



摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.07.13-2026.07.19

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
➢ 国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知.....	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
➢ 海思科的克利加巴林的新适应症上在华申报上市.....	13
➢ 正大天晴 TQB3909 在华拟纳入优先评审.....	13
➢ 卫材和渤健宣布仑卡奈单抗皮下注射制剂新适应症在美获批起始剂量.....	13
➢ 默沙东口服 PCSK9 在华拟纳入优先审评.....	13
➢ Celcuity 公司 Gedatolisib 在美获批上市	13
➢ 石药集团恩维曲妥珠单抗在华申报上市	14
➢ 恒瑞医药的卡瑞利珠单抗在华获批新适应症.....	14
➢ 百利天恒伦康依隆妥单抗在华获批第二项适应症.....	14
➢ 默沙东口服 PCSK9 抑制剂 Enlicitide 在美获批上市	14
➢ 宜联生物的依康坦博妥塔单抗在华申报上市.....	15
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	15
➢ 葛兰素史克公司公布 Dostarlimab 的注册性 II 期 AZUR-1 研究数据积极.....	18
➢ 恒瑞医药公司公布 SHR-2004 的 III 期临床试验数据积极.....	18
➢ 诺诚健华公司公布奥布替尼的 III 期临床试验数据积极.....	19
➢ Q32 Bio 公司公布 bempikibart 的 IIa 期临床试验数据积极	19
➢ 卫材公司公布其与渤健联合开发的 Leqembi 的临床试验数据积极.....	19
➢ 科伦博泰公司公布 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗的 III 期临床试验数据积极.....	19
➢ 诺诚健华公司公布 Soficitinib 的 III 期临床研究数据积极.....	19
➢ 诺诚健华公司公布 Soficitinib 的 II 期临床研究数据积极.....	20

- 西比曼生物公司公布其与阿斯利康合作开发的 GPC3 嵌合抗原受体临床研究结果..... 20
- 武田制药公司公布 TYK2 抑制剂两项 III 期银屑病临床研究数据积极..... 20

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，2026.07.13-2026.07.19 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 59 个，进口药品受理号 26 个。

本周共计 82 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 32 款，2 款中药。其中值得注意的有：

（1）注射用 TQB-6426

2026 年 7 月 13 日，CDE 官网公示：正大天晴申报的注射用 TQB6426 获批临床，拟开发治疗晚期恶性肿瘤。公开资料显示，这是一款靶向 GPC3 的创新型 ADC 药物。临床前研究数据显示，TQB6426 展现出良好的靶点结合能力和肿瘤细胞特异性杀伤功能，以及强效旁观者杀伤活性。

（2）QLS-1403 片

2026 年 7 月 13 日，CDE 官网公示：齐鲁制药申报的 QLS1403 片获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。公开资料显示，QLS1403 是一款小分子 PARG 抑制剂，PARG 为继 PARP 后的下一代 DNA 损伤修复靶点。临床前数据显示，该分子在 PARP 抑制剂耐药模型中展示出显著的抑瘤效果，口服生物利用度好，作为一款口服小分子药物，有望为 PARP 抑制剂耐药打开新的局面。

（3）SY-12321 胶囊

2026 年 7 月 15 日，CDE 官网公示：首药控股申报的 SY-12321 胶囊获批临床，拟用于 ALK 阳性晚期恶性肿瘤患者。公开资料显示，SY-12321 为第四代小分子 ALK 抑制剂。临床前研究显示，该产品对 ALK 野生型以及经第一代、第二代和第三代 ALK 抑制剂治疗后产生的广泛关键耐药突变均展现出较强的抑制活性，覆盖主要单点耐药突变及多种关键复合突变，并在颅内肿瘤模型中表现出良好的肿瘤抑制作用，提示其拥有克服不同代际 ALK 抑制剂相关耐药机制及控制中枢神经系统病灶的潜力。

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
9MW-5211 注射液	CXSL2600494	白癜风	治疗用生物制品：1	迈威（上海）生物科技股份有限公司	2026-05-12	——
ABSK-211 片	CXHL2600569 CXHL2600570 CXHL2600568	晚期实体瘤	化药：1	上海和誉生物医药科技有限公司	2026-05-12	KRAS
ACT-201 注射液	CXHL2600690	慢性乙型肝炎	化药：1	厦门特宝生物工程股份有限公司	2026-06-10	——

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
ASKC-189 胶囊	CXHL2600541 CXHL2600542	携带 RAS 突变的晚期或转移性实体瘤	化药：1	江苏奥赛康药业有限公司	2026-05-08	——
AZD-2265	JXHL2600162	转移性前列腺癌	化药：1	AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2026-05-09	PSMA
AZD-9574	JXHL2600160 JXHL2600161 JXHL2600159 JXHL2600158	转移性前列腺癌	化药：1	AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2026-05-09	PARP 1
BG-75202 片	CXHL2600712 CXHL2600714 CXHL2600713	乳腺癌	化药：1	百济神州（苏州）生物科技有限公司	2026-06-15	KAT6 A; KAT6 B
BMS-986519 肠溶胶囊	JXHL2600174 JXHL2600173 JXHL2600171 JXHL2600172	阿尔茨海默病相关精神行为症状	化药：2.2;2.4	Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.	2026-05-13	CHR M1; CHR M4
Cizutamig 注射液	CXSL2600489	系统性自身免疫风湿性疾病相关间质性肺病	治疗用生物制品：1	上海坦蒂生物医药科技有限公司	2026-05-10	BCM A; CD3
CMS-D017 胶囊	CXHL2600496 CXHL2600495	年龄相关性黄斑变性	化药：1	海南康哲维盛科技有限公司	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
CS-001 胶囊	CXZL2600038	颈动脉粥样硬化痰瘀互结证	中药：1.1	苏州重生医药科技有限公司	2026-04-29	——
CS-0159 片	CXHL2600543	炎症性肠病	化药：1	凯思凯迪（上海）医药科技股份有限公司	2026-05-09	FXR
CZ-004	CXHL2600562	哮喘	化药：2.2;2.4	浙江萃泽医药科技有限公司	2026-05-12	——
FOG-001 注射液	JXHL2600170	局部晚期或转移性实体瘤	化药：1	Parabilis Medicines, Inc.; Parabilis Medicines (Shanghai) Ltd. Co	2026-05-13	CTNN B
FXR-0906 注射液	CXHL2600711	高甘油三酯血症	化药：1	复星医药产业发展（深圳）有限公司	2026-06-15	——
GFH-276 片	CXHL2600552	KRAS G12D 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	2026-05-11	Ras
GFH-375 片	CXHL2600557	KRAS G12D 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	2026-05-12	KRAS
GFS-202A 注射液	CXSL2600491	KRAS G12D 突变阳性晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	劲方医药科技（上海）股份有限公司	2026-05-12	GDF15; IL-6
HSK-42360-Na 片	CXHL2600576	BRAF V600 突变晚期结直肠癌	化药：1	海思科医药集团股份有限公司	2026-05-14	BRAF
HX-1408 片	CXHL2600556 CXHL2600554	胶质母细胞瘤	化药：1	福建海西新药创制股份有限公司	2026-05-12	——
IBI-3040	CXHL2600710	成人超重或肥胖	化药：1	信达生物制药（苏州）有限公司	2026-06-12	AMY R; CALC R

