



摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.07.06-2026.07.12

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	8
二、 本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析	8
2.1 总体概况	8
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析	8
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	9
三、 本周国内医药大健康行业政策法规汇总	10
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	10
3.2 本周重点行业政策详细说明	11
➢ 国家卫生健康委《国家基本药物目录（2026 年版）》	11
四、 本周全球创新药研发概览	11
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展	11
➢ 安斯泰来开发的维恩妥尤单抗的新适应症上在华申报上市	12
➢ 歌礼向美国 FDA 递交两项治疗肥胖症的 IND 申请	12
➢ Vera Therapeutics 宣布 Atacicept 在美获批上市	13
➢ 正大天晴蛋白降解剂乳腺癌 1 类新药获批临床	13
➢ 默沙东口服 PCSK9 在华申报上市	13
➢ 凌科药业 JAK 抑制剂治疗白癜风 2 期临床研究启动	14
➢ 艾迪药业抗 HIV 复方制剂获批临床	14
➢ 正大天晴 TQB3454 在华申请上市	14
➢ 赛诺菲 Sarclisa Escena 于美国获批上市	14
➢ 信立泰环肽 1 类新药获批临床	15
4.2 本周全球 TOP7 积极/失败临床结果	15
➢ Tvardi Therapeutics 公司公布 TTI-109 的 1 期临床试验数据积极	17
➢ 恒瑞医药公司公布口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 的 III 期临床试验数据积极	17
➢ 科济药业公司公布 CAR-T 疗法治疗胃癌临床的 I 期临床试验数据积极	18
➢ 应世生物公司公布 Ifebemtinib (IN10018) 联合格索雷塞的 Ib/II 期研究数据积极	18
➢ Compass Pathways 公司公布 psilocybin III 期研究数据积极	18
➢ 翰森制药公司公布 Risvutaturg Rezetecan 的 III 期临床试验达到主要终点	19
➢ 诺诚健华公布 BTK 抑制剂 3 期临床数据积极	19

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，2026.07.06-2026.07.12 期间共有 100 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 78 个，进口药品受理号 22 个。

本周共计 113 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 68 款，生物药 44 款，1 款中药。其中值得注意的有：

（1）QT-019C 细胞注射液

2026 年 7 月 7 日，CDE 官网公示：启函生物申报的 QT-019C 细胞注射液获批临床，拟开发治疗中重度难治性系统性红斑狼疮。公开资料显示，QT-019C 细胞注射液是一种“现货型”同种异体 CAR-T 细胞产品，以健康供者外周血的白细胞单采产物为起始原材料，可稳定表达两种不同的嵌合抗原受体（CAR），分别靶向 CD19 和 BCMA，从而使产品具备同时识别并清除表达 CD19 和 BCMA 细胞的能力。该产品的核心优势在于降低乃至免去清淋化疗预处理流程，通过技术创新减少对传统清淋方案的依赖，实现低/无清淋细胞治疗，旨在为患者带来更安全、更便捷的治疗选择。

（2）BW-41012 注射液

2026 年 7 月 8 日，CDE 官网公示：舶望制药申报的 BW-41012 注射液获批临床，拟用于房颤的卒中预防。公开资料显示，BW-41012 是一款 siRNA 药物，靶向 KLKB1（血浆激肽释放酶），通过 siRNA 降解 KLKB1 mRNA，长效抑制血浆激肽释放酶合成。KLKB1 是内源性凝血通路关键蛋白，过度激活会升高房颤血栓、卒中风险；单次给药长效下调血浆 KLKB1 蛋白，抑制凝血瀑布激活，降低房颤血栓形成概率。该产品区别于传统口服抗凝药，不影响维生素 K 依赖凝血因子，出血风险理论更低，皮下长效注射，依从性优于每日口服。。

（3）GLR-2038 片

2026 年 7 月 10 日，CDE 官网公示：甘李药业申报的 GLR2038 片获批临床，拟开发治疗晚期乳腺癌。公开资料显示，GLR2038 片是一款口服蛋白降解靶向嵌合体雌激素受体降解剂，由 E3 泛素连接酶配体、靶蛋白配体和连接子三部分组成。

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
1C49B	CXHL2600535	复发型多发性硬化	化药：2.2	文韬创新药物研究（北京）股份有限公司	2026-05-08	——
9MW-5211 注射液	CXSL2600448	1 型糖尿病	治疗用生物制品：1	迈威（上海）生物科技股份有限公司	2026-04-28	——

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
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	CXSL2600424	流行性脑脊髓膜炎	预防用生物制品：3.2	中国医学科学院医学生物学研究所	2026-04-17	——
ADC-119 片	CXHL2600512	成人 HIV-1 感染初治	化药：2.3	江苏艾迪药业集团股份有限公司	2026-04-28	——
BW-41012 注射液	CXHL2600524	房颤的卒中预防	化药：1	上海舶望制药有限公司	2026-04-30	CFB
CB-549	CXHL2600529	精神分裂症	化药：2.2	杭州成邦医药科技有限公司	2026-05-07	——
GLR-2038 片	CXHL2600521 CXHL2600522	晚期乳腺癌	化药：1	甘李药业股份有限公司	2026-04-30	——
GCF-20216	CXHL2600523	缺血性神经损伤	化药：2.2	广州绿十字制药股份有限公司	2026-05-01	——
JAR-2203 注射液	CXHL2600505	高脂蛋白（a）症	化药：1	北京加科瑞康医药科技有限公司	2026-04-28	——
LJR-004 片	CXHL2600508	临床治疗实体瘤	化药：1	朗捷睿（苏州）生物科技有限公司；朗捷睿（上海）生物医药科技有限公司	2026-04-28	——
LY-4298445 注射液	JXSL2600105 JXSL2600103	类风湿关节炎；系统性红斑狼疮	治疗用生物制品：1	Eli Lilly and Company；Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	2026-04-28； 2026-04-25	——
LY-4337713 注射液	JXHL2600149	FAP 阳性实体瘤	化药：1	Eli Lilly and Company；Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.	2026-05-08	FAP

