

26年3月9日-3月15日

药渡每周渡选

药渡团队

药渡经纬信息科技（北京）有限公司
<https://data.pharmacodia.com/>

目录

CONTENTS



01 全球生物医药行业动态

02 全球生物医药行业重大事件

03 全球创新药重要临床进展/结果

04 全球创新药重要投融资与交易事件

05 全球医药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）



01 全球生物医药行业动态

资本市场方面：产业合作与融资并购密集落地：元舜生物引进Rapport公司CNS新药RAP-219大中华区权益，最高获3.28亿美元；GSK将linerixibat全球权益出售予Alfasigma，最高获6.9亿美元；默克终止与恒瑞医药HRS-1167全球授权合作，原交易潜在总金额达14亿欧元；康诺亚CMG901获阿斯利康4500万美元里程碑付款；华润医药商业与罗氏制药达成战略合作，共同推动T-DM1商业化运营；正大天晴与梯瓦医药达成战略合作，推进存达®中国大陆商业化；潘普洛纳生物与同宜医药达成战略合作，协同开发"降解剂+偶联"创新药物；拜耳Co.Lab共创平台迎来艾贝乐与明澄生物两家新成员。艾凯生物完成A3轮超亿元融资，亦立医药完成新一轮近亿元融资，璞诺智药完成近亿元天使轮融资，元星智药获得A+轮融资，汉方制药递交港交所招股书拟上市。

临床进展方面：代谢、肿瘤、免疫等领域频传佳音：Vertex Povetacicept治IgA肾病III期24h尿蛋白肌酐较安慰剂组下降49.8%，血清Gd-IgA1水平下降79.3%，血尿缓解率增加61.7%；BMS Mezigdomide治复发或难治性多发性骨髓瘤III期取得具有统计学意义和临床意义的PFS改善；正大天晴TQB3454治IDH1突变晚期胆道癌III期显著降低疾病进展或死亡风险，显著延长PFS和OS；新桥生物VIS-101治湿性年龄相关性黄斑变性II期视力改善超10个字母，约半数患者6个月内无需再次治疗；Ultragenyx Avalotcagene ontaparvovec治鸟氨酸转氨甲酰酶缺乏症III期24小时血浆氨降低18%。环码生物HM2003获FDA临床试验许可及儿科罕见病药物认定，科伦博泰/和铂医药HBM7575获NMPA批准临床，三生制药SSS67获FDA临床试验许可。

行业战略调整方面：药企资本化提速，研发模式持续升级：汉方制药冲刺港交所，年入8亿但99.7%收入依赖单一产品，上市前突击分红2亿引争议。多家企业加码核心技术平台研发，聚焦AI驱动、细胞治疗、放射性药物、靶向蛋白降解等方向；AI赋能新药研发成趋势，艾凯生物AI驱动iPSC细胞治疗与类器官平台进入关键验证阶段，璞诺智药加速基于蛋白-蛋白相互作用的AI药物研发平台迭代，元星智药专注AI与生命科学结合开发代谢药物，博安生物与深势科技达成合作以AI技术助力抗体、ADC等药物研发，标志着智能化研发已成为行业升级核心驱动力。

02 全球生物医药行业重大事件

事件名称	事件类型	事件概述与影响
元舜生物引进Rapport公司CNS新药RAP-219大中华区权益	授权交易	元舜生物与Rapport达成授权合作，获RAP-219大中华区独家开发和商业化权利，协议含2000万美元预付款及总计约3.08亿美元潜在开发和商业化里程碑付款，以及个位数至低双位数分级特许权使用费，强化其在神经疾病领域的布局。
Vertex Povetacicept治疗IgA肾病III期数据优异	临床进展	Povetacicept在RAINIER III期临床中，24h尿蛋白肌酐较安慰剂组下降49.8%，血清Gd-IgA1水平下降79.3%，血尿缓解率增加61.7%，所有指标 $P < 0.0001$ ，展现出突破性疗效，有望重塑IgA肾病治疗格局。
GSK将linerixibat全球权益出售予Alfasigma	授权交易	GSK与Alfasigma达成许可协议，出售回肠胆汁酸转运体抑制剂linerixibat全球权益，获3亿美元首付款及FDA批准时1亿美元，欧盟和英国获批时2000万美元，并有资格获得高达2.7亿美元销售里程碑及全球净销售额分级两位数特许权使用费，总交易价值最高达6.9亿美元。
康诺亚CMG901获阿斯利康4500万美元里程碑付款	监管进展	康诺亚Claudin18.2 ADC药物CMG901在阿斯利康推动下启动III期临床研究并完成首例受试者给药，触发总金额4500万美元里程碑付款到账，进一步验证了该药物在胃癌治疗中的潜力，巩固了双方在ADC领域的深度合作。