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
JSKN-033 注射液	CXSL2600492	晚期或复发性子宫内膜癌	治疗用生物制品：1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	2026-05-12	HER2；PD-L1；TOP
KBD-102430 片	CXHL2600560 CXHL2600559	恶性实体瘤	化药：1	康百达（四川）生物科技有限公司	2026-05-11	——
MWN-110 注射液	CXSL2600485	超重或肥胖	治疗用生物制品：1	上海民为生物技术有限公司	2026-05-09	——
QLS-1403 片	CXHL2600544 CXHL2600546 CXHL2600545	晚期实体瘤	化药：1	齐鲁制药有限公司	2026-05-09	PARG
RGL-185 注射液	CXSL2600435	头颈癌放疗诱导的中重度口干症	治疗用生物制品：1	上海瑞宏迪医药有限公司	2026-04-22	——
RN-5681 注射液	CXHL2600705	原发性高胆固醇血症；混合型血脂异常	化药：1	深圳市大睿生物科技研究有限公司	2026-06-12	LPA；PCSK9
Seltorexant 薄膜包衣片	JXHL2600175	伴失眠症状的抑郁症	化药：1	Janssen Research & Development, LLC；Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.	2026-05-13	OX2R
SKB-575 注射液	CXSL2600486	哮喘	治疗用生物制品：1	和铂医药（上海）有限责任公司；四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2026-05-09	TSLP
SQ-23101 注射液	CXSL2600482	甲状腺眼病	治疗用生物制品：1	沈阳兴齐眼药股份有限公司	2026-05-08	——

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
ST-1898 片	CXHL2600718 CXHL2600717 CXHL2600716	晚期肾细胞癌	化药：1	北京赛特明强医药科技有限公司	2026-06-16	AXL; c-Met; c-Kit; PDGFR α ; RET; VEGFR2
SY-12321 胶囊	CXHL2600567 CXHL2600566	间变性淋巴瘤激酶阳性晚期恶性肿瘤	化药：1	首药控股（北京）股份有限公司	2026-05-13	——
SYS-6067 注射液	CXSL2600483	发热性中性粒细胞减少症	治疗用生物制品：1	石药集团巨石生物制药有限公司	2026-05-08	——
TB-D004C 注射液	CXHL2600540 CXHL2600539	梗阻性肾病；高血压肾病	化药：1	深圳市图微安创科技开发有限公司	2026-05-09	——
TH-5910	CXHL2600561	急慢性呼吸道疾病	化药：2.2;2.4	北京天衡药物研究院有限公司	2026-05-12	——
YC-020 滴眼液	CXHL2600532	糖尿病、感染后、自身免疫性疾病等继发的角膜上皮缺损	化药：1	北京益承启明科技有限公司	2026-05-07	——
YKYY-033 注射液	CXHL2600704 CXHL2600703 CXHL2600702	慢性冠状动脉疾病；外周动脉疾病；非瓣膜性心房颤动；深静脉血栓形成	化药：1	北京悦康科创医药科技股份有限公司；杭州天龙药业有限公司	2026-06-11	Factor XI

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
比瑞替尼片	CXHL2600558	恶性肿瘤	化药：1	迪哲（江苏）医药股份有限公司	2026-05-11	BTK；LYN
氩恩扎鲁胺软胶囊	CXHL2600563	转移性去势抵抗性前列腺癌	化药：2.4	海创药业股份有限公司	2026-05-12	AR；DBP；TRAP
德莫奇单抗注射液	JXSL2600114 JXSL2600113	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	治疗用生物制品：2.2	GlaxoSmithKline Research & Development Limited； GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.	2026-05-09	IL-5
静注人免疫球蛋白	CXSL2600450	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病	治疗用生物制品：3.2	山东泰邦生物制品有限公司	2026-04-28	Immunoglobulin
玛巴洛沙韦片	JXHL2600140	流感暴露后预防	化药：5.1	Roche Pharma (Schweiz) AG	2026-05-07	Endonuclease
芪黄正气颗粒	CXZL2600040	癌因性疲乏气血亏虚证	中药：1.1	江苏康缘药业股份有限公司；上海图锋医药科技有限公司；上海中医药大学	2026-05-09	——
人血管性血友病因子	CXSL2600442	血管性血友病自发和创伤引起的出血	治疗用生物制品：3.2	华润博雅生物制药集团股份有限公司	2026-04-24	——
索托克拉片	CXHL2600549 CXHL2600550 CXHL2600548 CXHL2600551	血液系统恶性肿瘤	化药：2.4	百济神州（苏州）生物科技有限公司	2026-05-11	BCL2

