

关于 Insight 数据库

Insight 数据库 (db.dxy.cn) 是丁香园在药学领域建立的数据情报平台, 专注于医药行业 20 年, 为药企、投资公司、CRO 等国内外 3000 多家企业提供全球新药、临床试验结果、品种筛选、企业分析等整合分析解决方案以及申报进度、临床试验、上市产品、一致性评价、市场准入等国内外药品全生命周期基础数据。

Insight 数据库为企业提供**数据准确、功能好用、专业交付**的数据情报产品, 助力企业决策更精准, 工作更高效。

关于 Insight 自研报告

Insight 自研报告是由 Insight 医药分析师整合分析输出的报告, 数据来源以 Insight 数据库中的数据为主。目前分为全球新药月报、行业研究专题报告等类型, 可通过关注【Insight 数据库】公众号及时获取相关内容。



扫码关注【Insight 数据库】公众号
持续获取行业动态、自研报告等内容

3 月全球新药月报-分析篇

Insight / April, 2026

为了帮助您及时追踪全球新药热点，Insight 将于每月第 5 工作日发布「新药月报-数据篇」，第 10 工作日发布「新药月报-分析篇」，敬请关注！

目录

Contents

01 全球新药进展概览

02 全球获批上市新药

03 全球申请上市新药

04 重点临床试验与结果

05 研发进度终止的新药

06 潜在转化医学新靶点

07 重点医药交易事件

08 投融资概览

3 月重点药物介绍

利奈昔巴特—钠依赖性胆汁酸转运蛋白 (ASBT) 抑制剂在美获批上市，破局胆汁淤积性瘙痒

2026 年 3 月 19 日，葛兰素史克 (GSK) 宣布，FDA 已批准利奈昔巴特 (Linerixibat) 上市，用于治疗原发性胆汁性胆管炎 (PBC) 成人患者的胆汁淤积性瘙痒。自此，利奈昔巴特成为美国首个获批用于治疗胆汁淤积性瘙痒的药物，代表该适应症治疗领域的一个重要里程碑。

贝普若韦生—有望实现慢性乙肝功能性治愈的 ASO 疗法，在国内申报上市

2026 年 3 月 27 日，CDE 官网显示，GSK 申报的 1 类新药贝普若韦生 (Bepirovirsen) 注射液上市申请获受理，用于慢性乙型肝炎病毒感染者的有限疗程治疗，适用于以下人群：核苷 (酸) 类似物在治、HBsAg ≤ 3000 IU/mL、无肝硬化的成人慢性乙型肝炎病毒感染者。该药物目前已获得国内突破性疗法资格和拟纳入优先审评资格。

3 月全球重点医药交易

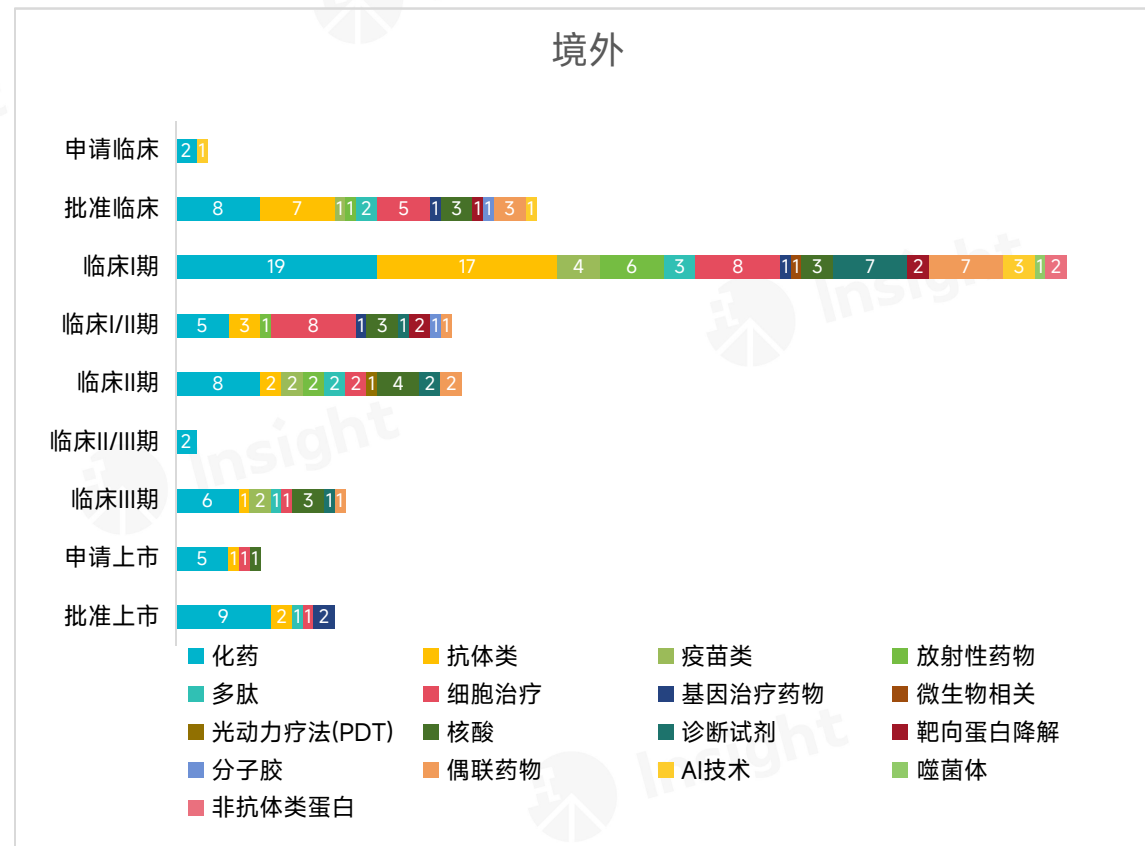
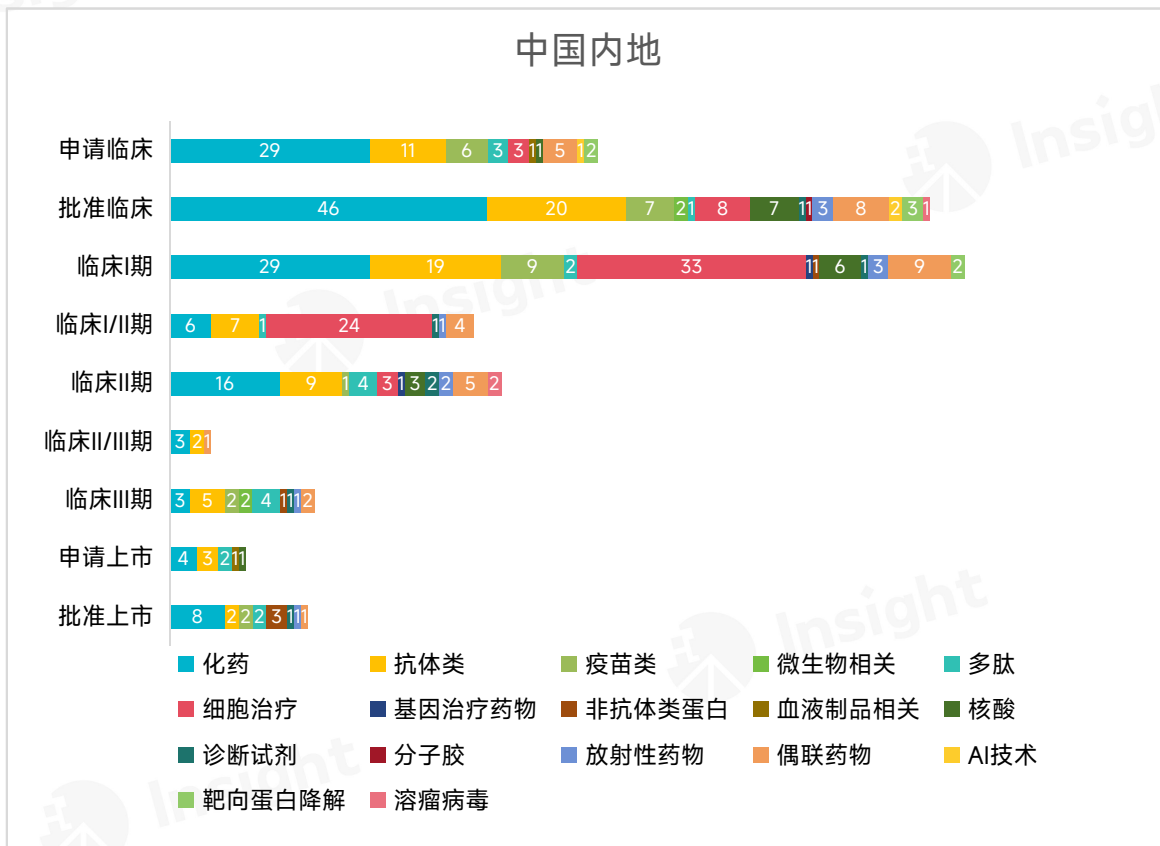
礼来 78 亿美元收购 Centessa：进军睡眠医学赛道

2026 年 3 月 31 日，礼来宣布将以 78 亿美元的价格收购 Centessa，其中包括 63 亿美金的前期现金对价和 15 亿的或有价值权。基于现金对价的溢价大约为 40.5%。Centessa 公司正在推进一系列食欲素受体 2 (OX2R) 激动剂的研发，其主要在研药物 Cleminorexton 在针对 1 型发作性睡病、2 型发作性睡病和特发性嗜睡症的 II 期临床研究中，展现出潜在的同类最佳疗效。礼来此举意在快速进入神经科学领域，推进睡眠觉醒障碍的治疗。

01

全球新药进展概览

3月首次进展到最高状态（中国内地/境外）的新药项目分析



- 3月进展到最高状态的项目中，进入中国内地最高状态的项目有 411 个，进入境外最高状态的项目有 194 个。
- 进入中国内地最高状态的重点成分类别上，占比前三的分别是化药 35%，抗体类药物 19%，细胞治疗 17%。
- 进入境外最高状态的重点成分类别上，占比前三的分别是化药 33%，抗体类药物 17%，细胞治疗 13%。

数据来源：Insight 数据库

数据说明：【申请临床/批准临床】进度根据国内外公开渠道披露信息统计整理

筛选方法：【中国内地/境外最高状态时间】为 0301-0331，【中国内地/境外最高状态】去除【临床前、临床中(分期未知)、暂无进度】；项目统计中在中国内地和境外存在的临床前/临床 0 期非最高进度不展示

