

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 17 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 月全球新药月度报告

Insight / March, 2024

目录

Contents

01 全球新药进展概览

02 全球获批上市的新药

03 全球申请上市的新药

04 重点临床试验与结果

05 研发进度终止的新药

06 重点医药交易

3 月重点药物介绍

Resmetirom——全球首款 NASH 新药获 FDA 加速批准上市

2024 年 3 月 14 日，Madrigal Pharmaceuticals 公司的 Rezdiffra™ (Resmetirom) 获 FDA 加速批准上市，用于治疗成人伴有中重度肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)，现称代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)，这是获 FDA 批准的首款 NASH 疗法，是该领域的重要里程碑。

默沙东新药 Sotatercept 获 FDA 批准上市，肺动脉高压迎来治疗新曙光

2024 年 3 月 26 日，默克公司宣布 FDA 已批准 WINREVAIR™ (Sotatercept) 用于治疗患有肺动脉高压 (PAH) 的成人患者，这是 FDA 批准的首款针对 PAH 的激活素信号抑制剂疗法，通过改善促增殖信号和抗增殖信号之间的平衡以调节 PAH 潜在的血管细胞增殖。

3 月全球重点医药交易

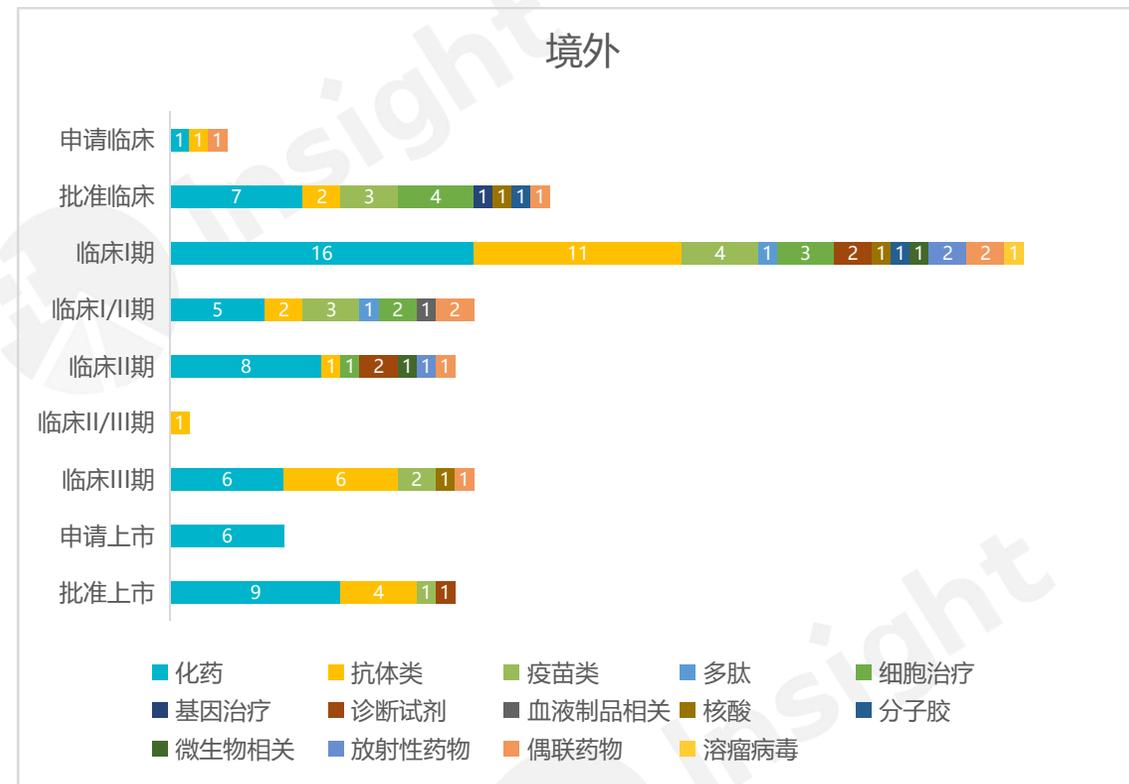
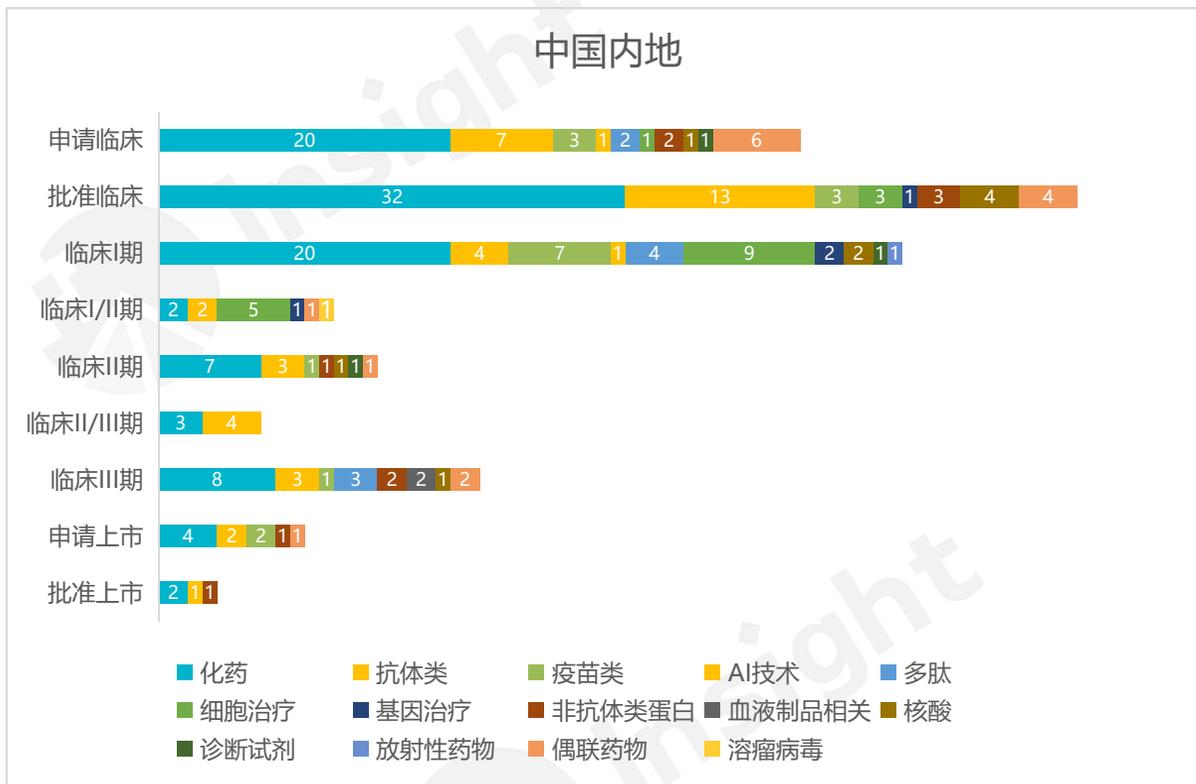
重磅交易：阿斯利康 24 亿美元收购 Fusion Pharmaceuticals，加速放射性药物开发