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	JXHL2600147 JXHL2600151 JXHL2600146 JXHL2600148 JXHL2600141 JXHL2600155 JXHL2600156 JXHL2600153 JXHL2600142 JXHL2600143 JXHL2600154 JXHL2600144 JXHL2600145 JXHL2600152 JXHL2600150 JXHL2600157 JXHL2600120 JXHL2600119 JXHL2600121 JXHL2600122 JXHL2600132 JXHL2600134 JXHL2600133 JXHL2600131 JXHL2600127 JXHL2600123 JXHL2600125 JXHL2600126	成人 2 型糖尿病；肥胖；超重；成人心力衰竭	化药：1	AstraZeneca AB； AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2026-05-08； 2026-04-28	GLP-1R
GW-5282 片	CXHL2600553 CXHL2600555	B 细胞非霍奇金淋巴瘤；转移性去势抵抗前列腺癌等	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	2026-05-11	——
HLX-37 注射液	CXSL2600467	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	2026-05-07	PD-L1；VEGF；VEGF A

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
IBI-3003	CXSL2600478	多发性骨髓瘤	治疗用生物制品：1	信达生物制药（苏州）有限公司	2026-05-08	BCM A；CD3；GPRC 5D
MRG-007	CXSL2600446	晚期结直肠癌	治疗用生物制品：1	乐普生物科技股份有限公司	2026-04-28	CDH1 7；TOP1
Olomorasib 胶囊	JXHL2600165 JXHL2600164	转移性结直肠癌	化药：1	Eli Lilly and Company；Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	2026-05-13	KRAS G12C
QLS-1410 片	CXHL2600528 CXHL2600527 CXHL2600531 CXHL2600530	慢性肾脏病（CKD）；降低心力衰竭风险	化药：1	齐鲁制药有限公司	2026-05-06	CYP1 1B2
QT-019C 细胞注射液	CXSL2600405	中重度难治性系统性红斑狼疮	治疗用生物制品：1	杭州启函生物科技有限公司	2026-04-14	CD19；BCM A
QY-iHEP02 注射液	CXSL2600413	慢加急性肝衰竭	治疗用生物制品：1	北京天佑启元生物科技有限公司	2026-04-17	——
RO-7435846 片	JXHL2600137 JXHL2600135 JXHL2600136 JXHL2600138	KRAS G12C 突变早期非小细胞肺癌	化药：1	F. Hoffmann-La Roche Ltd	2026-04-29	KRAS G12C

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
RZ-520 雾化吸入溶液	CXHL2600675	间质性肺疾病	化药：1	宁康晓维生物制药（浙江）有限公司	2026-06-05	——
SAL-0167 片	CXHL2600519 CXHL2600518	高脂血症	化药：1	深圳信立泰药业股份有限公司	2026-04-30	——
SHR-2005 注射液	CXSL2600469	膀胱癌	治疗用生物制品：1	上海恒瑞医药有限公司	2026-05-07	——
SKB-118 注射液	CXSL2600463	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2026-04-30	PD-1；VEGF A
SPGL-008 注射液	CXSL2600452	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	深圳赛保尔生物药业有限公司	2026-04-29	CD27 6；IL-15
SSGJ-706 注射液	CXSL2600451	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	沈阳三生制药有限责任公司	2026-04-28	PD-L1；PD-1
STX-11101 注射液	CXSL2600403	急性肝衰竭	治疗用生物制品：1	上海思德克索生物科技有限公司	2026-04-13	——
TT-00973-MS 片	CXHL2600533	转移性非小细胞肺癌	化药：1	药捷安康（南京）科技股份有限公司	2026-05-07	AXL；FLT3
YF-087 片	CXHL2600526	晚期实体瘤	化药：1	益方生物科技（上海）股份有限公司	2026-05-06	WRN
阿得贝利单抗注射液	CXSL2600471	膀胱癌	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	2026-05-07	PD-L1
醋酸奥曲肽片	CXHL2600525	肢端肥大症	化药：2.2	三迭纪（上海）医药科技有限公司	2026-05-01	SSTR
清润养目颗粒	CXZL2600037	干眼中医辨证属肝肾阴虚证	中药：1.1	上海医药集团中药研究所有限公司	2026-04-23	——

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
盐酸阿曲生坦片	JXHL2600139	原发性 IgA 肾病	化药：2.4	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co.,Ltd.	2026-04-30	ET-A
注射用 BMS-986525	JXSL2600109	复发/难治性小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.	2026-05-08	——
注射用 Dapirolizumab Pegol 单抗	JXSL2600108	中至重度活动性系统性红斑狼疮 (SLE)	治疗用生物制品：1	UCB Biopharma SRL; UCB trading (Shanghai) Co., Ltd	2026-05-07	CD40 LG
注射用 DR-10624	CXSL2600474 CXSL2600472 CXSL2600473 CXSL2600475	射血分数保留／射血分数轻度降低的心力衰竭	治疗用生物制品：1	浙江道尔生物科技有限公司	2026-05-08	FGFR ； FGF21； GCGR ； GLP-1R
注射用 HHK-001	CXHL2600537 CXHL2600538	子宫内膜异位症；子宫腺肌病	化药：2.2； 化药：2.2；2.4	珠海市华海康医药科技有限责任公司	2026-05-08	——
注射用 HLX-43	CXSL2600468	晚期/转移性实体瘤	治疗用生物制品：1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司；上海复宏汉霖生物医药有限公司	2026-05-07	PD-L1； TOP1
注射用 HMPL-A830	CXSL2600599	成人实体瘤	治疗用生物制品：1	和记黄埔医药（上海）有限公司	2026-06-04	——

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
注射用 MC-002	CXSL2600590	局部晚期/转移性实体瘤	治疗用生物制品：1	杭州麦联科生物医药有限公司	2026-06-02	——
注射用 SHR-1501	CXSL2600470	膀胱癌	治疗用生物制品：1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2026-05-07	Cytokine receptor; IL-15R
注射用莱古比星	CXHL2600536	围手术期骨肉瘤	化药：1	上海亲合力生物医药科技股份有限公司	2026-05-08	LGMN
注射用芦康沙妥珠单抗	CXSL2600464 CXSL2600465	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：2.2	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2026-05-06	TOP1；TOP；TROP2
注射用伦康依隆妥单抗	CXSL2600453	局部晚期或转移性实体瘤	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	2026-04-29	EGFR；HER3；TOP1
注射用玛贝兰妥单抗	JXSL2600110 JXSL2600111	复发/难治多发性骨髓瘤	治疗用生物制品：2.2 治疗用生物制品：3.1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited； GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited	2026-05-08	BCMA；Tubulin polymerization protein
注射用替奈普酶	JXSL2600112	急性缺血性卒中	治疗用生物制品：2.2	Boehringer Ingelheim International GmbH； Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.	2026-05-09	TPA

