

摩熵咨询

医药行业观察周报

2026.06.08-2026.06.14

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.....	8
二、 本周国内仿制药/生物类似物申报/审批数据分析	10
2.1 总体概况.....	10
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析.....	10
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.....	12
三、 本周国内医药大健康行业政策法规汇总	13
3.1 本周国内医药大健康行业政策法规速览.....	13
3.2 本周重点行业政策详细说明.....	13
➢ 国家药品监督管理局《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2026 年第 50 号)》.....	13
四、 本周全球创新药研发概览	14
4.1 本周全球 TOP10 创新药研发进展.....	14
➢ 荣昌生物的泰它西普获批两项新适应症.....	14
➢ 梯瓦医药的夫瑞奈珠单抗注射液获批上市.....	15
➢ 赛诺菲 CD38 皮下制剂在欧洲获批上市.....	15
➢ 征祥医药的玛硒洛沙韦片剂获批新适应症.....	15
➢ 恒瑞瑞康曲妥珠单抗新适应症拟纳入优先审评.....	15
➢ 复宏汉霖 PD-1 单抗在华获批新适应症.....	15
➢ 天广实三代 CD20 单抗在华获批新适应症.....	15
➢ 再鼎医药宣布维替索妥尤单抗获批上市.....	16
➢ 翰森制药引进的 HS-10568 申报上市.....	16
➢ 拜耳 FXIa 抑制剂上市申请获 EMA 受理.....	16
4.2 本周全球 TOP10 积极/失败临床结果.....	16
➢ 礼来口服 GLP-1 临床 III 期成功.....	18
➢ 阿斯利康诚益生物小分子 GLP-1 二期临床疗效优异.....	18
➢ 默沙东吉利德终止 PD-1+TROP2 ADC 一线治疗肺癌 III 期研究.....	19
➢ 恒瑞医药瑞康曲妥珠单抗 3 期临床结果公布.....	19
➢ 赛诺菲单抗新药 III 期临床失败.....	19
➢ 康宁杰瑞宣布安尼妥单抗联合多西他赛 III 期临床数据.....	19
➢ 强生公布了 FcRn 单抗 IMAAVY 临床 II/III 期数据.....	19

- 武田 TYK2 抑制剂 3 期临床数据 20
- 诺华宣布 delpacibart braxlosiran 的 I/II 期临床成功 20
- Bexobrutideg 公布 1a/b 期临床试验数据 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，2026.06.08-2026.06.14 期间共有 83 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 69 个，进口药品受理号 14 个。

本周共计 58 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 30 款，生物药 26 款，2 款中药。其中值得注意的有：

（1）ATG-201 注射液

2026 年 6 月 10 日，CDE 官网公示：德琪生物申报的 ATG-201 注射液获批临床，拟开发治疗系统性红斑狼疮（SLE）。公开资料显示，这是一款 CD19/CD3 双特异性 T 细胞连接抗体，为靶向 CD19 带有空间位阻遮蔽技术的双特异性 T 细胞衔接器，旨在清除表达 CD19 的 B 细胞。该分子通过同时结合 T 细胞上的 CD3 和 B 细胞上的 CD19，实现 T 细胞与 B 细胞之间的双重特异性连接，从而调动机体自身免疫系统，对 B 细胞驱动的疾病进行强效干预。

（2）注射用 QLF-4113

2026 年 6 月 10 日，CDE 官网公示：齐鲁制药申报的注射用 QLF4113 获批临床，拟开发治疗晚期前列腺癌。根据齐鲁制药新闻稿介绍，QLF4113 是其开发的新一代生物制剂，目前全球尚无同靶点机制的药物获批上市。该药物通过创新机制有效且持久地抑制肿瘤细胞生长，在前列腺癌相关的多种临床前模型中展现出强效抑瘤活性和良好的安全性，可持久激活抗肿瘤免疫，有望突破现有疗法的耐药瓶颈。

（3）AZD-8965 片

2026 年 6 月 10 日，CDE 官网公示：阿斯利康（AstraZeneca）申报的 AZD8965 片获批临床，拟用于治疗特发性肺纤维化（IPF）。公开资料显示，这是一款精氨酸酶抑制剂。在用促纤维化鸡尾酒治疗的人肺组织中，AZD8965 表现出精氨酸酶活性的剂量依赖性降低，伴随着胶原合成的显著减少。在两种博来霉素诱导的 IPF 体内小鼠模型中，研究人员证明了 AZD8965 降低肺鸟氨酸水平和胶原合成的疗效，从而改善了肺纤维化终点。这些研究表明 AZD8965 成为未来单药治疗或联合治疗的一种有前景的候选药物。

本周 8 款新药获批上市。2026 年 6 月 8 日，NMPA 发布资讯，通过优先审评审批程序附条件批准 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 申报的斯贝利单抗注射液（皮下注射）（商品名：伊再可，英文商品名：Voyxact）上市，用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。这是全球首个获批用于治疗 IgA 肾病的生物制剂，也是全球首个获批的靶向增殖诱导配体（APRIL）单克隆抗体。麓鹏制药的 1 类创新药洛布替尼片（商品名：麓可达）正式获批上市，用于既往接受过至少两种系统性治疗（含 BTK 抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤成人患者。辉瑞的比美替尼片与康奈非尼联用，适用于特定基因突变的不可切除或转移性黑色素瘤，以及转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。天士力医药集团股份有限公司申报的中药 1.1 类创新药枣仁宁心滴丸（曾用名：安神滴丸）上市，为睡眠维持困难（时睡时醒）及伴有日间功能障碍的患者提供了新的治疗选择。据公开资料显示，枣仁宁心滴丸源自国医大师张伯礼院士临床经验方，由炒酸枣仁、合欢花等四味药材制成的纯中药滴丸制剂，具有养血柔肝除烦、益气宁心安神的功效，用于改善失眠症中医辨证属心肝血虚证所致的时睡时醒，伴有头晕或头昏、两目干涩等，舌淡红、苔薄白、脉沉细。梯瓦医药的夫瑞奈珠单抗注射液（曾用名：瑞玛奈珠单抗）获批上市，用于偏头痛的预防性治疗。夫瑞奈珠

