



摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.08.10-2026.08.16

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	4
二、本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析	4
2.1 总体概况	4
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析	5
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	6
三、本周国内医药大健康行业政策法规汇总	7
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	7
3.2 本周重点行业政策详细说明	7
> 关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（gcp）》附件 2 中文翻 译稿及实施建议意见的通知	7
四、本周全球创新药研发概览	7
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展	7
> 石药创新 SYS6037 注射液在美获批临床试验	8
> 齐鲁制药阿氟色替在华申报上市	8
> EIT Pharma 的 lonafarnib 在美申报上市获受理.....	9
> 万泰生物九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）在泰获批上市.....	9
> 石药集团 CAR-T 疗法 SYS6042 在华获批临床	9
> 天境生物 TJ101 注射液在华申报上市	9
> Belite Bio 公布 tinlarebant 在美获优先评审资格	9
> 拜耳阿柏西普眼内注射溶液在华申报新适应症.....	9
> 百时美施贵宝 Iberdomide 在美获批上市	10
> 辉瑞与 Valneva 莱姆病候选疫苗 PF-07307405 在欧申报上市	10
4.2 本周全球 TOP7 积极/失败临床结果.....	10
> 康诺亚公布 CM512 的 2 期临床试验研究数据积极	12
> Silence Therapeutics 公司公布 divesiran 的 2 期临床研究数据积极.....	12
> MoonLake Immunotherapeutics 公司公布索洛奇单抗的 3 期临床试验研究数据积极	13
> AbCellera 公司公布 ABCL635 的 1/2 期临床试验研究数据积极	13
> 大鹏制药和 Cullinan Therapeutics 公司共同公布 Zipalertinib 的 3 期临床试验数据积极.....	13
> Definium Therapeutics 公司公布 DT120 的 3 期临床试验数据积极	13
> Eupraxia Pharmaceuticals 公司公布 EP-104GI 的 1b/2a 期临床试验数据积极.....	14

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，2026.08.10-2026.08.16 期间共有 97 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 61 个，进口药品受理号 36 个。

本周共计 35 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 18 款，生物药 13 款，4 款中药。其中值得注意的有：

（1）VG712 注射液

2026 年 8 月 11 日，CDE 官网公示：成都维瑾柏螯生物申报的 VG712 注射液获得临床试验默示许可，用于治疗急性移植宿主病。公开资料显示，VG712 是一款靶向 CD3 的免疫毒素融合蛋白，通过快速清除致病 T 细胞发挥治疗作用。其能迅速清除体内 T 细胞且作用短暂，同时可巧妙地规避细胞因子风暴的触发，可实现人体细胞免疫功能的重启。

（2）注射用 AK0406

2026 年 8 月 11 日，CDE 官网公示：爱科百发申报的注射用 AK0406 获得临床试验默示许可，用于流感的预防。公开资料显示，AK0406 是爱科百发自主研发的创新型长效抗病毒药物，为抗流感长效药物-Fc 偶联物新药。AK0406 通过将高活性抗病毒小分子与抗体 Fc 片段进行精准偶联，实现流感暴露前或暴露后的长效预防与潜在治疗应用。

（3）LT010 涂剂

2026 年 8 月 13 日，CDE 官网公示：凌泰氩生物的 LT010 涂剂获得临床试验默示许可，用于治疗成年男性雄激素性秃发。公开资料显示，LT-010 依托凌泰氩生物自主研发的小核酸透皮递送平台开发，临床前及研究者发起临床试验（IIT）数据均展现出显著的差异化优势。

本周 1 款新药获批上市。天境生物药业申报的 1 类新药注射用菲泽妥单抗已获得药监局批准上市，该品种联合来那度胺和地塞米松用于既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。该产品还获得了 NMPA 6 年数据保护期。公开资料显示菲泽妥单抗是一款靶向 CD38 的人源单克隆抗体，通过抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）等机制，精准杀伤肿瘤细胞。

