

摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.06.29-2026.07.05

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）.....	2
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.....	11
2.1 总体概况.....	11
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.....	13
三、本周国内医药大健康行业政策法规汇总.....	14
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	14
3.2 本周重点行业政策详细说明.....	14
> 国家医保局《关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目 录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》.....	14
四、本周全球创新药研发概览.....	15
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展.....	15
> 第一三共和阿斯利康宣布 Enhertu 已获欧盟批准.....	16
> 默克的尼罗司他在华申报上市.....	16
> 恒瑞医药 HER2 ADC 第 4 项适应症在华申报上市.....	16
> 罗氏抗 IL-6 单抗在美国申请上市.....	16
> Cogent Biosciences 宣布已向美国 FDA 提交 bezucastinib 的新药申请.....	16
> 奥默医药首个创新药获批上市.....	17
> 欧康维视眼科新药获批上市.....	17
> 和黄医药赛沃替尼获批新适应症.....	17
> 诺华重磅基因疗法在欧盟获批新适应症.....	17
> Acadia Pharmaceuticals 宣布 Trofinetide 获 EMA 人用药品委员会建议批准上市.....	17
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	18
> AB Science 公司公布 AB8939 的 1 期临床试验数据积极.....	20
> 艾伯维公司公布 CD3/CD20 双抗 III 期研究成功.....	21
> 百济神州公司公布 BRUKINSA 的 III 期临床试验数据积极.....	21
> Pasithea Therapeutics 公布 PAS-004 的 1 期临床试验中期数据.....	21
> Skyhawk Therapeutics 公布 SYK-0515 的 1/2 期临床试验数据积极.....	21
> 赛诺菲公司公布 Nexvazyme 的 3 期临床试验数据.....	22
> 默沙东终止一项针对阿尔茨海默病的 II 期临床研究.....	22

➤ Revolution Medicines 公布 RAS G12D 抑制剂的 1/2 期临床试验数据积极.....	22
➤ Revolution Medicines 公布 RAS G12D 抑制剂的 1 期临床试验数据积极.....	22
➤ 罗氏公司公布 KRAS G12 C 抑制剂头对头 III 期研究成功.....	23

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, 2026.06.29-2026.07.05 期间共有 85 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 51 个, 进口药品受理号 34 个。

本周共计 79 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 41 款, 生物药 35 款, 3 款中药。其中值得注意的有:

(1) GT-307 注射液

2026 年 7 月 1 日, CDE 官网公示: 沙砾生物申报的 GT307 注射液获批临床, 拟开发治疗晚期实体瘤。公开资料显示, GT307 是一款新一代基因敲除型肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 产品, 旨在解决传统 TIL 在肿瘤微环境中易发生功能耗竭、持续性不足等关键瓶颈问题。沙砾生物系统性发现和鉴定了抑制 TIL 抗肿瘤功能的关键免疫调控因子, 并通过 CRISPR 技术对其进行敲除, 从而显著增强 TIL 的抗肿瘤功能和体内存续。

(2) 注射用 IPN-60300

2026 年 7 月 1 日, CDE 官网公示: 益普生 (Ipsen) 申报的注射用 IPN60300 获批临床, 拟开发治疗局部晚期和转移性实体瘤。公开资料显示, IPN60300 是一款 ITGA2 靶向 ADC。整合素 α -2 (ITGA2) 是异二聚体跨膜受体整合素 α 2/ β 1 的组成部分, 在多种实体瘤中显著过表达, 并通过细胞外基质信号传导和上皮间充质转化促进肿瘤进展。IPN60300 由一种人源化 Fc 突变的单克隆抗体组成, 该抗体通过组织蛋白酶可裂解连接子与依沙替康进行定点偶联, 药物-抗体比为 8。

(3) Denikitug

2026 年 7 月 1 日, CDE 官网公示: 吉利德科学 (Gilead Sciences) 申报的 denikitug 获批临床, 拟用于 HER2 阴性、不可切除、复发性和/或转移性胃、胃食管结合部 (GEJ) 和食管腺癌成人患者的治疗, 可作为单药或与纳武利尤单抗或化疗联合使用。公开资料显示, 这是一款抗 CCR8 单克隆抗体, 旨在选择性清除具有免疫抑制能力的肿瘤浸润性调节性 T (T_H17) 细胞。吉利德科学此前与 Jounce Therapeutics 达成协议, 获得该项目的独家研发许可。

本周 1 款新药获批上市。2026 年 7 月 1 日, NMPA 发布资讯, 杭州奥默医药开发的 1 类新药阿更葡萄糖钠注射液 (研发阶段名称: 注射用奥美克松钠或奥美克松钠注射液) 获批上市, 用于 PTC=1~2 时逆转罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞 (拮抗罗库溴铵诱导的中度神经肌肉阻滞)。阿更葡萄糖钠注射液是一款由杭州奥默医药研发, 与仙琚制药合作申报的新一代靶向肌松拮抗剂, 是国内首个自主开发的创新肌松拮抗剂。

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
[177Lu]Lu-XT-381 注射液	CXHL2600441	既往接受过雄激素受体通路抑制剂(ARPI)后疾病进展且适合延迟化疗的前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)	化药: 1	北京先通国际医药科技股份有限公司	2026-04-15	PSMA
ABBV-1758 注射液	JXSL2600125	阿尔茨海默病	治疗用生物制品: 1	AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.	2026-06-01	Aβ; TRF
ART-105 注射液	CXHL2600436	常染色体显性多囊肾病 (ADPKD)	化药: 1	苏州昂拓生物医药有限公司	2026-04-14	——
ASP-3082 注射液	JXHL2600191	成人经含铂化疗和免疫检查点抑制剂(CPI)治疗期间或之后疾病进展且携带KRAS G12D 突变的局部晚期(不可切除)或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)	化药: 1	Astellas Pharma Global Development, Inc.; Astellas (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.	2026-05-29	KRAS; VHL
AZD-2265	JXHL2600118	PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌	化药: 1	AstraZeneca AB AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2026-04-22	PSMA
BA-1106 注射液	CXSL2600439	非小细胞肺癌	治疗用生物制品: 1	山东博安生物技术股份有限公司	2026-04-24	IL-2RA
BIOS0629-109 片	CXHL2600498 CXHL2600497	晚期恶性肿瘤	化药: 1	杭州百诚医药科技股份有限公司	2026-04-24	XPO1

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
BJ-044 注射液	CXSL2600415	急性胰腺炎	治疗用生物制品：2.4	上海宝济药业股份有限公司	2026-04-17	Elastase； Factor IX ； Factor XIIa ； Factor Xia ； Factor Xa； IL-6R ； IL-8R ； IαI ； SPINT； PLG ； PAR1 ； Serine protease
BN-114723	CXHL2600481 CXHL2600479 CXHL2600480	成人患者轻、中度特应性皮炎	化药：2.2	山东百诺医药股份有限公司	2026-04-22	——
BPR-30160639 注射液	CXHL2600503	慢性乙型肝炎	化药：1	成都倍特锐玛生物医药科技有限公司	2026-04-24	——
BW-50920 注射液	CXHL2600504	补体介导的肾病：原发性局灶性节段性肾小球硬化（FSGS）；C3 肾小球病（C3G）；免疫复合物介导的膜增生性肾小球肾炎（IC-MPGN）	化药：1	上海舶望制药有限公司	2026-04-25	——
CLD-423 注射液	CXSL2600447	克罗恩病	治疗用生物制品：1	江苏荃信生物医药股份有限公司	2026-04-28	TNFSF15； IL-23p19

