2月13日，速福达®片剂获批用于成人和5岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，该药实现了对低龄婴幼儿、儿童、成人群体的全面覆盖，为易发生流感重症的儿童患者提供更创新、更便捷的治疗新选择。新适应症的获批基于两项在1-12岁儿童人群中开展的研究结果。

➤ **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。

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实现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%。

➤ **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。

➤ **微芯生物 PRMT5-MTA 抑制剂获批临床**

3月16日，微芯生物宣布其全资子公司成都微芯药业自主研发的1类原创新药CS08399片用于治疗甲基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤的临床试验申请（IND）已获中国国家药品监督管理局

(NMPA) 批准。

CS08399 片是一款脑透过性口服甲硫腺苷 (MTA) 协同型蛋白精氨酸甲基转移酶 5 (PRMT5) 小分子抑制剂。该候选药物针对 MTAP 缺失型肿瘤细胞具有高度选择性抗肿瘤活性，其作用机制明确且具有独特的靶向优势。

➤ 前沿生物 siRNA 新药获批临床，针对 IgA 肾病

3月16日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示显示，前沿生物 1 类新药 FB7013 注射液获批临床，拟用于原发性 IgA 肾病的治疗。根据公示信息，FB7013 注射液是靶向 MASP-2 的 GalNAc 偶联的 siRNA 药物，抑制 MASP-2 可能对 IgA 肾病的肾小球和小管间质都有保护作用。

➤ 强生全球首创口服 IL-23R 拮抗剂在美国获批上市

3月18日，强生宣布 Icotrokinra (商品名: Icotyde) 获得 FDA 批准上市，用于治疗 12 岁及以上青少年和成人的中重度斑块状银屑病 (PsO)。Icotrokinra 是一款可靶向阻断 IL-23 受体 (IL-23R) 的口服多肽药物，与 IL-23R 的结合亲和力可达到个位数的 pM 级别。该受体是斑块状银屑病炎症反应的关键机制，并在其他 IL-23 介导的疾病中具有潜在应用价值。Icotrokinra 由 Protagonist Therapeutics 原研，2017 年，强生与 Protagonist Therapeutics 就开发一代 IL-23R 药物达成许可和合作协议。

➤ 正大天晴 CCR8+PD-1 复方制剂 1 类新药获批临床

3月20日，正大天晴宣布其 1 类创新药 TQB6457 注射液在中国获批临床，用于治疗晚期恶性肿瘤。这是一款 CCR8 单克隆抗体与 PD-1 抗体组成的固定复方制剂，旨在通过探索以单一制剂代替联合用药，助力提升晚期肿瘤患者用药依从性、打破用药限制。

据正大天晴新闻稿介绍，CCR8 是特异性高表达于肿瘤微环境中调节性 T 细胞 (Tregs) 表面的潜力靶点，在招募 Tregs 至肿瘤部位中发挥关键作用；PD-1 是经典免疫检查点蛋白，肿瘤细胞可通过 PD-L1 结合 PD-1 触发免疫抑制机制。TQB6457 作为二者复方制剂，可同时靶向 CCR8 与 PD-1 两大关键肿瘤免疫靶点。一方面，耗竭肿瘤浸润的 FOXP3(+)/CCR8(+)/Treg 细胞，解除 Tregs 介导的免疫抑制；另一方面阻断 PD-1/PD-L1 通路，激活机体抗肿瘤免疫应答，通过机制协同实现“1+1>2”的抗肿瘤效果。

➤ 恒瑞医药 HER2 ADC 获批新适应症，治疗乳腺癌

3月20日，恒瑞医药宣布，国家药品监督管理局批准其 HER2 ADC 瑞康曲妥珠单抗 (商品名: 艾维达®) 新增适应症: 适用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。这是瑞康曲妥珠单抗获批上市的第二项适应症，也是该药在乳腺癌领域获批的首个适应症。III 期研究 HORIZON-Breast01 结果显示，瑞康曲妥珠单抗组经盲法独立中心审查委员会 (BICR) 评估的中位无进展生存期 (mPFS) 达 30.6 个月，客观缓解率 (ORR) 高达 81.7%。基于该突破性数据，瑞康曲妥珠单抗成为我国 HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗领域首个 mPFS 突破 30 个月的新型 ADC。