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
注射用和厚朴酚脂质体冻干粉	CXZL2600059	胶质母细胞瘤	中药：1.2	北京金瑞基业医药科技有限公司	2026-07-08	——
注射用 AK-0406	CXSL2600596	流感预防	治疗用生物制品：1	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	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
重组 B 群脑膜炎球菌多组分疫苗	CXSL2600577	预防 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	预防用生物制品：1.2	苏州聚微生物科技有限公司	2026-05-28	——
伊匹乌肽散剂	CXHL2600642	烧烫伤	化药：1	温州益承晴湛生物科技有限公司	2026-06-01	PI3Kγ
三花清解颗粒	CXZL2600051	急性上呼吸道感染风热证	中药：1.1	广东方盛融科药业有限公司	2026-06-04	——
芪地通便颗粒	CXZL2600054	功能性便秘	中药：1.1	山东汉方制药股份有限公司	2026-06-08	——
灵莲花颗粒	CXZL2600050	围绝经期综合征伴焦虑状态	中药：2.3	浙江佐力药业股份有限公司	2026-06-01	——
磷酸 ORIC-1327 滴眼液	CXHL2600663 CXHL2600665 CXHL2600664 CXHL2600666 CXHL2600667 CXHL2600668	高眼压症；青光眼	化药：1	成都华森奥睿药业有限公司	2026-06-04	——
柯美奇拜单抗注射液	CXSL2600603	原发性皮肤淀粉样变	治疗用生物制品：1	湖南麦济生物技术股份有限公司	2026-06-04	IL-4R
YZEE-03 冲洗液	CXHL2600676	术中冲洗；灌注	化药：2.3	益洲海洋生物科技（山东）有限公司	2026-06-05	——
YL-13027 片	CXHL2600677 CXHL2600678	纤维狭窄性克罗恩病	化药：1	上海璎黎药业有限公司	2026-06-08	ALK5 Recept ； TGFB1
VG-712 注射液	CXSL2600592	急性移植物抗宿主病	治疗用生物制品：1	成都维瑾柏螯生物医药科技有限公司	2026-06-02	——

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
NNC-0487-0111 注射液	JXSL2600128 JXSL2600132 JXSL2600127 JXSL2600131 JXSL2600129 JXSL2600130	降低伴有心血管疾病的主要心血管不良事件风险	治疗用生物制品：1	Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd	2026-06-05	AMY R; CALC R; GLP-1R
NK 细胞注射液	CXSL2600569	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	京东方再生医学科技有限公司	2026-05-25	——
LT-010 涂剂	CXHL2600635 CXHL2600636	成年男性雄激素性秃发	化药：1	成都凌泰氮生物技术有限公司	2026-05-29	——
IPM-514 注射液	CXSL2600558	鳞状非小细胞肺癌	治疗用生物制品：1	北京臻知医学科技有限责任公司	2026-05-21	——
HSK-60002 片	CXHL2600810 CXHL2600811	特应性皮炎	化药：1	海思科医药集团股份有限公司	2026-07-08	——
HCXT-2001 片	CXHL2600651 CXHL2600652	银屑病	化药：1	上海瀚辰星泰医药科技有限公司	2026-06-04	——
GenSci-148 注射液	CXSL2600710 CXSL2600709 CXSL2600711	糖尿病性黄斑水肿；视网膜静脉阻塞；新生血管性年龄相关性黄斑变性	治疗用生物制品：1	长春金赛药业有限责任公司	2026-07-07	ANGP T2; VEGF A; VEGF C; VEGF D
Elamipretide 注射液	JXHL2600206	Barth 综合征	化药：5.1	Stealth BioTherapeutics Inc.; PAREXEL CHINA CO., LTD	2026-06-05	——

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
DC-7001A 胶囊	CXHL2600643 CXHL2600644	皮肤型红斑狼疮	化药：1	北京双鹤润创科技有限公司	2026-06-02	——
BCM-758	CXHL2600634	成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张症	化药：2.4	杭州核力欣健生物医药（集团）股份有限公司	2026-05-29	——
AVL-102 注射液	CXSL2600572	高级别上皮内病变	治疗用生物制品：1	北京安韦拓生物医药有限公司； 安韦拓（固安）生物医药有限公司； 安韦拓（烟台）生物医药科技有限公司	2026-05-26	——

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
注射用菲泽妥单抗	CXSS2500003	既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者	治疗用生物制品：1	天境生物科技（杭州）有限公司	2025-01-08	CD38

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

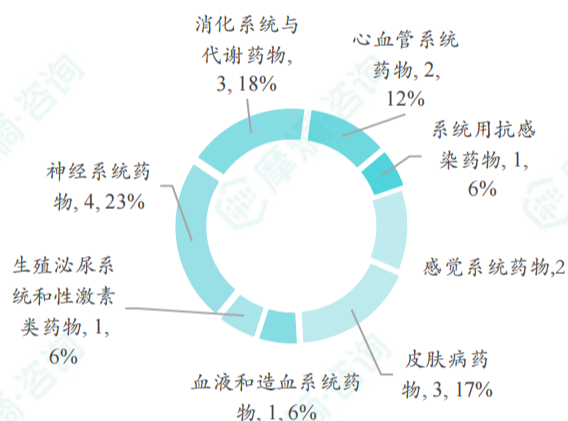
根据摩熵医药数据库统计，2026.08.10-2026.08.16 期间共有 93 项仿制药申报上市/申报临床获 CDE 承