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
CMS-F021 凝胶	CXHL2600470 CXHL2600472 CXHL2600471	革兰氏阳性菌引起的浅表皮肤和软组织感染：脓疱病；毛囊炎等原发性皮肤感染；皮肤病继发感染；浅表创伤合并感染等继发性皮肤感染	化药：1	海南德镁医药科技有限责任公司	2026-04-20	——
CPD-704 吸入喷雾剂	CXHL2600506	支气管哮喘	化药：1	北京泰德制药股份有限公司； 中国医学科学院药物研究所	2026-04-27	PDE4
Denikitug	JXSL2600101 JXSL2600100	成人 HER2 阴性、不可切除、复发性和/或转移性胃、胃食管结合部 (GEJ) 和食管腺癌 成人晚期微卫星稳定(MSS)型结直肠癌 (CRC)	治疗用生物制品：1	Gilead Sciences, Inc.; Gilead Sciences Shanghai Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	2026-04-23	CCR8
DN-002 注射用冻干粉针剂	CXSL2600420	成人颈部肌张力障碍	治疗用生物制品：1	苏州迪新宸生物科技有限公司	2026-04-17	——
DYTH-203	CXHL2600520	胃溃疡；十二指肠溃疡；吻合口溃疡；卓-艾综合征；反流性食管炎	化药：2.2	山西德元堂药业有限公司	2026-04-30	——
DZ-002 注射液	CXHL2600502	非家族性转移性胰腺癌	化药：1	深圳市伟航奕宁生物科技有限公司	2026-04-25	——

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
Elecglipton 薄膜包衣片	JXHL2600129 JXHL2600124 JXHL2600130 JXHL2600128	成人慢性肾脏病	化药：1	AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2026-04-28	GLP-1R
GEB-101	CXSL2600563	TGFBI 相关的角膜营养不良	治疗用生物制品：1	北京引正基因科技有限公司	2026-05-22	TGFBI
GenSci-164 注射液	CXSL2600449	甲状旁腺功能减退	治疗用生物制品：1	长春金赛药业有限责任公司	2026-04-28	PTHr
GFH-276 片	CXHL2600507	RAS 突变阳性晚期实体瘤	化药：1	劲方医药科技（上海）股份有限公司	2026-04-28	Ras
GT-307 注射液	CXSL2600379	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	北京沙砾生物医药股份有限公司	2026-04-03	——
GT-818 胶囊	CXHL2600483 CXHL2600482	晚期恶性肿瘤	化药：1	标新生物医药科技（上海）有限公司	2026-04-22	CRBN; RSK
HCL-001 细胞注射液	CXSL2600382	慢加急性肝衰竭	治疗用生物制品：1	上海慧存医疗科技有限公司	2026-04-08	——
HKGM-452	CXHL2600462	原发性帕金森病单药治疗	化药：2.2	天津汉瑞药业有限公司	2026-04-18	——
HRS-1780 片	CXHL2600500 CXHL2600501	未控制高血压或难治性高血压	化药：1	山东盛迪医药有限公司	2026-04-25	MR
HS-10502 片	CXHL2600458 CXHL2600459	实体瘤	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	2026-04-17	PARP1

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
HS-20136-2 注射液	CXHL2600490 CXHL2600491 CXHL2600488 CXHL2600489	体重管理; 2 型糖尿病	化药: 1 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	2026-04-24	——
HSK-41959 片	CXHL2600511	与标准治疗联合治疗 MTAP 缺失的晚期实体瘤	化药: 1	海思科医药集团股份有限公司	2026-04-28	PRMT5
HY-1016 缓释注射液	CXHL2600467 CXHL2600469 CXHL2600468 CXHL2600466	子宫内膜异位症	化药: 2.2	四川汇宇海玥医药科技有限公司	2026-04-21	——
HY-21006 胶囊	CXHL2600455	幽门螺杆菌感染根除治疗	化药: 2.4	长春海悦药业股份有限公司	2026-04-17	——
IN-10018 片	CXHL2600473 CXHL2600474	晚期实体瘤: 胰腺癌、铂耐药复发性卵巢癌等	化药: 1	应世生物科技(深圳)有限公司	2026-04-22	FAK1; PYK2
IUAbs-190708 注射液	CXSL2600445	晚期或复发恶性实体瘤	治疗用生物制品: 1	英诺欧奇生物医药(上海)有限公司	2026-04-28	PD-L1
PF-08046876	JXSL2600107	晚期实体瘤	治疗用生物制品: 1	Pfizer Inc.; Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.	2026-04-27	ITGB6; TOP1
SAL-0167 片	CXHL2600517	高脂血症	化药: 1	深圳信立泰药业股份有限公司	2026-04-30	——
SK-NK 注射液	CXSL2600380	晚期或转移性恶性实体肿瘤	治疗用生物制品: 1	赛奥斯博生物科技(北京)有限公司; 赛奥斯博生物科技(郑州)有限公司	2026-04-04	——

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
TQB-3126 片	CXHL2600509 CXHL2600510	晚期乳腺癌	化药：1	正大天晴药业集团股份有限公司	2026-04-28	ER
Trontinema b 注射液	JXSL2600104	认知功能未受损但存在进展为症状性阿尔茨海默病	治疗用生物制品：1	F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd.	2026-04-28	Amyloid; Aβ; TFR
TT-01488 片	CXHL2600461	既往未接受过系统性治疗的套细胞淋巴瘤	化药：1	药捷安康（南京）科技股份有限公司	2026-04-18	BTK
YB1-X7 注射液(静脉输注)	CXSL2600396	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	绍兴缮维特生物技术有限公司	2026-04-10	——
甘糖酯片	CXHL2600484 CXHL2600485	代谢相关脂肪性肝炎	化药：2.4	青岛国信制药有限公司	2026-04-23	——
古塞奇尤单抗/戈利木单抗注射液	JXSL2600099	成人中重度活动性克罗恩病	治疗用生物制品：2.3	Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.	2026-04-15	IL-23A; TNF-α
马来酸奈拉替尼片	CXHL2600478	成人未接受过系统性治疗的、携带 EGFR 18 外显子突变（包括 G719X、E709X 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	化药：2.4	甫康生物科技（上海）股份有限公司； 甫康（湖北省）生物技术开发有限公司	2026-04-22	EGFR; HER2; HER4
纳武利尤单抗注射液	CXSL2600440 CXSL2600441	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：2.2	山东博安生物技术股份有限公司	2026-04-24	PD-1