➤ 海和药物抗肿瘤 1 类新药在日本获批上市

3月23日，海和药物宣布，其自主开发的 PI3K α 选择性抑制剂甲磺酸瑞索利塞片 (研发代号: CYH33; 中文商品名: 海泽欣®) 获得日本厚生劳动省 (MHLW) 批准上市，用于治疗化疗后疾病进展且携带 PIK3CA 基因突变的卵巢透明细胞癌 (OCCC)。这是海和药物自主开发并在日本获批上市的第 2 款创新药。新闻稿指出，瑞索利塞是全球首个用于化疗后疾病进展 OCCC 的单药靶向治疗药物，也是全球首个在日本获批的 PI3K α 选择性抑制剂。本次获批主要基于 CYH33-G201 关键 II 期研究 (NCT05043922; jRCT2031210216) 的有效性与安全性数据。

➤ 礼来ADC新药在中国获批临床，拟治疗卵巢癌

3月24日，CDE官网公示显示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的1类新药注射用LY4170156获批临床，拟定适应症为：单药治疗既往接受过含铂药物治疗方案的铂耐药卵巢癌成人患者。公开资料显示，sofetabart mipitecan（LY4170156）是一款新型叶酸受体 α （FR α ）靶向的抗体偶联药物（ADC），采用专有连接子技术，并以exatecan作为有效载荷。2026年1月，礼来宣布美国FDA授予LY4170156突破性疗法认定，用于治疗既往接受过贝伐珠单抗和ADC疗法mirvetuximab soravtansine（如适用）的铂耐药性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。

➤ 康弘药业HER3双载荷ADC新药获批临床

3月26日，CDE官网公示显示，康弘药业全资子公司康弘生物申报的1类新药注射用KHN922获批临床，拟单药用于晚期实体瘤。公开资料显示，KHN922是一种新型双载荷HER3靶向抗体偶联药物（ADC）。根据研究人员此前在2025年AACR大会披露的临床前研究结果，KHN922是一种新型双载荷HER3靶向ADC，由人源化IgG1抗体（patritumab）组成，该抗体与拓扑异构酶I抑制剂（Topoli, EXA）和RNA聚合酶II抑制剂（RNA POL IIi, TPL）偶联。采用半胱氨酸和糖苷抗体偶联技术，KHN922的平均药抗比（DAR）约为7.5(3.9+3.6)，具有合适的DAR、高SEC纯度、均匀的粒径分布和良好的热稳定性。

➤ 金赛药业1类新药再获FDA孤儿药资格，针对胃癌

3月26日，金赛药业宣布，其在研新药GenSci128继胰腺癌后，胃癌适应症再获美国FDA授予孤儿药资格。GenSci128片是一种针对TP53Y220C突变的选择性重激活剂，在中国属于治疗用化药1类新药，旨在选择性地与TP53Y220C突变蛋白的口袋结合，从而恢复TP53Y220C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。据金赛药业新闻稿介绍，GenSci128片拟用于治疗携带TP53Y220C突变的多种实体瘤，包括胃癌、胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌、结直肠癌等。该药物新药临床试验申请已获FDA及中国药监部门批准。

➤ 葛兰素史克超长效IL-5单抗在华获批上市

3月27日，国家药监局（NMPA）官网显示，葛兰素史克（GSK）的德莫奇单抗（depemokimab）在国内获批上市，用于治疗重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）。德莫奇单抗是GSK开发的新一代抗白介素5（IL-5）单抗，具有更长的半衰期、高结合亲和力和高效力，仅需每半年注射一次。此前，GSK开发的第一代IL-5单抗美泊利珠单抗（商品名：Nucala）为每月1次制剂，已于2015年11月在美国获批上市。

截至目前，德莫奇单抗已就SEA和慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）两项适应症完成了4项III期研究。针对SEA的两项III期研究（SWIFT-1和SWIFT-2）结果显示，治疗52周后，德莫奇单抗组患者的哮喘发作频率相比安慰剂组显著降低。

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.