2024 年 3 月 19 日，阿斯利康与 Fusion Pharmaceuticals 达成最终协议，将以每股 21 美元的现金收购 Fusion Pharmaceuticals，预估交易总额达 24 亿美元。此次收购补充了阿斯利康的肿瘤产品组合，包括针对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的潜在新疗法 FPI-2265，进度最快的基于铜的 PSMA 靶向放射性疗法。

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，全球共 336 个；其中进入中国内地最高状态的项目有 216 个，进入境外最高状态的项目有 134 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 43%，抗体类药物 17%，细胞治疗为 8%。
- 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 43%，抗体类药物 20%，疫苗类药物为 9%。

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

全球获批上市的新药

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 86 款新药（包括了 66 款新药、7 款生物类似药和 13 款改良新药），下表展示了部分获批新药，完整清单获取方式详见文末。

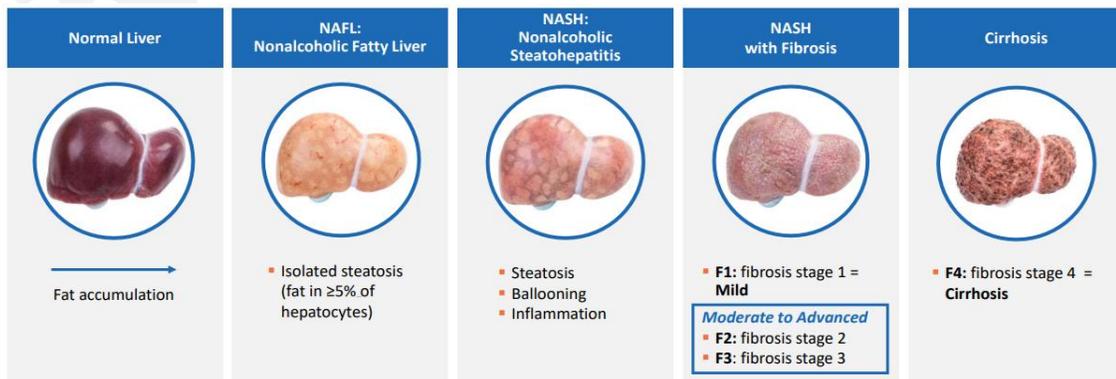
疾病领域	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
肿瘤	妥拉美替尼	化药	MAP2K1 MAP2K2	上海科州药物研发有限公司	黑色素瘤	中国	2024-03-12	是
	Resmetirom	化药	THRβ	Madrigal Pharmaceuticals	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	美国	2024-03-14	是
	阿普昔腾坦	化药	EDNRA EDNRB	Idorsia Pharmaceuticals	高血压	美国	2024-03-19	是
	佐妥昔单抗	单特异性抗体	CLDN-18.2	安斯泰来	胃癌	日本	2024-03-26	是
	替雷利珠单抗	单特异性抗体	PD-1	百济神州	食管鳞癌（二线）	美国	2024-03-14	否
眼科领域	氯倍他索纳米混悬液-APP13007	化药	GR	台耀化学 远大医药 AimMax Therapeutics	眼部术后疼痛/炎症	美国	2024-03-04	是
	阿托品-SQ-729	化药	CHRM	沈阳兴齐眼药	近视	中国	2024-03-11	是
心血管领域	司美格鲁肽	多肽	GLP1R	诺和诺德	肥胖患者的心血管事件二级预防	美国	2024-03-08	否
	Sotatercept	抗体类融合蛋白	Activin GDF11 GDF8	默沙东	肺动脉高压	美国	2024-03-26	是