单抗是一种人源化单克隆抗体 (mAb)，可选择性结合降钙素基因相关肽 (CGRP) 配体。夫瑞奈珠单抗是全球首个获批上市的 CGRP 单抗。

2026年6月9日，由南京生物医药谷园区企业江苏威凯尔医药申报的一类创新药安瑞曲替尼胶囊（商品名称：维迈妥），通过优先审评审批程序，正式获得国家药品监督管理局上市批准，用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者。这是今年南京市首个获批上市的一类创新药。舒泰神子公司贝捷泰申报的 1 类新药注射用 STSP-0601 获附条件批准上市，用于凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物 >5 个 Bethesda 单位 (BU) 的先天性血友病 A 或 B 成人患者的出血治疗。注射用 STSP-0601 是国家 1 类治疗用生物制品，其活性成分是从圆斑蝥蛇毒液中纯化而成的凝血因子 X 激活酶，中文通用名称为「注射用波米泰酶 α 」，是一种首创的旁路制剂，其作用机制是通过特异性激活凝血因子 X (FX)，使其转化为 FXa，促进凝血过程，从而达到止血效果。再鼎医药宣布，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准注射用维替索妥尤单抗的上市许可申请，用于治疗化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。该获批基于全球、随机对照 3 期 innovaTV 301 临床研究结果。该研究达到主要终点：与化疗相比，维替索妥尤单抗在既往经治的复发或转移性宫颈癌成人患者中显示出总生存期 (OS) 获益，包括在中国患者探索性亚组人群中。维替索妥尤单抗是一种抗体偶联药物 (ADC)，由 Genmab 针对组织因子 (TF) 的人源单克隆抗体和辉瑞的 ADC 技术组成，该技术利用蛋白酶可切割的连接子将微管破坏剂单甲基 auristatin E (MMAE) 共价连接到抗体上。

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
ANS-02 胶囊	CXHL2600414 CXHL2600413	EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌	化药：1	北京鞍山生物科技股份有限公司	2026-04-07	EGFR；PTK
APH-03571 片	CXHL2600373 CXHL2600374	复发性或难治性急性髓系白血病成人患者的治疗	化药：1	广州一品红制药有限公司	2026-03-26	——
ARD-489AD 片	CXHL2600402 CXHL2600401	化疗诱导的周围神经病变	化药：1	科辉智药（深圳）新药研究中心有限公司	2026-03-31	——
ASP-3082 注射液	JXHL2600095	转移性 KRAS G12D 突变型胰腺导管腺癌患者的一线治疗	化药：1	Astellas Pharma Global Development, Inc.; Astellas (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.	2026-04-01	KRAS；VHL

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
ATG-201 注射液	CXSL2600349	系统性红斑狼疮 (SLE)	治疗用生物制品: 1	德琪 (杭州) 生物有限公司	2026-03-26	CD19; CD3
AZD-8965 片	JXHL2600097 JXHL2600098	用于治疗特发性肺纤维化 (IPF)	化药: 1	AstraZeneca AB	2026-04-02	ARG
BBT-001 注射液	CXSL2600364	慢性自发性荨麻疹	治疗用生物制品: 1	杉竹曜 (北京) 生物医药科技有限公司	2026-03-31	IL-4R; IL-31
CB03-154 片	CXHL2600403	抑郁症	化药: 1	上海挚盟医药科技有限公司	2026-04-02	KCNQ2; KCNQ3
CMG-2349 注射液	CXSL2600368	类风湿关节炎	治疗用生物制品: 1	成都恩沐生物科技有限公司	2026-04-01	——
DMET-25001 缓释片	CXHL2600396 CXHL2600397	癌症患者顺铂化疗期间的听力保护	化药: 2.2	武汉龙升医药科技有限责任公司	2026-03-30	——
GSK-6042981 片	JXHL2600104	不可切除和/或转移性胃肠间质瘤 (GIST) 成人患者	化药: 1	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited; GlaxoSmith Kline (China) Investment Company Limited	2026-04-09	c-Kit
HRS-8829 注射用浓溶液	CXHL2600423	联合依达拉奉注射液用于治疗急性缺血性卒中。	化药: 1	北京盛迪医药有限公司	2026-04-09	——
HRS-9531 注射液	CXHL2600400 CXHL2600398 CXHL2600399	肥胖合并膝关节关节炎	化药: 1	福建盛迪医药有限公司	2026-03-31	GIPR; GLP-1R
HSK-46256 片	CXHL2600419 CXHL2600418	晚期实体瘤	化药: 1	沈阳海思科制药有限公司	2026-04-08	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
IBI-354	CXSL2600360	低表达/超低表达乳腺癌	治疗用生物制品: 1	信达生物医药科技(杭州)有限公司	2026-03-30	HER2; TOP1
IBR-854 细胞注射液	CXSL2600345 CXSL2600346	晚期非小细胞肺癌患者的二线治疗	治疗用生物制品: 1	英百瑞(杭州)生物医药有限公司	2026-03-24	TPBG
INV-6452 片	CXHL2600381 CXHL2600382	晚期/转移性乳腺癌或其他局部晚期/转移性实体瘤	化药: 1	广东省创新药转化医学研究院有限公司; 深圳市原力生命科学有限公司 佛山市原力生物科技有限公司; 上海聚原生物科技有限公司	2026-03-27	CDK2; CDK4
LNF-2401 注射液(静脉滴注)	CXSL2600369	急性缺血性脑卒中	治疗用生物制品: 1	山东新时代药业有限公司	2026-04-01	——
LNF-2401 注射液(皮下注射)	CXSL2600370	急性缺血性脑卒中	治疗用生物制品: 1	山东新时代药业有限公司	2026-04-01	——
LT-010391 片	CXHL2600408 CXHL2600407	晚期实体瘤	化药: 1	领泰生物医药(绍兴)有限公司	2026-04-07	KRAS
ODV 混悬滴眼液	CXHL2600364 CXHL2600365 CXHL2600366	角膜炎及角膜移植术后诱发的角膜新生血管患者	化药: 1	深圳若见辉瞳生物科技有限公司	2026-03-24	——
PC-0120 片	CXHL2600420	突变复发或难治性的急性髓系白血病	化药: 1	江苏长泰药业股份有限公司	2026-04-08	——