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

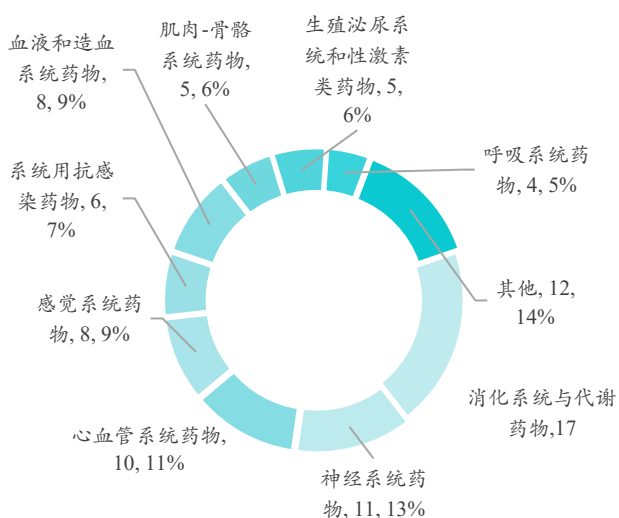
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计，2026.07.06-2026.07.12 期间共有 76 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 71 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 3 项。本周 6 个品种通过一致性评价（按受理号计 9 项），本周 54 个品种视同通过一致性评价（按受理号计 77 项）。本周 1 项生物类似物注册申报动态：北京博康健基因科技有限公司申报的特立帕肽注射液。

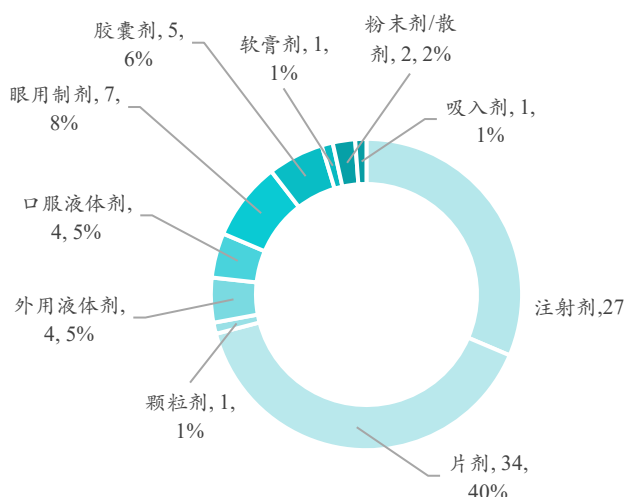
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

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片剂；本周富马酸伏诺拉生片过评/视同过评受理号最多为 6 个，本周富马酸伏诺拉生片和钠钾镁钙注射用浓溶液过评/视同过评企业最多均为 3 家；本周苏州中化药品工业有限公司和成都倍特药业股份有限公司、郑州泰丰制药有限公司企业过评/视同过评品种最多，均为 2 种，本周过评/视同过评企业包括广州白云山天心制药股份有限公司、回音必集团江西东亚制药有限公司、江苏宣泰药业有限公司和苏州中化药品工业有限公司等共 66 家。

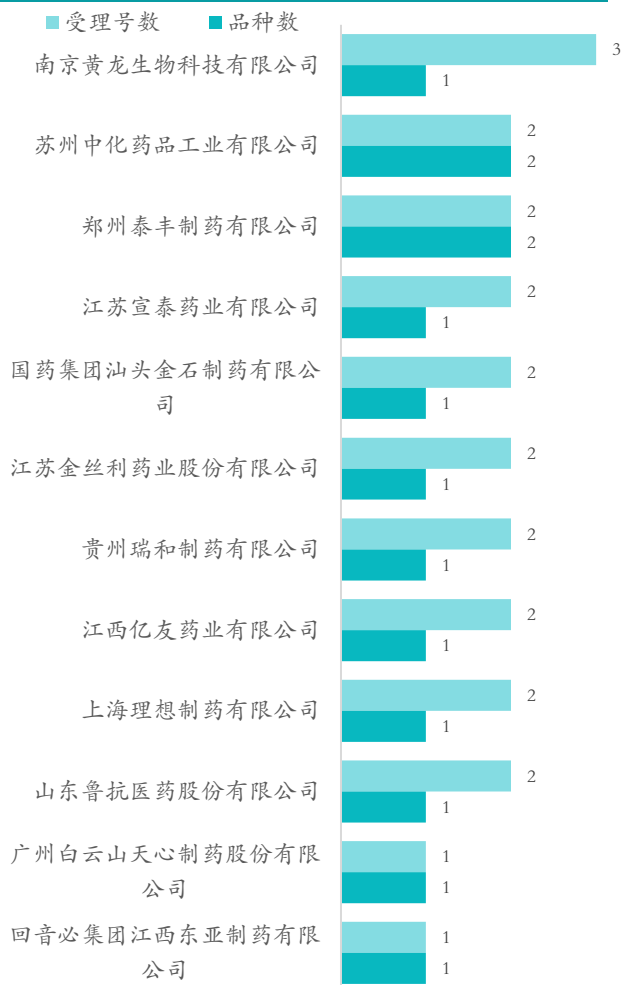
过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



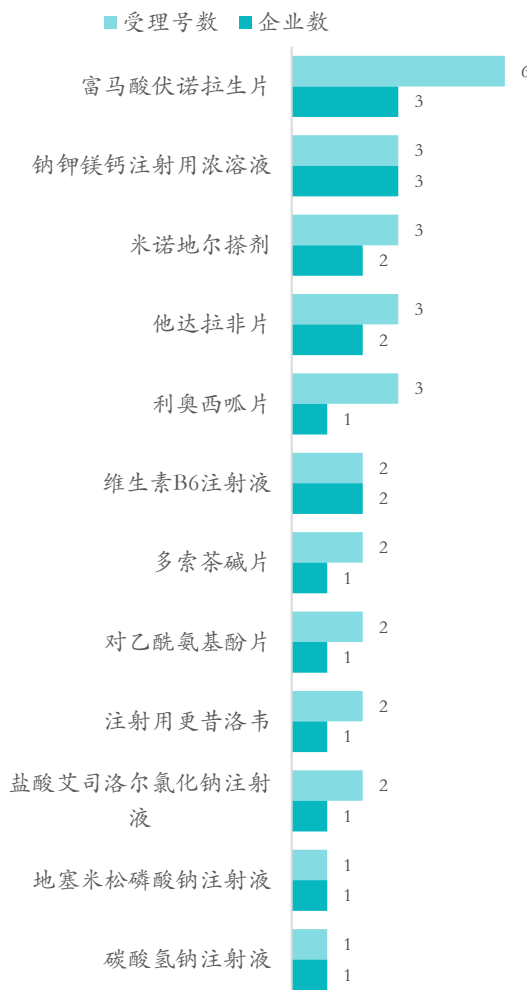
过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