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
人脐带间充质干细胞注射液	CXSL2600388	膝 骨 关 节 炎 (KOA)	治疗用生物制品: 1	广州百暨基因科技有限公司	2026-04-10	——
那米司特片	JXHL2600116 JXHL2600115	系统性硬化症	化药: 2.4	Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.	2026-04-17	PDE4B
瑞米布替尼片	JXHL2600117	丘疹脓疱型玫瑰痤疮	化药: 2.4	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2026-04-21	BTK; Histamine receptor
天精泽兰颗粒	CXZL2600035	多囊卵巢综合征; 中医证属肝经湿热证, 证见: 月经不调、经前乳胀、形体肥胖、痤疮、多毛、口渴、心烦易怒、大便干结	中药: 1.1	雷允上药业集团有限公司; 南京中医药大学	2026-04-13	——
天心解郁颗粒	CXZL2600039	轻中度抑郁症	中药: 1.1	北京纽维珀奥医药科技有限公司	2026-05-01	——
无水乙醇注射液	CXHL2600477	静脉畸形的硬化	化药: 2.4	国药集团国瑞药业有限公司	2026-04-22	——
小儿辛苍通窍颗粒	CXZL2600036	2-14 岁儿童常年性过敏性鼻炎肺经风寒证	中药: 1.1	健民药业集团股份有限公司	2026-04-16	——

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
信迪利单抗注射液	CXSL2600416	可切除胃/胃食管结合部(G/GEJ)腺癌	治疗用生物制品: 2.2	信达生物制药(苏州)有限公司	2026-04-17	PD-1
伊匹木单抗注射液	CXSL2600423	可切除胃/胃食管结合部(G/GEJ)腺癌	治疗用生物制品: 2.2	信达生物医药科技(杭州)有限公司	2026-04-17	CTLA4
英克司兰钠注射液	JXHL2600110	家族性高胆固醇血症	化药: 2.4	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2026-04-13	PCSK9
重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	CXSL2600383	预防带状疱疹	预防用生物制品: 1.3	石药集团巨石生物制药有限公司	2026-04-08	——
注射用ESG-406	CXSL2600433	晚期实体瘤: 胰腺癌、铂耐药复发性卵巢癌等	治疗用生物制品: 1	上海诗健生物科技有限公司	2026-04-22	CD73
注射用GB-268	CXSL2600581	局部晚期不可切除或转移性乳腺癌(包括三阴性乳腺癌[TNBC]和激素受体阳性/HER2阴性[HR+/HER2-]乳腺癌)	治疗用生物制品: 1	亿腾医药(珠海)有限公司	2026-05-29	CTLA4; PD-1 ; VEGFR
注射用HRS-5580	CXHL2600457	联合盐酸帕洛诺司琼注射液预防术后恶心和呕吐	化药: 2.4	福建盛迪医药有限公司	2026-04-17	NK1R

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 IMM-2510S	CXSL2600432	局部晚期或转移性晚期实体瘤（肝、肾恶性肿瘤除外）	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	2026-04-22	——
注射用 IPN-60300	CXSL2600434	局部晚期和转移性实体瘤	治疗用生物制品：1	益普生（上海）医药科技有限公司	2026-04-22	ITGA2；TOP1
注射用 SKB-315	CXSL2600431	晚期胰腺癌	治疗用生物制品：1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2026-04-22	Claudin1 8.2；TOP1
注射用伦康依隆妥单抗	CXSL2600428	局部晚期或转移性非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	成都百利多特生物药业有限责任公司；四川百利药业有限责任公司	2026-04-21	EGFR；HER3；TOP1
注射用塔拉妥单抗	JXSL2600102	接受含铂一线化疗后的复发性广泛期小细胞肺癌	治疗用生物制品：2.1	Amgen Inc.；BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.	2026-04-24	CD3；DLL3
注射用重组 A 型肉毒毒素	CXSL2600430 CXSL2600429	原发性腋窝多汗症；成人面部持续性红斑伴阵发性潮红的玫瑰痤疮	治疗用生物制品：2.4	苏州若弋生物科技有限公司	2026-04-22	AChR

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
奥美克松钠注射液	CXHS2400096	用于在成人中拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	化药：1	杭州奥默医药股份有限公司	奥美克松钠注射液	CXHS24 00096

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

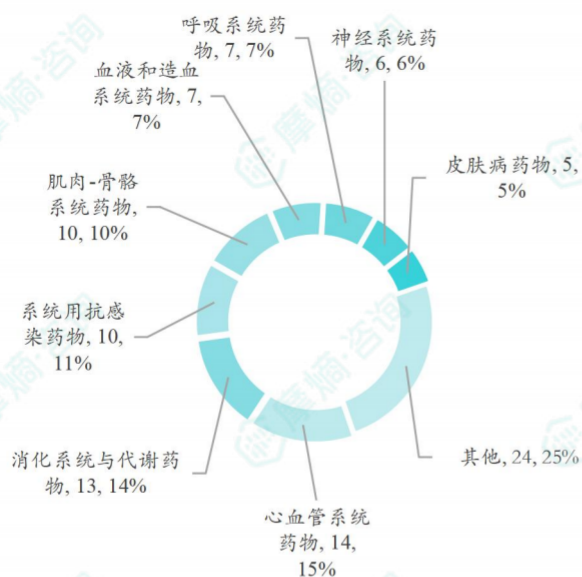
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计,2026.06.29-2026.07.05 期间共有 77 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 69 项(包括化药 3 类,4 类,5.2 类),新注册分类临床申请受理号 2 项,一致性评价申请 6 项。本周 6 个品种通过一致性评价(按受理号计 9 项),本周 66 个品种视同通过一致性评价(按受理号计 86 项)。本周无生物类似物注册申报动态。

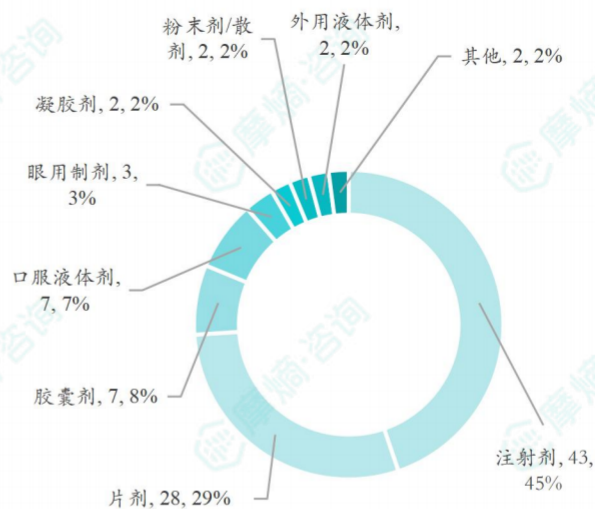
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