Resmetirom —— 全球首款 NASH 新药获 FDA 加速批准上市

2024 年 3 月 14 日, Madrigal Pharmaceuticals 公司的 Rezdiffra™ (Resmetirom) 获 FDA 加速批准上市, 用于治疗成人伴有中重度肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎 (NASH), 现称代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH), 这是获 FDA 批准的首款 NASH 疗法, 是该领域的重要里程碑。

NASH

- 介于脂肪肝到肝硬化之间的一种疾病状态, 发病机制复杂
- 有三个标志: 脂肪过度堆积、炎症、干细胞损伤



正常肝脏-脂肪肝-NASH-肝纤维化-肝硬化的过程

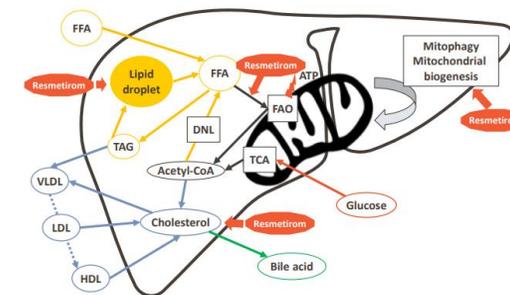
流行病学数据

患病率	中国	美国	全球
NAFLD	32.9/百	26.7/百	32/百
NASH	2.4/百	2.8/百	5/百

在中国, NASH 患者约占 NAFLD 患者的 58.9%

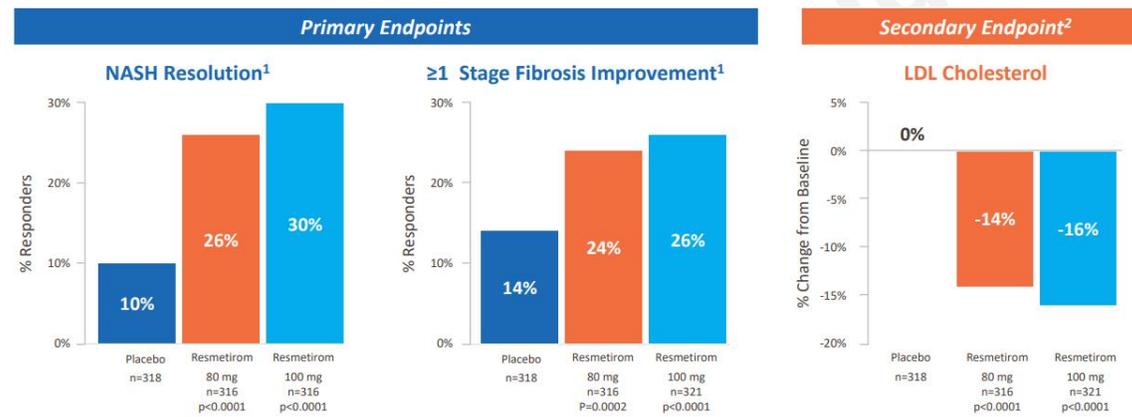
Resmetirom 作用机制:

- 甲状腺激素受体β (THRβ) 激动剂
- 调节脂肪代谢, 降低 LDL-C, 甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白



Resmetirom 获批证据: NCT03900429 (MAESTRO-NASH)

- 纳入患者: 肝活检确诊 NASH, 至少一半为 F3 晚期纤维化, 其余为 F2 或 F1 轻中度纤维化
- 实验设计: 随机 1:1:1 分为三组, 分别接受 Resmetirom 80mg、100mg 或安慰剂



据 Insight 数据库统计，进入临床试验阶段的活跃的 NASH 药物共 159 款，涉及靶点众多，根据当下已有临床数据和在研药物进展，潜在靶点可分为以下 5 类，包括 FXR、GLP1R、FGF21、THRβ、PPARs。

靶点	药品名称	研发机构	NASH研发进度(全球)	NASH研发进度(中国)
FXR	奥贝胆酸	Intercept Pharmaceuticals	申请上市(FDA拒批)	暂无进度
	HTD1801	君圣泰	临床 II 期	临床 II 期
	CS0159	凯思凯迪	临床 II 期	批准临床
	HPG1860	雅创医药	临床 II 期	临床 I 期
	HEC96719	东阳光药业	临床 II 期	临床 II 期
	TERN-101	礼来/上海拓臻生物	临床 II 期	批准临床
	Cilofexor	吉利德	临床 II 期	暂无进度
	Vonafexor	Poxel/ENYO Pharma	临床 II 期	暂无进度
	EDP-305	Enanta Pharmaceuticals	临床 II 期	暂无进度
	FXR314	Organovo	临床 II 期	暂无进度
GLP1R	司美格鲁肽	诺和诺德	临床 III 期	临床 III 期
	Survodutide	Zealand Pharma/勃林格殷格翰	临床 III 期	临床 II 期
	替尔泊肽	礼来	临床 II 期	暂无进度
	Pemvidutide	Altimune/Spitfire Pharma	临床 II 期	暂无进度
	Efocipegtrutide	韩美制药	临床 II 期	暂无进度
	Efinopegdutide	韩美制药/默沙东	临床 II 期	临床 II 期

□ FXR 靶点 (部分重点药物) :