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
盐酸埃克替尼片	CYHS2404280	化学药品：4类	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	多发性神经纤维瘤 II 型，（听神经多发性神经纤维瘤）；转移性食管癌；鼻咽癌；转移性胰腺癌；非小细胞肺癌；腺癌	视同通过	2	1	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
卡铂注射液	CYHS2404545	化学药品：4类	云南植物药业有限公司	乳腺肿瘤；头颈部肿瘤等	视同通过：8 通过：3	9	19	3
依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	CYHS2500644	化学药品：4类	江苏康缘药业股份有限公司	高胆固醇血症；家族性高胆固醇血症	视同通过：7	8	14	0

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.07.06-2026.07.12 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
2026-07-07	国家药监局关于黄芪片转换为非处方药的公告(2026 年第 62 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-07-08	国家卫生健康委办公厅关于开展老年合理用药促进行动(2026—2030 年)的通知	国家卫生健康委	部门规范性文件
2026-07-09	国家基本药物目录（2026 年版）	国家卫生健康委	其他
2026-07-10	关于加强居民连续用药管理工作的通知	国家卫生健康委	其他
2026-07-10	国家医保局发布第十八批智能监管“两库”规则和知识点	国家医保局	部门规范性文件

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 国家卫生健康委《国家基本药物目录（2026 年版）》

2026 年 7 月 9 日，国家卫健委药物政策与基本药物制度司发布了最新《国家基本药物目录（2026 年版）》（下称《新版目录》）。新版基药共 794 种，其中化学药品和生物制品 476 种（含 791 个剂型、1355 个规格），中成药 318 种（含 544 个剂型、888 个规格），与 2018 年版目录（685 种）相比，新增药品品种 116 种，包括化学药品和生物制品 68 种、中成药 48 种、儿童适宜药品 31 种（与化药、中成药有交叉）；同时调出化学药品和生物制品 4 种，中成药部分调出品 1 种。《新版目录》将于 2026 年 9 月 1 日正式施行。调整后，化学药品和生物制品覆盖世界卫生组织国际通行疾病分类中的 1180 个病种，中成药涵盖 63 个功效分类。新增品种共调增剂型 175 个、规格 260 个；原目录保留药品中，对 134 种药品调增剂型规格，增加剂型 161 个、规格 200 个。同时，因注销批准文号、临床使用量少或被替代等原因，调出剂型 75 个、规格 100 个。目录规范方面，依据 WHO 国际通用药物分类标准和国家药品标准变化，对部分分类和剂型规格表述进行了规范。据初步测算，《新版目录》药品使用量占全国公立医疗卫生机构药品配备使用总量的 71%，其中基层、二级、三级公立机构基本药物使用量占比分别为 78%、74%、65%。

本次调整首次纳入全球新机制药物，新增儿童适宜品种剂型与规格，大量纳入创新靶向药/生物药，系统性整合抗结核药物，同时中成药大幅扩容，进一步明确了基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位。公立医疗机构需全面配备、优先使用基本药物，同步衔接分级诊疗、医保倾斜等政策，持续减轻群众用药负担。

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
7 月 6 日	安斯泰来	维恩妥尤单抗	nectin-4; Tubulin polymerization protein	肌层浸润性膀胱癌	中国	申请上市
7 月 6 日	歌礼	ASC36; ASC36_35 FDC	AMYR	肥胖症	美国	临床试验申请
7 月 7 日	Vera Therapeutics	Trutakna	BlyS; TNFRSF1 3B; TNFSF13	IgA 肾病	美国	获批上市

时间	公司	产品	靶点	适应症	国家	研发进展
7月7日	正大天晴	TQB3126	ER	晚期乳腺癌	中国	获批临床
7月9日	默沙东	恩利西肽	PCSK9	原发性高胆固醇血症；混合型血脂异常	中国	申报上市
7月9日	凌科药业	LNK01004	JAK1; JAK2; TYK2	白癜风	中国	2期临床
7月9日	艾迪药业	ADC119	/	HIV1 感染	中国	获批临床
7月10日	正大天晴	TQB3454	IDH1	晚期、复发和/或转移性胆道癌	美国	申报上市
7月10日	赛诺菲	艾沙妥昔单抗	CD38	多发性骨髓瘤	美国	获批上市
7月10日	信立泰	SAL0167	/	高血脂症	中国	获批临床

➤ 安斯泰来开发的维恩妥尤单抗的新适应症上在华申报上市

7月6日，安斯泰来递交了维恩妥尤单抗（enfortumab vedotin）的新适应症上市申请，用于联合帕博利珠单抗围手术期治疗无论是否适合接受顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）成人患者。2025年8月，维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗围手术期治疗不适合顺铂化疗 MIBC 的 III 期 KEYNOTE-905（EV-303）研究取得了积极结果。2025年12月，维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗围手术期治疗适合顺铂化疗 MIBC 的 III 期 KEYNOTE-B15（EV-304）研究同样取得了积极结果。结果显示，与化疗组相比，维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗组患者的中位 EFS 显著延长（未达到 vs 48.5 个月，HR=0.53，P<0.0001），估算 EFS 达到 2 年的患者比例更高（79.4% vs 66.2%）。此外，维恩妥尤单抗联合帕博利珠单抗组 OS 达到 2 年的患者比例更高（86.9% vs 81.3%），实现 pCR 的患者比例显著提高（55.8% vs 32.5%，P<0.0001）。