办，其中新注册分类上市申请受理号 87 项（包括化药 3 类，4 类，5.2 类），新注册分类临床申请受理号 1 项，一致性评价申请 5 项。本周 6 个品种通过一致性评价（按受理号计 6 项），本周 9 个品种视同通过一致性评价（按受理号计 10 项）。本周 2 项生物类似物注册申报动态：包括安徽泰恩康生物工程有限公司的注射用 TKB-02 和安徽安科生物工程（集团）股份有限公司的 AK-2401 注射液。

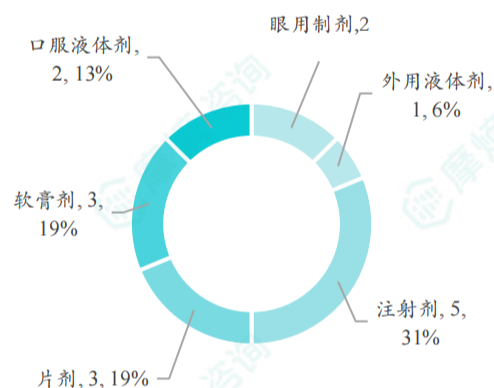
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

本周过评/视同过评品种主要为皮肤病药物、神经系统药物以及消化系统与代谢药物；过评/视同过评产品剂型主要为注射剂；本周玻璃酸钠滴眼液和莫匹罗星软膏两个品种过评/视同过评受理号最多，均为 2 个，本周玻璃酸钠滴眼液品种过评/视同过评企业最多为 2 家；本周所有企业过评/视同过评品种均为 1 种，本周过评/视同过评企业包括浙江莎普爱思药业股份有限公司、武汉诺安药业有限公司、宜昌人福药业有限责任公司和上海浦津林州制药有限公司共 15 家。

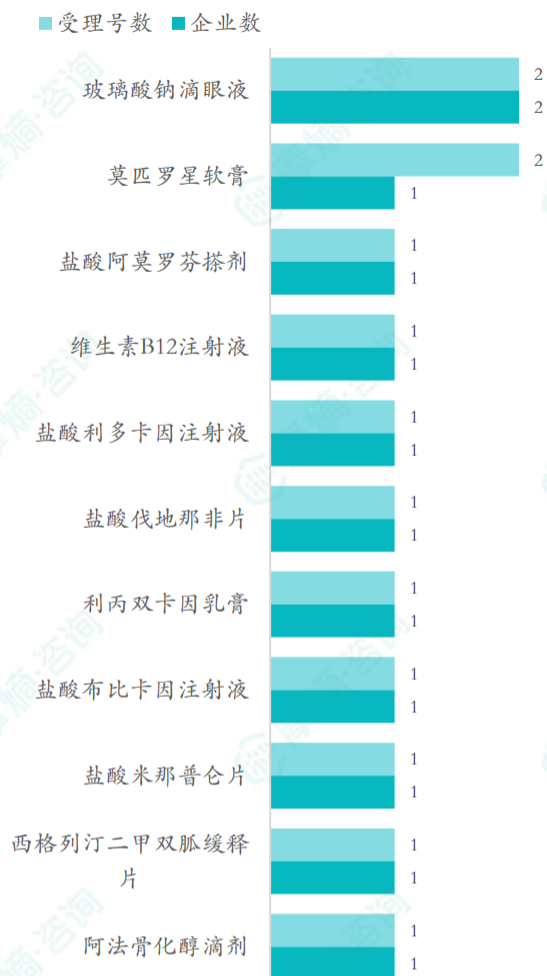
过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



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
阿法骨化醇滴剂	CYHB2500998	化学药品：4类	湖北欣泽霏药业有限公司	骨质疏松症	视同通过	3	7	0