本周过评/视同过评品种主要心血管系统药物;过评/视同过评产品剂型主要为注射剂;本周替尔泊肽注射液过评/视同过评受理号最多为 4 个,本周维生素 B6 注射液、氨茶碱注射液、二羟丙茶碱注射液、硫酸氨基葡萄糖胶囊、地屈孕酮片过评/视同过评企业最多,均为 2 家;本周石药集团欧意药业有限公司、康普药业股份有限公司、江西科为制药有限公司、湖南九典制药股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司过评/视同过评品种最多,均为 2 种,本周过评/视同过评企业包括国药集团川抗制药有限公司、宁波大红鹰药业股份有限公司、浙江尖峰药业有限公司和四川制药制剂有限公司等共 74 家。

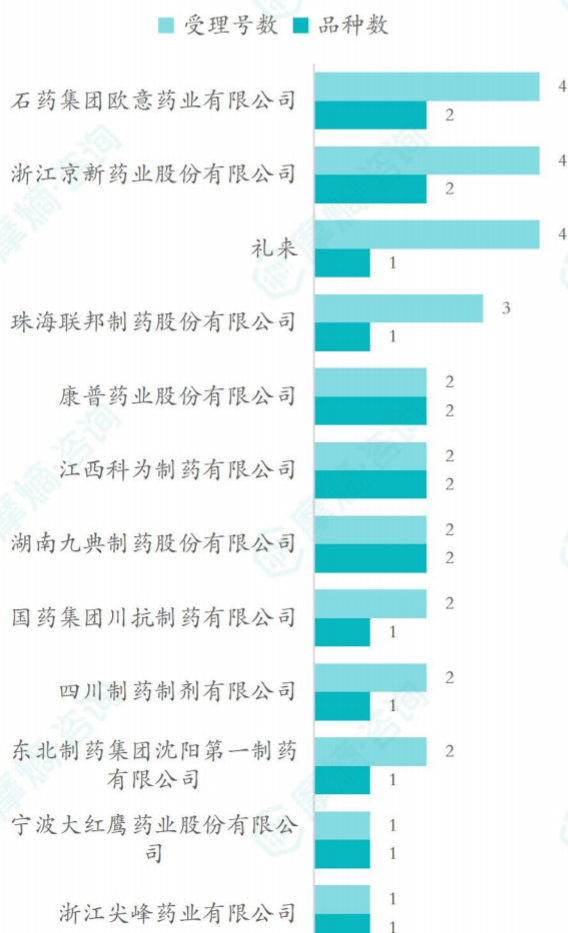
过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



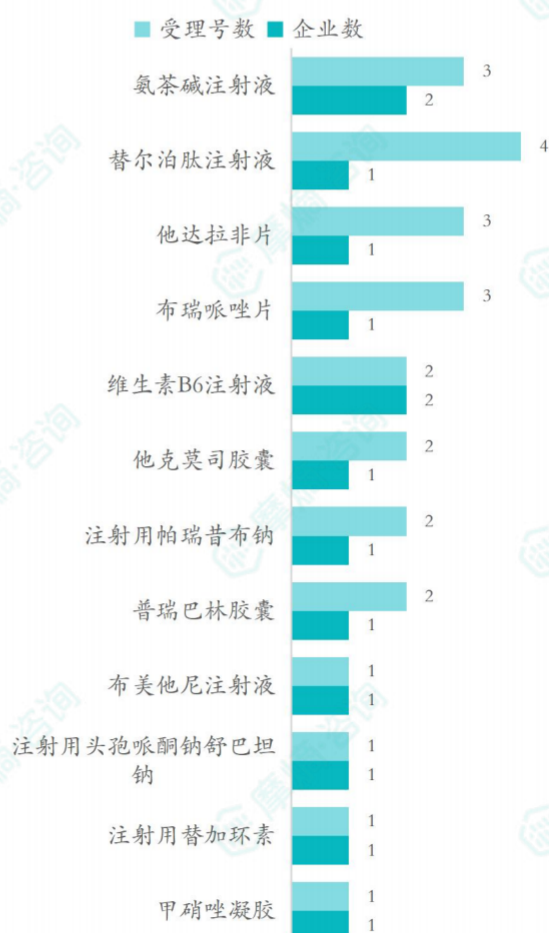
过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



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
蔗糖铁注射液	CYHS2403125	化学药品：4 类	石药集团欧意药业有限公司	缺铁性贫血	视同通过	6	7	0
西尼地平片	CYHS2403862	化学药品：3 类	湖南九典制药股份有限公司	高血压;肾血管性高血压	视同通过	4	2	0
醋酸去氨加压素片	CYHS2404076	化学药品：4 类	江苏利泰尔药业有限公司	尿崩症;夜尿症;泌尿系统疾病;遗尿症	视同通过	3	5	0
美索巴莫片	CYHS2500273	化学药品：3 类	石家庄四药有限公司	肌张力过强;疼痛	视同通过	15	1	0
盐酸卡立哌嗪胶囊	CYHS2501484 CYHS2501485	化学药品：3 类	浙江京新药业股份有限公司	/	视同通过	1	2	0
替尔泊肽注射液	CYHS2502870 CYHS2502871 CYHS2502872 CYHS2502874	化学药品：4 类	礼来	溃疡性结肠炎;非酒精性脂肪性肝炎等	视同通过	2	4	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
醋酸钙口服溶液	CYHS2403678	化学药品：3 类	合肥恩瑞特药业有限公司	慢性肾衰竭所致的高磷血症	视同通过：7	7	13	0

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
醋氯芬酸片	CYHS2500909	化学药品：3类	合肥英太制药有限公司	强直性脊柱炎;炎症性疾病;肌肉骨骼痛;骨关节炎;疼痛;类风湿性关节炎	视同通过：6 通过：1	9	6	1

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.06.29-2026.07.05 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
2026-06-29	关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示	国家医保局	部门规范性文件
2026-06-30	<脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则>解读	国家药品监督管理局	政策解读
2026-07-01	国家药监局关于氯雷他定分散片处方药转换为非处方药的公告(2026 年第 61 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-07-02	关于公开征求<中药饮片追溯码编码技术指南(征求意见稿)>等两项信息化标准意见的通知	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-07-02	国家药监局开展疫苗监管及药品 gmp 合规性监管质量管理体系管理评审	国家药品监督管理局	部门规范性文件

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 国家医保局《关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》

2026 年 6 月 29 日，国家医保局发布 2026 年医保及商保创新药目录调整初步形式审查公示。本次审查依据年度目录调整工作方案与申报指南开展，是目录调整流程的首个环节，公示期为 6 月 29 日至 7 月 5 日，期间面向社会接受监督与意见反馈。

本次调整共收到企业申报资料 818 份，涉及 674 个药品通用名。其中基本医保目录外常规申报 375 个通用名，334 个通过初审；目录内常规申报 229 个通用名，223 个通过初审。商保创新药目录外常规申报 57 个通用名，53 个通过初审，目录内 1 个通用名全部通过。另有数十个品种参与预申报。需明确的是，通过初审仅代表符合申报条件，不代表最终纳入对应目录。