➤ 歌礼向美国 FDA 递交两项治疗肥胖症的 IND 申请

7月6日，歌礼宣布，近期已向美国 FDA 递交了两项新药临床试验申请（IND）：每月一次至每季度一次新一代多肽胰淀素受体激动剂 ASC36，以及 ASC36_35 FDC，即 ASC36 联合多肽 GLP-1R/GIPR 激动剂 ASC35 的每月一次注射复方制剂，用于治疗肥胖症。ASC36 每月一次至每季度一次制剂以及 ASC36_35 FDC 每月一次复方制剂均为自组装脂质储库型（SALD）制剂，利用歌礼的超长效药物开发平台（ULAP）技术开发而成。在头对头非人灵长类动物研究中，ASC36 SALD 制剂的表观半衰期（observed half-life）支持在人体中每月一次至每季度一次皮下给药。在非人灵长类动物研究中，ASC36 和 ASC35 两者在 ASC36_35 FDC SALD 制剂中均具有较长的表观半衰期，支持在人体中每月一次皮下给药。临床前研究已确立了 ASC36

注射剂及 ASC36_35 FDC 复方注射剂的优越疗效。在 DIO 大鼠研究中（对人体疗效具有高度预测性），靶向胰淀素受体的 ASC36 单药较两款对照药的减重效果分别相对提升约 91% 和 32%。在头对头 DIO 大鼠研究中，ASC36_35 复方制剂靶向胰淀素受体、GLP-1R 和 GIPR 三个靶点，减重效果较一款对照药联合疗法相对提升约 51%。ASC36 注射剂和 ASC36_35 FDC 复方注射剂具有优越的理化稳定性，在中性 pH 值附近没有纤维化导致的聚集沉淀。

歌礼新闻稿表示，在 ASC35 SALD 月制剂近期取得的里程碑基础上，该公司已递交 ASC36 月注射剂及 ASC36_35 复方月注射剂两项 IND。2026 年 6 月，歌礼宣布其每月一次皮下注射 ASC35 治疗肥胖症的 1 期临床试验已获美国 FDA 的 IND 批准。

➤ Vera Therapeutics 宣布 Atacicept 在美批准上市

7 月 7 日，Vera Therapeutics 宣布 Atacicept（商品名：Trutakna）获得 FDA 批准上市，用于治疗成人 IgA 肾病。Atacicept 是一种含有 TACI 受体和 IGG1 Fc 片段的重组融合蛋白，可居家注射。TACI 受体能结合 B 细胞活化因子（BAFF）和增殖诱导配体（APRIL），促进 B 细胞存活和自身抗体产生，与 IgAN、红斑狼疮肾炎及其他自身免疫性肾脏疾病相关。FDA 此次批准主要基于 III 期 ORIGIN 3 研究的积极数据。该研究是一项正在进行的全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=431），旨在评估 Atacicept（150mg，每周 1 次，皮下注射）对比安慰剂治疗成人 IgAN 患者的有效性和安全性。研究的主要终点是 Atacicept 组 24 小时尿蛋白肌酐比（UPCR）相对于安慰剂的变化。结果显示，该研究在第 36 周达到了主要终点，即 Atacicept 组患者的蛋白尿实现了具有统计学意义和临床意义的减少。具体而言，Atacicept 组患者的蛋白尿较基线减少了 46%，且较安慰剂组减少了 42%（ $p<0.0001$ ）。研究将继续进行，以评估两年内肾功能的变化（以 eGFR 测量），预计结果将在 2027 年公布。

➤ 正大天晴蛋白降解剂乳腺癌 1 类新药获批临床

7 月 7 日，正大天晴宣布，其开发的 1 类创新药 TQB3126 片获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的临床试验默示许可，拟开发用于晚期乳腺癌。TQB3126 依托正大天晴口服蛋白降解剂技术平台开发，是一款口服、靶向雌激素受体（ER）的蛋白降解靶向嵌合体药物。作为一种异双功能分子，TQB3126 通过泛素-蛋白酶体系统降解 ER，阻断 ER 信号通路，进而抑制肿瘤生长。临床前研究表明，该产品机制明确，安全性良好，具有肿瘤组织分布高的差异化 PK 优势。据正大天晴新闻稿介绍，传统 ER 药物更多是“连接受体、阻断信号”，蛋白降解靶向嵌合体药物则是把 ER 蛋白“拉到”细胞自身的泛素-蛋白酶体系统中进行降解，从源头减少 ER 蛋白水平。这一机制的优势在于，蛋白降解靶向嵌合体可以利用细胞降解系统清除致病蛋白，减少肿瘤细胞继续依赖该通路生长的可能。从全球研发趋势看，ER 蛋白降解靶向嵌合体药物已成为乳腺癌内分泌治疗耐药方向的重要创新路径。

➤ 默沙东口服 PCSK9 在华申报上市

7 月 9 日，默沙东的口服 PCSK9 抑制剂恩利西肽（Enlicitide，MK-0616）在华申报上市，用于治疗原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常。此前，该药物于今年一季度在欧盟递交上市申请。Enlicitide 是默沙东开发的一款口服环肽类 PCSK9 抑制剂。PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素 9）主要在肝脏表达，是“坏胆固醇”LDL-C 升高的帮凶。PCSK9 可与肝细胞表面负责清除 LDL-C 的受体结合，导致大部分 LDL-C 无法被吸收。迄今为止，Enlicitide 已完成 3 项 III 期研究：CORALreefHeFH 研究：在杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）成人患者中，Enlicitide 降低 LDL-C 水平的能力优于安慰剂，降幅分别为 -58.1% 和 +2.6%

($P<0.001$)，数据具有统计学意义和临床意义。CORALreefAddOn 研究：在高胆固醇血症患者中，Enlicitide 降低 LDL-C 水平的能力优于其他口服非他汀类药物（依折麦布、贝派度酸、依折麦布+贝派度酸），降幅分别为-64.6%、-36.0%、-56.7%、-28.1% ($P<0.001$)，数据具有统计学意义和临床意义。CORALreefLipids 研究：在高胆固醇血症患者中，Enlicitide 降低 LDL-C 水平的能力优于安慰剂，降幅分别为-57.1%和+3.0% ($P<0.001$)，数据具有统计学意义和临床意义。