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
咕诺美林曲司氯铵胶囊	JXHL2600167 JXHL2600166 JXHL2600169 JXHL2600168	阿尔茨海默病 相关精神行为 症状	化药：2.4	Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.	2026-05-13	CHR M1; CHR M2; CHR M3; CHR M4
铜[64Cu]- PSMA I&T 注射液	CXHL2600571	前列腺癌	化药：1	江苏华益核医 药股份有限公司	2026-05-12	PSMA
盐酸埃克替 尼片	CXHL2600572	非小细胞肺癌 术后辅助治疗	化药：2.4	贝达药业股份 有限公司	2026-05-13	EGFR L858R
盐酸伊普可 泮胶囊	JXHL2600176	原发性 IgA 肾 病	化药：2.4	Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.	2026-05-14	CFB
依沃西单抗 注射液	CXSL2600493 CXSL2600490	晚期肾癌；III 期非小细胞肺 癌	治疗用生物 制品：2.2	康方赛诺医药 有限公司	2026-05-12	PD-1; VEGF A
重组带状疱疹 疫苗 (CHO 细胞)	CXSL2600443	预防水痘-带状 疱疹病毒引起 的带状疱疹	预防用生物 制品：1.3	四川明瑞佳生 物科技有限公司	2026-04-25	——
注射用 3SC- 001	CXSL2600481	CD30 阳性血 液肿瘤	治疗用生物 制品：1	沈阳三生制药 有限责任公司	2026-05-08	——
注射用 ALK-201	CXSL2600495	局部晚期或转 移性鳞状非小 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	2026-05-12	FGFR 2; TOP1
注射用 HBM-2001	CXSL2600476	炎症性肠病	治疗用生物 制品：1	和铂医药（上 海）有限责任 公司	2026-05-07	TNFS F15
注射用 HBM- 2001(皮下注 射)	CXSL2600477	炎症性肠病	治疗用生物 制品：1	和铂医药（上 海）有限责任 公司	2026-05-07	TNFS F15

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 IMW-1001	CXSL2600484	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	龙启生物制药（杭州）有限公司	2026-05-09	IL-12
注射用 SHR-A2009	CXSL2600515	非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2026-05-13	HER3；TOP1
注射用 TQB-6426	CXSL2600626	晚期恶性肿瘤	治疗用生物制品：1	上海正大天晴医药科技开发有限公司	2026-06-10	——
注射用重组人尿激酶原	CXSL2600498	急性缺血性卒中	治疗用生物制品：2.2	天士力生物医药股份有限公司	2026-05-12	——

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

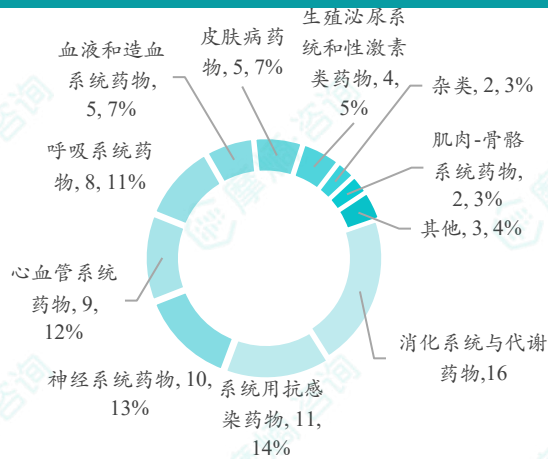
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计，2026.07.13-2026.07.19 期间共有 71 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 63 项（包括化药 3 类，4 类，5.2 类），新注册分类临床申请受理号 3 项，一致性评价申请 5 项。本周 3 个品种通过一致性评价（按受理号计 3 项），本周 57 个品种视同通过一致性评价（按受理号计 70 项）。本周 2 项生物类似物注册申报动态，分别是正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司的达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)、通化东宝药业股份有限公司的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)。

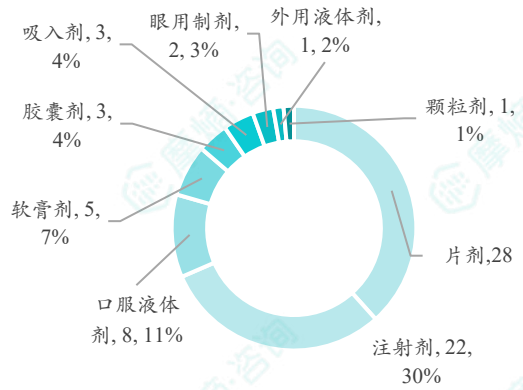
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

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；本周富马酸喹硫平缓释片过评/视同过评受理号最多为 6 个，本周克立硼罗软膏和富马酸喹硫平缓释片过评/视同过评企业最多，均为 2 家；本周新乡市常乐制药有限责任公司过评/视同过评品种最多为 3 种，本周过评/视同过评企业包括珠海联邦制药股份有限公司、上海朝晖药业有限公司、福元药业有限公司和南京卡文迪许生物工程有限公司等共 58 家。

过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



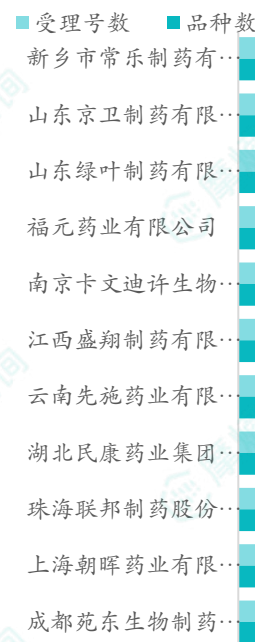
过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



品种过评/视同过评数量排名榜（部分）



企业过评/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
联苯苄唑溶液	CYHB2600507	化学药品：3类	福元药业有限公司	真菌感染	通过	8	16	0