(2) 本周过评/视同过评达7家企业品种

无。

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.08.10-2026.08.16 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
2026-08-10	关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（gcp）》附件 2 中文翻译稿及实施建议意见的通知	国家药品监督管理局 食品药品审核查验中心	部门规范性文件
2026-08-10	关于上海市深化“健康副校（园）长”制度工作的通知	上海市卫生健康委员会	其他
2026-08-10	关于征求《采用机器人技术的医用电气设备电磁手术导航设备要求和试验方法》等 2 项医疗器械行业标准（征求意见稿）意见的通知	国家药品监督管理局 医疗器械标准管理中心	部门规范性文件
2026-08-11	关于公开征求《国家药品监督管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则（征求意见稿）》意见	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-08-12	关于规范整合心血管系统等三类医疗服务价格项目的通知	湖南省医疗保障局	其他

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（gcp）》附件 2 中文翻译稿及实施建议意见的通知

2026 年 8 月 10 日，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（gcp）》附件 2 中文翻译稿及实施建议意见的通知》（下称《通知》）。审核查验中心为推动新修订的 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》国内平稳落地实施，拟定了 E6（R3）指导原则附件 2 中文翻译稿及实施建议，现公开征求意见，为期 1 个月。

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
8月10日	石药创新	SYS6037 注射液	/	预防猴痘	美国	获批临床试验
8月11日	齐鲁制药	阿氟色替	AKT	乳腺癌	中国	申报上市
8月11日	EIT Pharma	lonafarnib	HDV	慢性丁型肝炎	美国	申报上市获受理
8月11日	万泰生物	九价人乳头瘤病毒疫苗	/	预防 HPV 感染	泰国	获批上市
8月11日	石药集团	SYS6042	CD19 ; BCMA	系统性红斑狼疮	中国	获批临床
8月12日	天境生物	TJ101 注射液	GHR	儿童生长激素缺乏症	中国	申报上市
8月12日	Belite Bio	tinlarebant	RBP	1 型 Stargardt 病	美国	获批优先评审资格
8月13日	拜耳	阿柏西普眼内注射液	PGF; VEGFA	视网膜静脉阻塞	中国	申报新适应症
8月13日	百时美施贵宝	Iberdomide	Cereblon E3 连接酶	多发性骨髓瘤	美国	获批上市
8月14日	辉瑞 ; Valneva	PF-07307405	OSPA	莱姆病	欧洲	申报上市

➤ 石药创新 SYS6037 注射液在美获批临床试验

8月10日，石药创新公告，控股子公司巨石生物与中科院微生物所合作开发的 SYS6037 注射液（猴痘 mRNA 疫苗）获美国 FDA IND 批准，可开展用于预防猴痘的临床试验。SYS6037 为单条 mRNA 链编码多抗原的猴痘疫苗，技术路线简洁有利于质控和降本。临床前研究显示其免疫原性和保护效力优于传统天坛株减毒活疫苗，并对多种正痘病毒抗原表现广谱交叉反应。

➤ 齐鲁制药阿氟色替在华申报上市

8月11日，CDE 官网显示，齐鲁制药递交了阿氟色替（afuresertib, LAE002）的上市申请。根据临床试验进展，推测适应症为联合氟维司群治疗既往经内分泌治疗后出现疾病进展、伴 PIK3CA/AKT1/PTEN 改变的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌。目前全球仅有一款 AKT 抑制剂获批上市，该药物是首个申报上市的国产 AKT 抑制剂。Afuresertib 是来凯医药从诺华手中收购而来的新一代小分子泛 AKT 激酶强效抑制剂，其可抑制所有 3 种 AKT 亚型（AKT1、AKT2 及 AKT3）。是全球仅有的两种处于或完成关键临床开发阶段的抗癌 AKT 抑制剂之一。2025 年 11 月，来凯医药与齐鲁制药签订独家许可协议，授予后者在中国进

行 Afuresertib 的研究、开发及商业化的独家许可。来凯医药计划在中国以外的地区积极寻求与全球伙伴的合作。

➤ EIT Pharma 的 lonafarnib 在美申报上市获受理

8 月 11 日，EIT Pharma 宣布，美国 FDA 已受理 lonafarnib 用于治疗慢性丁型肝炎（CHD）的新药申请（NDA）。目前，尚无获美国 FDA 批准用于治疗慢性丁型肝炎的口服疗法。Lonafarnib 是一款在研、潜在“first-in-class”的口服疗法，通过靶向 HDV 生命周期中的关键环节发挥作用。此次 NDA 主要基于 3 期 D-LIVR 研究数据，同时还包括 1/2 期临床数据、非临床数据及生产制造信息。D-LIVR 是一项全球性、随机、安慰剂对照 3 期研究，共纳入来自 21 个国家与地区 400 余例慢性丁型肝炎患者，对基于 lonafarnib 的治疗方案进行了为期 48 周的评估。