➤ 凌科药业 JAK 抑制剂治疗白癜风 2 期临床研究启动

7 月 9 日，凌科药业宣布，公司自主研发的创新药 LNK01004 软膏治疗白癜风的 2 期临床研究于 6 月 30 日顺利完成首例患者给药，标志着该产品在白癜风适应症上的临床开发进入新的阶段。该项研究是一项评价 LNK01004 软膏局部给药在白癜风成人受试者中的疗效和安全性的随机、双盲、赋形剂平行对照的 2 期临床试验。LNK01004 软膏是一款软性泛 JAK 抑制剂，可同时调控多种炎症因子相关信号通路。与传统 JAK 抑制剂不同，LNK01004 采用低系统性暴露和皮肤限制性分布设计，在确保泛 JAK 抑制活性的同时，将药物暴露主要限制于皮肤组织，以期实现疗效与安全性的最佳平衡。截至目前，LNK01004 已在临床前及临床研究中展现出皮肤限制性特征及良好的药效与安全性。除白癜风外，公司亦正在积极推进其治疗慢性手部湿疹等炎症性皮肤病的临床开发，不断拓展产品的适应症布局。

➤ 艾迪药业抗 HIV 复方制剂获批临床

7 月 9 日，艾迪药业宣布其自主研发的 2.3 类改良型新药 ADC119 片正式获中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 批准开展临床试验，拟用于作为完整方案治疗成人 HIV1 感染初治患者。ADC119 片是一款复方制剂，活性成分包含艾诺韦林 (ANV)、恩曲他滨 (FTC) 以及丙酚替诺福韦 (TAF)。其中，艾诺韦林为非核苷类逆转录酶抑制剂，FTC、TAF 为核苷类逆转录酶抑制剂。作用机制上，ADC119 片通过抑制 HIV 逆转录酶，阻断病毒 RNA 向 DNA 的逆转录过程，从而有效抑制 HIV1 病毒复制，实现对 HIV1 感染的治疗。临床前研究结果证实，ADC119 片各药物组分可以发挥协同增效的联合药理作用；组方内各有效成分均已上市多年，在长期的临床应用中积累了较充足的安全性及有效性证据。三者联合使用，契合各大诊疗指南推荐的 2 个 NRTIs 骨干药物搭配第三类药物的经典治疗方案。相较于分开服药的传统模式，ADC119 片为单片复方制剂，能极大简化服药方案，减少服药药片数量，有效改善患者用药体验，显著提升长期服药依从性，从源头助力 HIV 感染者实现长期高效抗病毒治疗。

➤ 正大天晴 TQB3454 在华申请上市

7 月 10 日，正大天晴的 IDH1 抑制剂 TQB3454 申报上市，用于治疗经吉西他滨和氟尿嘧啶类方案治疗失败的伴 IDH1 突变的局部晚期、复发和/或转移性胆道癌患者。2026 年 3 月，TQB3454 治疗伴 IDH1 突变晚期胆道癌的 III 期临床研究 (TQB3454-III-01) 在预设的期中分析中达到主要终点，即无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS) 均达到方案预设的优效界值。这是全球第二个、国内第一个 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。

➤ 赛诺菲 Sarclisa Escena 于美国获批上市

7 月 10 日，赛诺菲宣布，FDA 批准了其皮下注射制剂 Sarclisa Escena (isatuximab-irfc) 联合标准治疗方案，用于治疗多发性骨髓瘤 (MM) 成人患者，获批范围覆盖静脉注射 (IV) 版 Sarclisa 全部现有适应症。

Sarclisa Escena 是全球首款可通过穿戴式输注器（OBI）给药的抗癌药物，同时也是美国唯一一款兼具两种皮下给药模式的多发性骨髓瘤治疗药物：既可使用穿戴式输注器自动给药，也可采用常规手动皮下注射。该项系列研究采用 Enable Injections 公司研发的免手持穿戴式输注器给药，设备仅需一键启动，即可自动完成大剂量药物皮下输注。设备搭载可回缩 30 号针头，相比常规大容量注射针头更细、更短。本次获批的 Sarclisa Escena 配套 CirCLIQ 穿戴式输注器基于 enFuse®技术平台开发，有望彻底改写多发性骨髓瘤患者的全程治疗体验，重塑临床皮下给药模式。

➤ 信立泰环肽 1 类新药获批临床

7 月 10 日，信立泰宣布其自主研发的创新药 SAL0167 片临床试验申请获批，可以开展高脂血症的临床试验。公开资料显示，环肽药物作为介于小分子药物与抗体药物之间的新型治疗方向，兼具两类药物的核心优势：既继承了抗体药物的高活性、高选择性及良好安全性，又具备小分子药物生产成本偏低、稳定性优良、可实现口服给药等突出特点，成为当前药物研发领域的重要突破口。根据信立泰新闻稿介绍，SAL0167 是一款环肽药物。环肽具有对靶点的高亲和力和特异性，所以对于需要强效降脂的高胆固醇血症患者，SAL0167 具备成为优选方案的潜力。