02

全球获批上市新药

获批上市新药清单（部分）

据 Insight 数据库统计，3 月全球获批上市 101 款新药，包括了 16 款改良新和 8 款生物类似药（包含首次获批上市、新适应症获批上市及同适应症在不同地区获批上市）。

疾病领域	药品名称	成分类别	剂型	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
肿瘤	瑞索利塞	化药	普通片剂	PI3Ka	上海海和药物研究开发股份有限公司	卵巢上皮癌	日本	2026-03-23	是
	Relacorilant	化药	普通胶囊剂	GR	Corcept Therapeutics	卵巢上皮癌	美国	2026-03-25	是
	司美替尼	化药	普通胶囊剂	MEK2 MEK1	阿斯利康制药	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	中国	2026-03-25	否
	莫妥珠单抗皮下注射	双特异性抗体	皮下注射剂	CD20 CD3	中外制药株式会社	弥漫性大B细胞淋巴瘤	日本	2026-03-23	否
	德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	第一三共株式会社	实体瘤	日本	2026-03-23	否
	德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	第一三共株式会社	HER2阳性乳腺癌	中国	2026-03-25	否
皮肤疾病	利奈昔巴特	化药	普通片剂	ASBT	葛兰素史克	胆汁淤积性瘙痒	美国	2026-03-19	是
内分泌和代谢系统疾病	tividenofusp alfa	抗体类融合蛋白	注射剂	IDS Tfr1	Denali Therapeutics	II型黏多糖贮积症	美国	2026-03-25	是
免疫系统疾病	伊可白滞素	环状多肽	普通片剂	IL23R	强生制药	斑块状银屑病	美国	2026-03-18	是
	氩可来昔替尼	化药	普通片剂	TYK2	百时美施贵宝制药	银屑病关节炎	美国	2026-03-06	否
心血管系统疾病	非奈利酮	化药	普通片剂	MR	拜耳医药	射血分数保持的心力衰竭 射血分数轻度降低的心力衰竭	EMA	2026-03-30	否
血液系统疾病	罗赛促红素a	细胞因子类	长效注射剂	EPOR	三生制药集团	慢性肾性贫血	中国	2026-03-17	是
精神障碍疾病	布瑞哌唑口溶膜-QLM1006	化药	口溶膜剂	HTR2A HTR1A DRD2	齐鲁制药	精神分裂症	中国	2026-03-10	是

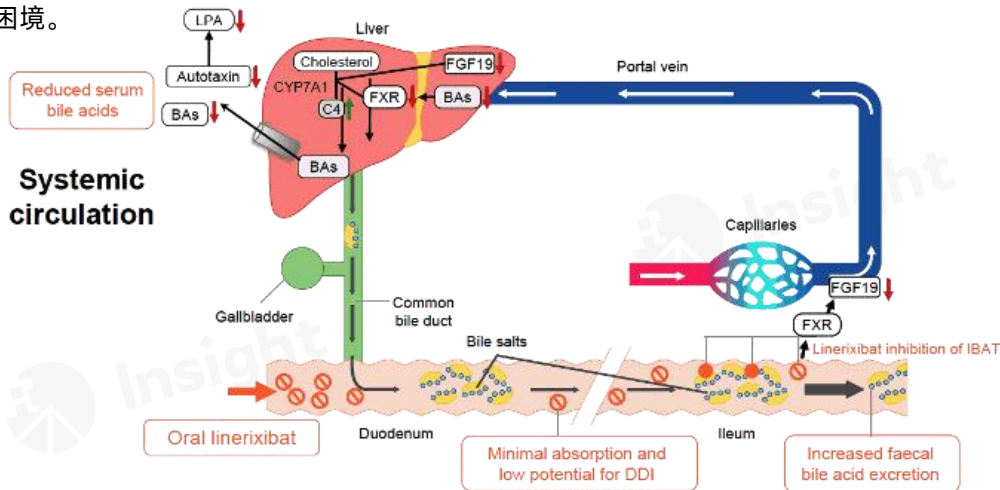
数据来源：Insight 数据库 备注：获批上市包含首次获批、新适应症获批、及同适应症在不同地区获批

利奈昔巴特—ASBT 抑制剂在美获批上市，破局胆汁淤积性瘙痒

2026 年 3 月 19 日，葛兰素史克（GSK）宣布，FDA 已批准利奈昔巴特（Linerixibat）上市，用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）成人患者的胆汁淤积性瘙痒。自此，利奈昔巴特成为美国首个获批用于治疗胆汁淤积性瘙痒的药物，代表该适应症治疗领域的一个重要里程碑。3 月 9 日，GSK 宣布，授予 Alfasigma S.p.A. 公司利奈昔巴特的全球独家开发、生产和商业化权利，并表示该药物在欧盟、英国、加拿大和中国的上市申请正在接受监管部门的审查。

■ 背景介绍

➢ 原发性胆汁性胆管炎（PBC）是一种慢性自身免疫性肝病，主要表现为肝内小胆管发炎并逐渐被破坏，进而引起胆汁淤积。随着病情进展，可发展为肝硬化甚至肝衰竭。胆汁淤积常导致严重的内源性瘙痒，据统计，高达 89% 患者受胆汁淤积性瘙痒困扰，其中 25%-53% 为中重度瘙痒，严重影响生活质量。而 PBC 一线治疗药物仅能使约 70% 的患者病情得到控制，但无法缓解瘙痒症状。此前全球缺乏针对性疗法，患者长期处于“无药可用”的困境。



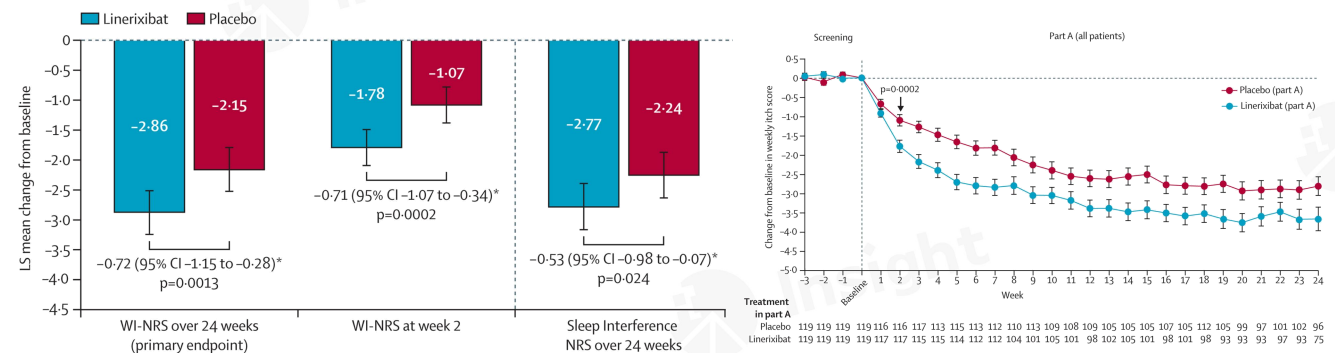
➢ 在生理状态下，约 95% 的胆管分泌的胆汁酸从肠道重新吸收。胆汁酸的肠肝循环主要是以结合型胆汁酸的形式进行，在回肠末端通过钠依赖性胆汁酸转运蛋白（ASBT，也称为回肠胆汁酸转运蛋白，IBAT）被吸收，随后经门静脉返回肝脏，再分泌进入胆管系统。

➢ 利奈昔巴特（Linerixibat）是一种口服 ASBT 抑制剂，通过阻断胆汁酸的重吸收、促进其从粪便排出，降低循环中瘙痒介质水平，从源头缓解胆汁淤积性瘙痒。

■ 关键临床结果

➢ 本次获批是基于一项双盲、随机、安慰剂对照的 III 期 GLISTEN 临床试验的积极结果。此临床共纳入 238 例伴有中重度瘙痒（WI-NRS 评分 ≥ 4 分，评分范围 0-10 分）的 PBC 成人患者，主要终点是 24 周治疗期内瘙痒评分相对于基线的变化。

➢ 结果显示，此研究达到了主要终点：治疗 24 周，利奈昔巴特组患者的瘙痒评分较基线的变化显著优于安慰剂组。最小二乘（LS）均值变化分别为 -2.86 分 vs -2.15 分，调整后均值差为 -0.72 分（95% CI: -1.15 至 -0.28）， $p=0.001$ 。



➢ 关键次要终点也均达到，包括：

- 起效迅速：治疗第 2 周时即出现显著改善瘙痒症状，且持续至 24 周。
- 睡眠改善：治疗周期内，显著改善了患者瘙痒引起的睡眠干扰。
- 应答率高：第 24 周时，达到具有临床意义的瘙痒评分改善（WI-NRS 降低 ≥ 3 分）的患者比例较高（56% vs 43%）。

➢ 安全性方面，最常见的不良事件为腹泻（61% vs 18%）和腹痛（18% vs 3%），多数为轻中度。因不良事件导致的停药率较低（7% vs 1%），未报告死亡事件。

03

全球申请上市新药

申请上市新药清单（部分）



据 Insight 数据库统计，3 月全球申请上市 60 款新药，包括了 10 款改良新和 1 款生物类似药（包含首次申请上市、新适应症申请上市及同适应症在不同地区申请上市）

疾病领域	药品名称	成分类别	剂型	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	Nogapendekin alfa inbakicept-pmln	抗体类融合蛋白	注射剂	IL2/15Rβyc	ImmunityBio	非肌层浸润性膀胱癌	美国	2026-03-09	否
	德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	第一三共株式会社	HER2阳性乳腺癌	美国	2026-03-09	否
	塔拉妥单抗	双特异性抗体	注射剂	DLL3 CD3	安进制药	小细胞肺癌	EMA	2026-03-27	否
	特瑞普利单抗-JS001SC	单特异性抗体	皮下注射剂	PD-1	上海君实生物医药科技股份有限公司	尿路上皮癌/膀胱癌 食管鳞癌 黑色素瘤 鼻咽癌	中国	2026-03-09	是
免疫系统疾病	Brepocitinib	化药	普通片剂	TYK2 JAK1	Roivant Sciences	皮炎炎	美国	2026-03-03	是
	Povetacicept	抗体类融合蛋白	皮下注射剂	BAFF APRIL	Vertex Pharmaceuticals	IgA肾病	美国	2026-03-31	是
内分泌和代谢系统疾病	小檗碱熊去氧胆酸盐	化药	普通胶囊剂	AMPK NLRP3	深圳君圣泰生物技术有限公司	2型糖尿病	中国	2026-03-09	是
	司美格鲁肽	多肽	皮下注射剂, 长效注射剂	GLP1R	诺和诺德制药 诺和诺德(中国)制药有限公司	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	中国	2026-03-03	否
神经系统疾病	Zilganersen	ASO	注射剂	GFAP	Ionis Pharmaceuticals	亚历山大病	美国	2026-03-23	是
感染性疾病	贝普若韦生	ASO	皮下注射剂	HBV Antigen	葛兰素史克制药	乙型病毒性肝炎	中国	2026-03-27	否
消化系统疾病	重组人白蛋白	白蛋白类	注射剂	Albumin	通化安睿特生物制药股份有限公司	肝硬化	中国	2026-03-25	是