03 全球创新药重要临床结果 (渡选)

TQB3454

正大天晴

重点

肿瘤

临床结果

适应症

IDH1突变晚期胆道癌

临床阶段

III期 (TQB3454-III-01)

发布日期: 3月12日

核心临床结果

- 显著降低晚期胆道癌患者的疾病进展或死亡风险
- 显著延长患者的PFS和OS

Povetacicept

Vertex

重点

肾脏疾病

临床结果

适应症

IgA肾病

临床阶段

III期 (RAINIER)

发布日期: 3月9日

核心临床结果

- 24h尿蛋白肌酐比较安慰剂组下降了49.8% (-52.0% vs -4.2%, $P<0.0001$)
- 血清半乳糖缺陷IgA1 (Gd-IgA1) 水平较安慰剂组下降了79.3% (-77.4% vs +9.1%, $P<0.0001$)
- 血尿缓解率增加了61.7% (85.1% vs 23.4%, $P<0.0001$)

Mezigdomide

BMS

重点

肿瘤

临床结果

适应症

复发或难治性多发性骨髓瘤

临床阶段

III期 (SUCCESSOR-2)

发布日期: 3月9日

核心临床结果

- 具有统计学意义和临床意义的PFS改善

03 全球创新药重要临床结果

药物名称	研发公司	适应症	临床代号	临床阶段	发布日期	核心数据	来源链接
VIS-101	新桥生物/Visara	湿性年龄相关性黄斑变性		II期	2026/3/9	平均最佳矫正视力 (BCVA) 改善超过10个ETDRS字母，中央视网膜厚度 (CST) 改善中位数在100-150μm之间；约2/3的患者在4个月内无需再次治疗，约半数患者在6个月内无需再次治疗	https://www.prnasia.com/story/524585-1.shtml
Avalotcagene ontaparvovec	Ultragenyx Pharmaceutical	鸟氨酸转氨甲酰酶缺乏症	Enh3ance	III期	2026/3/12	24小时血浆氨 (AUC0-24) 降低18% (p=0.018)	https://ir.ultragenyx.com/news-releases/news-release-details/ultragenyx-announces-positive-36-week-data-phase-3-study-dtx301

03 全球创新药重要临床进展

药物名称	研发公司	适应症	发布日期	核心进展	来源链接
HM2003	上海环码生物	未披露	2026/3/11	上海环码生物自主研发的第二款核心环形RNA创新药物HM2003获得FDA临床试验许可及FDA儿科罕见病药物认定	https://mp.weixin.qq.com/s/xSB0kOYKiZD_PNZ5VLbJWQ
HBM7575	科伦博泰/和铂医药	特应性皮炎	2026/3/10	科伦博泰与和铂医药合作研发的长效双特异性抗体SKB575/HBM7575的新药临床试验申请，正式获得NMPA批准，拟定适应症为特应性皮炎	https://mp.weixin.qq.com/s/MVCln9QhvtJnpoPghkVHUA
SSS67	三生制药	超重/肥胖	2026/3/13	SSS67是三生制药依托内部抗体发现平台开发的一款四价双特异性抗体药物，获得FDA临床试验许可，用于超重/肥胖症患者	https://mp.weixin.qq.com/s/z1F_bdVbAnmLF4d1iyOw7w
HDM2024	华东医药	晚期实体瘤	2026/3/12	华东医药子公司中美华东申报的注射用HDM2024药品临床试验申请已获得美国FDA批准，适应症为晚期实体瘤	https://pdf.dfcfw.com/pdf/H2_AN202603111820496453_1.pdf?1773257090000.pdf
HLX3901	复宏汉霖	晚期/转移性实体瘤	2026/3/9	复宏汉霖发布公告其DLL3xDLL3xCD3xCD28四特异性抗体药物HLX3901在晚期/转移性实体瘤患者中的I期临床试验申请获得NMPA批准	https://pdf.dfcfw.com/pdf/H2_AN202603091820413804_1.pdf?1773073901000.pdf