左奥硝唑氯化钠注射液	CYHS1900500 ;CYHS1900501	化学药品：4类	南京卡文迪许生物工程技术有限公司	寄生虫感染;预防	视同通过	3	7	0
注射用苯磺酸瑞马唑仑	CYHS2302375	化学药品：4类	成都苑东生物制药有限公司	感觉缺失;药物依赖;焦虑障碍	视同通过	2	1	0
艾托格列净片	CYHS2404557	化学药品：4类	山东朗诺制药有限公司	室性心律失常;2型糖尿病	视同通过	2	6	0
硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	CYHS2500158	化学药品：4类	江苏征瑞医药科技有限公司	细菌性阴道病;滴虫性阴道炎;外阴阴道白色念珠菌病;泌尿系统感染;消化道阿米巴病;贾第虫病	视同通过	2	14	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
维生素B12注射液	CYHS2404312	化学药品：3类	海南元盈医药科技有限公司	恶性贫血;维生素B12缺乏症	视同通过：3 通过：6	152	12	22
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	CYHS2500258	化学药品：4类	鲁南贝特制药有限公司	腹腔脓肿;急性支气管炎;细菌感染等	视同通过：1 通过：10	13	9	15

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.07.13-2026.07.19 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
2026-07-13	国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知	国务院	国务院规范性文件
2026-07-13	中检院公开征求3个注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品说明书意见	中国食品药品检定研究院	部门规范性文件
2026-07-14	关于进一步做好公立医疗卫生机构医用设备集中采购工作的通知	国家卫生健康委	其他
2026-07-14	关于公布通过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业健康保险创新药品目录调整形式审查的申报药品名单的公告	国家医保局	部门规范性文件
2026-07-16	国家医保局发布第十九批智能监管“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

► 国务院关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知

2026年7月13日，国务院发布关于印发《国民健康“十五五”规划》（以下简称《规划》）的通知，对“十五五”时期加快建设健康中国作出部署。这份顶层文件锚定2030长远目标，以“以健康为中心”为核心导向，规划完善多层次医疗卫生保障体系，力争届时人均预期寿命达到80岁，国民健康整体水平对标高收入国家。规划划分五大核心板块，落地24项重点任务，同步配套专项医疗建设工程，各地将结合区域实情落实政策，国家卫健委全程跟踪评估实施成效。行业变革信号已然清晰：医疗赛道正式告别单纯以诊疗、扩院规模为主的旧模式，全面迈向健康管理、质量优先、基层数字化全覆盖的全生命周期服务新阶段：1.搭建分层医疗卫生服务体系；2.基层医疗迎来政策红利期；3.医疗AI进入政策支持阶段；4.创新药迎来长效政策支持；5.慢病管理，全新增量市场；6.医保改革持续深化。对照本次“十五五”国民健康规划导向，未来五年医疗行业增长重心将全面转移，红利集中于创新药、医疗AI、高端器械、基层医疗、康复养老与慢病健康管理赛道；依靠新建院区、扩张床位的传统粗放发展模式持续收缩，行业正式转向提质增效、创新驱动的高质量发展路径。

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13日	海思科	克利加巴林	GABAAR	神经病理性疼痛	中国	申请上市
7月13日	正大天晴	TQB3909	BCL-2	慢性淋巴细胞白血病；小淋巴细胞性淋巴瘤	中国	拟纳入优先评审
7月14日	卫材；渤健	仑卡奈单抗	A β	早期阿尔兹海默病	美国	获批起始剂量
7月14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	拟纳入优先评审
7月14日	Celcuity	Gedatolisib	PI3K	晚期乳腺癌	美国	获批上市
7月16日	石药集团	恩维曲妥珠单抗	HER2； Tubulin polymerization protein	乳腺癌	中国	申报上市
7月16日	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	宫颈癌	中国	获批新适应症
7月16日	百利天恒	伦康依隆妥单抗	EGFR； HER3； TOP1	食管鳞癌	中国	获批第二项适应症
7月16日	默沙东	Enlicitide	PCSK9	高胆固醇血症	美国	获批上市
7月18日	宜联生物	依康坦博妥塔单抗	CD276； TOP1	鼻咽癌	中国	申报上市

➤ 海思科的克利加巴林的新适应症上在华申报上市

7月13日，CDE网站显示，海思科的克利加巴林（HSK16149）申报新适应症，用于治疗神经病理性疼痛。克利加巴林是抑制性神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，可以与钙离子通道 $\alpha 2\delta$ 亚受体结合，具备高靶点选择性、强效镇痛、长效镇痛、中枢副作用小等特点，对中至重度患者疗效可能更佳。临床前研究表明，克利加巴林具有强效镇痛、长效镇痛、中枢副作用小等特点，有望替代普瑞巴林、加巴喷丁，具有成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力。2024年5月，克利加巴林胶囊（商品名：思美宁）首次获得国家药监局（NMPA）批准上市，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛。同年7月，第二项适应症获批，用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛。

➤ 正大天晴 TQB3909 在华拟纳入优先评审

7月13日，CDE网站显示，中国生物制药旗下公司正大天晴的TQB3909拟纳入优先审评，用于治疗既往经过至少包含BTK抑制剂在内的一种系统治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞性淋巴瘤（CLL/SLL）。TQB3909是正大天晴自主研发的一款高效、口服生物利用度高的选择性BCL-2抑制剂，于2021年进入临床阶段。BCL-2家族蛋白可以通过阻止线粒体外膜通透化（MOMP）从而抑制肿瘤细胞凋亡，其过表达与癌症的耐药性的形成密切相关。通过抑制BCL-2与促凋亡蛋白（如BAK）的结合，抑制BCL-2依赖性肿瘤的生长，从而发挥抗肿瘤的作用。目前，全球已有3款BCL-2抑制剂获批上市，包括维奈克拉（艾伯维）、利沙托克拉（亚盛医药）和索托克拉（百济神州）。