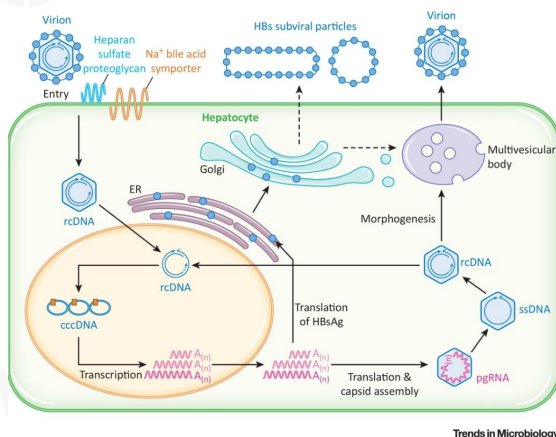
数据来源: Insight 数据库 备注: 申请上市包含首次申请、新适应症申请、及同适应症在不同地区申请

贝普若韦生—有望实现慢性乙肝功能性治愈的 ASO 疗法在国内申报上市

2026 年 3 月 27 日，CDE 官网显示，GSK 申报的 1 类新药贝普若韦生（Bepirovirsen）注射液上市申请获受理，用于慢性乙型肝炎病毒感染者的有限疗程治疗，适用于以下人群：核苷（酸）类似物在治、HBsAg ≤ 3000 IU/mL、无肝硬化的成人慢性乙型肝炎病毒感染者。该药物目前已获得国内突破性疗法资格和拟纳入优先审评资格。贝普若韦生最初由 Ionis Pharmaceuticals 研发，2019 年 8 月 GSK 以 2.62 亿美元引进了该药的开发和商业化权益。

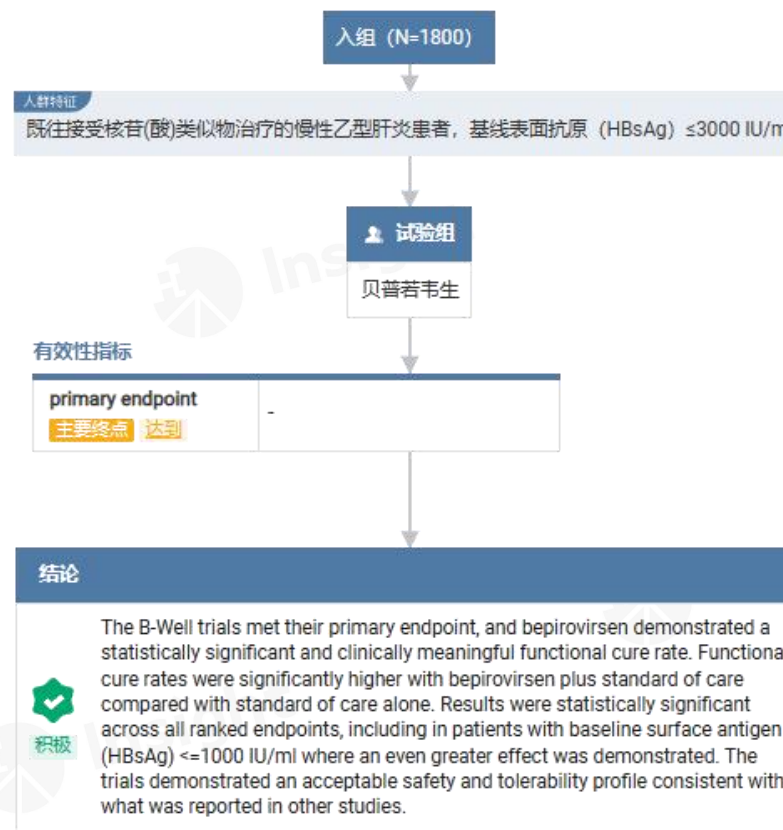
■ 背景介绍

- 慢性乙型肝炎全球影响超过 2.5 亿人，其中中国约有 7500 万人受其影响。慢性乙型肝炎会增加肝衰竭、肝癌和肝硬化的风险。乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）引起的。肝细胞核内存在极其稳定的共价闭合环状 DNA，是病毒复制的“模板”，难以彻底清除，是乙肝难以治愈的根本原因。



- 目前慢性乙型肝炎治疗主要包括抗病毒、免疫调节、抗炎保肝、抗纤维化和对症治疗。其中抗病毒治疗是关键，主要分为核苷（酸）类似物 NAs 和干扰素两大类，NAs 代表性药物包括恩替卡韦、替诺福韦等，干扰素如聚乙二醇干扰素- α 。然而这些尚不能达到功能性治愈。
- Bepirovirsen 是一种反义寡核苷酸（ASO），旨在识别并协调破坏乙型肝炎病毒的遗传成分（即 mRNA 和 pgRNA），其核心优势在于既可抑制病毒基因组的复制，降低血液中乙型肝炎表面抗原（HBsAg）的水平，又能刺激免疫系统，提高产生持久免疫应答的可能性。

■ 关键临床结果



- 此次上市申请是基于两项 III 期研究 B-Well 1（NCT05630807）和 B-Well 2（NCT05630820）的积极结果。

- B-Well 试验达到了主要终点，贝普若韦生显示出具有统计学意义和临床意义的功能性治愈率。贝普若韦生联合标准治疗的功能性治愈率显著高于单独使用标准治疗。贝普若韦生具有可接受的安全性和耐受性。

注：功能性治愈定义为在完成一个疗程后至少 24 周内乙型肝炎表面抗原（HBsAg）消失且乙型肝炎病毒 DNA（HBV DNA）检测不到。

- 实现乙肝治愈一直是近年来乙型肝炎研究领域的难点和热点，小核酸药物的出现克服了传统抗病毒药物仅能抑制病毒复制、无法降低 HBsAg 的局限，小核酸药物直接作用于病毒转录环节，显著降低 HBsAg 水平，配合有限疗程有望实现慢性乙型肝炎功能性治愈。
- 据 Insight 统计，截至 2026.04.03，全球活跃的乙肝小核酸候选药物共 57 款，进入临床的有 17 款，成分类别以 siRNA 和 ASO 为主，其中 siRNA 占主导。GSK 的贝普若韦生全球进度最快，已在中国和日本申报上市，除贝普若韦生，GSK 在乙肝小核酸领域还有多款布局，如 JNJ3989（2023 年以 10 亿美元从强生引进）、GSK3389404（2019 年与贝普若韦生同期从 Ionis 引进的项目）。国内有 12 家企业的小核酸药物进展到临床阶段，进展较快的管线有浩博医药的 AHB-137，已进入临床 III 期，腾盛博药的 Elebsiran、赫吉亚生物的 HT-101 等已进入临床 II 期。

■ 乙肝小核酸项目（仅统计进入临床 II 期及以上药物，包括临床 I/II 期）

药品成分	研发机构	成分类别	项目全球最高状态	适应症全球最高状态
贝普若韦生	Ionis Pharmaceuticals, 葛兰素史克制药	ASO	申请上市	申请上市: 乙型病毒性肝炎
AHB-137	杭州浩博医药有限公司	ASO	临床III期	临床III期: 乙型病毒性肝炎
Elebsiran	Alnylam Pharmaceuticals VIR Biotechnology 腾盛博药医药技术	siRNA	临床III期	临床III期: 丁型病毒性肝炎 临床II期: 乙型病毒性肝炎
HT-101	杭州赫吉亚生物医药有限公司 厦门甘宝利生物医药有限公司 苏州星曜坤泽生物制药有限公司	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎
BW-20507	上海舶望制药有限公司	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎
HRS-5635	福建盛迪医药有限公司	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎
RBD1016	苏州瑞博生物技术股份有限公司	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎, 丁型病毒性肝炎
Imdusiran	Arbutus Biopharma Barinthus Biotherapeutics Antios Therapeutics	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎, 丁型病毒性肝炎
Xalnesiran	Dicerna Pharmaceuticals	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎
Daplusiran+Tomligisiran-JNJ3989	葛兰素史克制药	siRNA	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎, 丁型病毒性肝炎
GSK3389404	Ionis Pharmaceuticals 葛兰素史克制药	ASO	临床II期	临床II期: 乙型病毒性肝炎
TQA3038	正大天晴药业集团股份有限公司	siRNA	临床I/II期	临床I/II期: 乙型病毒性肝炎

2026年4月和2026年5月FDA新药PDUFA清单

根据FDA公布的新药申请PDUFA日期，下表汇总了近两个月FDA会做出审评决定的药品清单（包括新药和改良新），2026年4月份预计还有8款新药会迎来FDA审评结论，2026年5月份预计有5款新药会迎来FDA审评结论。

药品成分	成分类别	剂型	研发机构	申报适应症	PDUFA日期
Vusolimogene oderparepvec	溶瘤病毒	瘤内注射剂	Replimune	黑色素瘤	2026-04-10
司帕生坦	化药	口服剂型	Traverse Therapeutics	局灶节段性肾小球硬化症	2026-04-13
尼莫地平-GTX-104	化药	注射剂	Grace Therapeutics	蛛网膜下腔出血	2026-04-23
艾沙妥昔单抗皮下注射	单特异性抗体	皮下注射	赛诺菲制药	多发性骨髓瘤	2026-04-23
度普利尤单抗	单特异性抗体	皮下注射	赛诺菲制药	慢性自发性荨麻疹	2026-04-27
多拉维林+Islatravir-MK8591A	化药	普通片剂	默沙东制药	HIV感染	2026-04-28
替利珠单抗*	单特异性抗体	注射剂	赛诺菲制药	1型糖尿病	2026-04-29
安非他酮+右美沙芬-AXS-05*	化药	缓释/控释片	Axsome Therapeutics	阿尔兹海默症激越	2026-04-30
艾加莫德*	单特异性抗体	注射剂	Argenx	全身型重症肌无力	2026-05-10
德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	第一三共株式会社 阿斯利康制药	HER2阳性乳腺癌	2026-05-18
仑卡奈单抗皮下注射*	单特异性抗体	皮下注射	Acumen Pharmaceuticals	阿尔兹海默病	2026-05-24
吸入用胰岛素	多肽	吸入用气雾剂/粉雾剂/喷雾剂	MannKind	糖尿病	2026-05-29
右哌甲酯-CTx-1301	化药	缓释/控释片	Cingulate Therapeutics	注意力缺陷多动障碍	2026-05-31