奥贝胆酸

- 全球第一个进入 III 期临床的 NASH 药物
- 上市之路坎坷，分别于 2020 年（替代终点获益不明确）、2023 年（瘙痒和肝脏等副作用）两度被 FDA 拒批
- 结果：**18 个月肝纤维化改善，10mg: 25mg: 安慰剂 =16%: 21%: 12%**，NASH 消退无统计学意义

瘙痒和肝脏失代偿机制带来的副作用，或是 FXR 激动剂药物开发的挑战

□ GLP1R 靶点 (部分重点药物) :

司美格鲁肽

- 2021 年 3 月公布 II 期结果：**NASH 改善且纤维化无恶化：0.4 mg 59%，安慰剂 17%**
肝纤维化改善：0.4 mg 43%，安慰剂 33%
- 2020 年 11 月启动中国在内的国际多中心 III 期临床

Survodutide

- 2024 年 2 月公布 II 期结果：**NASH 改善且纤维化无恶化：治疗组 83%，安慰剂 18.2%**
- 2024 年 3 月公式登记 III 期临床

靶点	药品名称	研发机构	NASH研发进度(全球)	NASH研发进度(中国)	结果: NASH改善	结果: 肝纤维化改善
FGF21	Pegozafermin	89bio	临床 III 期	暂无进度	NASH改善且纤维化无恶化: 44mg治疗组: 26%; 对照: 2%	肝纤维化改善: 44mg治疗组: 27%; 对照: 7%
	Efruxifermin	安进	临床 III 期	暂无进度	NASH改善且纤维化无恶化 (96-week): 50mg治疗组: 57%; 对照: 24%	肝纤维化改善≥1级且NASH不恶化: 50mg治疗组: 75%; 对照: 24%
	AP025	安源医药/正大天晴	临床 II 期	临床 II 期	/	/
	NNC 0194 0499	诺和诺德	临床 II 期	临床 I 期	/	/
	BOS-580	诺华	临床 II 期	暂无进度	/	/
	Pegbelfermin	Ambrx Biopharma/百时美施贵	临床 II 期	暂无进度	/	/
THRβ	ALG 055009	Aligos Therapeutics	临床 II 期	暂无进度	/	/
	HSK31679	海思科	临床 II 期	临床 II 期	/	/
	TERN-501	拓臻生物/Terns Pharmaceuticals	临床 II 期	暂无进度	/	/
	ASC41	歌礼制药	临床 II 期	临床 II 期	/	/
	VK2809	Ligand Pharmaceuticals	临床 II 期	暂无进度	/	/
PPAR	拉尼兰诺	Inventiva/正大天晴	临床 III 期	临床 III 期	NASH改善且纤维化无恶化: 治疗组: 49%; 对照: 22%	肝纤维化改善≥1级且NASH不恶化 治疗组: 48%; 对照: 29%
	Seladelpar	吉利德	临床 II 期	暂无进度	/	/
	Elafibranor	Genfit/益普生	临床 III 期	暂无进度	不佳, 19.2% vs 14.7%	不佳, 24.5% vs 22.4%
	西格列他钠	深圳微芯生物	临床 II 期	临床 II 期	/	/

Sotatercept —— 默沙东肺动脉高压新机制疗法获 FDA 批准上市

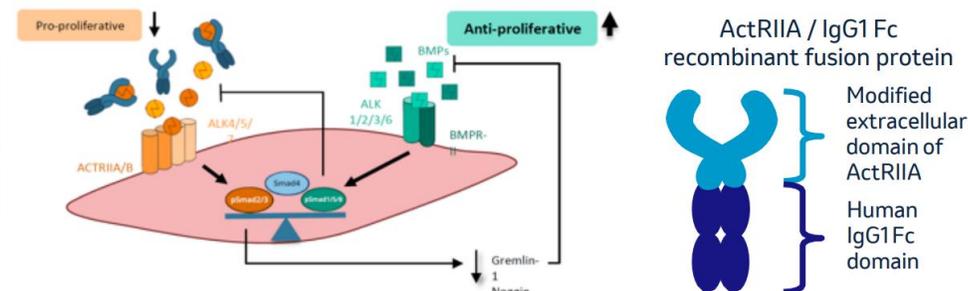
2024 年 3 月 26 日，默克公司宣布 FDA 已批准 WINREVAIR™ (Sotatercept) 用于治疗患有肺动脉高压 (PAH) 的成人患者，该药物曾获得 FDA 突破性疗法认定。这是 FDA 批准的首款针对 PAH 的激活素信号抑制剂疗法，通过改善促增殖信号和抗增殖信号之间的平衡以调节 PAH 潜在的血管细胞增殖。

■ 肺动脉高压 (pulmonary arterial hypertension, PAH)

- PAH 是由于促进和抑制增生信号的不平衡导致肺动脉壁的血管增厚，限制血流，使得右心室负担日益加重，最终引起心力衰竭甚至死亡的罕见进行性疾病。
- PAH 可由多种异源性疾病引起，发病机制复杂，是多因素、多环节共同作用的结果。有时也没有明确的病因(特发性)。据 Insight 统计，2023 年全球 PAH 患病率为 15/百万。
- 据中国肺动脉高压诊断与治疗指南 (2021 版)，PAH 的治疗包括基础治疗、特异性治疗、靶向药物联合治疗等 (见下表)。新机制疗法的获批，将为 PAH 患者提供新的选择。