本次调整设置预申报机制，允许已完成技术审评但未取得正式批件的药品提前申报，为目录落地、商保衔接预留准备时间，降低对医药创新的影响。针对高价药品通过初审的市场疑问，政策重申医保“保基本”的核心定位，此类药品后续仍需经过专家评审、谈判竞价等严格程序，以基金承受能力把控准入门槛。

本次初审总体通过率达 92%，申报数量与通过率均高于往年，既反映我国医药产业创新活力持续释放，也体现企业对规则的理解更趋精准。后续评审与谈判的推进，将持续平衡基金可持续性与患者用药可及性，引导行业聚焦临床价值，推动产业高质量发展。

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
6 月 29 日	第一三共； 阿斯利康	德曲妥珠单抗	HER2、 TOP1	转移性乳腺癌	欧盟	获批上市
6 月 29 日	默克	nirogacestat hydrobromide	γ - secretas e	硬纤维肿瘤	中国	申报上市
6 月 29 日	恒瑞医药	瑞康曲妥珠 单抗	HER2、 TOP1	转移性非小细胞肺癌	中国	申报上市
6 月 30 日	罗氏	萨特利珠单抗	IL-6R	甲状腺眼病	美国	申报上市
6 月 30 日	Cogent Biosciences	bezuclastinib	c-Kit	全身性肥大细胞增多 症	美国	申报上市
7 月 1 日	仙琚制药； 奥默医药	阿更葡萄糖钠 注射液	/	神经肌肉阻滞	中国	获批上市
7 月 1 日	欧康维视	地塞米松	GCCR； PLA2	眼部炎症	中国	获批上市
7 月 1 日	和记黄埔医 药	赛沃替尼	c-Met	胃食管连接部癌	中国	获批上市
7 月 2 日	诺华	onasemnogene abeparvec	SMN1	脊髓性肌萎缩症	欧盟	获批上市
7 月 5 日	Acadia Pharmaceuti cals	trofinetide	IGF1R	Rett 综合征	欧盟	获批上市

➤ 第一三共和阿斯利康宣布 Enhertu 已获欧盟批准

6月29日，第一三共和阿斯利康宣布，Enhertu（德曲妥珠单抗）已获欧盟批准，作为单药疗法用于治疗既往接受过治疗且无满意治疗方案的不可切除或转移性 HER2 阳性（免疫组化 [IHC] 3+）实体瘤成人患者。新闻稿指出，这是首个在欧盟获批上市的不区分肿瘤类型的 HER2 靶向治疗药物。Enhertu 是由第一三共发现的一种靶向 HER2 的抗体偶联药物（ADC），由第一三共和阿斯利康联合开发和商业化。截至目前，Enhertu 已在欧盟获批用于六种适应症。此次获得欧盟委员会批准，是基于欧洲药品管理局人用药品委员会的积极意见，并基于三项 II 期临床试验（包括 DESTINY-PanTumor02、DESTINY-Lung01 和 DESTINY-CRC02）中 HER2 阳性（IHC 3+）肿瘤患者亚组的结果。

➤ 默克的尼罗司他在华申报上市

6月29日，CDE 网站显示，默克的尼罗司他（nirogacestat）在华申报上市，用于治疗硬纤维瘤。尼罗司他是辉瑞开发的一种口服、选择性、小分子 γ -分泌酶抑制剂。2017年9月，辉瑞孵化的 SpringWorks 完成 A 轮融资并从辉瑞手中获得包括尼罗司他在内 4 款临床在研产品的权益。2025年4月，SpringWorks 被默克以 39 亿美元的价格收购。2023年11月，尼罗司他首次在美国获批上市，用于需要全身治疗的成年进展性硬纤维瘤患者。该药物是首个获批上市的硬纤维瘤疗法。在 III 期 DeFi 研究中，进展性硬纤维瘤或侵袭性纤维瘤成人患者接受 Nirogacestat（150mg，每日 2 次）治疗后，PFS 较安慰剂组显著延长（未达到 vs. 15.1 个月；HR=0.29；P<0.001），确认的客观缓解率（cORR）也显著提高（41% vs. 8%；P<0.001）。

➤ 恒瑞医药 HER2 ADC 第 4 项适应症在华申报上市

6月29日，恒瑞医药 HER2 ADC 新药瑞康曲妥珠单抗第 4 项适应症的上市申请获得 NMPA 受理。此前，瑞康曲妥珠单抗已经获批单药治疗存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者、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。2026年2月，瑞康曲妥珠单抗递交第 3 项适应症的上市申请获得受理，用于治疗经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。瑞康曲妥珠单抗预计 2027 年第 3-7 项适应症获批上市，包括 HER2 阳性结直肠癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2 表达晚期卵巢癌、晚期宫颈癌、晚期胆道癌；预计 2028 年第 8-9 项适应症获批上市，包括 HER2 阳性乳腺癌一线治疗、HER2 阳性乳腺癌辅助治疗，完成前线拓展和早期癌症的治疗拓展。

➤ 罗氏抗 IL-6 单抗在美国申请上市

6月30日，罗氏宣布，美国 FDA 已接受 Enspryng（satralizumab）用于治疗甲状腺眼病（TED）的补充生物制品许可申请（sBLA），并授予其优先审评资格。FDA 预计将于 2026 年 10 月 15 日做出审批决定。Enspryng 是由罗氏集团成员中外制药（Chugai）开发的一种人源化单克隆抗体，靶向参与体内炎症反应的关键化学信使 IL-6 受体。此次申请主要基于两项设计相同、全球性、多中心、随机、安慰剂对照的 III 期临床研究（SatraGO-1 和 SatraGO-2）的数据。结果显示，Enspryng 在关键的 TED 体征和症状方面提供了持续且具有临床意义的改善。在 SatraGO-2 研究中，第 24 周时 Enspryng 组有 53% 的患者实现了突眼度改善，而安慰剂组为 23%，达到统计学显著性。

➤ Cogent Biosciences 宣布已向美国 FDA 提交 bezuclastinib 的新药申请

6月30日，Cogent Biosciences 宣布已向美国 FDA 提交 bezuclastinib 用于治疗晚期系统性肥大细胞增多症（AdvSM）的新药申请（NDA）。Bezuclastinib 是一种选择性酪氨酸激酶抑制剂，旨在强效抑制关键 KIT

驱动突变所产生的突变蛋白活性。此次申请基于关键性 APEX 试验取得的积极临床数据。相关数据最近在 2026 年欧洲血液学协会 (EHA) 大会上公布。截至 2026 年 3 月 31 日数据截止时, 共有 81 例 AdvSM 患者接受 bezucastinib (150 mg) 治疗。在 68 例疗效可评估患者中, 根据修订版国际骨髓增殖性肿瘤研究与治疗工作组-欧洲肥大细胞增多症能力网络 (mIWG-MRT-ECNM) 标准评估的主要终点缓解情况显示, 总缓解率 (ORR) 为 65%。