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
PF-07799933 片	JXHL2600103 JXHL2600101	结直肠癌患者	化药：1	Pfizer Inc. Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.	2026-04-09	BRAF
SSGJ-707 注射液	JXSL2600089	早期可切除或局部晚期不可切除非小细胞肺癌。	治疗用生物制品：1	Pfizer Inc. Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.	2026-04-02	PD-1; VEGF; VEGFA
SYS-6041	CXSL2600381	SYS6041 联合用药用于治疗卵巢癌	治疗用生物制品：1	石药集团巨石生物制药有限公司	2026-04-07	FOLR1; TOP1
TUL-321 胶囊	CXHL2600377 CXHL2600375 CXHL2600376	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	化药：1	珠海联邦制药股份有限公司；珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	2026-03-25	CFB
VC-005 凝胶	CXHL2600405	斑块状银屑病	化药：1	江苏威凯尔医药科技股份有限公司	2026-04-03	JAK1
VVD-133214 片	CXHL2600415 CXHL2600416 CXHL2600417 CXHL2600410 CXHL2600412 CXHL2600411	晚期结直肠癌患者	化药：1	拜耳医药保健有限公司	2026-04-08	WRN
阿伏利尤单抗注射液	JXSL2600086	活动性系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者减少激素用量的治疗	治疗用生物制品：2.2	AstraZeneca AB; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2026-03-27	IFN

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
德莫奇单抗注射液	JXSL2600088	有风险的中重度成人和青少年2型哮喘患者	治疗用生物制品：2.2	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited; GlaxoSmith Kline (China) Investment Co., Ltd.	2026-04-01	IL-5
流感病毒裂解疫苗 (CpG 佐剂)	CXSL2600337	预防疫苗相关型的流感病毒引起的流行性感	预防用生物制品：1.3	华普石家庄医药有限公司; 桓科(河北)生物技术有限公司	2026-03-19	——
三皮强心颗粒	CXZL2600031	慢性心力衰竭	中药：1.1	为因医药科技有限公司	2026-03-19	——
他舒替尼片	JXHL2600100	不可切除的胆道癌	化药：5.1	Eisai Co., Ltd. SciClone Pharmaceuticals (China) Co.,Ltd.	2026-04-07	FGFR; FGFR1; FGFR2; FGFR3
特瑞普利单抗注射液	CXSL2600367 CXSL2600366 CXSL2600357 CXSL2600356	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌; 晚期实体瘤	治疗用生物制品：2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司; 苏州众合生物医药科技有限公司; 上海君实生物工程有限公司	2026-04-01 2026-03-28	PD-1; PD-2
香术调脾和中颗粒	CXZL2600032	儿童功能性消化不良 (脾虚食滞证)	中药：1.1	山西省中医药研究院 (山西省中医院)	2026-03-28	——

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
优替德隆胶囊	CXHL2600404	复发性或转移性HER2 阴性乳腺癌患者	化药：2.2	成都华昊中天药业有限公司；北京华昊中天生物医药股份有限公司	2026-04-03	——
注射用 AX-023 (冻干)	CXSL2600488	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	北京安信怀德生物技术有限公司	2026-05-09	——
注射用 BL-M14D1	CXSL2600361	广泛期小细胞肺癌患者	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	2026-03-30	DLL3；TOP1
注射用 DXC-018	CXSL2600375	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	杭州多禧生物科技有限公司	2026-04-03	HER2；TOP1
注射用 Efimosfermin alfa	CXSL2600372	代谢相关脂肪性肝炎	治疗用生物制品：1	葛兰素史克（中国）投资有限公司	2026-04-02	FGF21R
注射用 GenSci-136	CXSL2600371	眼肌型重症肌无力（oMG）	治疗用生物制品：1	长春金赛药业有限责任公司	2026-04-02	TNFRSF13C；TNFSF13
注射用 IMD-1828	CXSL2600517	晚期实体瘤	治疗用生物制品：1	上海英脉德医疗科技有限公司	2026-05-13	——
注射用 QLF-4113	CXSL2600363	晚期前列腺癌	治疗用生物制品：1	齐鲁制药有限公司	2026-03-30	——
注射用 SIM-0689	CXSL2600374	局部晚期/转移性实体瘤成人患者	治疗用生物制品：1	上海先纬医药科技有限公司	2026-04-03	——
注射用 WP-1302	CXHL2600395	甲状腺眼病	化药：1	百明信康生物技术（浙江）股份有限公司	2026-03-30	TSHR

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
注射用维恩妥尤单抗	JXSL2600091 JXSL2600090	根治性膀胱切除术但决定不接受该手术的肌层浸润性膀胱癌成人患者	治疗用生物制品： 2.2	Astellas Pharma Global Development, Inc.; Astellas (China) Investment Co., Ltd. Astellas Pharma Global Development, Inc.; Astellas (China) Investment Co., Ltd.; Astellas Pharma Global Development, Inc.	2026-04-03	nectin-4; Tubulin polymerization protein

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
斯贝利单抗注射液	JXSS2500118	原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgA 肾病) 成人患者	治疗用生物制品：1	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.; Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG; Otsuka Beijing Research Institute	2025-09-02	APRIL

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
安瑞替尼 胶囊	CXHS2500070	成人和 12 岁及以上 青少年实体瘤患者	化药：1	江苏威凯尔医药科技股份有限公司；北京以岭生物工程技术有限公司	2025-07-04	TRK； NTRK1
注射用 STSP- 0601	CXSS2500057	先天性血友病 A 或 B 成人患者	治疗用生物制品：1	江苏贝捷泰生物科技有限公司；舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	2025-05-31	Factor X
洛布替尼 片	CXHS2500056 CXHS2500057	成人套细胞淋巴瘤	化药：1	广州麓鹏制药有限公司；无锡合全药业有限公司	2025-05-28	BTK C481S
注射用维 替索妥尤 单抗	JXSS2500023	——	治疗用生物制品： 3.1	Seagen Inc.； Baxter Oncology GmbH； Zai Lab(Shanghai) Co., Ltd	2025-03-13	TF； Tubulin polyme rization protein
比美替尼 片	JXHS2500032	——	化药：5.1	PIERRE FABRE MEDICAMEN T； ALMAC Pharma Services Limited； Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co., Ltd.	2025-02-27	BRAF； MEK； MEK1； MEK2