04

重点临床试验与结果

重点发布结果的临床试验 (部分)

据 Insight 数据库统计, 2026 年 3 月共收录 1085 个最新临床结果。下表展示部分重点临床试验结果, 更多数据可通过 Insight 数据库 [临床试验结果模块](#) 查询。

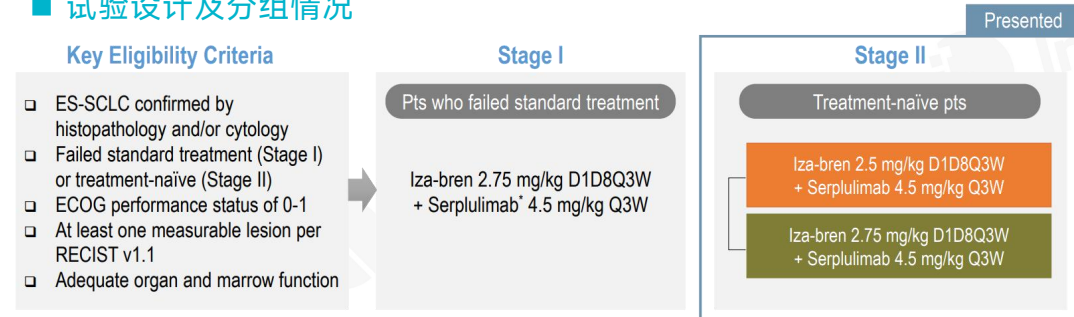
领域	试验登记号/代号	申办者	用药方案	靶点	成分类别	适应症	分期	有效性结果	结果倾向性	备注
	NCT05631262	科伦博泰	试验组: 芦康沙妥单抗 对照组: 多西他赛	TROP2	抗体偶联物ADC	非小细胞肺癌 (晚期/转移 EGFR 敏感突变)	临床 II 期	中位 OS 分别为 20.0 个月 vs 11.2 个月 (HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73), 18 个月 OS 率分别为 54.7% vs 9.1%	积极	全球首个证实 EGFR 耐药后显著 OS 获益的 TROP2-ADC, 确立治疗新标准。
	NCT03852251 CTR20182027	康方生物	试验组: 卡度尼利单抗	PD-1 CTLA4	双特异性抗体	宫颈癌 (复发/转移 PD-L1 CPS <1, PD-L1 CPS ≥1)	临床 I/II 期	在完全缓解 (CR) 的受试者中, 24 个月 OS 率高达 100.0%; 12 个月 PFS 率高达 84.6%。	积极	证实卡度尼利可将深度肿瘤缓解转化为长期疾病控制/生存获益, 为晚期宫颈癌治疗提供了充分的循证医学证据。
肿瘤	CS2009-101 NCT06741644	基石药业	试验组: CS2009	PD-1 CTLA4 VEGFA	三特异性抗体	非小细胞肺癌 (晚期/转移驱动基因阴性)	临床 I/III 期	CS2009 单药疗法在 PD-L1 TPS ≥50% 患者中显示 ORR 达 90.0%	积极	基于当前临床数据, CS2009 或能为广泛瘤种带来改变治疗格局意义的疗效
	TQB3454-III-01 NCT05987358	正大天晴	试验组: TQB3454 对照组: 安慰剂	IDH1	化药	胆道癌 (晚期/转移 IDH1 突变)	临床 III 期	双主要研究终点无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS) 均达到方案预设的优效界值。	积极	国产首个完成 III 期研究的 IDH1 抑制剂, 已获 CDE 同意, 近期递交上市申请。
	BL-B01D1-204-01 NCT06437509	四川百利天恒	试验组: 伦康依隆妥单抗, 斯鲁利单抗	EGFR HER3	双抗偶联物ADC	小细胞肺癌 (广泛期)	临床 II 期	联合斯鲁利单抗治疗组最长中位 PFS 达 8.2 个月, 最高 1 年 OS 率达 85.7%, 主要终点 ORR 达 88.3%。	积极	首次验证了 EGFR/HER3 双抗 ADC 联合 PD-1 在 SCLC 中的协同抗肿瘤机制, 以去化疗模式实现有效性指标的突破性提升。
	ZUPREME-1 NCT06662539	Zealand Pharma	试验组: Petrelintide 对照组: 安慰剂	AMYR CTR	多肽	肥胖 (成人)	临床 II 期	经过 42 周治疗, 试验组减重 10.7%, 安慰剂组减重 1.7%, 98% 的患者达到维持治疗剂量, 表明了良好的安全性	积极	长效胰淀素类似物有效性接近一线 GLP-1R, 安全性接近安慰剂, 为未来与 GLP-1R 类药物联用奠定基础。
非肿瘤	BE BOLD NCT06624228	优时比制药	试验组: 比奇珠单抗 对照组: 利生奇珠单抗	IL17A IL17F	单特异性抗体	银屑病关节炎 (既往csDMARDs)	临床 III 期	在第 16 周时, ACR50 指标在头对头研究中优于利生奇珠单抗	积极	明确了 IL- 17A/F 双靶点在关节症状控制上优于 IL- 23, 为临床以关节受累为主的 PsA 患者提供了首个循证级别更高的优选方案。
	NCT06354660	礼来制药	试验组: 瑞他鲁肽 对照组: 安慰剂	GLP1R GIPR GCCR	多肽	2型糖尿病 (成人, 肥胖, 饮食运动治疗失败)	临床 III 期	高剂量组平均减重高达 36.6 磅 (16.8%), A1C 平均降低达 1.9%	积极	实现强效降糖与突破性减重的双重获益, 确立三靶点激动机制在代谢疾病治疗中的全新标杆。

伦康依隆妥单抗—开启 ES-SCLC 精准免疫治疗新纪元



2026 年 3 月 18 日，百利天恒宣布其自主研发的全球首创 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物伦康依隆妥单抗（iza-bren, BL-B01D1），联合斯鲁利单抗（PD-1）用于治疗一线广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的 II 期临床研究获得积极结果，相关成果成功入选 2026 年欧洲肺癌大会（2026 ELCC）口头报告环节。

■ 试验设计及分组情况



■ 联合方案比对现行 SoC

疗效指标	联合方案	一线 SoC*	优势幅度
ORR	88.3%	60~70%	+20~28%
cORR	77.9%	55~65%	+13~23%
mPFS	8.2 个月	4.5~5.5 月	提升~60%
1年OS	80~85%	35~45%	接近翻倍
治疗模式	去化疗双药	三药联合*	无化疗毒性

* 数据比对参考 IMpower133 临床试验，三药联合：阿替利珠单抗+含铂双药化疗

- iza-bren 联合斯鲁利单抗方案不仅在客观缓解率和生存数据上大幅超越标准治疗，更通过“去化疗”模式重新定义了 ES-SCLC 的一线治疗标准，为患者带来了“生存”与“生活质量”的双重获益。

数据来源：企业官网，Insight 数据库，2024 CSCO SCLC 诊疗指南

■ iza-bren 一线联合 vs. 后线单药治疗 SCLC

一线联合方案 (NCT06437509, 2026 ELCC)	后线单药方案 (NCT05194982, 2025 ASCO)
方案: iza-bren (双抗ADC) + 斯鲁利单抗 (PD-1)	方案: iza-bren (双抗ADC) 单药 免疫化疗失败后
客观缓解率 ORR: 88.3%	客观缓解率 ORR: 55.2%
中位无进展 mPFS: 8.2 个月	中位无进展 PFS: 4.0 个月
1年总生存率 OS: 80.8%	中位总生存期 OS: 12.0 个月

- 疗效全面提升：一线联合方案 ORR 与 mPFS 显著优于后线单药，展现“去化疗”联合潜力。
- 治疗线数不同：一线针对初治患者（基线较好），后线针对免疫化疗失败患者（基线较差）。
- 联合策略优势：双抗 ADC 与 PD-1 的协同作用实现“细胞毒杀伤+免疫激活”双重机制，是疗效更优的关键。

改写治疗格局

首次证实双抗 ADC 联合免疫方案可作为一线标准治疗有力竞争者，有望彻底颠覆现有路径。

推动精准治疗

为 SCLC 提供了新的精准靶向策略，证明了双抗 ADC 在 SCLC 治疗中的巨大潜力。

提升生存预后

显著延长 PFS 和 OS，将 1 年生存率提升至 80% 以上，极大改善了患者的生存预期。

中国创新药里程碑

全球首个进入 III 期的 EGFR×HER3 双抗 ADC，标志着中国在该领域研发实力达国际领先水平。

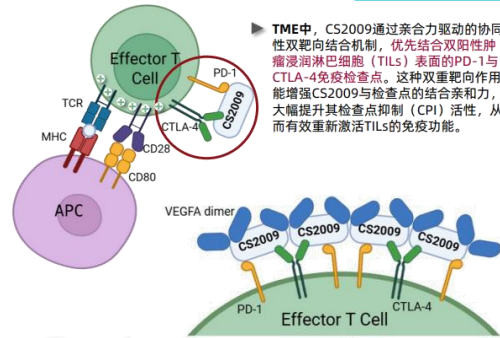
CS2009—PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 I/II 期 最新研究数据发布

2026年3月26日，基石药业公布了自主研发的PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体CS2009的最新临床进展。结果表明，在疗效方面，CS2009在多个瘤种中均展现出亮眼结果：一线NSCLC单药治疗中，PD-L1 TPS≥50%人群的ORR达到90%；在免疫经治的后线非小细胞肺癌、非透明细胞肾细胞癌、软组织肉瘤等“冷肿瘤”中同样显示出显著优势。此外，在II期研究中，CS2009联合标准化疗用于一线NSCLC、CRC等多个适应症也取得了较高的客观缓解率。基石药业计划于2026年底启动CS2009首批III期全球多中心临床试验(MRCT)，重点布局NSCLC、结直肠癌(CRC)、小细胞肺癌(SCLC)等适应症。