➤ 奥默医药首个创新药获批上市

7 月 1 日, NMPA 官网显示, 奥默医药与仙琚制药联合申报的 1 类新药「阿更葡萄糖钠注射液」(曾用名: 奥美克松钠) 在国内获批上市, 适应症为拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。阿更葡萄糖钠在国内共登记了 2 项 III 期临床研究, 头对头舒更葡萄糖钠对比两种药物用于逆转罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞的疗效和安全性。结果显示, 阿更葡萄糖钠与阳性对照药舒更葡萄糖钠相比具有显著的优势: 阿更葡萄糖钠疗效明确, 3 分钟内可以快速拮抗中度和深度的神经肌肉传导阻滞; 药效稳定性更好, 再箭毒化和肌松残余发生率更低; 阿更葡萄糖钠在特别关注的不良反应发生率方面 (如过敏反应、心动过缓、喉痉挛/支气管痉挛等) 显著降低。

➤ 欧康维视眼科新药获批上市

7 月 1 日, 国家药监局 (NMPA) 官网显示, 欧康维视的地塞米松眼用混悬注射液 (OT-502) 获批上市, 用于治疗白内障术后炎症。OT-502 是一种新型、可生物降解的单次注射的缓释抗炎药物, 可在注射后即刻释放活性成分地塞米松发挥抗炎作用, 持续释放 21-22 天。该药物旨在为眼科医生提供一种术毕单次注射缓释激素的选择, 能够显著降低患者术后使用眼药水的需求, 从而提高患者依从性、改善术后炎症管理的流程。此外, 该药物能有效简化患者眼科术后护理程序, 为术后炎症控制提供了更多的选择。2020 年 1 月, 欧康维视从 EyePoint Pharmaceuticals 引进 OT-502, 获得该产品在中国的开发和商业化独家权利。

➤ 和黄医药赛沃替尼获批新适应症

7 月 1 日, 国家药监局 (NMPA) 官网显示, 和黄医药的赛沃替尼新适应症获批上市, 用于治疗经过至少 2 种系统化疗失败的 MET 基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食管连接部腺癌成人患者。赛沃替尼是和黄医药开发的一种口服的高选择性 c-Met 抑制剂, 可阻断因突变 (例如外显子 14 跳跃突变或其他点突变)、基因扩增或蛋白质过表达而导致的 MET 受体酪氨酸激酶信号通路的异常激活。2011 年 12 月, 阿斯利康与和黄医药达成合作协议, 前者主导赛沃替尼在中国的开发工作, 阿斯利康则主导海外开发工作。此外, 和黄医药负责赛沃替尼在中国的上市许可、生产和供应, 而阿斯利康则负责实现赛沃替尼在中国乃至全球范围内的商业化。

➤ 诺华重磅基因疗法在欧盟获批新适应症

7 月 2 日, 诺华宣布, 欧盟委员会已批准 Itvisma (onasemnogene abeparvovec) 用于治疗携带 SMN1 基因双等位突变的 2 岁及以上儿童、青少年和成人 5q 脊髓性肌萎缩症 (SMA) 患者。新闻稿指出, 这是欧盟目前唯一获批用于治疗此类 SMA 患者的基因替代疗法。Itvisma 是一种基于腺相关病毒 9 (AAV9) 的基因疗法, 通过单次鞘内注射提供功能性的人 SMN1 基因拷贝, 持续表达 SMN 蛋白, 改善运动功能, 以解决 SMA 的遗传根源。此次获批基于注册性 STEER 研究的数据, 以及支持性的 IIIb 期 STRENGTH 研究和 I/II 期 STRONG 研究的数据。。

➤ Acadia Pharmaceuticals 宣布 Trofinetide 获 EMA 人用药品委员会建议批准上市

近日, Acadia Pharmaceuticals 公司宣布, EMA 的人用药品委员会在经过重新审查程序后, 采纳积极意

见，建议批准 Daybu (trofinetide) 的上市许可，用于治疗 ≥ 5 岁儿童和成人患者 Rett 综合征的神经行为症状。Trofinetide 是一种新型的 IGF-1 氨基末端三肽的类似物，旨在通过减少神经炎症和支持突触功能来治疗 Rett 综合征的核心症状。Trofinetide 可以刺激突触成熟，解决突触和神经元的成熟问题——这是 Rett 综合征的病理生理学特征。在中枢神经系统中，IGF-1 主要由神经元和神经胶质细胞产生，大脑中的 IGF-1 对正常发育过程以及损伤和疾病的应答都至关重要。Trofinetide 已被证明可以抑制炎症细胞因子的产生，抑制小胶质细胞和星形胶质细胞的过度活化，并增加可与 IGF-1 受体结合的可用 IGF-1 的数量。