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
安神滴丸	CXZS2500002	改善失眠症中医辨证属心肝血虚证所致的时睡时醒，伴有头晕或头昏	中药：1.1	天士力医药集团股份有限公司	2025-01-23	——
瑞玛奈珠单抗注射液	JXSS2500003	——	治疗用生物制品：3.1	TEVA GmbH Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG; Teva Pharmaceutical Information Consulting (Shanghai) Co.,Ltd.	2025-01-22	CGRP

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

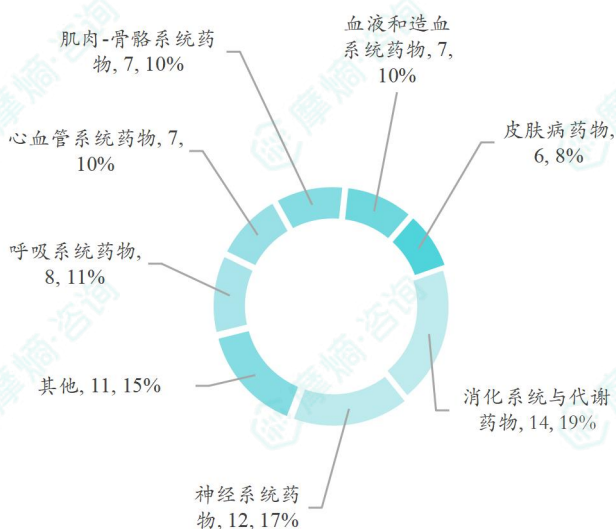
2.1 总体概况

根据摩熵医药数据库统计，2026.06.08-2026.06.14期间共有91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83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5个品种通过一致性评价（按受理号计5项），本周69个品种视同通过一致性评价（按受理号计70项）。本周3个生物类似物注册申报动态：杭州中美华东制药有限公司的德谷门冬双胰岛素注射液；昆山新蕴达生物科技有限公司的特立帕肽注射液；上海宏成药业有限公司的西妥昔单抗注射液。

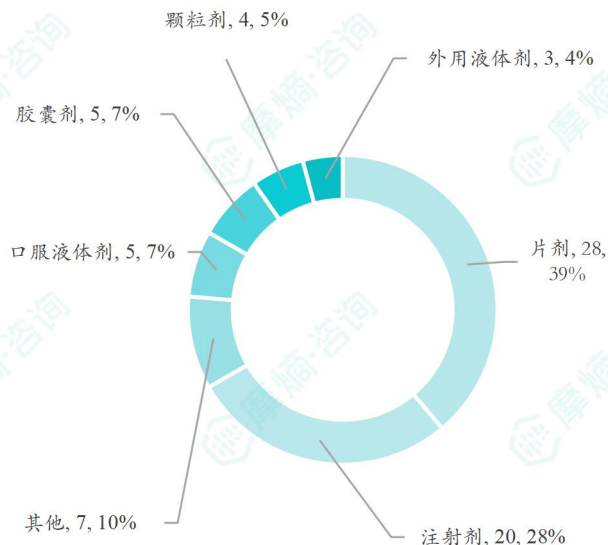
2.2 本周通过/视同通过一致性评价全局分析

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；本周米诺地尔搽剂、依托考昔片过评/视同过评受理号最多，均为3个，本周安徽省先锋制药有限公司、海南赛立克药业有限公司、西南药业股份有限公司、上海理想制药有限公司、浙江康吉尔药业有限公司、海南爱科制药有限公司、山西同达药业有限公司过评/视同过评品种最多，均为2种，本周过评/视同过评企业包括西南药业股份有限公司、湖南恒生制药股份有限公司、武汉华尔生物科技有限公司和湖南状元制药有限公司等共60家。

过评/视同过评品种治疗领域分布（按受理号）



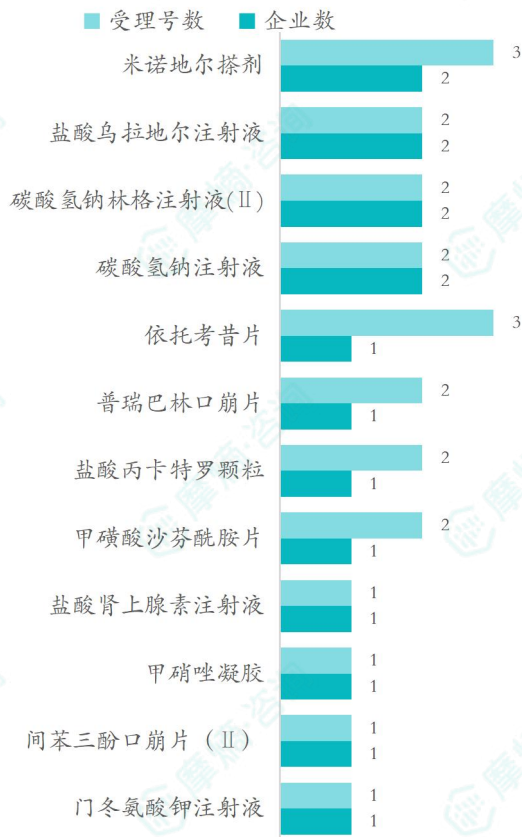
过评/视同过评品种剂型分布（按受理号计）



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
碳酸氢钠 林格注射 液(II)	CYHS2403111	化学药 品: 3 类	浙江康吉 尔药业有 限公司	纠正代谢性 酸中毒	视同通过	2	1	0
盐酸舍曲 林口服溶 液	CYHS2403263	化学药 品: 3 类	海南斯达 制药有限 公司	抑郁症;重 性抑郁障碍 等	视同通过	1	7	0
碳酸氢钠 林格注射 液(II)	CYHS2403539	化学药 品: 3 类	海南爱科 制药有限 公司	纠正代谢性 酸中毒	视同通过	2	1	0
多索茶碱 颗粒	CYHS2403960	化学药 品: 3 类	浙江恒研 医药科技 有限公司	哮喘;支气 管扩张等	视同通过	2	2	0
沙格列汀 二甲双胍 缓释片 (II)	CYHS2404004	化学药 品: 4 类	山西同达 药业有限 公司	2 型糖尿病	视同通过	3	1	0
琥珀酸多 西拉敏片	CYHS2500514 ;CYHS250051 5	化学药 品: 3 类	南京济群 医药科技 股份有限 公司	失眠	视同通过	1	5	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
注射用左 亚叶酸钙	CYHS2403091	化学药 品: 3 类	安徽省先 锋制药有 限公司	大肠癌;转移 性结直肠癌; 转移性胰腺 癌;肾肿瘤; 小肠癌;中毒	视同通 过: 6 通 过: 4	11	7	7
呋塞米片	CYHS2403447	化学药 品: 3 类	上海理想 制药有限 公司	心力衰竭;水 肿;高血压; 寻常疣;血管 性水肿	视同通 过: 3 通 过: 4	42	6	4