04 全球创新药重要投融资与交易事件 本周总结

2026 年 3 月 9 日 - 13 日，全球生物医药领域投融资与产业合作热度延续，涵盖 8 起重磅交易授权与战略合作——包括默克终止恒瑞医药 PARP1 抑制剂海外合作、元舜生物 3.28 亿美元引进 CNS 新药大中华区权益、GSK6.9 亿美元出售肝病药物全球权益、康诺亚收阿斯利康 4500 万美元里程碑付款、华润医药商业与罗氏、正大维康与梯瓦达成商业化合作等，以及 5 起重大投融资事件——涉及艾凯生物超亿元 A3 轮融资、亦立医药与璞诺智药近亿元融资、元星智药 A + 轮融资、汉方制药港股 IPO 递表等；交易聚焦神经、肿瘤、肝病、放射性药物及蛋白互作领域，集中体现跨国药企管线优化调整、创新药海外权益引进持续发力、AI 与 TPD 等前沿技术深度融合、核药与降解剂等新兴赛道受资本青睐，以及产业平台为初创企业赋能加速创新转化。

04 全球创新药重要投融资与交易事件 投融资

- 艾凯生物 —— 超亿元 A3 轮融资

动态：近日宣布完成 A3 轮过亿元融资，沃杰资本、知壹投资联合领投，联新资本持续追加。

意义：公司依托 AI 驱动体系布局 iPSC 细胞药物研发，资金将用于推进异体通用型 iPSC 衍生细胞新药临床、完善 iPSC 细胞治疗与类器官平台布局，验证 AI 驱动细胞治疗开发模式。

- 元星智药 —— A + 轮融资

动态：近日宣布完成 A + 轮融资，高瓴投资、雅颜生物、天然国度、富华资本 GRC 投资。

意义：公司聚焦 AI + 代谢药物研发，布局衰老、神经退行性疾病及代谢类疾病领域，融资为其药物研发与技术平台建设提供资金支持。

- 亦立医药 —— 近亿元 新一轮融资

动态：3 月 12 日宣布完成新一轮近亿元人民币融资，隆峰创投、亦成投资、弘盛资本、贝壳基金共同投资。

意义：公司专注肿瘤及神经系统疾病放射性药物研发，资金将用于新靶点项目分子发现、技术平台建设与临床转化，推动创新管线向临床阶段迈进。

04 全球创新药重要投融资与交易事件 投融资

- 璞诺智药 —— 近亿元 天使轮融资

动态：近日宣布完成近亿元天使轮融资，华盖资本、博远资本联合领投，薄荷天使基金跟投。

意义：资金将用于推进 STAT6 项目、RBM39 分子胶降解剂 PPI-101 的 IND 申报，及 AI 药物研发平台优化迭代；公司由复星医药前高管创业，聚焦蛋白互作领域创新药研发，融资助力其早期管线快速推进。

- 汉方制药 —— 港交所 IPO 申报

动态：2026 年 2 月 25 日向港交所主板递交上市申请，中泰国际为独家保荐人。

意义：公司为中医药企业，主打皮肤及黏膜疾病药物复方黄柏液涂剂，2025 年前三季度营收 8.03 亿元、毛利率 84.3%，但存在单一产品依赖、业绩滑坡、销售费用率高、家族控股等问题，上市将为其管线拓展与运营优化寻求资本支持。