➤ 卫材和渤健宣布仑卡奈单抗皮下注射制剂新适应症在美获批起始剂量

7月14日，卫材和渤健共同宣布仑卡奈单抗皮下注射制剂（商品名：Leqembi iqlik）的新适应症获得FDA批准，用于作为每周1次起始剂量治疗早期阿尔茨海默病。具体方案为：作为起始剂量时，每周注射1次，总剂量500mg，分两次250mg注射，每次注射用时约15秒。而作为维持剂量时，每周注射1次，总剂量360mg，在接受静脉注射制剂或皮下注射制剂治疗18个月后使用。仑卡奈单抗是一种用于治疗阿尔茨海默病的人源化抗A β 单抗，可以选择性中和并清除导致阿尔茨海默病神经病变的可溶且有毒性的A β 聚集体。因此，仑卡奈单抗可能对阿尔茨海默病病理过程产生积极影响并减缓疾病发展进程。2014年3月，渤健与卫材达成协议，获得了该药物的共同开发和商业化权益。2023年1月，仑卡奈单抗静脉注射制剂（商品名：Leqembi）获得FDA批准上市，用于治疗伴有轻度认知障碍或处于轻度痴呆阶段的阿尔茨海默病。2025年1月，静脉注射制剂新增维持剂量治疗方案，具体方案变更为每2周1次，每次注射用时约1小时，治疗期18个月；继续每2周1次或过渡至每4周1次。2025年8月，仑卡奈单抗皮下注射制剂获得FDA批准上市，用于作为维持剂量治疗早期阿尔茨海默病。

➤ 默沙东口服 PCSK9 在华拟纳入优先审评

7月14日，CDE网站显示，默沙东的口服PCSK9抑制剂恩利西肽（Enlicitide，MK-0616）拟纳入优先审评，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，并于本月初在国内申报上市。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。

➤ Celcuity 公司 Gedatolisib 在美获批上市

7月14日，Celcuity 宣布 Gedatolisib（商品名：Revtorpyk）获得FDA批准上市，用于治疗在转移性环境中接受过至少一线内分泌治疗后疾病进展但不携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌。新闻稿显示，这是FDA批准的第一款可抑制 PI3K 所有 I 类亚型 ($\alpha/\beta/\delta/\gamma$) 且抑制 mTOR 复合物 (mTORC1 和 mTORC2) 的药物。FDA 此次批准主要是基于 III 期 VIKTORIA-1 Study1 研究的积极结果。Celcuity 计划在今年三季度向 FDA 递交 Gedatolisib 的补充新药申请。

➤ 石药集团恩维曲妥珠单抗在华申报上市

7月16日，CDE 网站显示，石药集团的 HER2 ADC 恩维曲妥珠单抗 (Trastuzumab envedotin, DP303c) 递交上市申请。该药物是全球第 7 个申报上市的 HER2 ADC。2025 年 12 月，恩维曲妥珠单抗二线治疗 HER2 阳性乳腺癌的 III 期研究在中期分析时达到了主要终点。在该研究中，恩维曲妥珠单抗组患者的中位无进展生存期 (PFS) 较恩美曲妥珠单抗组显著延长 (8.8 vs 5.8 个月, HR=0.56, P<0.0001)。此外，恩维曲妥珠单抗组和恩美曲妥珠单抗组的客观缓解率 (cORR) 分别为 62.8% 和 42.8%。安全性方面，恩维曲妥珠单抗组最常见的 (发生率 ≥20%) 治疗期间不良事件 (TEAE) 包括角膜疾病、视力模糊、干眼、周围感觉神经病变、高脂血症、脱发、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 水平升高、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 水平升高和体重下降。1 例患者出现溃疡性角膜炎，没有患者出现角膜穿孔或失明。

➤ 恒瑞医药的卡瑞利珠单抗在华获批新适应症

7月16日，国家药监局 (NMPA) 官网显示，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗获批新适应症，用于联合法米替尼一线治疗复发或转移性宫颈癌患者。该药物是第一个获批一线治疗宫颈癌的国产 PD-1 单抗。此次批准主要是基于 III 期 SHR-1210-III-329 研究的积极结果。结果显示，中位随访 19.3 个月时，卡瑞利珠单抗联合法米替尼组患者的中位无进展生存期 (PFS) 较含铂化疗组显著延长 (11.1 vs 7.5 个月, HR=0.68, P=0.0007)，中位总生存期 (OS) 显著延长 (34.4 vs 23.4 个月, HR=0.65, P=0.0012)。

➤ 百利天恒伦康依隆妥单抗在华获批第二项适应症

7月16日，国家药监局 (NMPA) 官网显示，百利天恒的双抗 ADC 伦康依隆妥单抗 (iza-bren, BL-B01D1) 获批第二项适应症，用于治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌 (ESCC) 患者。该药物是首个获批用于治疗 ESCC 领域的 ADC 药物。伦康依隆妥单抗是百利天恒自主研发的全球首创 (First-in-class)、新概念 (New concept) EGFR/HER3 双抗 ADC，并且也是全球首款获批上市的双抗 ADC。2026 年 6 月，该药物首次获批上市，用于治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗 (至少一线含铂) 治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者。此次获批新适应症是基于 III 期 BL-B01D1-305 研究的积极结果。该研究于 2025 年 11 月在预设的期中分析中达到了无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 显著延长的双重主要终点。具体而言，伦康依隆妥单抗组和化疗组患者的中位无进展生存期 (PFS) 分别为 4.17 个月和 1.97 个月 (HR=0.50)，中位总生存期 (OS) 分别为 9.79 个月和 7.2 个月 (HR=0.64)。

➤ 默沙东口服 PCSK9 抑制剂 Enlicitide 在美获批上市

7月16日，默沙东宣布口服 PCSK9 抑制剂 Enlicitide (MK-0616, 商品名：Lipfendra) 获得FDA批准上市，用于高胆固醇血症 (包括杂合子型家族性高胆固醇血症) 患者降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平。该药物于本月初在国内申报上市。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。