➤ 万泰生物九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）在泰获批上市

8 月 11 日，万泰生物公告，全资子公司厦门万泰沧海自主研发的九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）获得泰国食品药品监督管理局批准上市，系该产品取得的首个境外上市许可。该疫苗已于 2025 年获国家药监局批准，为我国首款、全球第二款九价 HPV 疫苗，适用于 9-45 岁女性。继国产二价 HPV 在东南亚（摩洛哥、泰国等）铺开，九价品种的出海标志着万泰“以价换量+本土化合作”的疫苗出海模式进入高价值品种阶段。

➤ 石药集团 CAR-T 疗法 SYS6042 在华获批临床

8 月 11 日，石药集团发布公告，靶向 CD19/BCMA 的体内 CAR-T 疗法 SYS6042 获得系统性红斑狼疮的临床许可，这也是全球首款获批开展 SLE 临床试验的 LNP-mRNA CD19/BCMA CAR-T 产品，也是国产首款进入注册临床阶段的体内 CAR-T。相比于自体 CAR-T，体内 CAR-T 表现出安全性好、成本低的系统性优势，吸引了众多 MNC 纷纷下场。国内多家企业的体内 CAR-T 已经进入 IIT 阶段，石药集团率先推进到注册临床阶段。

➤ 天境生物 TJ101 注射液在华申报上市

8 月 12 日，CDE 官网显示，天境生物申报的 1 类新药 TJ101 注射液上市申请获受理，用于治疗儿童生长激素缺乏症。依坦生长激素 α （研发代号：TJ101）是国内申报阶段和已上市产品中首款且唯一一款融合蛋白长效重组人生长激素。该产品采用创新的 hyFc®融合蛋白技术，将人生长激素与特殊设计的人免疫球蛋白相结合，显著提升了药物的稳定性和半衰期，实现了每周一次给药的突破性治疗方案。2021 年 11 月，天境生物与济川药业就依坦生长激素 α 达成产品开发、生产及商业化战略合作。

➤ Belite Bio 公布 tinlarebant 在美获优先评审资格

8 月 12 日，Belite Bio 宣布，美国 FDA 已受理 tinlarebant 用于治疗 1 型 Stargardt 病（STGD1）的新药申请（NDA），并授予其优先审评资格，PDUFA 目标日期定为 2027 年 2 月 12 日。此次申报主要基于 3 期 DRAGON 试验结果。该研究评估了 tinlarebant 治疗 STGD1 的效果。结果显示，与安慰剂相比，tinlarebant 使萎缩性视网膜病变的生长速率降低 35.7%，达到统计学显著性和临床意义；病变进展以眼底自发荧光成像测得的明确降低自发荧光（DDAF）为指标进行评估。临床试验中，tinlarebant 总体耐受性良好，其不良反应与作用机制一致。根据新闻稿，若获得批准，tinlarebant 有望成为首款获 FDA 批准用于治疗 STGD1 的药物。

➤ 拜耳阿柏西普眼内注射溶液在华申报新适应症

8月13日，CDE网站显示，拜耳在国内递交了阿柏西普眼内注射溶液的新适应症上市申请。根据拜耳半年报资料，此次申请的规格为8mg，适应症为视网膜静脉阻塞（RVO）。在针对RVO的全球III期QUASAR研究中，治疗第48周，阿柏西普8mg组的最佳矫正视力（BCVA）评分改善效果非劣效于阿柏西普2mg组（+19.1 vs +17.8个字母， $P < 0.0001$ ）。阿柏西普是一种VEGFR-Fc融合蛋白，由再生元和拜耳联合开发。再生元拥有阿柏西普2mg（Eylea）和阿柏西普8mg（Eylea HD）在美国市场的独家权利，而拜耳则拥有阿柏西普2mg（Eylea）和阿柏西普8mg（Eylea HD）在美国以外市场的独家商业化权利，双方在美国以外的市场平分销售利润。

➤ 百时美施贵宝 Iberdomide 在美获批上市

8月13日，百时美施贵宝（BMS）宣布 Iberdomide（商品名：Zenbex）获得FDA批准上市，用于联合达雷妥尤单抗和地塞米松治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。这是FDA批准的首款Cereblon(CRBN)E3连接酶调节剂(CELMoD)药物。FDA此次批准主要是基于III期EXCALIBER-RRMM研究的积极结果。结果显示，中位随访16个月时，Iberdomide组的MRD阴性CR率显著高于对照组（41% vs 21%）。BMS新闻稿显示，这是FDA在复发或难治性MM领域第一次基于MRD阴性CR终点批准药物上市。