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
马来酸曲美布汀片	CYHS2404381	化学药品：3类	浙江诺得药业有限公司	胃肠道病	视同通过：6 通过：6	9	12	3
格列吡嗪控释片	CYHS2500833	化学药品：4类	天津力生制药股份有限公司	2型糖尿病	视同通过：5 通过：2	8	5	2

备注：本章节以摩熵医药数据库 2026.06.08-2026.06.14 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
2026-06-08	关于开展 2026 年国家医疗队巡回医疗工作的通知	国家卫生健康委	其他
2026-06-08	国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2026 年第 50 号)	国家药品监督管理局	部门规范性文件
2026-06-08	<2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点>解读	国家卫健委（原国家卫计委）	部门规范性文件
2026-06-08	药物临床试验质量管理规范	国家药监局	其他
2026-06-09	医疗器械生产质量管理规范检查指导原则（征求意见稿）	国家药监局	其他

3.2 本周重点行业政策详细说明

➤ 国家药品监督管理局《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2026 年第 50 号)》

2026 年 6 月 8 日，国家药监局联合卫健、中医药、疾控四部门发布 2026 年第 50 号公告，新版 GCP 为部门规范性文件，将于 9 月 1 日实施，同步废止 2020 版规范。本次修订全面对标 ICH E6 (R3) 国际标准，精简条文框架，新增独立数据治理章节，补齐数字化临床试验监管空白。

文件将“受试者”调整为“试验参与者”，突出受试者权益安全优先；厘清申办者、主要研究者、临床试验机构主体终身责任，明确外包服务不得免除申办方监管责任。细化伦理审查、知情同意、不良事件上报规则，强化儿童、重症等弱势群体保护，兼顾中药、疫苗、传染病临床试验差异化监管需求。

新规确立风险分级管控、质量前置设计理念，认可电子知情、电子签名等数字化工具，明确计算机系统验证、全程稽查轨迹留存硬性要求。作为临床核查、注册审评核心执法依据，将统一国内外试验数据标准，降低创新药出海研发成本。各机构需在过渡期完成制度修订、系统升级与全员培训，规范临床试验全流程，推动生物医药产业合规高质量发展。

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8日	荣昌生物	泰它西普	BLyS、TNFSF13	干燥症、IgA 肾病	中国	获批上市
6月8日	梯瓦医药	瑞玛奈珠单抗	CGRP	偏头痛	中国	获批上市
6月8日	赛诺菲	艾沙妥昔单抗	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	欧洲	获批上市
6月8日	征祥医药	玛硒洛沙韦	Protein L	青少年流感	中国	获批上市
6月8日	恒瑞	瑞康曲妥珠单抗	HER2 TOP1	HER2 低表达乳腺癌	中国	纳入优先审评
6月9日	复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1	胃癌	中国	获批上市
6月9日	天广实	奥妥珠单抗 β	CD20	膜性肾病	中国	获批上市
6月9日	再鼎医药	维替索妥尤单抗	TF、Tubulin polymeri	复发或转移性宫颈癌	中国	获批上市
6月10日	翰森制药	SHR6508	CASR	慢性肾脏病 (CKD) 接受血液透析的成人患者的继发性甲状旁腺功能亢进症	中国	申报上市
6月10日	拜耳	asundexian	Factor XIa	预防缺血性卒中	欧洲	申报上市

➤ 荣昌生物的泰它西普获批两项新适应症

6月8日，国家药监局（NMPA）官网显示，荣昌生物的泰它西普获批两项新适应症，用于治疗原发性干燥综合征（pSS）和原发性免疫球蛋白 A（IgA）肾病。该药物是干燥综合征领域全球首个获批上市的生物药。泰它西普是由荣昌生物自主研发的 first-in-class 重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点融合蛋白，通过同时抑制 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，阻止 B 细胞异常分化和成熟，有

效减轻机体的病理性免疫反应。2025年6月25日，荣昌生物已将泰它西普在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给 Vor Biopharma。

➤ 梯瓦医药的夫瑞奈珠单抗注射液获批上市

6月8日，国家药监局（NMPA）官网显示，梯瓦医药的夫瑞奈珠单抗注射液（曾用名：瑞玛奈珠单抗）获批上市，用于偏头痛的预防性治疗。夫瑞奈珠单抗是一种人源化单克隆抗体（mAb），可选择性结合降钙素基因相关肽（CGRP）配体。夫瑞奈珠单抗是全球首个获批上市的 CGRP 单抗。2024年4月，梯瓦医药宣布，在中国的 III 期双盲研究中，夫瑞奈珠单抗顺利达成主要终点和所有次要终点，每月偏头痛天数显著减少，疗效表现优于安慰剂。研究数据还表明夫瑞奈珠单抗安全性和耐受性良好，未出现任何安全信号。

➤ 赛诺菲 CD38 皮下制剂在欧洲获批上市

6月8日，赛诺菲宣布，CD38 单抗艾沙妥昔单抗皮下制剂（Sarclisa SC）在欧洲获批上市。截至目前，艾沙妥昔单抗静脉制剂在欧洲已获批的适应症包括：1）联合泊马度胺和地塞米松治疗既往至少接受过两种治疗（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。2）联合卡非佐米和地塞米松治疗既往至少接受过一种治疗的多发性骨髓瘤成人患者。3）联合硼替佐米、来那度胺和地塞米松（VRd）治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）的新诊断多发性骨髓瘤成人患者。4）联合硼替佐米、来那度胺和地塞米松（VRd）诱导治疗适合自体干细胞移植的新诊断多发性骨髓瘤成人患者。