CS2009

- CS2009是基石药业从分子设计开始自主研发的一款新型三特异性抗体，具备FIC/BIC潜力；
- 具体而言，阻断PD-1可逆转T细胞耗竭，阻断CTLA-4可促进T细胞活化和增殖，而阻断VEGFA则可抑制肿瘤血管生成，从而改善肿瘤微环境(TME)；
- 在TME中，PD-1和CTLA-4的双重阻断作用通过与VEGFA的交联显著增强；
- 同时，CS2009可优先结合PD-1和CTLA-4双阳性的肿瘤浸润T细胞，并最大程度弱化对外周T细胞中CTLA-4调节通路的干扰。

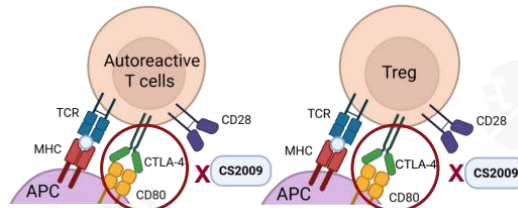
肿瘤微环境



TME中，CS2009通过与VEGFA二聚体交联形成聚集体，增强其对PD-1/CTLA-4共表达T细胞的结合亲和力，并提升其CPI活性。

外周

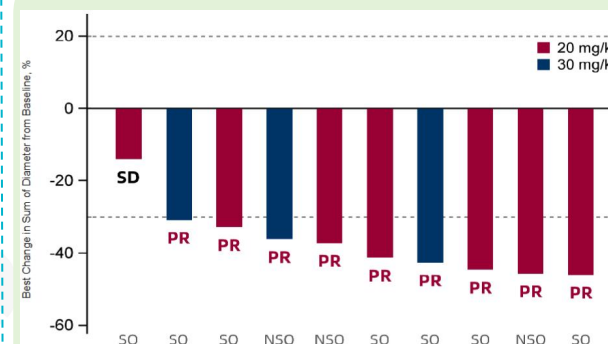
在外周，CS2009的CTLA-4臂由于低亲和力，并不会阻断CTLA4/CD80的相互作用，使得外周的CTLA4单阳性T细胞能免于过度激活，从而降低系统性毒性。



CS2009-101 试验结果

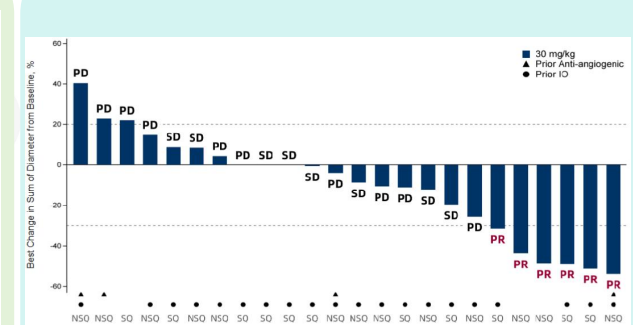
- 截至2026年3月中旬，I期研究已共入组113例晚期实体瘤患者，中位随访期约为6个月；II期研究已共入组85例患者；
- 在所有已评估的六个剂量水平上，CS2009均呈现出良好的安全性和耐受性，未发生剂量限制性毒性(DLT)，未达最大耐受剂量(MTD)；
- 在所有剂量组中均观察到了CS2009的抗肿瘤活性，并在多个瘤种中显示出强效的抗肿瘤活性；在II期数据显示CS2009单药在一线NSCLC (PD-L1 TPS ≥50%) 中ORR达90%、DCR达100%，联合疗法在一线NSCLC和一线CRC中耐受性优异，初现变革性疗效潜力。

ORR 90.0% (9/10) | DCR 100.0% (10/10)



CS2009单药 20/30 mg/kg, Q3W

ORR 25.0% (6/24) | DCR 58.3% (14/24)



二线及后线NSCLC(AGA阴性)
CS2009单药 30 mg/kg, Q3W

首次进入 III 期临床的新药

根据 Insight 数据库，2026 年 3 月全球进入临床 III 期的新药项目有 36 个（其中包含 24 款新药、6 款改良新药和 2 款生物类似药），详细信息见下表。

药品成分	成分类别	靶点	研发机构	III 期临床适应症	进入临床 III 期时间	临床登记号	开展地区
司美格鲁肽(嘉源生物)	多肽	GLP1R	山西嘉源生物医药有限公司	2型糖尿病	2026-03-31	CTR20260987	中国内地
HSK44459	化药	PDE4B	海思科医药集团股份有限公司	进行性肺纤维化	2026-03-31	NCT07503587	/
ZY-A002	中药	/	亚宝药业集团股份有限公司	咳嗽变异性哮喘	2026-03-31	CTR20261088	中国内地
Abenacianine	其它诊断试剂	CTS	Vergent Bioscience	肺癌（荧光造影）	2026-03-30	NCT07499674	美国,澳大利亚
mRNA-1018	预防性疫苗,mRNA疫苗	Influenza virus	Moderna Therapeutics	流感病毒感染	2026-03-27	NCT07496450	美国,英国
GZR101	多肽	INSR	甘李药业股份有限公司	2型糖尿病	2026-03-27	CTR20261150	中国内地
NIO752	ASO	Tau	诺华制药	进行性核上性麻痹	2026-03-27	NCT07498426	/
人干扰素α-2b吸入剂(安徽安科)	细胞因子类	IFNAR	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	呼吸道合胞病毒感染	2026-03-26	CTR20260414	中国内地
BGB-43395	化药	CDK4	百济神州有限公司	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2026-03-25	NCT07492641	/
AGENT-797	NKT细胞疗法	CD1D	Agenus	社区获得性肺炎	2026-03-25	NCT07492875	/
铜[64Cu]-氧奥曲肽-XTR015	诊断用放射性药物,环状多肽,多肽偶联核素药物PRC	SSTR2	北京先通国际医药科技股份有限公司	神经内分泌肿瘤（PET显像）	2026-03-23	/	中国内地
Zeleciment basivarsen	ASO,抗体寡核苷酸偶联AOC	DMPK TfR1	Dyne Therapeutics	1型强直性肌营养不良	2026-03-23	NCT07486934	/
Autologous whole blood therapy	其它血液制品	/	开罗大学	慢性自发性荨麻疹	2026-03-20	NCT07486583	埃及

首次进入 III 期临床的新药

药品成分	成分类别	靶点	研发机构	III 期临床适应症	进入临床 III 期时间	临床登记号	开展地区
Amycretin-NN9487	多肽	AMYP GLP1R	诺和诺德制药	膝骨关节炎, 肥胖	2026-03-19	NCT07481630	美国,保加利亚,丹麦,希腊,意大利,波兰,西班牙,澳大利亚,加拿大
KITE-753	CAR-T	CD19 CD20	吉利德制药	大B细胞淋巴瘤	2026-03-18	NCT07479797	/
WD-890	化药	TYK2	浙江文达医药科技有限公司	斑块状银屑病	2026-03-18	CTR20261024	中国内地
脐带间充质干细胞-JadiCells	间充质干细胞MSC	/	Jadi Cell,Therapeutic Solutions International,University of Miami	2019冠状病毒感染	2026-03-18	NCT07479043	/
TARA-002	微生物相关	NOD2 TLR2	Protara Therapeutics	非肌层浸润性膀胱癌	2026-03-18	NCT07480356	/
结核菌素	微生物相关	/	成都可恩生物科技有限公司	结核分支杆菌感染, 肺结核, 诊断试剂	2026-03-17	CTR20250317	中国内地
替洛利生-HBS-201	化药	HRH3	Harmony Biosciences	特发性嗜睡症	2026-03-16	NCT07500090	美国
口服司美格鲁肽-QLG1091	多肽	GLP1R	齐鲁制药有限公司	2型糖尿病	2026-03-16	NCT07487103、CTR20261001	中国内地
KD2-396	预防性疫苗	Diphtheria Toxoid HBV Hib Pertussis antigen Poliovirus Tetanus toxoid	KM Biologics	B型流感嗜血杆菌感染, 乙型肝炎, 白喉 破伤风 百日咳, 脊髓灰质炎病毒感染	2026-03-13	JPRN-jRCT2031250804	日本
HLC-001	间充质干细胞MSC	/	Human Life CORD,持田制药株式会社	特发性肺炎综合征	2026-03-09	JPRN-jRCT2033250788	日本
JSKN-016	双抗偶联物ADC,单域抗体/纳米抗体	HER3 TROP2	康宁杰瑞生物制药	三阴性乳腺癌	2026-03-09	CTR20260814	中国内地

首次进入 III 期临床的新药

药品成分	成分类别	靶点	研发机构	III 期临床适应症	进入临床 III 期时间	临床登记号	开展地区
Obrixtamig	双特异性抗体	CD3 DLL3	Oxford BioTherapeutics,勃林格殷格翰制药,中国生物制药有限公司	小细胞肺癌	2026-03-16	NCT07472517、JPRN-jRCT2071250151	中国,美国,日本等
卡度尼利单抗皮下注射	双特异性抗体	CTLA4 PD-1	康方药业有限公司	胃癌	2026-03-04	NCT07449780、CTR20260795	中国内地
Methylone	化药	BDNF	大冢制药株式会社	创伤后应激障碍	2026-03-06	NCT07456696	美国
Alixorexton	化药	OX2R	Alkermes Pharma,Reset Pharma	2型发作性睡病	2026-03-31	NCT07502443	/
Alixorexton	化药	OX2R	Alkermes Pharma,Reset Pharma	1型发作性睡病	2026-03-06	NCT07455383	/
贝林妥欧单抗-BLB101	双特异性抗体	CD19 CD3	北京力邦生物医药科技有限公司	急性淋巴细胞白血病	2026-03-05	CTR20260534	中国内地
Bemcentinib	化药	AXL	Rigel Pharmaceuticals,Oncoinvent ASA,Piramal Enterprises	头颈部鳞状细胞癌	2026-03-03	NCT07445048	/
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(科兴生物)	预防性疫苗,多糖结合疫苗	Meningococcus	北京科兴中维生物技术有限公司	脑膜炎球菌病	2026-03-10	NCT07505836、CTR20260756	中国内地
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(科兴生物)	预防性疫苗,多糖结合疫苗	Meningococcus	北京科兴中维生物技术有限公司	脑膜炎球菌病	2026-03-09	NCT07505810、CTR20260763	中国内地
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(科兴生物)	预防性疫苗,多糖结合疫苗	Meningococcus	北京科兴中维生物技术有限公司	脑膜炎球菌病	2026-03-03	NCT07505888、CTR20260754	中国内地
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(科兴生物)	预防性疫苗,多糖结合疫苗	Meningococcus	北京科兴中维生物技术有限公司	脑膜炎	2026-03-03	CTR20260762、NCT07505823	中国内地
阴道用四联乳杆菌活菌	微生物相关	/	四川厌氧生物科技有限责任公司,内蒙古双奇药业股份有限公司	细菌性阴道炎	2026-03-01	/	中国内地