➤ 宜联生物的依康坦博妥塔单抗在华申报上市

7月18日，CDE官网显示，宜联生物的依康坦博妥塔单抗（tam-peli，研发代号：YL201）递交上市申请，用于既往经PD-(L)1抑制剂和至少二线化疗治疗失败的复发或转移性鼻咽癌。这是全球第二款申报上市的B7-H3 ADC，是第一款完成III期研究后申报上市的B7-H3 ADC，也是宜联生物旗下首款申报上市的创新药。今年5月，依康坦博妥塔单抗治疗复发/转移性鼻咽癌的III期TAISHAN-301研究在预设的期中分析中达到了共同主要终点之一，即盲态独立中心审查（BICR）评估的客观缓解率（ORR）。另一共同主要终点总生存期（OS）暂未成熟。这是全球首个B7-H3 ADC在III期临床中斩获的阳性结果。

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
7月13日	葛兰素史克	Dostarlimab	PD-1	直肠癌	2期数据：共纳入154名未接受过治疗的II/III期dMMR/MSI-H局部晚期直肠癌患者，采用Dostarlimab（500mg，每3周1次，静脉注射）单药治疗。中期分析结果显示，患者在接受Dostarlimab治疗后一年或者更长时间内没有发现癌症迹象。此外，Dostarlimab的安全性和耐受性与既往研究一致。
7月13日	恒瑞医药	SHR-2004	Factor XI; Factor XIIa	择期全膝关节置换（TKA）术后静脉血栓栓塞（VTE）预防	3期数据：共纳入1165名TKA术后患者，结果显示SHR-2004静脉给药组、SHR-2004皮下给药组和依诺肝素组患者在第12天的VTE发生率分别为10.6%、16.1%和21.9%。静脉给药组达到优效性终点（ $P<0.0001$ ）。此外，所有预设亚组（年龄、性别、BMI、麻醉方式、动脉粥样硬化病史）获益趋势一致。随访至第65天，SHR-2004两组VTE获益持续维持。SHR-2004静脉给药组、SHR-2004皮下给药组和依诺肝素组患者在第12天的出血事件复合终点发生率分别为1.9%、2.1%和1.9%。整体治疗随访期内，无新增特殊安全风险信号。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
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期数据: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。奥布替尼组的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。
7月13日	Q32 Bio	bempikibart	IL-7R	斑秃	2a期数据:在预设的改良意向治疗人群中,40.0%的患者于第36周达到SALT-20(即80%以上的头皮毛发覆盖率)应答;在纳入所有受试者的意向治疗(ITT)分析中,30.3%的患者达到SALT-20应答。安全性方面,bempikibart总体耐受性良好,安全性特征与既往研究一致,未发现新的安全性信号。此外,该疗法还表现出良好的药代动力学、药效学及抗药物抗体特征。
7月13日	卫材;渤健	Leqembi	APP	早期阿尔兹海默病	临床数据:每周一次500mg Leqembi皮下自动注射器(SC-AI)方案与每两周一次10mg/kg的静脉注射(IV)起始治疗方案达到生物等效性,暴露量比值为104%(90%CI:99.1%-109%)。不同体重四分位组间的药物暴露量保持一致,显示该方案在广泛患者人群中具有稳定的药代动力学特征。此外,体重对淀粉样蛋白清除和临床结局未产生具有临床意义的影响,为采用固定剂量方案提供了支持。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7 月 15 日	科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TOP1; TROP2	非鳞状非小细胞肺癌	3 期数据：在预设的期中分析中，与帕博利珠单抗联合培美曲塞及铂类化疗相比，芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗疗法在 PFS 方面显示出统计学意义和临床意义的显著改善，总生存期 (OS) 方面亦观察到获益趋势。安全性方面，芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗的安全性特征与既往研究报告一致，未观察到新的安全性信号。
7 月 15 日	诺诚健华	Soficitinib	TYK2	特应性皮炎	3 期数据：soficitinib (ICP-332) 达到主要终点，在统计学上具有高度显著性，并取得具有临床意义的改善。同时，多个次要终点亦成功达到，在各项疗效评价指标中均显示出一致的显著治疗效果。安全性方面，soficitinib (ICP-332) 的安全性结果与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。
7 月 16 日				非节段型白癜风	2 期数据：在第 24 周，面部白癜风面积评分指数 (F-VASI) 较基线水平有显著改善，每天一次 80 毫克 soficitinib 剂量组较基线下降 38.8%，每天一次 120 毫克剂量组为 41.2%，安慰剂组为 2.2%。Soficitinib 两个剂量组与安慰剂组的差异均有显著统计学意义 ($P<0.0001$)。
7 月 16 日	西比曼生物	C-CAR031; AZD7003	GPC3; TGFB β 2	肝细胞癌	人体 IIT 试验数据：结果表明，34 例患者 (94.4%) 出现细胞因子释放综合征 (CRS)，大多为 1-2 级，仅在最高剂量组 (DL4) 出现 2 例 (2/36, 5.6%) 3 级 CRS。9 例患者 (25.0%) 发生 3 级或以上的非血液学不良事件。在 32 例患者中观察到肿瘤消退，靶病灶相较基线水平的中位缩小率为 41.6%。客观缓解率为 44.4%，中位缓解持续时间为 4.4 个月。中位无进展生存期为 4.2 个月。中位总生存期为 14.2 个月 (95% 置信区间: 10.1 个月至无法评估)。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
7 月 16 日	武田制药	泽索昔替尼	TYK2	中重度斑块状银屑病	3 期数据：在第 16 周，接受泽索昔替尼治疗的头皮银屑病患者中，77%和 74%达到头皮特异性医师整体评估（ssPGA）0/1 应答；安慰剂组为 7%和 13%（ $p<0.001$ ）；阿普米司特（apremilast）组为 42%和 30%（ $p<0.001$ ）。约 70%接受泽索昔替尼治疗的掌跖银屑病患者中达到手和/或足医师整体评估（hfPGA）0/1 应答（71%和 69%），在数值上高于安慰剂组（22%和 10%）及阿普米司特组（44%和 43%）。与安慰剂相比，泽索昔替尼在第 16 周甲银屑病严重程度指数（NAPSI）方面也实现了具有统计学意义的改善（ $p<0.001$ ）。截至第 24 周，最常见的不良事件为上呼吸道感染、鼻咽炎和痤疮，未发现新的安全性信号。