基础治疗	抗凝治疗
	利尿剂
	氧疗
	地高辛及其他心血管药物
治疗贫血	钙通道阻滞剂 (CCBs)
	内皮素受体拮抗剂 (ERA): 波生坦、安立生坦、马昔腾坦等
特异性治疗	PDE5 抑制剂: 西地那非、他达拉非、伐地那非等
	可溶性鸟苷酸环化酶激动剂
靶向药物联合治疗	前列环素类似物和前列环素受体激动剂: 依前列醇、伊洛前列素、曲前列尼尔等
	初治中低危状态患者，起始联合不同通路靶向药物治疗；初治高危状态起始联合应包括静脉前列环素类靶向药物治疗

■ Sotatercept



- Sotatercept 是一种 II A 型激活素受体融合蛋白，可作为 TGF- β 蛋白超家族成员的配体陷阱，重新平衡 BMPR-II 介导的抗增殖信号和 ActRIIA 介导的促增殖信号，参与多种不同组织的重塑和再生；
- 关键 III 期临床试验 STELLAR 表明，相较于安慰剂，Sotatercept 可以有效改善 PAH 患者的运动能力。

		Sotatercept (N=163)	安慰剂 (N=160)
6MWD (24-wk)	主要终点	34.4 m (33.0-35.5)	1.0 m (-0.3 to 3.5)
PVR (24-wk)	次要终点	-26.7%	+2.8%
NT-proBNP (24-wk)	次要终点	-62.6%	+16.2%
WHO Functional Class improve (24-wk)	次要终点	29%	14%

- 2008 年，新基医药与 Acceleron 制药达成协议，共同开发 Sotatercept；2021 年，默沙东以 115 亿美元的总金额收购 Acceleron 制药，与新基医药共享 Sotatercept 的全球权益。

03

全球申请上市的新药

申请上市清单 (部分)

据 Insight 数据库统计, 3 月全球申请上市 38 款新药, 包括 34 款新药、2 款改良新和 2 款生物类似药。下表展示了部分申请上市新药, 完整清单获取方式详见文末。

疾病领域	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	Mirdametinib	化药	MAP2K2 MAP2K1	SpringWorks Therapeutics	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	美国	2024-03-04	是
	恩沙替尼	化药	ALK MET ROS1	贝达药业股份有限公司	非小细胞肺癌	美国	2024-03-12	否
	来罗西利	化药	CDK4 CDK6	嘉和生物药业有限公司	HR阳性乳腺癌	中国	2024-03-13	否
	德达博妥单抗	抗体偶联物ADC	TROP2	第一三共株式会社	HR阳性乳腺癌 非鳞状非小细胞肺癌	EMA	2024-03-04	否
	Obecabtagene autoleucel	CAR-T	CD19	Autolus Therapeutics	急性淋巴细胞白血病	EMA	2024-03-14	否
	德达博妥单抗	抗体偶联物ADC	TROP2	第一三共株式会社	HR阳性乳腺癌	日本	2024-03-14	否
消化系统疾病	Resmetirom	化药	THRβ	Madrigal Pharmaceuticals	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	EMA	2024-03-05	否
神经系统疾病	托夫生	ASO	SOD1	渤健制药	肌萎缩侧索硬化症	加拿大	2024-03-19	否

2024年4月和2024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），2024年4月份预计还有5款药品会迎来FDA审评结论，2024年5月份预计有6款药品会迎来FDA审评结论。

药品成分	成分类别	研发机构	申报适应症	PDUFA日期
Anktiva	抗体类融合蛋白	ImmunityBio	非肌层浸润性膀胱癌	2024-04-23
地西洋	化药	Aquestive Therapeutics	癫痫	2024-04-28
Tovorafenib*	化药	Day One Biopharmaceuticals	胶质瘤	2024-04-30
缬苯那嗪	化药	Neurocrine Biosciences	迟发性运动障碍，亨廷顿舞蹈病	2024-04-30
Mavorixafor*	化药	X4 Pharmaceuticals	WHIM综合征	2024-04-30
替索单抗维多汀*	抗体偶联物ADC	Genmab 辉瑞制药	宫颈癌	2024-05-09
HEPLISAV-B	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	Dynavax	乙型病毒性肝炎	2024-05-13
帕罗培特立帕肽	多肽	Ascendis Pharma	甲状旁腺功能减退症	2024-05-14
Lisocabtagene maraleucel*	CAR-T	百时美施贵宝制药	滤泡性淋巴瘤	2024-05-23
Prademagene zamikeracel*	基因治疗	Abeona Therapeutics	隐形遗传营养不良型大疱性表皮松解症	2024-05-25
Lisocabtagene maraleucel*	CAR-T	百时美施贵宝制药	套细胞淋巴瘤	2024-05-31

*: 优先审评

04

重点临床试验与结果

重点临床试验结果 (部分)