4.2 本周全球 TOP7 积极/失败临床结果

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7 月 7 日	Tvardi Therapeutics	TTI-109	STAT3	瘙痒症	1 期数据：验证其前药设计后，TTI-109 在两小时内迅速转化为 TTI-101。21 天重复剂量显示药物动力学稳定，TTI-101 浓度高于 STAT3 IC ₅₀ 。药效学数据显示，疾病相关 STAT3 驱动免疫细胞群体减少了多达 60%。与安慰剂相比，TTI-109 的腹泻事件持续时间、短暂性且无治疗中断即可缓解。与 TTI-101 在近同剂量下相比，TTI-109 的腹泻持续时间显著短（0.46 天对 3.35 天）。
7 月 7 日	恒瑞医药	HRS-7535	GLP-1R	肥胖	3 期数据：共纳入 556 名肥胖成人患者，HRS-7535 120mg 和 180mg 剂量组的参与者较基线平均体重分别减轻 9.5%和 10.9%，安慰剂组为 2.5%。第 44 周时，剂量组较基线平均体重分别减轻 8.0%和 9.8%，安慰剂组为 2.4%。58.6%（120mg 组）和 68.2%（180mg 组）体重减轻≥5%；39.6%（120mg 组）和 46.6%（180mg 组）体重减轻≥10%；18.5%（120mg 组）和 26.0%（180mg 组）体重减轻≥15%。第 50 周时，剂量组平均体重分别下降了 9.5%和 11.1%，而安慰剂组为 2.6%。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7月7日	科济药业	舒瑞基奥仑赛注射液	Claudin18.2	胃癌伴腹膜转移	1期数据：纳入3例 Claudin18.2 阳性晚期胃癌腹膜转移患者。Case 1 接受输注后第4周，患者达到部分缓解 (PR)，腹膜结节明显缩小。输注后8个月，腹腔镜探查未见转移病灶，腹膜癌指数 (PCI 评分) 从治疗前的9分降至0分，全胃切除术及D2淋巴结清扫术后病理分期为 ypT2N0。Case 2 接受输注后第4周达到 PR，腹膜结节缩小。总生存期 (OS) 已达44个月。Case 3 接受治疗后患者腹胀及肠梗阻症状明显缓解，病灶同步缩小，总生存期达35个月。未观察到免疫效应细胞相关神经毒性综合征或≥3级细胞因子释放综合征。
7月7日	应世生物	Ifebemtinib	FAK1; PYK2	非小细胞肺癌	1b/2期数据：共纳入33例一线 KRAS G12C 突变阳性 NSCLC 患者，均接受了 ifebemtinib (100mg QD) 联合格索雷塞 (600mg BID) 治疗。在可评估患者中，客观缓解率 ORR 为 87.1% (27/31)，靶病灶较基线缩小。中位 PFS 为 22.3 个月 (95% CI: 9.6-未达到)。12个月 PFS 率为 67.9%，18个月 PFS 率为 58.2%。中位总生存期 OS 为 27.8 个月 (95% CI: 27.8-未达到)。12个月 OS 率为 75.8%，24个月 OS 率为 69.7%。大部分 TEAE 为 1-2 级，3-4 级 TEAE 的发生率为 33%，与研究药物相关的 3-4 级 AE 的发生率为 24%。
7月7日	Compass Pathways	psilocybin	5-HT2C; 5-HT1A; 5-HT1D; 5-HT2A	难治性抑郁症	3期数据：在接受两剂 25 mg COMP360 治疗的患者组中，39%的参与者在第6周时实现了 MADRS (蒙哥马利-奥斯伯格抑郁量表) 评分临床意义上的显著降低 (≥ 25%)，且这种获益能够持续维持至第26周。该数据不仅与之前的 COMP005 试验结果高度一致，且通过增加第二剂治疗，临床获益得到了进一步强化。在第6周达到临床响应的患者中，近30%在随后的持续治疗中进一步达到了临床缓解 (Remission) 状态。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7 月 10 日	翰森制药	Risvutatu g Rezete ca n	B7-H3	小细胞肺癌	3 期数据：在预设的期中分析中，与托泊替康相比，Risvutatu Rezetecan 在 OS 方面显示出具有统计学意义和临床意义的改善。次要临床终点（包括无进展生存期（PFS））亦观察到一致的获益。安全性特征与既往研究结果一致，未发现新的安全性信号。
7 月 13 日	诺诚健华	奥布替尼	BTK	慢性淋巴细胞白血病；小淋巴细胞淋巴瘤	3 期中期数据：奥布替尼能够显著延长患者无进展生存期（PFS），风险比（HR）为 0.32。奥布替尼组的总缓解率（ORR）达到 90.1%，显著高于对照组的 79.2%。30 个月随访的事后更新分析显示，奥布替尼组的完全缓解（CR）率为 12.1%。奥布替尼组的缓解持续时间（DOR）同样显著高于对照组，风险比 HR 为 0.30。奥布替尼组安全性好，大多数治疗相关不良事件为 1-2 级。≥3 级治疗相关不良事件，奥布替尼组显著低于对照组，且没有观察到治疗相关的房颤、严重出血或者第二原发性恶性肿瘤。

➤ Tvardi Therapeutics 公司公布 TTI-109 的 1 期临床试验数据积极

7 月 7 日，Tvardi Therapeutics 宣布其下一代 STAT3 抑制剂 TTI-109 完成 1 期临床试验。TTI-109 是 TTI-101 的磷酸前药，旨在在保留母体化合物作用机制的同时，改善药物递送和耐受性。研究结果显示，TTI-109 在给药后两小时内可迅速转化为 TTI-101，在摩尔当量剂量下产生与 TTI-101 几乎相同的血浆暴露水平，验证了其前药设计。此外，连续 21 天重复给药显示，TTI-101 具有稳定且呈剂量比例增加的药代动力学特征，其药物浓度持续高于 STAT3 的半数抑制浓度（IC₅₀）。探索性药效学分析进一步显示，TTI-109 具有靶点结合证据，可使 STAT3 驱动的疾病相关免疫细胞群减少最高达 60%，涉及 Th17 细胞、滤泡辅助性 T 细胞（Tfh）以及 B 细胞亚群。基于这些积极结果，Tvardi Therapeutics 计划推进 TTI-109 在皮肤疾病和胃肠道疾病治疗领域的后续开发。

➤ 恒瑞医药公司公布口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 的 III 期临床试验数据积极

7 月 7 日，恒瑞医药宣布，其口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535（大中华区外称 KAI-7535，由 Kailera Therapeutics 开发）在中国成人肥胖及超重人群中的 III 期临床试验（HARBOR-1）取得积极顶线数据（NCT06904105）。HRS-7535 所有剂量组（120mg、180mg）在治疗 44 周时达到了所有主要终点和关键次要终点；且继续治疗减重效果持续，第 50 周时 180mg 组平均减重可达 11.1%；同时观察到了多项心血管代谢指标的改善。HRS-7535 是恒瑞医药自主研发的口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，采用每日一次口服给药方式，其吸收不受进食和饮水影响，无需严格的空腹条件及服药后等待时间，服药方式

灵活便捷。目前，除了体重管理（HARBOR 系列试验），HRS-7535 还正在中国开展多项 II-III 期临床研究，覆盖糖尿病（OUTSTAND 系列试验）及慢性肾脏病（RENEW-CKD 试验）等多项适应症领域。

➤ 科济药业公司公布 CAR-T 疗法治疗胃癌临床的 I 期临床试验数据积极

7 月 7 日，科济药业宣布，Claudin18.2 自体人源化 CAR-T 细胞治疗产品——舒瑞基奥仑赛注射液的 I 期临床研究的最新数据在国际期刊《血液学与肿瘤学杂志》（Journal of Hematology & Oncology，影响因子 47.8）发表。该研究报道了 3 例晚期胃癌腹膜转移患者接受舒瑞基奥仑赛治疗后获得腹膜转移长期控制的临床案例，其中最长随访时间达 48 个月，为这一难治性患者群体带来了新的治疗希望。本研究纳入 3 例 Claudin18.2 阳性晚期胃癌腹膜转移患者，均接受舒瑞基奥仑赛单药治疗。所有患者在治疗后均获得临床和影像学获益，实现了持久的腹膜疾病控制。参加试验的 1 名 53 岁患者转化手术后长期无进展，另一名 53 岁患者总生存期达 44 个月。48 岁患者症状显著缓解，总生存期达 35 个月。在三例患者的治疗过程中，未观察到免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）或 ≥3 级细胞因子释放综合征（CRS），显示出良好的安全性特征。