05

研发进度终止新药

研发进度终止新药

根据 Insight 数据库，2026 年 3 月共有 14 款新药研发终止，1 款新药适应症研发终止。

研发进度终止新药清单

终止研发机构	药品名称	成分类别	靶点	最高阶段	最高阶段适应症	终止原因
Theravance Biopharma	Amprexetine	化药	SLC6A2 SLC6A4	临床III期	神经源性直立性低血压	疗效不佳 财务问题
协和麒麟	Rocatinlimab	单特异性抗体	OX40		特应性皮炎, 结节性痒疹	
拜耳医药	ACTUS 101	基因治疗	GAA		II型糖原贮积病	
Deciphera Pharmaceuticals	DCC-3084		BRAF RAF1	临床I/II期	实体瘤	研发策略调整
Aqilion	AQ312		AHR	临床前	炎症性肠病	
	Mirdametinib		MEK1 MEK2	批准上市	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	
	Nirogacestat		γ-secretase		硬纤维瘤	
	塞尼卡泊	化药	KCNN4	临床III期	镰状细胞病	
	PF-04457845		FAAH	临床II期	关节痛, 大麻依赖, 创伤后应激障碍	
默克制药	HRS-1167		PARP1	临床I/II期	卵巢上皮癌, 前列腺癌	未知
	Brimarafenib		BRAF		实体瘤, 非小细胞肺癌, 皮肤黑色素瘤	
	SW-682		TEAD	临床I期	间皮瘤, 实体瘤	
	JBK-09-063		EGFR-C797S	临床前	非小细胞肺癌, 肿瘤	
	RPT04402	非降解型分子胶	PP2A		子宫癌	

适应症终止新药清单

终止研发机构	药品名称	成分类别	靶点	适应症研发阶段	终止适应症	终止原因
罗氏制药	Emugrobart	单特异性抗体	GDF8	临床II/III期 临床II期	脊髓性肌萎缩症 面肩肱型肌营养不良症	疗效不佳

06

3 月潜在转化医学新靶点

3 月潜在转化医学新靶点-肿瘤领域

本月 Insight 早期研发情报库收录的潜在转化医学新靶点如下表，这些文献在数据库中的内容类型标签为靶点/标志物验证，更多新靶点可以移步至 [Insight 数据库查询](#)。

疾病领域	期刊	靶点	适应症	文献概述	PMID
	Blood	ITGA4	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	本研究揭示 CD49d 是慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 中 B 细胞受体 (BCR) 功能的关键调节因子。CD49d 通过调控黏着斑激酶-肌动蛋白轴，协调免疫突触形成，并同步 BCR 下游 Syk 和 PLC γ 活化，从而影响 CLL 细胞的抗原应答及骨髓浸润能力。	41790574
	Cell	STING; SEC24C	肿瘤	本研究揭示了 SEC24C 通过识别 STING 蛋白的 EE Φ x Φ 基序介导其 COPII 依赖性内质网 (ER) 转运的机制。该基序突变或 SEC24C 结合位点破坏均会阻断 STING 运输与信号传导。研究证实该基序对 ER 转运具有保守性和通用性，其亚优化特性可防止免疫过度激活，而工程化“超级ER转运”STING 则能组成性激活并诱导强效抗肿瘤免疫。	41887218
	Nature	GR	三阴性乳腺癌	在三阴性乳腺癌早期转移定植中，糖皮质激素受体 (GR) 激活是播散性肿瘤细胞 (DTCs) 抵抗 CD8+ T 细胞和自然杀伤细胞的关键机制。GR 通过抑制 FAS-FASL 这一关键的泛细胞毒性通路来促进免疫逃逸。药理学抑制 GR 联合免疫疗法可降低小鼠转移负荷并延长生存期。	41781620
肿瘤	Nat Cancer	CRTAM	肿瘤	本研究通过整合转录组和药物警戒数据，鉴定出 CRTAM 是免疫检查点抑制剂相关不良事件 (irAE) 的特异性检查点。抑制 CRTAM 可在临床前模型中减轻 irAE，同时维持肿瘤微环境的抗肿瘤活性，而不影响疗效。血液中 CRTAM-3 型免疫轴定量可监测 irAE。	41786980
	Nat Cell Biol	SP110; SP100	急性早幼粒细胞白血病	本研究揭示 SP110 通过其 CARD 结构域直接解聚 SP100 寡聚体，从而抑制型干扰素驱动下的细胞死亡。SP110 缺失导致 SP100 和有丝分裂期 PML 核体滞留，引发染色体分离异常、微核形成及 DNA 损伤。SP110-SP100 轴是调控 PML 核体动态和有丝分裂保真度的关键机制。	41826696
	Nat Cell Biol	KAT2A; ZDHHC20	乳腺癌肺转移	研究发现，乳腺癌肺转移中 KAT2A 的表达受棕榈酰化调控。DHH20 介导 TM4SF1 棕榈酰化，促进其膜定位并激活 STAT3，进而上调 KAT2A 转录。抑制该通路可减少肺转移，证实棕榈酰化对乙酰化关键调节因子的调控作用。	41826695
	Signal Transduct Target Ther	SP1	头颈部鳞状细胞癌	研究揭示头颈鳞癌中 Spi-1 原癌基因通过驱动 mRNA 超转录促进恶性进展。功能实验证实 SPI1 过表达增强细胞增殖、侵袭、迁移及肿瘤生长，其机制与上调新生 RNA 合成及直接调控致癌转录程序相关，为临床预后评估和靶向治疗提供了新方向。	41851070
	Signal Transduct Target Ther	USP7; KDM5B	卵巢上皮癌	该研究发现卵巢癌中 KDM5B 通过去除 DUSP4 启动子区的 H3K4me3 修饰，激活 MAPK 通路导致顺铂耐药。KDM5B 的稳定性受 USP7 和 FBXW7 通过泛素-蛋白酶体系统动态调控。靶向 KDM5B 或 USP7 可抑制肿瘤进展并恢复顺铂敏感性。	41813651

3 月潜在转化医学新靶点-非肿瘤领域

疾病领域	期刊	靶点	适应症	文献概述	PMID
非肿瘤	Blood	TMEM187	贫血	本研究揭示 TMEM187 是红细胞生成的新型负向调节因子。TMEM187 缺失会加速铁摄取，导致红细胞过早成熟及膜脆性增加，易被巨噬细胞清除。其机制是通过与 RAB11 互作，干扰 TfR1 的循环，从而精细调控铁利用效率。	41824385
	Cell Metab	SLC38A1	自身免疫性脑脊髓炎；炎症性肠病	本研究揭示氨基酸转运蛋白 SLC38A1 对 CD4+ T 细胞功能具有组织及亚群特异性依赖。SLC38A1 是 Th1 细胞驱动实验性自身免疫性脑脊髓炎和炎症性肠病的关键因子，通过影响谷氨酰胺摄取、mTORC1 信号和糖酵解发挥作用，但不影响肺部炎症。该发现为开发选择性免疫代谢疗法提供了新靶点。	41875885
	Cell	ROCK2	肝纤维化	本研究揭示肝内皮细胞和血管周围星状细胞中 ROCK2 上调是肝纤维化的关键驱动因素。选择性 ROCK2 抑制剂 TDI01 在临床前模型和早期临床试验中显示出良好的药代动力学特性、安全性及抗纤维化潜力，为肝纤维化治疗提供了新策略。	41794026
	Cell	RUVBL2	衰老	研究表明，在雄性小鼠下丘脑室旁核（PVN）中优化给予 3'-脱氧腺苷可增强昼夜节律振幅，恢复时钟同步性和激素节律，降低表观遗传年龄，并延长寿命。PVN 特异性敲除 Ruvbl2 会消除 3dA 益处，证实 RUVBL2 是关键遗传必要性节点。	41785851
非肿瘤	Immunity	SARM1	类风湿关节炎	该研究发现，类风湿关节炎中，滑膜巨噬细胞通过 C1q-C1QBP 轴激活线粒体酶 SARM1，导致 NAD+水解、代谢耗竭并触发 PANoptotic 死亡，从而驱动慢性炎症。抑制 SARM1 可缓解滑膜炎，提示其作为治疗新靶点。	41794034
	Sci Transl Med	LSD1; SEC23A	先天性红细胞生成异常性贫血	本研究证实，LSD1 抑制剂 RN1 通过解除对 SEC23A 转录的抑制，上调 SEC23A 表达，从而在体外和体内模型中有效改善 SEC23B 缺失导致的先天性红细胞生成异常性贫血II型（CDAII）的红系缺陷。	41880517
	Signal Transduct Target Ther	BMP4	阿尔兹海默病	晚期少突胶质前体细胞（COPs）产生的 BMP4 是调控小胶质细胞神经保护性反应的关键信号。在阿尔兹海默病模型中，BMP4 通过 Smad 通路直接上调 Trem2 表达，促进疾病相关小胶质细胞形成保护性屏障，从而减缓Aβ斑块沉积和疾病进展，表明 BMP4 信号通路可能成为阿尔兹海默病早期干预的潜在靶点。	41881962
	Signal Transduct Target Ther	VILIP-1	房颤	本研究证实视锥蛋白样蛋白1（VILIP-1）是心房颤动（AF）的关键上游调控因子，VILIP-1 在 AF 中上调，通过肉豆蔻酰化依赖机制增加 NCX-1 表面表达，破坏钙稳态并促进 AF；使用 FDA 批准药物 repaglinide 和 desloratadine 靶向 VILIP-1 或其肉豆蔻酰化，有效降低 AF 易感性，证实了 VILIP-1 作为治疗靶点的潜力。	41872178