➤ 辉瑞与 Valneva 莱姆病候选疫苗 PF-07307405 在欧申报上市

8月14日，辉瑞与Valneva宣布，欧洲药品管理局已正式受理其研发的6价外膜蛋白A（OspA）莱姆病候选疫苗PF-07307405的上市许可申请并开始评估。该申请基于关键的III期VALOR临床试验结果，该试验在5岁及以上受试者中观察到了超过70%的保护效力。该疫苗在试验中表现出良好的耐受性，且未发现安全性顾虑。PF-07307405是目前临床开发进度最快的莱姆病候选疫苗，已完成了两项关键的III期试验，而目前全球尚无任何获批的人类莱姆病疫苗。

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
8月10日	康诺亚	CM512	TSLP; IL-13	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2期数据：CM512治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉起效快速，给药第4周即可快速缩小鼻息肉同时显著改善鼻塞，并促进嗅觉功能恢复。CM512给药一针疗效可维持半年，24周鼻息肉评分（NPS）较基线变化显著优于对照组，同时明显减轻整体鼻窦腔炎症。CM512所有剂量组均展现出良好的安全性和耐受性，抗药抗体（ADA）的发生率极低。治疗期间不良事件（TEAEs）发生率与安慰剂组相当，CM512组未发生严重不良事件。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
8月10日	Silence Therapeutics	divesiran	TMPRSS6	真性红细胞增多症	2期数据：试验结果分析显示，divesiran 治疗组总体应答率为 88%，显著高于安慰剂组的 19% ($p<0.0001$)，达成试验主要终点。其中，接受每 6 周一次 (Q6W) 皮下注射组和每 12 周一次 (Q12W) 皮下注射组患者的应答率分别为 93.8%和 81.3%。关键次要终点方面，在第 0-36 周期间，divesiran 组每名患者平均接受放血治疗 0.2 次，安慰剂组为 2.1 次 ($p<0.0001$)。
8月10日	MoonLake Immunotherapeutics	sonelokimab	IL-17	银屑病关节炎	3期数据：接受索洛奇单抗治疗 16 周后，42.1% 活动性银屑病关节炎成年受试者实现了 ACR50 应答，即关节肿痛、僵硬等关节炎核心症状改善幅度超 50%。
8月10日	AbCellera	ABCL635	NK3R	更年期相关中重度血管舒缩	1/2 期数据：共纳入 92 名绝经后女性，结果显示，第 4 周时，ABCL635 组中重度 VMS 每日发生次数较基线平均减少 8.8 次，安慰剂组减少 3.5 次，安慰剂校正后的平均治疗差异为 5.3 次 ($p<0.001$)；对应的平均降幅分别为 83% 和 33%。在症状严重程度方面，ABCL635 组第 4 周较基线平均降低 1.4 分，安慰剂组降低 0.3 分，安慰剂校正后的平均治疗差异为 1.1 分 ($p<0.001$)；两组平均降幅分别为 58%和 12%。此外，ABCL635 还改善了患者睡眠评分及患者总体变化印象评分 (PGI-C)。安全性方面，在 4 周治疗期间，ABCL635 总体耐受性良好，未报告严重不良事件、重度不良事件或导致研究终止的不良事件。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
8 月 12 日	大鹏制药; Cullinan Therapeutic s	Zipale rtinib	EGFR	恶性肿瘤	3 期数据: 与单独化疗相比, 含 zipalertinib 治疗组的 PFS 获得具有统计学显著性且具有临床意义的改善, 同时观察到的安全性总体可控。
8 月 12 日	Definium Therapeutic s	DT12 0	5-HT2A	广泛性焦虑障碍	3 期数据: 在第 12 周, DT120 ODT 组汉密尔顿焦虑量表 (HAM-A) 总评分较基线的最小二乘 (LS) 均值变化为-11.6 分, 安慰剂组为-6.2 分, 组间 LS 均值差为-5.4 分 (p<0.0001)。DT120 ODT 组的疗效最早在治疗第 2 天即可观察到, 并在研究 A 部分所有后续评估时间点持续观察到。该研究同时达到所有关键次要疗效终点。
8 月 14 日	Eupraxia Pharmaceuti cals	EP- 104GI	/	嗜酸细胞性食管炎	1b/2a 期数据: 对 RESOLVE 研究第 7 至第 9 队列的分析显示, 基线时有 62% 的患者存在中度至重度吞咽痛, 而在治疗后第 24 周至第 52 周期间, 这一比例降至 25%; 基线时有 23% 的患者存在重度吞咽痛, 而在治疗后第 24 周和第 52 周, 均没有患者报告重度吞咽痛。EP-104GI 对吞咽困难症状也显示出持续改善。