➤ 葛兰素史克公司公布 Dostarlimab 的注册性 II 期 AZUR-1 研究数据积极

7 月 13 日，葛兰素史克（GSK）宣布 Dostarlimab（商品名：Jemperli）治疗 II/III 期直肠癌的注册性 II 期 AZUR-1 研究达到了主要终点。这些结果表明，Dostarlimab 有望成为直肠癌领域首个无需或延缓化疗、放疗和手术需求的免疫疗法。Dostarlimab 是 GSK 开发的一款 PD-1 单抗，已在美国获批 4 项适应症，包括：①单药治疗存在错配修复缺陷（dMMR）且在接受含铂方案治疗时或之后病情进展的复发或晚期子宫内膜癌成人患者；②单药治疗存在 dMMR 或微卫星不稳定性高（MSI-H）、在接受含铂方案治疗时或之后病情进展且没有令人满意的替代治疗选择的复发或晚期实体瘤成人患者；③联合卡铂和紫杉醇治疗存在 dMMR 或 MSI-H 的原发性晚期或复发性子宫内膜癌成人患者；④先联合卡铂和紫杉醇，随后单药，治疗原发性晚期或复发性子宫内膜癌成人患者。此前，FDA 已授予 Dostarlimab 治疗 dMMR/MSI-H 局部晚期直肠癌的突破性疗法和快速通道资格。基于 II 期研究结果，GSK 将递交该适应症的上市申请。值得一提的是，该药物在 2025 年 11 月进入了 FDA 特批药物名单。

➤ 恒瑞医药公司公布 SHR-2004 的 III 期临床试验数据积极

7 月 13 日，恒瑞医药公布了 SHR-2004 用于择期全膝关节置换（TKA）术后静脉血栓栓塞（VTE）预防的 III 期确证性研究数据。该研究是一项在全国 111 家中心开展的随机、双盲、阳性药物对照的 III 期注册临床研究（ $n=1165$ ），评估了 SHR-2004（90mg，静脉注射或 120mg 皮下注射）对比依诺肝素（40mg，皮下注射，每日 1 次，术前 12 小时以上或术后 12-24 小时）用于 TKA 术后 VTE 预防的有效性和安全性。研究的主要终点为术后第 12 天复合 VTE 事件（无症状/有症状深静脉血栓（DVT）、非致死肺栓塞（PE）、全因死亡）的发生率和符合大出血和临床相关非大出血事件的复合终点发生率。SHR-2004 是全球首个完成骨科大手术后 VTE 预防 III 期确证性研究并取得积极优效结果的 FXI 单抗。基于以上积极结果，恒瑞医药计划于今年在中国递交 SHR-2004 的上市申请。

➤ 诺诚健华公司公布奥布替尼的III期临床试验数据积极

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。奥布替尼组的 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。

➤ Q32 Bio 公司公布 bempikibart 的IIa 期临床试验数据积极

7月13日，Q32 Bio 宣布，评估 bempikibart 治疗重度或极重度斑秃 (AA) 患者的 2a 期 SIGNAL-AA 临床试验 B 部分取得积极的 36 周顶线结果。Bempikibart 是一款全人源抗 IL-7R α 抗体，旨在通过阻断 IL-7 和 TSLP 信号通路，重新调节适应性免疫功能。在预设的改良意向治疗 (mITT) 分析中，该试验在主要终点观察到具有临床意义的疗效结果：患者第 36 周的斑秃严重程度工具 (SALT) 评分较基线平均降低 35.3%。疗效分析显示，在 mITT 人群中，40.0% 的患者于第 36 周达到 SALT-20 (即 80% 以上的头皮毛发覆盖率) 应答；在纳入所有受试者的意向治疗 (ITT) 分析中，30.3% 的患者达到 SALT-20 应答。安全性方面，bempikibart 总体耐受性良好，安全性特征与既往研究一致，未发现新的安全性信号。此外，该疗法还表现出良好的药代动力学、药效学及抗药物抗体特征。Q32 Bio 表示，这些数据支持继续推进 bempikibart 在斑秃领域的开发，公司计划于 2027 年上半年启动以注册申报为导向的临床开发项目。

➤ 卫材公司公布其与渤健联合开发的 Leqembi 的临床试验数据积极

7月13日，卫材 (Eisai) 公布其与渤健 (Biogen) 联合开发的 Leqembi (lecanemab) 的最新数据。分析显示，Leqembi 皮下自动注射器 (SC-AI) 用于早期阿尔茨海默病 (AD) 患者时，其疗效和安全性与静脉注射 (IV) 给药相当，有望支持从起始治疗到维持治疗的全程皮下给药路径，为患者及照护者提供更大的便利性和灵活性。Leqembi 可与 β 淀粉样蛋白的可溶性寡聚体特异性结合。在 AD 患者大脑中， β 淀粉样蛋白的水平升高会促使它们从单体聚集成为二聚体和可溶性寡聚体，最终进一步聚集成为大脑中的淀粉样蛋白沉积。科学研究显示， β 淀粉样蛋白的可溶性寡聚体表现出比单体更强的细胞毒性。Leqembi 通过与它们结合，可中和并清除具有毒性的可溶性寡聚体。