04 全球创新药重要投融资与交易事件 交易授权

- 默克 —— 恒瑞医药 终止合作

动态：2026 年 3 月宣布。德国默克终止与恒瑞医药 2023 年达成的 PARP1 抑制剂 HRS-1167 全球（除中国大陆）独家开发、生产及商业化授权合作，理由为管线优先级调整、聚焦更高潜力项目。

意义：此次终止源于跨国药企收缩早期管线、聚焦后期商业化资产的行业趋势，恒瑞该款药物海外商业化布局暂受影响。

- Rapport Therapeutics —— 元舜生物 大中华区权益授权

动态：3 月 9 日宣布。Rapport 授予元舜生物 CNS 新药 RAP-219 在大中华区开发和商业化的独家权利。

意义：Rapport 获 2000 万美元预付款，及总计约 3.08 亿美元潜在里程碑付款 + 个位数至低双位数分级特许权使用费；元舜生物补足神经疾病领域创新管线，拓展大中华区神经疾病诊疗布局。

- GSK —— Alfasigma S.p.A. 全球独家权益授权

动态：3 月 9 日宣布。GSK 将肝病药物 linerixibat 全球独家开发、生产及商业化权益授予 Alfasigma S.p.A.。

意义：GSK 获 3 亿美元首付款，及 FDA / 欧盟 / 英国获批相关里程碑款（最高 1.2 亿美元）+ 高达 2.7 亿美元销售里程碑款 + 分级两位数全球销售特许权使用费；Alfasigma 加码肝病创新药领域，管线新增一款获多国孤儿药资格的 IBAT 抑制剂。

04 全球创新药重要投融资与交易事件 交易授权

- 华润医药商业 —— 罗氏制药 商业化战略合作

动态：3 月 7 日宣布。双方签署合作协议，携手推进乳腺癌 ADC 药物恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在中国大陆的商业化运营。意义：依托华润医药商业的分销与终端运营优势，结合罗氏的研发与学术资源，大幅提升 T-DM1 在国内的可及性，惠及更多乳腺癌患者。

- 拜耳 Co.Lab —— 艾贝乐 / 明澄生物 平台入驻合作

动态：3 月 10 日宣布。艾贝乐、明澄生物正式入驻拜耳 Co.Lab 共创平台，达成合作协议。

意义：两家生物初创企业可获得拜耳量身定制的研发辅导与全球资源对接，加速创新药物研发进程；拜耳进一步丰富平台生态，挖掘早期创新药研发潜力。

- 康诺亚 —— 阿斯利康 里程碑付款兑现

动态：3 月 10 日宣布。康诺亚 Claudin18.2 ADC 药物 CMG901 启动一线治疗胃癌相关 III 期临床并完成首例受试者给药，触发阿斯利康 4500 万美元里程碑付款到账。