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
6 月 29 日	AB Science	AB8939	ALDH2 ; RDH1	急性髓系白血病	1 期数据：在治疗的 6 例患者中，4 例达到客观缓解（1 例为伴血液学不完全恢复的完全缓解，3 例为部分缓解），总缓解率（ORR）为 67%（标准治疗方案 ORR 为 10-30%）。其余 2 例患者达到疾病稳定，疾病控制率（DCR）为 100%。
6 月 29 日	艾伯维	艾可瑞妥单抗	CD20; CD3	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	3 期数据：艾可瑞妥单抗组患者的无进展生存期（PFS）显著延长。按照美国内和美国外的审查方法，艾可瑞妥单抗组患者的疾病进展和死亡风险分别降低了 60%（HR=0.40，P<0.0001）和 56%（HR=0.44，P<0.0001）。
6 月 30 日	百济神州	BRUKINS A	BTK	成人套细胞淋巴瘤（MCL）	3 期数据：预设的中期分析结果显示，该研究成功达到了 PFS 的主要终点。经 IRC 评估，与 BR 方案相比，BRUKINSA 联合利妥昔单抗组患者的 PFS 获得了具有高度统计学意义和临床意义的显著改善。这种免化疗方案使患者的疾病进展或死亡风险显著降低了 43%（HR=0.57；[95% CI, 0.43, 0.76]；p<0.0001）。
6 月 30 日	Pasithea Therapeutics	PAS-004	MEK1; MEK2	晚期实体瘤	1 期中期数据：共纳入难治性肿瘤患者 34 名，既往中位治疗线数为 3 线。未观察到剂量限制性毒性（DLTs），无患者因治疗相关不良事件（TRAEs）停药。所有 TRAEs 均为 1 级或 2 级；在整个研究期间所有剂量水平下，皮疹（12%）和腹泻（6%）的累积发生率均较低。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
6 月 30 日	Skyhawk Therapeutics	SKY-0515	HIP; HTT	亨廷顿病	1/2 期数据: 在第十二个月时, 接受 SKY-0515 治疗的受试者总功能能力评分 (TFC) 较基线的平均变化为 +0.07 (有利变化), 总运动评分 (TMS) 较基线的平均变化为 -2.00 (有利变化), 符号数字模态测试评分 (SDMT) 较基线的平均变化为 -0.19 (有利稳定), Stroop 单词阅读测试评分 (SWRT) 较基线的平均变化为 +3.44 (有利变化)。
6 月 30 日	赛诺菲	Nexvazyme	GAA	婴儿型庞贝病	3 期数据: 在治疗 52 周时, 年龄为 6 个月及以下、未接受过治疗的婴儿型庞贝病 (IOPD) 儿科受试者中存活且无需有创通气的比例。此外, 该研究还达到了所有次要终点, 包括在 12 和 18 个月龄时存活且无需有创通气的受试者比例, 以及治疗 52 周时疾病进展其他指标的数值改善。
7 月 1 日	默沙东	MK-1167	CHRNA7	阿尔茨海默病	2 期数据: 疗效不及预期, 无法满足继续研发的标准, 本次试验终止与药物安全性无关。
7 月 2 日	Revolution Medicines	zoldonrasib	KRAS; G12D	RAS G12D 转移性胰腺导管腺癌	1/2 期数据: zoldonrasib (1200 mg) 每日一次联合研究者选择的标准化疗, 用于既往未接受治疗的转移性 RAS G12D PDAC 患者。研究者选择的化疗方案包括改良 FOLFIRINOX (mFFX) 或吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇 (GnP)。在该试验中, zoldonrasib 联合化疗显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性。在 mFFX 人群中, 客观缓解率 (ORR) 为 82% (95% CI: 60, 95), 疾病控制率 (DCR) 为 96% (95% CI: 77, 100); 在 GnP 人群中, ORR 为 61% (95% CI: 42, 78), DCR 为 90% (95% CI: 74, 98)。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7月2日	Revolution Medicines	zoldonrasib	KRAS; G12D	RAS G12D 转移性胰腺导管腺癌	1期数据: zoldonrasib (1200 mg) 每日一次联合 daraxonrasib (300 mg) 每日一次, 用于携带 RAS G12D 突变的晚期实体瘤患者。在二线 (2L) 队列 (N=30) 中, ORR 为 50% (95% CI: 31, 69), DCR 为 97% (95% CI: 83, 100)。2L 队列的中位 PFS 为 9.6 个月 (95% CI: 7.1, 不可估计), 6 个月无进展生存率为 71%。2L 队列的中位总生存期 (OS) 尚无法估计, 6 个月总生存率为 89%。在三线及以上 (3L+) 队列 (N=30) 中, ORR 为 47% (95% CI: 28, 66), DCR 为 90% (95% CI: 74, 98)。3L+队列的中位 PFS 为 7.6 个月 (95% CI: 4.6, 10.5), 6 个月无进展生存率为 59%。3L+队列的中位 OS 为 10.5 个月 (95% CI: 6.7, 不可估计), 6 个月总生存率为 82%。
7月2日	罗氏 Roche	Divarasib	KRAS; G12C	非小细胞肺癌	3期数据: Divarasib 组患者的无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 均实现了临床意义显著且统计学意义显著的改善效果。Divarasib 的安全性跟既往数据保持一致, 未发现新的安全性信号, 并且最常见的治疗相关不良事件均可管理且可逆。

➤ **AB Science 公司公布 AB8939 的 1 期临床试验数据积极**

6月29日, AB Science 公司宣布, 其针对复发或难治性 AML 的 1 期临床试验已完成第 3 阶段评估, 该阶段主要测试 AB8939 与 venetoclax 的联合用药方案。AB8939 是一种具有双重作用机制的候选药物, 可以通过破坏微管结构以及抑制 ALDH1A1 和 ALDH2 酶来靶向癌细胞。临床前研究显示, AB8939 在携带 TP53 突变、MECOM 重排及复杂核型等高危遗传特征的耐药细胞系中表现出显著活性, 并且在动物模型中能够清除白血病干细胞, 与 venetoclax 或阿扎胞苷联用时具有协同增效作用。此次公布的结果显示, 该组合耐受性良好, 未观察到剂量限制性毒性 (DLT) 或血液学毒性。在疗效方面, 6 名患者中有 4 名达到客观缓解, 包括 1 名血液学未完全恢复的完全缓解和 3 名部分缓解, ORR 为 67%; 其余 2 名患者病情稳定, DCR 达到 100%。

➤ 艾伯维公司公布 CD3/CD20 双抗 III 期研究成功

6 月 29 日，艾伯维宣布艾可瑞妥单抗（epcoritamab）治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的 III 期 EPCORE DLBCL-4 研究达到了主要终点。结果显示，艾可瑞妥单抗组患者的无进展生存期（PFS）显著延长。按照美国内和美国外的审查方法，艾可瑞妥单抗组患者的疾病进展和死亡风险分别降低了 60% (HR=0.40, $P<0.0001$) 和 56% (HR=0.44, $P<0.0001$)。艾可瑞妥单抗是 Genmab 利用其专有的 DuoBody 技术开发的一款 IgG1 双特异性抗体，可同时靶向 T 细胞上的 CD3 和 B 细胞上的 CD20，诱导 T 细胞杀伤 CD20+ 细胞。2020 年 6 月，艾伯维与 Genmab 达成协议，共同开发和商业化包括该产品在内的 3 款双抗。2023 年 5 月，艾可瑞妥单抗获得 FDA 加速批准上市，用于单药治疗接受过二线或多线系统治疗的复发或难治性 DLBCL 患者。2024 年 6 月，FDA 加速批准该药物用于单药治疗至少接受过两种系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）患者。

➤ 百济神州公司公布 BRUKINSA 的 III 期临床试验数据积极

6 月 30 日，BeOne Medicines 宣布其 BTK 抑制剂 BRUKINSA（zanubrutinib）联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）一线治疗成人套细胞淋巴瘤（MCL）的 III 期 MANGROVE 研究取得了积极的顶线结果。MANGROVE（BGB-3111-306; NCT04002297）是一项全球性、随机、开放标签的 III 期临床试验，旨在评估 BRUKINSA 联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗在既往未经治疗的 MCL 成人患者中的疗效。预设的中期分析结果显示，该研究成功达到了 PFS 的主要终点。经 IRC 评估，与 BR 方案相比，BRUKINSA 联合利妥昔单抗组患者的 PFS 获得了具有高度统计学意义和临床意义的显著改善。这种免化疗方案使患者的疾病进展或死亡风险显著降低了 43% (HR=0.57; [95% CI, 0.43, 0.76]; $p<0.0001$)。虽然关键次要终点 OS 在本次分析时尚未成熟，但观察到了有利于 BRUKINSA 联合利妥昔单抗组的强烈趋势，OS 将在最终分析中进行正式测试。

➤ Pasithea Therapeutics 公布 PAS-004 的 1 期临床试验中期数据

6 月 30 日，Pasithea Therapeutics 公司公布了其大环 MEK 抑制剂 PAS-004 在针对 MAPK 通路驱动的晚期实体瘤患者的首次人体试验中的最新中期安全性和临床活性数据。该试验纳入了携带 RAS、NF1 或 RAF 突变的患者，包括既往接受 BRAF/MEK 抑制剂治疗失败的患者。截至 2026 年 5 月 22 日，试验共入组并给药 34 名患者（中位既往治疗线数为 3 线），涵盖难治性胰腺癌和卵巢癌等癌种。结果显示，PAS-004 表现出良好的耐受性，未出现剂量限制性毒性或因不良事件导致的停药；所有治疗相关不良事件均为 1 级或 2 级，未观察到心脏或视网膜治疗相关事件，皮疹和胃肠道毒性发生率较低。在疗效方面，有多名患者显示出持久的临床获益和肿瘤缩小，包括几位此前接受过 MEK/BRAF 抑制剂治疗的患者，他们已在研究中维持治疗超过六个月，还有两位患者在研究中维持治疗超过一年。文献报道中此类患者的中位无进展生存期（PFS）约 5 个月。药代动力学数据显示，该药物的半衰期约 60 小时，支持每日一次给药及向更高剂量水平的探索。