➤ 征祥医药的玛硒洛沙韦片剂获批新适应症

6月8日，国家药监局（NMPA）官网显示，征祥医药的玛硒洛沙韦片剂（商品名：济可舒）获批新适应症，用于治疗青少年流感患者。玛硒洛沙韦是征祥医药自主研发的新型聚合酶酸性蛋白（PA）核酸内切酶抑制剂。2023年8月，济川药业与征祥医药就济可舒注册、生产、推广、渠道管理及商业销售达成战略合作，获得该药物在中国大陆的独家推广和销售权益。2025年7月，基于 II/III 期 ZX-7101A-202 研究的结果，玛硒洛沙韦片剂在国内获批上市，用于治疗成人单纯性流感患者，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。

➤ 恒瑞瑞康曲妥珠单抗新适应症拟纳入优先审评

6月8日，国家药品审评中心（CDE）官网显示，恒瑞医药旗下注射用瑞康曲妥珠单抗新适应症上市申请拟纳入优先审评程序。本次申报适应症为既往在转移性疾病阶段未接受过或接受过一线化疗，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。这也是该产品第四次斩获优先审评资格，此前其 HER2 突变非小细胞肺癌、HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性结直肠癌三大适应症均已先后进入优先审评通道。

➤ 复宏汉霖 PD-1 单抗在华获批新适应症

6月9日，国家药监局（NMPA）官网显示，复宏汉霖的斯鲁利单抗获批新适应症，联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤 PD-L1 表达 CPS \geq 5 的可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗。此次获批是基于 III 期 ASTRUM-006 研究的积极结果。结果显示，在 PD-L1 CPS \geq 5 人群中，斯鲁利单抗联合化疗组和安慰剂联合化疗组患者的中位 EFS 分别为未达到和 35.96 个月（HR=0.73, P=0.015）；在 PD-L1 CPS \geq 10 人群中，斯鲁利单抗联合化疗组和安慰剂联合化疗组患者的中位 EFS 分别为未达到和 42.0 个月（HR=0.65, P=0.0082）。

➤ 天广实三代 CD20 单抗在华获批新适应症

6月9日，国家药监局（NMPA）官网显示，天广实的三代 CD20 单抗 MIL62（商品名：倍捷欣，通用

名：奥妥珠单抗β注射液）获批新适应症，用于治疗具有疾病进展风险的原发性膜性肾病（pMN）成人患者。MIL62 是天广实自主研发的一种创新型的 II 型抗 CD20 重组人源化单克隆抗体，采用了独特的岩藻糖全敲除技术增强抗体 ADCC，是中国首款国产第三代 CD20 抗体。针对 pMN 的 III 期研究显示，治疗第 72 周，MIL62 组实现完全缓解（CR）的患者比例高于环孢素组（49.4% vs 3.9%，P<0.0001）。

➤ **再鼎医药宣布维替索妥尤单抗获批上市**

6 月 9 日，再鼎医药宣布，维替索妥尤单抗（商品名：缙乐®）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。维替索妥尤单抗是一款靶向组织因子（TF）的 first in class 抗体偶联药物（ADC）。此前于 2022 年 9 月，再鼎医药从 Seagen（在 2023 年被辉瑞收购）获得了在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化维替索妥尤单抗的独家许可。2024 年 4 月，维替索妥尤单抗获得美国 FDA 完全批准，用于治疗在化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成年患者。

➤ **翰森制药引进的 HS-10568 申报上市**

6 月 10 日，CDE 网站显示，翰森制药引进的 HS-10568（SHR6508）申报上市。HS-10568（SHR6508）是一款钙敏感受体（CaSR）变构调节剂，可提高受体对细胞外钙的敏感性，从而抑制甲状旁腺激素（PTH）的分泌。2025 年 12 月，翰森制药与恒瑞医药订立许可协议，获得在中国大陆（不含香港、澳门及台湾）开发、生产和商业化 SHR6508 的权益。II 期 SHR6508-201 研究显示，在需要接受血液透析的慢性肾病（CKD）继发性甲状旁腺功能亢进（SHPT）患者中，治疗第 16 周，HS-10568/SHR6508 慢滴定组和 HS-10568/SHR6508 快滴定组患者的平均全段甲状旁腺激素（iPTH）水平较西那卡塞组显著降低（-62.7% vs -61.7% vs -38.9%，P<0.05）。

➤ **拜耳 FXIa 抑制剂上市申请获 EMA 受理**

6 月 10 日，拜耳宣布欧洲药品管理局（EMA）已正式受理并开始评估口服 XIa 因子（FXIa）抑制剂 asundexian 的上市许可申请，用于非心源性缺血性卒中高危短暂性脑缺血发作（TIA）后的成人患者，以预防缺血性卒中。这是欧洲首个提交上市申请的 FXIa 抑制剂。此外，中国国家药监局药品审评中心（CDE）和美国 FDA 近期也已授予 asundexian 优先审评资格。此次申请基于关键性全球 III 期 OCEANIC-STROKE 研究的积极数据。研究结果显示，在联合抗血小板治疗的背景下，与安慰剂组相比，asundexian 50mg 组显著将患者发生缺血性卒中的风险降低了 26%，同时未观察到 ISTH 大出血发生率的增加。该研究的完整数据已在《新英格兰医学杂志》上发表。