➤ 康诺亚公布 CM512 的 2 期临床试验研究数据积极

8 月 10 日, 康诺亚公司宣布其长效 TSLP x IL-13 双抗 CM512 治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) II 期临床试验达到全部研究终点。CM512 是康诺亚自主研发的全球首款 IgG-like 长效型 TSLP x IL-13 双阻断剂。本项结果显示, CM512 治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉起效快速, 给药第 4 周即可快速缩小鼻息肉同时显著改善鼻塞, 并促进嗅觉功能恢复。CM512 给药一针疗效可维持半年, 24 周鼻息肉评分 (NPS) 较基线变化显著优于对照组, 同时明显减轻整体鼻窦腔炎症。CM512 所有剂量组均展现出良好的安全性和耐受性, 抗药抗体 (ADA) 的发生率极低。治疗期间不良事件 (TEAEs) 发生率与安慰剂组相当, CM512 组未发生严重不良事件。

➤ Silence Therapeutics 公司公布 divesiran 的 2 期临床研究数据积极

8 月 10 日, Silence Therapeutics 宣布, 其潜在 “first-in-class” siRNA 候选药物 divesiran 用于需要依赖放血治疗的真性红细胞增多症 (PV) 患者的 2 期 SANRECO 试验达到主要终点及次要终点。Divesiran 是

Silence Therapeutics 基于其专有 mRNAi GOLD 平台开发的 siRNA 候选药物，通过沉默几乎仅在肝脏表达的 TMPRSS6 发挥作用。分析显示，divesiran 治疗组总体应答率为 88%，显著高于安慰剂组的 19% ($p<0.0001$)，达成试验主要终点。其中，接受每 6 周一次 (Q6W) 皮下注射组和每 12 周一次 (Q12W) 皮下注射组患者的应答率分别为 93.8% 和 81.3%。

➤ **MoonLake Immunotherapeutics 公司公布索洛奇单抗的 3 期临床试验研究数据积极**

8 月 10 日，MoonLake Immunotherapeutics 公布核心管线纳米抗体索洛奇单抗 (sonelokimab) 用于初治银屑病关节炎的全球 III 期 IZAR-1 研究顶线阳性结果，所有主要、次要临床终点全部达成。索洛奇单抗于 2021 年从德国默克 KGaA 获得全球授权，属于三价人源化骆驼源纳米抗体，同时结合炎症核心驱动因子 IL-17A、IL-17F 以及人体血清白蛋白。IZAR-1 是一项全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验，入组受试者均为从未接受过任何生物制剂治疗的活动性银屑病关节炎成年患者。数据显示，第 16 周时 42.1% 受试者实现 ACR50 应答，即关节肿痛、僵硬等关节炎核心症状改善幅度超 50%。

➤ **AbCellera 公司公布 ABCL635 的 1/2 期临床试验研究数据积极**

8 月 10 日，AbCellera 宣布，其在研神经激肽 3 受体 (NK3R) 拮抗剂抗体 ABCL635 治疗更年期相关中重度血管舒缩症状 (VMS，俗称潮热) 的 1/2 期临床试验取得积极进展，其中 2 期部分获得积极顶线结果。ABCL635 是一款靶向 NK3R 的在研、潜在 “best-in-class” 抗体药物。NK3R 是一种已获临床验证的 G 蛋白偶联受体 (GPCR)，表达于下丘脑漏斗核的 KNDy 神经元。通过特异性靶向 NK3R，ABCL635 旨在为更年期潮热患者提供一种无需激素治疗、且有望通过长效皮下注射实现症状控制的新选择。该随机、双盲、安慰剂对照、多中心 2 期研究共纳入 92 名绝经后女性，受试者基线时平均每天约发生 10 次中度或重度潮热。结果显示，单次给药后第 4 周，研究达到主要疗效终点，ABCL635 在降低中重度 VMS 发生频率和严重程度方面均较安慰剂实现具有统计学意义的改善。第 4 周时，ABCL635 组中重度 VMS 每日发生次数较基线平均减少 8.8 次，安慰剂组减少 3.5 次，安慰剂校正后的平均治疗差异为 5.3 次 ($p<0.001$)；对应的平均降幅分别为 83% 和 33%。在症状严重程度方面，ABCL635 组第 4 周较基线平均降低 1.4 分，安慰剂组降低 0.3 分，安慰剂校正后的平均治疗差异为 1.1 分 ($p<0.001$)；两组平均降幅分别为 58% 和 12%。此外，ABCL635 还改善了患者睡眠评分及患者总体变化印象评分 (PGI-C)。安全性方面，在 4 周治疗期间，ABCL635 总体耐受性良好，未报告严重不良事件、重度不良事件或导致研究终止的不良事件。