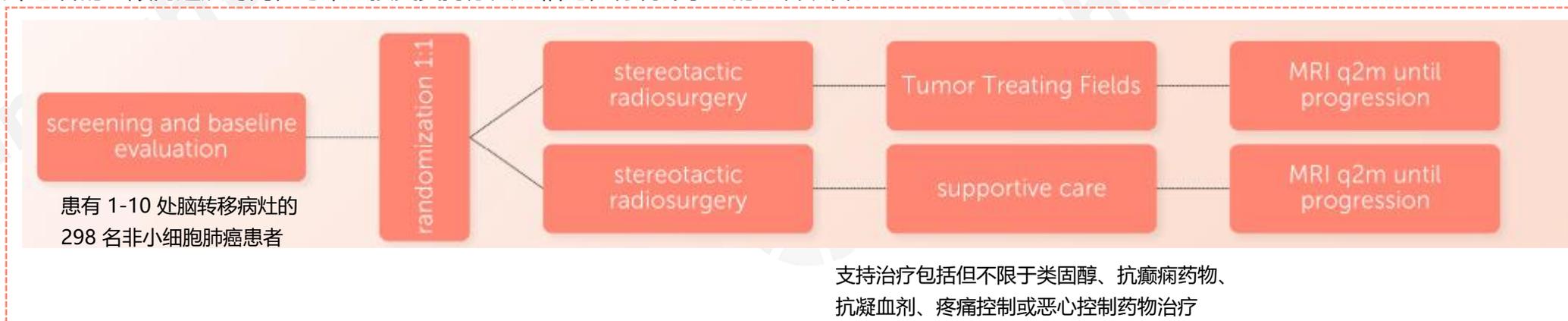
据 Insight 数据库统计, 3 月共收录 515 项最新临床实验结果, 下表展示部分重点临床试验结果信息, 更多数据可通过 Insight 数据库 **临床试验结果模块** 查询。

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	备注
肿瘤	CheckMate-9DW	百时美施贵宝	纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 vs 索拉非尼 + 仑伐替尼	PD-1; CTLA4	单特异性抗体	肝细胞癌 (晚期、一线)	III 期	OS 达到终点	积极	免疫联合疗法攻克一线晚期肝癌, 较成熟的小分子TKI靶向治疗, 进一步改善患者生存质量
	METIS	NovoCure	肿瘤电场治疗 + 支持治疗 vs 支持治疗	/	/	非小细胞肺癌脑转移	III 期	中位进展时间: 21.9 months vs 11.3 months	积极	肿瘤电场治疗用于非小细胞肺癌脑转移达到主要终点
	KRYSTAL-12	百时美施贵宝	阿达格拉西 vs 标准化疗	KRAS G12C	化药	非小细胞肺癌	III 期	PFS: 达到终点 ORR: 达到终点	积极	阿达格拉西关键III期验证性临床结果显积极
	RC48-C018	荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	抗体偶联物 ADC	宫颈癌	II 期	ORR: 36.4% DCR: 86.4% mDoR: 5.52 months	积极	宫颈癌临床结果首次公布
非肿瘤	HARMONY (Akeru)	Akeru Therapeutics	Efruxifermin 28mg vs 50mg vs 安慰剂	FGF21	抗体类融合蛋白	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	II 期	肝组织纤维化改善1分及以上, 同时NASH无恶化 (96-week): 46% vs 75% vs 24%	积极	Efruxifermin 疗 NASH 的 2b 期 96周最终数据
	PATHFND-2	Crinetics Pharmaceuticals	Paltusotine vs 安慰剂	SSTR2	化药	肢端肥大症	III 期	IGF-1 水平 ≤ 正常值上限 (xULN)1.0倍的比例: 56% vs 5%	积极	首个口服, 每日一次的选择性靶向SSTR2激动剂, 旨在为肢端肥大患者提供有效且方便的治疗选择
	MONARCH	Stoke Therapeutics	STK-001	SCN1A	ASO	Dravet综合征	I / II 期	Convulsive Seizure Frequency at 3-month: -43% VS -85% Convulsive Seizure Frequency at 6-month: -57% VS -74%	积极	首个用于 Dravet 综合征治疗的寡核苷酸药物披露积极数据
	/	Viking Therapeutics	VK2735(oral) vs 安慰剂	GIPR/GLP1R	多肽	肥胖	I 期	VK2735口服剂型安全性及耐受性良好; 相较于基线, 平均体重减轻达3.3%	积极	Viking Therapeutics首次公布口服减肥疗法数据, 最高剂量减重近 5 kg

METIS 研究 — 肿瘤电场治疗用于非小细胞肺癌脑转移 III 期临床达主要终点

3月27日，再鼎医药合作伙伴 Novocure 宣布，METIS III 期临床研究达到主要终点。研究表明，存在非小细胞肺癌脑转移的患者，接受肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合支持疗法组的成年患者的至颅内进展时间，与单独接受支持疗法组相比，有统计学上的显著改善。

■ 临床试验设计



■ 临床结果 **主要终点** 位至颅内进展时间，TTFields vs 支持治疗：21.9m vs 11.4m；**次要终点** 神经认知衰竭时间、总生存期和影像学缓解率，初步分析未显示出统计学意义

关于肿瘤电场治疗 (TTFields)

• 获批时间轴：



• 在研适应症：复发卵巢癌(III 期)、局部晚期胰腺癌(III 期)、二线非小细胞肺癌(NDA)