➤ 应世生物公司公布 Ifebemtinib（IN10018）联合格索雷塞的 Ib/II 期研究数据积极

7 月 7 日，应世生物公司宣布，旗下 FAK 抑制剂 Ifebemtinib（IN10018）联合 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞（D-1533，garsorasib）用于一线治疗 KRAS G12C 突变阳性非小细胞肺癌（NSCLC）的 Ib/II 期临床研究数据，于 2026 年 7 月 7 日在国际学术期刊《柳叶刀-呼吸医学》在线发表。该文章报道了 ifebemtinib 联合格索雷塞，作为双口服、去化疗治疗方案，在一线的 KRAS G12C 突变阳性 NSCLC 患者中的抗肿瘤疗效和安全性数据。Ifebemtinib 此前已获 3 项中国国家药品监督管理局（NMPA）突破性疗法认定和 1 项美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道认定。目前，应世生物正在加速推进一项针对一线 KRAS G12C 突变 NSCLC 的随机对照 III 期确证性临床试验（NCT07174908）。该 III 期临床研究已于 2025 年四季度启动，参加的研究中心包括上海市胸科医院、浙江省肿瘤医院、北京肿瘤医院、湖南省肿瘤医院、江苏省肿瘤医院、辽宁省肿瘤医院、四川省肿瘤医院、西安交通大学附属第一医院等。该研究计划在全国约 90 家研究中心开展，目前正在研究参与者招募中。该研究结果未来将为 ifebemtinib 联合 garsorasib 治疗一线 KRAS G12C 突变 NSCLC 提供确证性的临床证据。凭借扎实的转化医学和临床证据，Ifebemtinib 有望成为重塑 RAS 靶向治疗格局的革命性药物。Ifebemtinib 正针对 RAS 突变肿瘤全面推进，包括与 KRAS G12D、Multi-RAS 等多款抑制剂的联合治疗也已启动或准备中。

➤ Compass Pathways 公司公布 psilocybin III 期研究数据积极

7 月 7 日，Compass Pathways 公布了其第二项正在进行的 3 期临床试验 COMP006 的 26 周结果（B 部分）。该试验评估在研疗法 COMP360 治疗难治性抑郁症（TRD）的疗效。COMP360 是一种合成的专有裸盖菇素（psilocybin）制剂。结果确认了 COMP360 具有快速起效和疗效持久的特征。这项纳入近 600 名患者的 26 周结果，进一步支持了此前公布的首项 3 期试验 COMP005 结果。COMP005 显示，在 TRD 患者中，COMP360 可快速起效，并带来至少持续 6 个月的持久应答，同时总体耐受性和安全性良好。结合 COMP005 的数据，COMP006 的 26 周数据确认，COMP360 在两项大型、良好对照、治疗 TRD 的 3 期研究中均展现出一致且差异化的特征，即快速起效和持久获益。在 COMP006 中，参与者当前抑郁发作的平均持续时间超过 3 年，终生抑郁发作的平均次数超过 6 次。在这一严重患者群体中，25 mg 组 39% 的参与者在接受两次固定剂量 COMP360 治疗后，到第 6 周时实现了 MADRS 评分具有临床意义的降低（≥25%），并将应答至少

维持至第 26 周。相比之下，COMP005 中接受单剂量治疗后这一比例为 25%，这一结果支持第二次给药可能有助于增强部分患者临床获益。COMP360 继续显示出总体耐受性和安全性良好的特征，绝大多数治疗伴发不良事件（TEAEs）为一过性，且主要发生在给药当天。Compass Pathways 已启动向美国 FDA 滚动提交新药申请（NDA），预计将于 2026 年第四季度完成最终提交。

➤ **翰森制药公司公布 Risvutatug Rezetecan 的 III 期临床试验达到主要终点**

7 月 10 日，翰森制药宣布 Risvutatug Rezetecan (HS-20093) 治疗小细胞肺癌 (SCLC) 的 III 期 ARTEMIS-008 研究达到了总生存期 (OS) 主要终点。Risvutatug Rezetecan 是翰森制药自主研发的靶向 B7-H3 的抗体偶联药物 (ADC)，由全人源的 B7-H3 单克隆抗体与拓扑异构酶抑制剂 (TOPOi) 有效载荷共价连接而成。2023 年 12 月，翰森制药授予葛兰素史克 (GSK) 该产品在全球（不含中国内地、香港、澳门、台湾）的开发、生产及商业化独家许可。目前 GSK 正在海外推进该产品 I 期和 III 期临床试验。在预设的期中分析中，与托泊替康组相比，Risvutatug Rezetecan 组在 OS 方面显示出具有统计学意义和临床意义的改善。次要临床终点，包括无进展生存期 (PFS)，亦观察到一致的获益。安全性特征与既往研究结果一致，未发现新的安全性信号。ARTEMIS-008 是首个在肿瘤 III 期临床试验中证实 B7-H3 ADC 能带来显著 OS 获益阳性结果的研究。基于这些研究结果，翰森制药将于近期与国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 启动沟通，推进新药上市申请准备工作。

➤ **诺诚健华公布 BTK 抑制剂 3 期临床数据积极**

7 月 13 日，诺诚健华宣布，《自然》旗下国际学术期刊《信号转导与靶向治疗》杂志 (Signal Transduction and Targeted Therapy, STTT) 近日发表题为《奥布替尼对比化学免疫一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤：一项随机 3 期试验》的论文。论文指出，奥布替尼能够显著延长患者无进展生存期 (PFS)，能将疾病进展或死亡的风险降低 68%，缓解更深更持久，总缓解率 (ORR) 更高，并且安全性好，是一线 CLL/SLL 的有效治疗选择。奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 已于 2025 年在中国获批上市，正在惠及更多患者。



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.



结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

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
- 60000+行业研究报告
- 200+真实项目案例
- 3000+业内高端专家资源



数据库免费试用
扫一扫
立即申请



11万份行业报告
免费下载

定制需求/数据库咨询

官方网站: consult.pharnexcloud.com



☎ 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)：重庆市两江新区天润大道11号29幢11-3、11-4