➤ 科伦博泰公司公布 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗的III期临床试验数据积极

7月15日，科伦博泰宣布 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT，亦称 SKB264/MK-2870，商品名：佳泰莱®) 联合帕博利珠单抗 (K 药) 一线治疗 PD-L1 阴性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 III 期临床研究 (OptiTROP-Lung06)，在预设的期中分析中，经独立数据监查委员会 (IDMC) 确认达到无进展生存期 (PFS) 主要终点。这是全球首个 ADC 联合免疫检查点抑制剂在一线治疗驱动基因阴性、PD-L1 阴性非鳞状 NSCLC 上达到主要终点的 III 期临床研究。科伦博泰计划就该研究结果，与 CDE 进行交流。此前，芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期注册性研究 (OptiTROP-Lung05) 已达到主要终点，科伦博泰基于此研究向 CDE 提交了新增适应症上市申请。

➤ 诺诚健华公司公布 Soficitinib 的III期临床研究数据积极

7月15日，诺诚健华宣布 Soficitinib (ICP-332) 治疗中重度特应性皮炎 (AD) 的 III 期临床研究达到主要终点。Soficitinib 是诺诚健华自主研发的新一代高选择性口服新型酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂。TYK2 为 JAK 家族成员，在 IL-12/IL-23 家族白细胞介素受体及 I 型干扰素受体下游信号传导中发挥关键作用。Soficitinib 旨在作为高效且高选择性的 TYK2 抑制剂，对 JAK2 具有约 400 倍选择性，以期降低非选择性 JAK 抑制剂相关不良事件的发生。因此，通过选择性抑制 TYK2，Soficitinib 有望为多种自身免疫性疾病提供具有潜在良好安全性特征的治疗获益。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心注册研究，旨在评估 Soficitinib 在中重度特应性皮炎患者中的有效性、安全性和耐受性。结果显示，该研究达到了主要终点，具有显著的统计学意义和临床意义的改善。与此同时，研究也达到了多个次要终点，在各项疗效指标中显示出一致的显著治疗效果。Soficitinib 安全性良好，与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。该药物是首个顺利完成 III 期研究的国产 TYK2 抑制剂。

➤ 诺诚健华公司公布 Soficitinib 的 II 期临床研究数据积极

7月16日，诺诚健华宣布，公司自主研发的新一代口服 TYK2 抑制剂 soficitinib (ICP-332) 治疗成人非节段型白癜风的 2/3 期研究中的 2 期研究达到主要研究终点。研究包含 2 期和随后的 3 期两个阶段。2 期结果显示，在第 24 周，面部白癜风面积评分指数 (F-VASI) 较基线水平有显著改善，每天一次 80 毫克 soficitinib 剂量组较基线下降 38.8%，每天一次 120 毫克剂量组为 41.2%，安慰剂组为 2.2%。Soficitinib 两个剂量组与安慰剂组的差异均有显著统计学意义 ($P < 0.0001$)。Soficitinib 安全性良好，与既往临床研究保持一致，整体耐受性良好，未观察到新增安全风险信号。详细疗效和安全性数据将在国际学术会议和/或国际学术期刊上公布。Soficitinib 是诺诚健华自主研发的高效、高选择性的新型口服 TYK2 抑制剂，用于开发治疗多种 T 细胞相关的自身免疫性疾病，目前开发的适应症深度布局皮肤科这一广阔的领域，包括特应性皮炎、白癜风、结节性痒疹、荨麻疹、银屑病等。

➤ 西比曼生物公司公布其与阿斯利康合作开发的 GPC3 嵌合抗原受体临床研究结果

7月16日，西比曼生物 (Abelzeta) 宣布在 Nature 期刊发表论文，详细阐述了其与阿斯利康 (AstraZeneca) 合作在中国共同开发的新型靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3 (GPC3) 嵌合抗原受体 (CAR) 的临床研究结果。论文报告了 C-CAR031/AZD7003 首项人体 IIT (由研究者发起的临床试验) 试验的临床结果，评估了其安全性与有效性，并通过高通量分析和转化研究进一步探索了肿瘤耐药相关分子机制。试验共纳入 36 例晚期难治性 HCC 患者 (NCT05155189)，全部纳入安全、疗效分析。结果表明 C-CAR031/AZD7003 在经多线系统性治疗失败或不耐受的晚期 HCC 患者中展现出可控的安全性特征及令人鼓舞的抗肿瘤活性。36 名患者中有 16 名获得经确认的部分缓解，客观缓解率 44.4%；另外 17 名患者达到疾病稳定，总体疾病控制率为 91.7%。另有其疗效不仅限于肝内病灶，对于晚期肝外转移的患者同样有效。值得一提的是，C-CAR031 / AZD7003 通过其优异的客观缓解率和缓解深度，在末线 HCC 患者中 (前线中位治疗线数为 4) 已经取得 14.2 个月的中位总生存期 (95% 置信区间: 10.1 个月至无法评估)，显著优于目前的 HCC 标准二线疗法，与目前 HCC 一线治疗标准方案相当或更优。

➤ 武田制药公司公布 TYK2 抑制剂两项 III 期银屑病临床研究数据积极

7月16日，武田公布了泽索昔替尼 (TAK-279) 两项针对中重度斑块状银屑病 (PsO) 成人患者的关键性 III 期研究新数据。泽索昔替尼是一种新一代、高度选择性且强效的口服酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂。在 2026 年美国皮肤病学会 (AAD) Innovation Academy 上公布的这些次要终点数据显示，与安慰剂相比，

泽索昔替尼在难治和高影响部位，包括头皮、指/趾甲、手掌和足底显示出一致且高皮损清除率。这些数据建立在 III 期随机、多中心、双盲、安慰剂和活性药物对照的 Latitude PsO 3001 和 3002 研究的顶线结果基础之上。在这两项研究中，约 70% 接受泽索昔替尼治疗的患者在第 16 周达到静态医师整体评估 (sPGA) 0/1 (皮损清除或几乎清除)，且银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 75 应答率早在第 4 周即显著高于安慰剂组，并持续提高至第 24 周。整体数据表明，即使在最难治的部位，泽索昔替尼也有望实现快速且持久的皮损清除。武田制药计划自本财年起，向美国食品药品监督管理局及其他监管机构提交泽索昔替尼用于治疗斑块状银屑病的新药上市申请。



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