关于非小细胞肺癌脑转移

• 患者群：

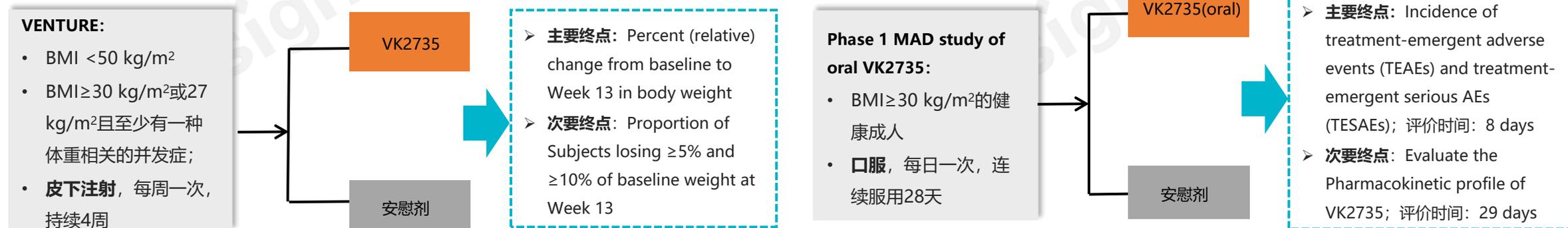
中国每年约有 **74 万** 新诊断非小细胞肺癌患者；
约 **20%–65%** 肺癌患者在某个阶段会出现脑转移；

• 临床现状：

诊断时患有脑转移的患者的生存期很差，约为六个月；
现有治疗手段：神经外科手术、立体定向放射治疗、全脑放射治疗或这些治疗方案的组合，局限性在于神经毒性和认知功能显著下降

VENTURE — 创新剂型 GLP-1R/GIPR 双激动疗法早期临床结果积极

VK2735 是一款在研 GLP-1R/GIPR 双重激动剂。2024 年 2 月 27 日和 3 月 26 日, Viking Therapeutics 分别公布了其皮下注射剂型 (VK2735) 和口服片剂 (VK2735(oral)) 在肥胖患者中的临床结果; II 期 VENTURE 试验是一项随机、双盲、安慰剂对照研究, 旨在评估每周一次皮下注射的 VK2735 的安全性、耐受性、药代动力学和减肥功效。用于肥胖患者的 VK2735(oral) I 期多剂量递增 (MAD) 试验是 VK2735 皮下注射剂型 I 期 (NCT05203237) 的延伸。



	VK2735					VK2735(oral)					
代号 / 登记号	VENTURE (NCT06068946)					-					
人数	N=176					N=45					
分期	II 期					I 期					
干预药	VK2735				安慰剂	VK2735(oral)				安慰剂	
组名	2.5 mg (N=35)	5 mg (N=35)	10 mg (N=35)	15 mg (N=35)	对照组 (N=34)	2.5 mg (N=8)	5 mg (N=6)	10 mg (N=6)	20 mg (N=8)	40 mg (N=7)	对照组 (N=10)
body weight (vs baseline)	-9.1%	-10.9%	-12.9%	-14.7%	-1.7%	-0.3%	-0.9%	-1.1%	-3.2%	-5.3%	-2.1%
body weight	-9.2 kg	-10.7 kg	-13.3 kg	-14.6 kg	-1.8 kg	-0.3 kg	-0.8 kg	-1.3 kg	-3.3 kg	-4.9 kg	-2.0 kg

• VENTURE 研究已到达主要终点和所有次要终点。结果表明, 与安慰剂相比, 接受 VK2735 治疗的患者体重显著下降; VK2735 治疗安全且耐受性良好。此外, 在整个研究过程中, 患者体重逐步下降, 在第 13 周时尚未观察到减重幅度到达平台期, 这表明进一步延长给药周期患者体重或将进一步降低。在 VK2735(oral) 的 I 期研究中, 接受治疗的患者, 平均体重呈剂量依赖性降低, 降幅高达 5.3%; 对 28 天后体重减轻至少 5% 的受试者比例进行的探索性评估表明, 高达 57% 的治疗受试者体重减轻 25%, 而安慰剂组为 0%。经评估, 当治疗持续时间超过 28 天可能会进一步减轻体重。

首次进入 III 期临床的新药(1)

根据 Insight 数据库, 2024 年 3 月全球进入临床 III 期的新药项目有 29 个 (包含 17 款新药、5 款改良新药和 4 款类似药), 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
cadisegliatin	化药	GCK	vTv Therapeutics, 诺和诺德制药, G42 Healthcare	1 型糖尿病	2024-03-27	NCT06334133	/
丝裂霉素TC3凝胶-UGN103	化药	/	UroGen Pharma	非肌层浸润性膀胱癌	2024-03-26	NCT06331299	/
AZR-MD-001	化药	/	Azura Ophthalmics	蒸发性干眼症, 睑板腺功能障碍	2024-03-26	NCT06329791	美国
HMPL-306	化药	IDH1, IDH2	和黄医药	急性髓系白血病	2024-03-25	CTR20240999	中国
SSGJ-610	单特异性抗体	IL5	三生国健药业(上海)股份有限公司	嗜酸性粒细胞哮喘	2024-03-21	NCT06323213	/
厄达替尼-TAR-210	化药	FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4	强生制药	非肌层浸润性膀胱癌	2024-03-20	NCT06319820	/
VVN001	化药	ITGAL, ITGB2	维眸生物科技(浙江)有限公司	干眼症	2024-03-20	/	中国
GSK692342	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	M.tb	Aeras, 葛兰素史克制药, International AIDS Vaccine Initiative, Bill & Melinda Gates Foundation	结核病	2024-03-19	/	南非
帕博利珠单抗-ABP234	单特异性抗体	PD-1	安进制药	非鳞状非小细胞肺癌	2024-03-15	NCT06311721	/
阿托品	化药	CHRM	博瑞制药(苏州)有限公司	近视	2024-03-15	CTR20240786	中国
BL-M07D1	抗体偶联物 ADC	HER2	四川百利天恒药业股份有限公司	HER2 阳性乳腺癌	2024-03-14	NCT06316531、CTR20240858	中国
达格列净+Balcinrenone	化药	NR3C2, SGLT2	阿斯利康制药	心血管事件的二级预防	2024-03-13	NCT06307652	中国, 美国, 日本等
雷珠单抗(Incepta)	单特异性抗体	VEGFA	Incepta Pharmaceuticals	糖尿病视网膜膜病变, 糖尿病黄斑水肿	2024-03-12	NCT06305416	孟加拉国
Obicetrapib+依折麦布	化药	CETP, NPC1L1	NewAmsterdam Pharma	动脉粥样硬化	2024-03-12	NCT06305559	/