07

重点医药交易事件

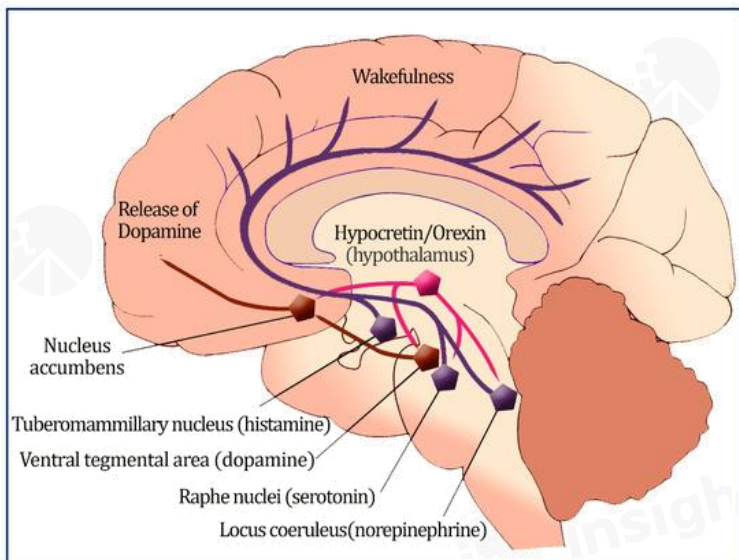
礼来 78 亿美元收购 Centessa: 进军睡眠医学赛道

2026 年 3 月 31 日，礼来宣布将以 78 亿美元的价格收购 Centessa，其中包括 63 亿美金的前期现金对价和 15 亿的或有价值权。基于现金对价的溢价大约为 40.5%。Centessa 公司正在推进一系列食欲素受体 2 (OX2R) 激动剂的研发，其主要在研药物 Cleminorexton 在针对 1 型发作性睡病、2 型发作性睡病和特发性嗜睡症的 II 期临床研究中，展现出潜在的同类最佳疗效。礼来此举意在快速进入神经科学领域，推进睡眠觉醒障碍的治疗。



OX2R 与睡眠障碍

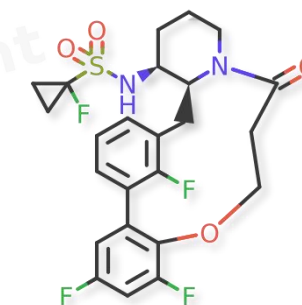
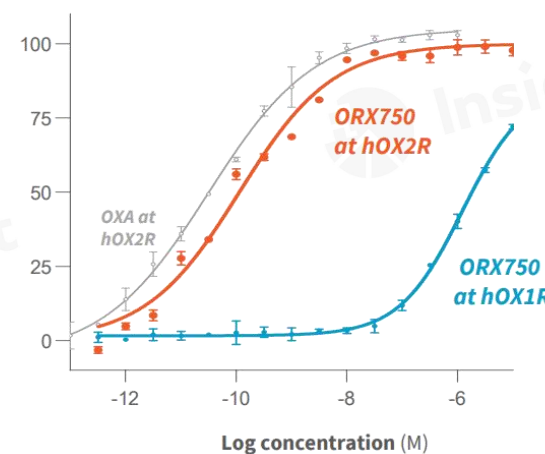
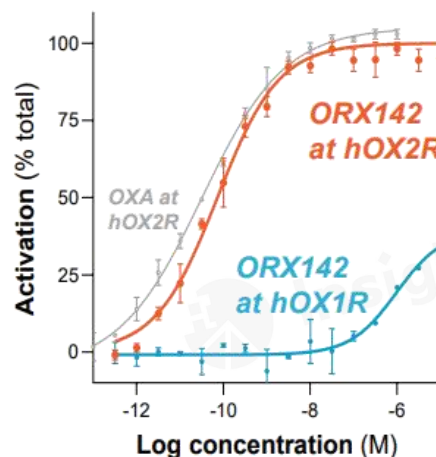
- 正常生理状态下，食欲素释放受昼夜节律调控，脑脊液中 Orexin 水平在觉醒期（白天）达到高峰，睡眠期（夜间）降至低谷。
- OX2R 对两种内源性配体，Orexin A 和 Orexin B 均有高亲和力，是维持觉醒和抑制非快速动眼睡眠的主要介质。
- OX2R 激动剂能够精准激活内源性食欲素通路，从而有可能恢复自然的睡眠-觉醒周期结构，而不仅仅是缓解症状。



主要标的物

- Centessa 公司目前进入临床的 OX2R 激动剂项目共有 3 款，包括 Cleminorexton (ORX750)，ORX142 和 ORX489。其中 ORX750 进度最高，处于临床 II 期，用于治疗睡眠相关疾病，包括发作性睡病和特发性嗜睡症。ORX142 和 ORX489 处于临床 I 期，用于治疗神经精神类疾病。
- 临床前数据显示，这 3 款新药对 OX2R 均具有良好的活性。EC50 值与天然配体 Orexin A 相当，且相对于 OX1R 具有很强的选择性。

Molecule	hOX2R EC50 (nM)	Selectivity vs. hOX1R
Native ligand orexin-A (OXA)	0.035	N/A
Cleminorexton (ORX750)	0.11	9,800x
ORX142	0.069	13,000x
ORX489	0.035	8,800x



Cleminorexton (ORX750)

礼来 78 亿美元收购 Centessa: 进军睡眠医学赛道

Cleminorexton 临床结果

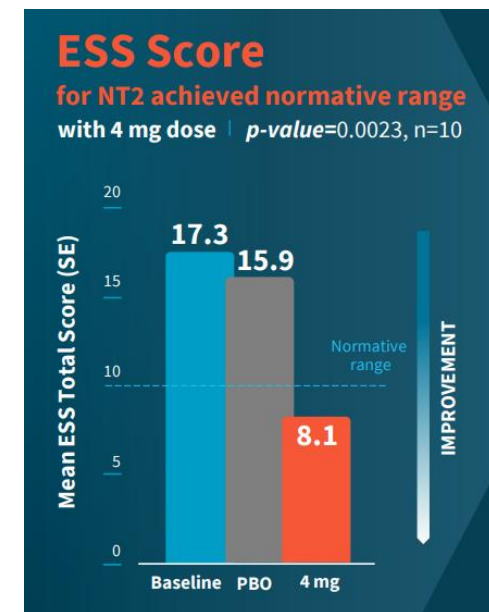
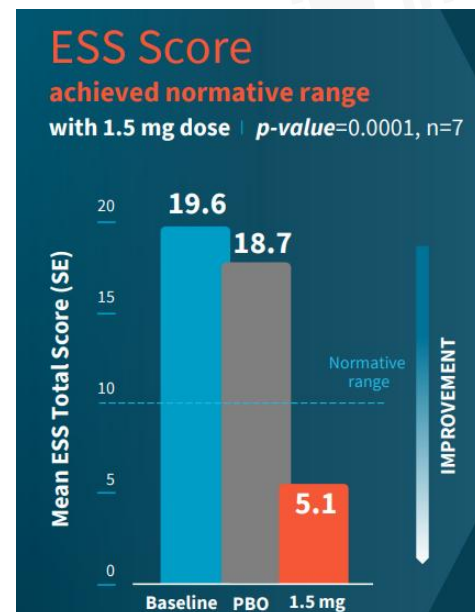
一项 IIa 期临床试验 CRYSTAL-1 结果显示, Cleminorexton 在 NT1 (1 型发作性睡病), NT2 (2 型发作性睡病) 和 IH (特发性嗜睡症) 患者中展示出了具有统计学显著性、临床意义及剂量依赖性的疗效。总体来说, 安全性与耐受性良好。

➢ NT1: 在觉醒维持试验中, Cleminorexton 在 1.5 mg 剂量下的平均睡眠潜伏期与基线相比产生了大于 20 分钟的变化 (p -value=0.0026, n =6)。其中 50% 的受试者产生了大于 30 分钟的变化。87% 的患者每周发病次数降低 (p -value=0.0025, n =7)。

➢ NT2: 在觉醒维持试验中, Cleminorexton 在 4 mg 剂量下的平均睡眠潜伏期与基线相比产生了大于 10 分钟的变化 (p -value=0.0193, n =10)。给药后第一天的平均睡眠潜伏期产生了 25 分钟的变化 (p -value=<0.0001, n =5)。

➢ IH: 使用 2 mg 剂量进行测试, 目前尚未公布具体数据。

➢ 安全性: Cleminorexton 在所有测试剂量下, 在各适应症中均表现出良好的耐受性, 所有治疗相关的不良事件 (TEAE) 均较短暂, 在严重程度为轻微至中度。