意义：标志着 CMG901 全球临床开发进入关键阶段，阿斯利康的持续投入为药物后续临床推进提供资金支持，康诺亚管线商业化价值进一步凸显。

04 全球创新药重要投融资与交易事件 交易授权

- 潘普洛纳生物 —— 同宜医药 研发战略合作

动态：近期宣布。双方深度融合 AI 驱动 TPD 分子设计能力与双靶向偶联、C-PROTAC 技术，协同开发新一代“降解剂 + 偶联”创新药物。

意义：将 AI 精准分子设计与前沿递送技术结合，有望加速“降解偶联药物”产业化，在慢性疾病等领域实现治疗路径突破，重塑降解药物设计与递送范式。

- 正大维康 —— 梯瓦医药 商业化战略合作

动态：3 月 12 日宣布。南京正大天晴子公司正大维康与梯瓦医药达成合作，携手推进存达®（注射用盐酸苯达莫司汀）在中国大陆市场的商业化运营。

意义：借助双方渠道与运营优势，提升存达® 在国内的市场覆盖与可及性，完善双方在肿瘤治疗领域的商业化布局。

05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

一、中国 NMPA 监管动态（上市受理与政策）

创新药与高端医疗器械“双爆发”，全球首款侵入式脑机接口获批，肾性贫血、白癜风等领域迎来国产创新药，CDE 持续完善疫苗临床规范，数智化审评（eCTD）稳步推进。

- 康哲药业：德昔度司他片（德昔度司他）获批上市

日期：2026 年 3 月 13 日

详情：创新型口服 HIF-PHI 药物，获批用于治疗慢性肾脏病（CKD）相关的肾性贫血，为国内肾性贫血患者提供了新的口服治疗选择。

- 康哲药业：磷酸芦可替尼乳膏（百卢妥®）获批上市

日期：2026 年 3 月 12 日

详情：国内首个获批用于治疗白癜风的 JAK 抑制剂外用制剂，可改善患者皮肤色素脱失症状，上市首日即实现热销。

- 德源药业：瑞舒伐他汀依折麦布片（I）获批

日期：2026 年 3 月 13 日

详情：按化学药品 4 类申报并视同通过一致性评价，用于治疗高胆固醇血症，为患者提供了复方降脂治疗新选择。

05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

一、中国 NMPA 监管动态（上市受理与政策）

- 博睿康医疗：植入式脑机接口手部运动功能代偿系统（NEO）获批

日期：2026 年 3 月 13 日

详情：全球首款获批的侵入式脑机接口医疗器械，用于辅助四肢瘫患者实现手部抓握等运动功能代偿，标志着中国在脑机接口领域的全球领先地位。

- 心脉医疗：HawkMaster™/ 龙鸢™可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈获批

日期：2026 年 3 月 13 日

详情：适用于外周血管动脉瘤、动静脉畸形及动静脉瘘的填塞治疗，为临床提供了更多国产介入治疗方案。

- CDE：发布多项疫苗临床试验指导原则

日期：2026 年 3 月 11 日

详情：连发《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版）》《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》等 3 项指导原则，进一步规范疫苗类产品的临床研发与申报。

05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

二、美国 FDA 监管动态（特殊认定与认定状态）

简化生物类似药研发流程，RSV 疫苗适应症进一步拓展，中国创新药“中美双报”持续落地，同时强化仿制药与生物药的全生命周期监管，平衡创新速度与患者可及性。

- 葛兰素史克（GSK）：Arexvy（RSV 疫苗）扩大适应症获批

日期：2026 年 3 月 14 日

详情：获批用于 18 至 49 岁且因 RSV 感染导致下呼吸道疾病风险增加的成人，此前已获批用于 60 岁及以上成人，进一步扩大了适用人群范围。

- 华东医药：注射用 HDM2024 获 FDA 批准开展 I 期临床

日期：2026 年 3 月 11 日

详情：用于治疗晚期实体瘤，实现“中美双报”同步推进，体现了中国创新药的全球化研发能力。

- 华海药业：加巴喷丁胶囊获 FDA 仿制药批准

日期：2026 年 3 月 10 日

详情：用于治疗成人带状疱疹后神经痛，通过 ANDA 途径获批，进一步丰富了公司在美国市场的仿制药管线。

05 全球创新药监管动态（批准上市/IND/特殊审评）

二、美国 FDA 监管动态（特殊认定与认定状态）

- FDA：发布生物类似药开发简化指南草案

日期：2026 年 3 月 9 日

详情：发布《生物类似药开发及 BPCI 法案相关新修订问答草案》，不再强制要求三组药代动力学（PK）桥接研究，简化生物类似药研发流程，降低开发成本并提高药品可负担性。

- FDA：优化仿制药与生物药监管流程

日期：2026 年 3 月 9 日 - 15 日

详情：持续推进 PreCheck 试点计划，简化药品生产设施审查流程；同时明确 3 年市场专有权相关要求，鼓励已获批药品的生命周期管理。

26年3月9日-3月15日

药渡每周渡选

药渡团队



药渡客服



领取数据库权限
(3天)



加入社群

药渡经纬信息科技（北京）有限公司
<https://data.pharmacodia.com/>

400-851-9921