➤ **大鹏制药和 Cullinan Therapeutics 公司共同公布 Zipalertinib 的 3 期临床试验数据积极**

8 月 12 日，大鹏制药子公司大鹏肿瘤 (Taiho Oncology) 和 Cullinan Therapeutics 共同宣布，一项全球 III 期临床试验 REZILIENT3 在计划的期中分析中达到了无进展生存期 (PFS) 的主要终点。Zipalertinib (齐帕勒替尼，研发代号：TAS6417/CLN-081) 由大冢制药和 Cullinan 合作开发，被设计为新一代不可逆表皮生长因子受体 (EGFR) 抑制剂，旨在靶向作用于 EGFR 外显子 20 插入突变。2020 年 12 月，再鼎医药以 2000 万美元的首付款+最高 2.11 亿美元的开发、注册和基于销售的里程碑付款，引进 Zipalertinib 在大中华区的独家开发、生产以及商业化权益。

➤ **Definium Therapeutics 公司公布 DT120 的 3 期临床试验数据积极**

8 月 12 日，Definium Therapeutics 宣布，其 DT120 (lysergide) 口崩片 (ODT) 100 μ g 治疗成人广泛性焦虑障碍 (GAD) 的首项 3 期临床试验 Voyage 取得积极顶线结果。该研究达到主要终点：在第 12 周，DT120 ODT 组汉密尔顿焦虑量表 (HAM-A) 总评分较基线的最小二乘 (LS) 均值变化为 -11.6 分，安慰剂组为 -6.2

分，组间 LS 均值差为-5.4 分 ($p<0.0001$)，显示出具有统计学显著性和临床意义的改善。此外，DT120 ODT 组的疗效最早在治疗第 2 天即可观察到，并在研究 A 部分所有后续评估时间点持续观察到。该研究同时达到所有关键次要疗效终点。安全性方面，DT120 ODT 总体耐受性良好，其安全性特征与既往临床经验一致。这也是 DT120 ODT 取得的第二项积极 3 期试验结果，此前该药治疗抑郁症 (MDD) 的 Emerge 研究已于 6 月公布积极结果。

➤ **Eupraxia Pharmaceuticals 公司公布 EP-104GI 的 1b/2a 期临床试验数据积极**

8 月 14 日，Eupraxia Pharmaceuticals 宣布，RESOLVE 试验一项新的分析取得积极结果。该分析评估了 EP-104GI 对嗜酸细胞性食管炎 (EoE) 患者症状严重程度的影响，并首次分析了其对吞咽痛 (odynophagia) 的作用。吞咽痛评分是吞咽困难症状问卷 (Dysphagia Symptom Questionnaire, DSQ) 的组成部分，而 DSQ 是 EoE 患者关键性临床试验中常用的患者报告结局指标。对 RESOLVE 研究第 7 至第 9 队列的分析显示，基线时有 62% 的患者存在中度至重度吞咽痛，而在治疗后第 24 周至第 52 周期间，这一比例降至 25%；基线时有 23% 的患者存在重度吞咽痛，而在治疗后第 24 周和第 52 周，均没有患者报告重度吞咽痛。此外，EP-104GI 对吞咽困难症状也显示出持续改善。第 7 至第 9 队列中，基线时有 77% 的患者存在中度至重度吞咽困难，治疗后第 24 周和第 52 周时这一比例均降至 25%；基线时有 31% 的患者存在重度吞咽困难，而治疗后第 24 周和第 52 周均未有患者报告重度吞咽困难。安全性方面，EP-104GI 继续表现出良好的耐受性。目前 RESOLVE 研究已有超过 130 名患者接受 EP-104GI 或安慰剂治疗，累计涉及超过 2000 个独立注射部位，尚未报告治疗期间出现或与操作相关的严重不良事件 (SAE)。



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.