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 8 日	礼来	奥氟格列隆	GLP-1R	成人 2 型糖尿病	3 期数据：评估了 Foundayo 与口服司美格鲁肽（7mg 和 14mg）在二甲双胍控制不佳的 2 型糖尿病患者中的疗效与安全性。结果显示，在治疗第 52 周，Foundayo 在主要终点和所有关键次要终点上均显著优于口服司美格鲁肽。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
6月8日	阿斯利康	elecglipton	GLP-1R	肥胖	2期数据：结果显示，治疗26周最高减重幅度为10.5%，到36周进一步深化到11.8%，安慰剂组为减重0.3%。
6月8日	默沙东；吉利德	帕博利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌	3期临床数据：结果显示，在最终分析中，Keytruda+Trodelvy组患者的PFS数值高于Keytruda组，但差异无统计学意义；在中期分析中，OS数据似乎也不乐观。外部数据监测委员会（eDMC）认为，该研究在最终分析中达到OS终点的可能性不大。
6月9日	恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗	HER2；TOP1	晚期肠癌	3期数据：结果显示，与标准治疗（TAS-102、呋喹替尼或瑞戈非尼）相比，瑞康曲妥珠单抗在无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）等主要疗效指标上均展现出显著的临床获益，且安全性良好。基于该研究的阳性结果。
6月10日	赛诺菲	riliprubart	C1S	慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病	3期数据：此次中期分析未发现与Riliprubart相关的任何安全性信号。目前Riliprubart已启动4项III期试验，除了本次终止的MOBILIZE以外，赛诺菲表示其他正在进行的Riliprubart研究，包括针对接受静脉注射免疫球蛋白治疗的CIDP患者的III期研究VITALIZE（NCT06290141），将根据情况进行评估。
6月11日	康宁杰瑞	安尼妥单抗	HER2	阳性晚期乳腺癌	3期数据：结果显示，KN026联合HB1801方案的PFS优于当前标准治疗方案（曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛，即THP方案），优效具有显著统计学意义与重要临床价值。
6月11日	强生	尼卡利单抗	FCGRT	温抗体型自身免疫性溶血性贫血	2/3期数据：结果显示，与安慰剂相比，30mg/kg剂量组患者实现了具有统计学意义的持久血红蛋白（Hgb）应答，并具有起效迅速的特点。相关数据将在2026年欧洲血液学协会（EHA）大会上公布。

时间	公司	产品	靶点	适应症	临床数据
6月11日	武田	zasocitinib	TYK2	成人中度至重度斑块状银屑病	3期数据：在 LATITUDE Atlas (TAK-279-PsO-3004) 的头对头研究中,在第16周的主要终点银屑病面积和严重程度指数(PASI)100的反应率方面, zasocitinib 显示出比 deucravacitinib 更优越的统计学优势。
6月11日	诺华	delpacibart braxlosiran	TFRC; DUX4	面肩部型肌营养不良症	1/2期数据：结果显示,该研究达到了主要和关键次要终点,del-brax组患者的 KHDC1L (cDUX) 和肌酸激酶水平均出现降低,表明其具有强烈的靶点结合作用并有效减少了 FSHD 患者的肌肉损伤。
6月11日	Nurix Therapeutics	Bexobrutideg	BTK, UBE3	慢性淋巴细胞白血病	1a/b期数据：数据截止时,中位随访时间为22.4个月;患者的中位PFS为22.1个月(95%CI:14.0-NR),ORR为83.0%(95%CI:69.2-92.4);缓解包括2例完全缓解(CR)、1例淋巴结部分缓解(nPR)和36例PR。在携带BTK抑制剂耐药突变、具有高危分子特征以及存在中枢神经系统(CNS)受累的患者中均观察到缓解。

➤ 礼来口服GLP-1临床III期成功

6月8日,礼来宣布评估其口服GLP-1受体激动剂 Foundayo (orforglipron) 治疗成人2型糖尿病的三项III期临床试验 (ACHIEVE-3、ACHIEVE-2 和 ACHIEVE-5) 取得了详细的积极结果。Foundayo 是一款每日一次的小分子(非肽类)口服胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂,患者在服用时不受饮食和饮水限制。该药物最初由中外制药发现,礼来于2018年获得了其授权许可。在一项具有里程碑意义的头对头III期ACHIEVE-3研究中,评估了 Foundayo (9mg 和 17.2mg) 与口服司美格鲁肽 (7mg 和 14mg) 在二甲双胍控制不佳的2型糖尿病成人患者中的疗效与安全性。结果显示,在治疗第52周,Foundayo 在主要终点和所有关键次要终点上均显著优于口服司美格鲁肽。

➤ 阿斯利康诚益生物小分子GLP-1二期临床疗效优异

6月8日,阿斯利康在ADA大会上披露了诚益生物引进小分子GLP-1受体激动剂 Elecoglipron 减重、糖尿病2b期临床的数据,并同步发表在柳叶刀医学期刊上。Elecoglipron 治疗肥胖的2b期临床入组310例,主要终点为26周减重幅度。结果显示,治疗26周最高减重幅度为10.5%,到36周进一步深化到11.8%,安慰剂组为减重0.3%。Elecoglipron 对于心血管风险因素同样有临床意义的改善,安全性数据与其他GLP-1类药物类似。阿斯利康将于今年下半年启动 Elecoglipron 的多项三期临床,包括针对肥胖的 Embold、针对

二型糖尿病的 Eluminate、针对心血管、肾病风险的 Elevate 等。该公司目前已经搭建了丰富的研发管线，包括减重小分子 GLP-1 受体激动剂 Elecglipton, GLP-1 不耐受的 Amylin 类似物 AZD6234, 多器官并发症重度肥胖的 GLP-1/GCG+Amylin, 老年患者增肌的 ActRII 抗体 AZD1043, 超长效的 GLP-1/GIP (石药集团引进)。

➤ 默沙东吉利德终止 PD-1+TROP2 ADC 一线治疗肺癌 III 期研究

6月8日, 默沙东和吉利德共同宣布将终止 Keytruda (帕博利珠单抗) 联合 Trodelvy (戈沙妥珠单抗) 一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 III 期 KEYNOTE-D46/EVOKE-03 研究。该研究是一项全球性、随机、开放标签临床试验 (n=620), 旨在评估 Keytruda 联合 Trodelvy 对比 Keytruda 单药治疗既往未接受过治疗且 PD-L1 TPS ≥ 50%、无 EGFR/ALK/ROS1 基因组突变的转移性 NSCLC 患者的有效性和安全性。结果显示, 在最终分析中, Keytruda+Trodelvy 组患者的 PFS 数值高于 Keytruda 组, 但差异无统计学意义; 在中期分析中, OS 数据似乎也不乐观。外部数据监测委员会 (eDMC) 认为, 该研究在最终分析中达到 OS 终点的可能性不大。因而, 默沙东和吉利德决定终止研究。