OX2R 激动剂竞争格局

➢ 据 Insight 数据库统计, 目前进入临床且仍处于活跃状态的 OX2R 选择性激动剂共有 11 个, 如右表中所示。

➢ 目前进度最高的是武田的奥博雷通片, 目前已在美国申请上市。

Alkermes 和 Reset 公司合作开发的 Alixorexton 也已进入临床 III 期。

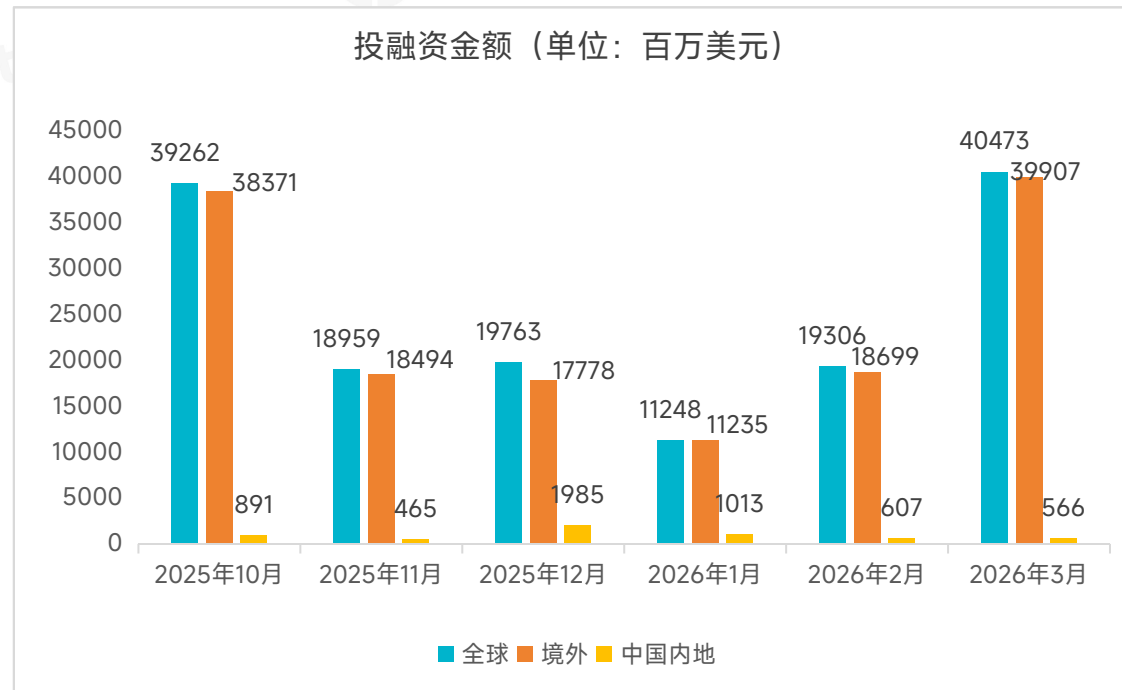
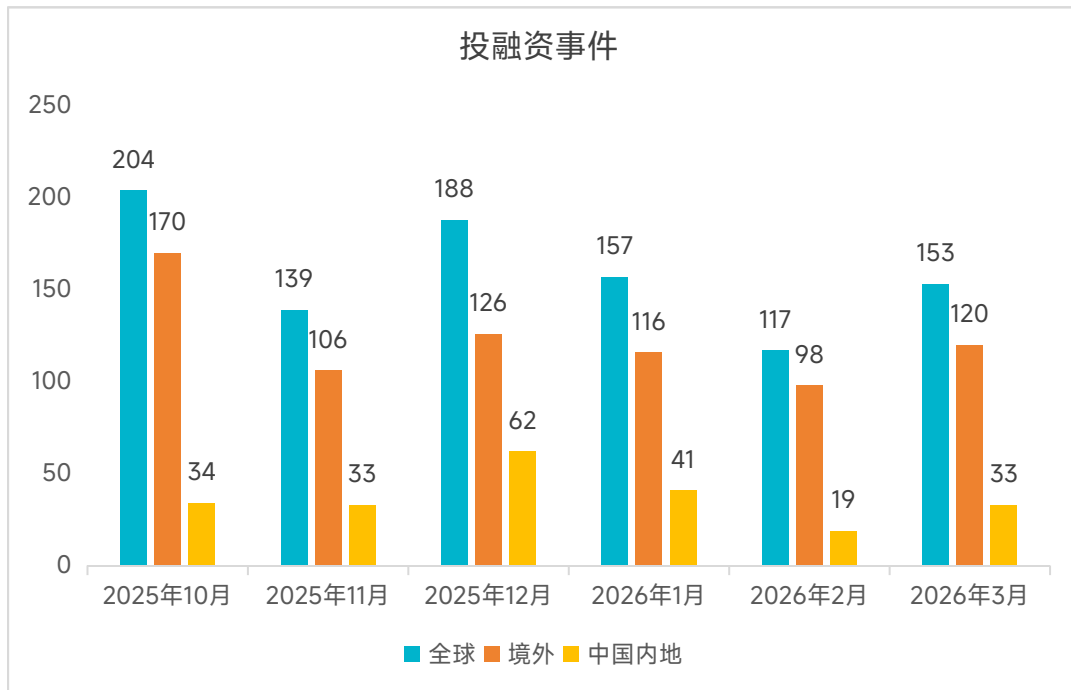
➢ 除 Centessa 外, 武田和 Alkermes 都在这个赛道布局了多款新药项目。礼来通过收购 Centessa 入局 OX2R 激动剂赛道, 仍存在着不小的竞争压力。

药品成分	研发机构	全球最高状态及最高状态适应症
奥博雷通片	武田药品工业株式会社	申请上市: 1型发作性睡病
Alixorexton	Alkermes Pharma, Reset Pharma	临床III期: 1型发作性睡病, 2型发作性睡病
E2086	卫材药业	临床II期: 发作性睡病
TAK360	武田药品工业株式会社	临床II期: 特发性嗜睡症, 2型发作性睡病
Cleminorexton	Nxera Pharma, 礼来制药, Centessa	临床II期: 1型发作性睡病, 2型发作性睡病, 特发性嗜睡症
Danavorexton	武田药品工业株式会社	临床II期: 阻塞型睡眠呼吸暂停
ORX489	Nxera Pharma, Centessa	临床I期: 神经系统疾病
ALKS 7290	Alkermes Pharma	临床I期: 神经系统疾病
TPM-1116	帝人株式会社, 法国培奥, Harmony Biosciences	临床I期: 发作性睡病
ORX142	Nxera Pharma, 礼来制药, Centessa	临床I期: 发作性睡病
ALKS 4510	Alkermes Pharma	临床I期: 神经系统疾病

08

投融资概览

近半年医药企业投融资概览



说明:

1、仅统计药企投融资数据, 不包括医疗器械、纯生产供应商等非药企。

2、关于金额计算:

①标准金额取自国家外汇中心月平均汇率后再兑换成美元计算得到。

②特殊金额计算标准: 数千万/数亿统一按 3 千万/亿计, 超 xx 亿/近 xx 亿元统一按 xx 亿元计, 未披露统一按 0 元记。

重点投融资事件

根据 Insight 数据库，3 月共收录 153 起投融资事件，下面展示融资金额 TOP15。

项目名称	国家/地区	技术赛道	轮次	融资金额	投资机构	披露日期
Earendil Labs	美国	单特异性抗体, 双特异性抗体, ADC, 多特异性抗体, AI技术, 抗体偶联药物, TCE	IPO前融资	7.87 亿美元	Dimension Capital, DST, 澳策资本, Luminous Ventures, Miracle Capital, 赛诺菲, Biotech Development Fund	2026-03-20
Xenon Pharmaceuticals	加拿大	基因增补, 小分子, 基因治疗, 腺相关病毒载体, 病毒载体, ASO	IPO后融资	7.475 亿美元	/	2026-03-12
Dianthus Therapeutics	美国	单特异性抗体, 小分子, ADC, 细胞因子, 非抗体类蛋白, 干细胞疗法, 抗体融合蛋白	IPO后融资	7.19 亿美元	/	2026-03-12
高德美制药	法国	单特异性抗体, 小分子, 非抗体类蛋白	IPO后融资	5 亿欧元	/	2026-03-11
CRISPR Therapeutics	瑞士	CAR-NK, CAR-T, T细胞疗法, 基因编辑, 干细胞疗法, CRISPR, 基因治疗, siRNA, ADC, 腺相关病毒载体, 脂质纳米粒, 细胞疗法, 病毒载体, 非病毒载体	IPO后融资	5.5 亿美元	/	2026-03-10
Rallybio	美国	抗体药物, 单特异性抗体, 非抗体类融合蛋白, 小分子, 非抗体类蛋白, 血液制品, AI技术	IPO后-战略投资	5.05 亿美元	Venrock Healthcare Partners, RA Capital Management, Janus Henderson, T. Rowe Price Associates, Inc., venBio Partners, Viking Global Investors, Cormorant Asset Management, Foresite Capital, Soleus, TCGX, Vivo Capital	2026-03-02
TG Therapeutics	美国	分子胶, 单特异性抗体, 双特异性抗体, ADC, 细胞因子, 小分子, CAR-T, T细胞疗法	IPO后融资	5 亿美元	Blue Owl	2026-03-19
Apogee Therapeutics	美国	单特异性抗体, 抗体药物, 双特异性抗体	IPO后融资	3.5 亿美元	/	2026-03-24

重点投融资事件

根据 Insight 数据库，3 月共收录 153 起投融资事件，下面展示融资金额 TOP15。

项目名称	国家/地区	技术赛道	轮次	融资金额	投资机构	披露日期
CytomX Therapeutics	美国	单特异性抗体，双特异性抗体，ADC，细胞因子，TCE，非抗体类融合蛋白，诊断用放射性药物，RDC，mRNA，非抗体类蛋白，抗体融合蛋白	IPO后融资	2.5 亿美元	/	2026-03-17
UroGen Pharma	美国	单特异性抗体，溶瘤病毒，小分子，腺病毒载体，非抗体类蛋白，病毒载体	IPO后融资	2.5 亿美元	Pharmakon Advisors	2026-03-02
Solid Biosciences	美国	基因治疗，单特异性抗体，基因增补，腺相关病毒载体，多肽，核酸药物，病毒载体	IPO后融资	2.4 亿美元	/	2026-03-09
Palvella Therapeutics	美国	靶向疗法，单特异性抗体，分子胶，非抗体类蛋白，双特异性抗体，抗体融合蛋白，小分子	IPO后-增发	2.3 亿美元	/	2026-03-02
Relmada Therapeutics	美国	小分子	IPO后融资	约1.6 亿美元	Venrock Healthcare Capital, Commodore, Janus Henderson, RA Capital Management, Balyasny Asset Management, Spruce Street Capital, Orbimed Advisors, Squadron Capital Management, Columbia Threadneedle Investments, Adage Capital, Marshall Wace, Braidwell, Great Point Partners, Eventide Asset Management	2026-03-09
呈元（广州）科技有限公司	中国内地	AIDD，多肽偶联药物，多肽	B轮	1.5 亿美元	德诚资本，鼎晖投资（深圳），ADIA, TrueLight Capital, 启明创投，博远资本，阿斯利康，礼来亚洲基金，创新工场，五源资本，高瓴创投，Biotech Development Fund	2026-03-31
OnKure Therapeutics	美国	小分子	IPO后融资	1.5 亿美元	Access Biotechnology, BVF Partners, RA Capital Management, Trails Edge Capital Partners, Coastlands Capital, Vivo Capital, ADAR1, Foresite Capital, Adage Capital, Vestal Point Capital, Acorn Bioventures, Logos, Prosight Capital	2026-03-27

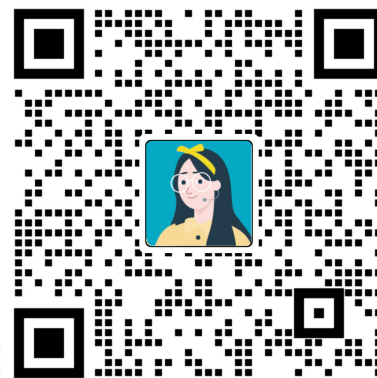
Thank You.

声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告



添加助手小音，获取一对一服务↓↓↓
开通试用、报告反馈、满足个性化需求.....