➤ Skyhawk Therapeutics 公布 SYK-0515 的 1/2 期临床试验数据积极

6 月 30 日，Skyhawk Therapeutics 公司宣布，其在研药物 SKY-0515 用于治疗亨廷顿病（HD）的 1/2 期临床试验取得积极中期结果。SKY-0515 是一款口服小分子 RNA 剪接调节剂，基于公司自研的 RNA 剪接平台 SKYSTAR 开发，旨在同时降低亨廷顿蛋白（HTT）与 PMS1 蛋白水平，其中 PMS1 被认为是体细胞 CAG 重复扩增及 HD 病理过程中的重要驱动因素之一。SKY-0515 治疗 12 个月的数据显示，患者在综合统一亨廷顿病评定量表（cUHDRS）的四个子项（包括总功能能力（TFC）、总运动评分（TMS）、符号数字模式

测试 (SDMT) 及 Stroop 词阅读测试 (SWRT)) 中均表现出良好且一致的趋势; 同时, 医生与患者总体印象 (CGI 和 PGI) 疾病改善调查数据表明, 12 个月时没有医生或患者评估出疾病进展, 所有受试者均实现了疾病稳定或病情改善。

➤ 赛诺菲公司公布 Nexviazyme 的 3 期临床试验数据

6 月 30 日, 赛诺菲 (Sanofi) 宣布, Nexviazyme (avalglucosidase alfa) 在 3 期临床试验 Baby-COMET 中取得积极结果。Nexviazyme 达到主要终点, 即既往未接受治疗、年龄在 6 个月及以下的婴儿期起病庞贝病 (IOPD) 儿科受试者在接受治疗 52 周时存活且无需有创通气的比例。此外, 该研究达到所有次要终点, 包括受试者在 12 个月和 18 个月龄时存活且无需有创通气的比例, 以及治疗 52 周时其他疾病进展指标的数值改善。这些数据将支持在美国提交标签扩展申请, 预计提交时间为 2026 年下半年。Nexviazyme 是一种酶替代疗法, 正被评估作为 IOPD 的一种潜在治疗选择。

➤ 默沙东终止一项针对阿尔茨海默病的 II 期临床研究

7 月 1 日, 默沙东在 ClinicalTrials.gov 更新了一项研究状态, 终止了旗下小分子阿尔茨海默病候选药物 MK-1167 的一项 II 期临床试验 (MK-1167-008)。默沙东向 Fierce 透露, 终止原因是疗效不及预期, 无法满足继续研发的标准, 本次试验终止与药物安全性无关。MK-1167 现阶段无其他正在开展的临床研究。MK-1167 来自默沙东的合作伙伴 Neuphoria Therapeutics。双方最早于 2014 年建立合作关系, 当时 Neuphoria 的总部设在澳大利亚, 名为 Bionomics。这家生物技术公司于 2024 年更名并迁至美国。2025 年 2 月, 默沙东启动 MK-1167 的这项 II 期临床试验, 该研发节点触发 1500 万美元里程碑付款, 成为 Neuphoria 去年为数不多的经营利好。

➤ Revolution Medicines 公布 RAS G12D 抑制剂的 1/2 期临床试验数据积极

7 月 2 日, Revolution Medicines 公布了 1/2 期临床试验结果, 这些试验评估了其口服 RAS G12D 选择性共价抑制剂 zoldonrasib 用于 RAS G12D 转移性胰腺导管腺癌 (PDAC) 患者的联合治疗方案。RMC-GI-102 是一项正在进行的 1/2 期试验, 用于评估 zoldonrasib (1200 mg) 每日一次联合研究者选择的标准化疗, 用于既往未接受治疗的转移性 RAS G12D PDAC 患者。研究者选择的化疗方案包括改良 FOLFIRINOX (mFFX) 或吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇 (GnP)。在该试验中, zoldonrasib 联合化疗显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性。在 mFFX 人群中, 客观缓解率 (ORR) 为 82% (95% CI: 60, 95), 疾病控制率 (DCR) 为 96% (95% CI: 77, 100); 在 GnP 人群中, ORR 为 61% (95% CI: 42, 78), DCR 为 90% (95% CI: 74, 98)。

➤ Revolution Medicines 公布 RAS G12D 抑制剂的 1 期临床试验数据积极

7 月 2 日, Revolution Medicines 公布了一项 1 期试验 RMC-9805-001, 用于评估 zoldonrasib (1200 mg) 每日一次联合 daraxonrasib (300 mg) 每日一次, 用于携带 RAS G12D 突变的晚期实体瘤患者。Zoldonrasib 联合 daraxonrasib 在经治转移性 PDAC 患者中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性。在二线 (2L) 队列 (N=30) 中, ORR 为 50% (95% CI: 31, 69), DCR 为 97% (95% CI: 83, 100)。2L 队列的中位 PFS 为 9.6 个月 (95% CI: 7.1, 不可估计), 6 个月无进展生存率为 71%。2L 队列的中位总生存期 (OS) 尚无法估计, 6 个月总生存率为 89%。在三线及以上 (3L+) 队列 (N=30) 中, ORR 为 47% (95% CI: 28, 66), DCR 为 90% (95% CI: 74, 98)。3L+队列的中位 PFS 为 7.6 个月 (95% CI: 4.6, 10.5), 6 个月无进展生存率为 59%。3L+队列的中位 OS 为 10.5 个月 (95% CI: 6.7, 不可估计), 6 个月总生存率为 82%。

➤ 罗氏公司公布 KRAS G12 C 抑制剂头对头 III 期研究成功

7月2日，罗氏宣布 Divarasib 治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的头对头 III 期研究（Krascendo 1）达到了主要终点和次要终点。Divarasib 是罗氏自主研发的一款下一代口服 KRAS G12C 抑制剂，可选择性结合 KRAS G12C 蛋白，将其锁定在非活性（“关闭”）状态，从而关闭其肿瘤驱动信号。Krascendo 1 研究是一项随机、多中心、开放标签临床试验（n=338），旨在评估 Divarasib（每日 1 次）对比 Sotorasib（每日 1 次）或 Adagrasib（每日 2 次）治疗既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变型 NSCLC 患者的有效性和安全性。研究的主要终点是无进展生存期（PFS）。结果显示，Divarasib 组患者的 PFS 和总生存期（OS）均实现了临床意义显著且统计学意义显著的改善效果。

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.