➤ 恒瑞医药瑞康曲妥珠单抗 3 期临床结果公布

6月9日, 恒瑞医药宣布, HER2 靶向抗体偶联药物 (ADC) 瑞康曲妥珠单抗用于既往标准化疗失败的 HER2 阳性结直肠癌患者的多中心、随机对照 3 期研究 (HORIZON-CRC01), 在 2026 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上以现场口头报告形式公布。结果显示, 与标准治疗 (TAS-102、呋喹替尼或瑞戈非尼) 相比, 瑞康曲妥珠单抗在无进展生存期 (PFS)、客观缓解率 (ORR) 等主要疗效指标上均展现出显著的临床获益, 且安全性良好。基于该研究的阳性结果, 注射用瑞康曲妥珠单抗的结直肠癌适应症上市申请已被中国国家药监局 (NMPA) 纳入优先审评, 拟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。

➤ 赛诺菲单抗新药 III 期临床失败

6月10日, 赛诺菲宣布, 针对难治性慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP) 患者的 Riliprubart 的 III 期研究 MOBILIZE (登记号: NCT06290128) 将终止。Riliprubart (SAR445088, BIVV020) 是一种人源化 IgG4 单克隆抗体, 可选择性抑制先天免疫系统经典补体途径中的活化 C1。此次终止的决定是基于独立数据监察委员会的中期分析, 该分析认为 MOBILIZE 研究不太可能提供足够的疗效。此次中期分析未发现与 Riliprubart 相关的任何安全性信号。目前 Riliprubart 已启动 4 项 III 期试验, 除了本次终止的 MOBILIZE 以外, 赛诺菲表示其他正在进行的 Riliprubart 研究, 包括针对接受静脉注射免疫球蛋白治疗的 CIDP 患者的 III 期研究 VITALIZE (NCT06290141), 将根据情况进行评估。

➤ 康宁杰瑞宣布安尼妥单抗联合多西他赛 III 期临床数据

6月11日, 康宁杰瑞宣布, 安尼妥单抗 (KN026) 联合多西他赛 (白蛋白结合型) (HB1801) 一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的 III 期临床研究 (KN026-003, NCT05838066), 达到了无进展生存期 (PFS) 主要终点, 且具有总生存期 (OS) 获益趋势。KN026-003 是一项随机、对照、开放、多中心 III 期临床研究, 纳入约 880 例 HER2 阳性晚期乳腺癌患者, 结果显示, KN026 联合 HB1801 方案的 PFS 优于当前标准治疗方案 (曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛, 即 THP 方案), 优效具有显著统计学意义与重要临床价值, 且整体安全性良好, 有望成为 HER2 阳性晚期乳腺癌一线治疗的首选。

➤ 强生公布了 FcRn 单抗 IMAAVY 临床 II/III 期数据

6月11日，强生公布了FcRn单抗IMAAVY® (nipocalimab-aahu) 在治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血 (wAIHA) 的II/III期ENERGY研究的首次综合结果。结果显示，与安慰剂相比，30 mg/kg 剂量组患者实现了具有统计学意义的持久血红蛋白 (Hgb) 应答，并具有起效迅速的特点。相关数据将在2026年欧洲血液学协会 (EHA) 大会上公布。温抗体型自身免疫性溶血性贫血 (wAIHA) 是一种罕见的、危及生命的疾病，由自身抗体附着并破坏红细胞 (RBC) 引起，导致贫血。

➤ 武田 TYK2 抑制剂 3 期临床数据

6月11日，武田宣布了一项3期随机、多中心、双盲研究的阳性顶线结果，该研究比较了新一代、高选择性和强效口服酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂 zasocitinib (TAK-279) 与百时美施贵宝 TKY2 抑制剂 deucravacitinib 在成人中度至重度斑块状银屑病 (PsO) 中的疗效。在 LATITUDE Atlas (TAK-279-PsO-3004) 的头对头研究中，在第16周的主要终点银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 100 的反应率方面，zasocitinib 显示出比 deucravacitinib 更优越的统计学优势。

➤ 诺华宣布 delpacibart braxlosiran 的 I/II 期临床成功

6月11日，诺华宣布了 delpacibart braxlosiran (del-brax) 治疗面肩肱型肌营养不良症 (FSHD) 的 I/II 期 FORTITUDE 研究的生物标志物队列达到了主要终点和关键次要终点。结果显示，该研究达到了主要和关键次要终点，del-brax 组患者的 KHDC1L (cDUX) 和肌酸激酶水平均出现降低，表明其具有强烈的靶点结合作用并有效减少了 FSHD 患者的肌肉损伤。del-brax 是一款抗体寡核苷酸偶联物 (AOC)。该药物属于一类新型 RNA 疗法，旨在解决 FSHD 的根本病因，即 DUX4 基因的异常表达。del-brax 是目前唯一在临床研究中显示出对 FSHD 具有疾病修饰潜力的在研药物，此前已获得 FDA 的孤儿药和快速通道资格，以及 EMA 的孤儿药资格。该药物是诺华于2026年2月完成对 Avidity Biosciences 收购后纳入其神经科学管线的核心资产之一。

➤ Bexobrutideg 公布 1a/b 期临床试验数据

6月14日，Nurix Therapeutics 公布了其进行的 NX-5948-301 1a/b 期临床试验的更新临床数据。该试验正在评估其在研 BTK 降解剂 bexobrutideg 用于治疗慢性淋巴细胞白血病患者患者的疗效。Bexobrutideg 是一款具有口服生物利用度、具有脑渗透性的在研小分子 BTK 降解剂，由 Nurix 和罗氏 (Roche) 开发。新闻稿指出，它有望成为用于肿瘤、免疫和神经系统疾病领域的潜在 “best-in-class” 疗法。截至2026年1月1日数据截止时，中位随访时间为22.4个月；患者的中位 PFS 为22.1个月 (95% CI: 14.0 - NR)，ORR 为83.0% (95% CI: 69.2 - 92.4)；缓解包括2例完全缓解 (CR)、1例淋巴结部分缓解 (nPR) 和36例 PR。在携带 BTK 抑制剂耐药突变、具有高危分子特征以及存在中枢神经系统 (CNS) 受累的患者中均观察到缓解。

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.

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

官方网站：consult.pharnexcloud.com



定制需求/数据库咨询

☎ 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)：重庆市两江新区天澜大道11号29幢11-3、11-4