首次进入 III 期临床的新药(2)

根据 Insight 数据库, 2024 年 3 月全球进入临床 III 期的新药项目有 29 个 (包含 17 款新药、5 款改良新药和 4 款类似药), 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	多肽	GLP1R	成都倍特生物制药有限公司	2 型糖尿病	2024-03-11	NCT06339086、 CTR20240787	中国
吸附破伤风疫苗	预防性疫苗, 类毒素疫苗	Tetanus toxoid	北京民海生物科技有限公司	破伤风	2024-03-11	/	中国
Dirloctogene samoparvovec	基因治疗	FVIII	罗氏制药, Spark Therapeutics	A 型血友病	2024-03-07	NCT06297486	/
人干扰素α1b吸入溶液	细胞因子类	IFNAR	科兴生物制药股份有限公司	呼吸道合胞病毒感染	2024-03-07	CTR20240731	中国
氢可酮+对乙酰氨基酚	化药	COX, OPR	宜昌人福药业有限责任公司	疼痛	2024-03-07	CTR20240715	中国
CMG901	抗体偶联物ADC	CLDN-18.2	康诺亚生物, 乐普生物, 阿斯利康制药	胃癌, 胃食管交界处癌	2024-03-07	CTR20240730	中国, 美国等
纤维蛋白原(丹霞生物)	凝血因子类	GPIIb/IIIa	广东丹霞生物制药有限公司	凝血因子 I 缺乏	2024-03-05	CTR20240750	中国
司美格鲁肽	多肽	GLP1R	北京质肽生物医药科技有限公司, 爱美客技术发展股份有限公司	糖尿病患者的心血管事件二级预防, 2 型糖尿病	2024-03-05	CTR20240709	中国
AD-224	化药	/	Addpharma	原发性高血压	2024-03-04	NCT06291207	/
DA5221	化药	DPP4	东亚ST株式会社	2 型糖尿病	2024-03-04	NCT06290349	韩国
CIC Vaccine	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	SARS-CoV-2 S	Novavax	2019 冠状病毒感染	2024-03-04	NCT06291857	/
Lepodisiran	siRNA	APOA	礼来制药, Dicerna Pharmaceuticals	高脂蛋白(a)血症	2024-03-04	NCT06292013	美国, 丹麦, 德国等
M701	双特异性抗体	CD3, EPCAM	友芝友生物	恶性胸腹水	2024-03-04	CTR20240712	中国
Riliprubart	单特异性抗体	C1S	赛诺菲制药	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病	2024-03-04	NCT06290141、 NCT06290128	美国
凝血因子IX	凝血因子类	FX	华兰生物工程股份有限公司	B 型血友病	2024-03-01	CTR20240499	中国

05

研发进度终止的新药

研发进度终止的新药

根据 Insight 数据库, 3 月共有 5 款新药研发终止, 4 款新药适应症研发终止。

■ 研发进度终止新药清单如下表:

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
	PBAL05	miRNA 基因治疗	C9orf72	临床前	肌萎缩侧索硬化症	
Passage Bio	Temporal lobe epilepsy (Passage Bio)	基因治疗	/	临床前	颞叶癫痫发作	财务问题
Altimune	HepTcell	多肽疫苗 治疗性疫苗	/	临床 II 期	乙型病毒性肝炎	疗效不佳
MacroGenics	他坦伊妥拜单抗	抗体偶联物ADC	ADAM9	临床 II 期	非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 结直肠癌, 胃食管癌, 胰腺癌	疗效不佳 安全性问题
默克制药	埃沃布鲁替尼	化药	BTK	临床 III 期	多发性硬化	未知

■ 适应症研发终止新药清单如下表:

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
舒泰神 (北京) 生物制药股份有限公司	BDB-001(舒泰神)	单特异性抗体	C5a	临床 II/III 期	2019 冠状病毒感染	
	STSA-1002	单特异性抗体	C5a	临床 I 期	2019 冠状病毒感染	研发策略调整
	STSA-1005	单特异性抗体	CSF2	临床 I 期	2019 冠状病毒感染	
Acadia Pharmaceuticals	哌马色林	化药	5-HT2 receptor	临床 III 期	精神分裂症	疗效不佳

06

重点医药交易

重磅交易



3 月据 Insight 数据库统计，共收录 90 条药品相关交易。下表展示交易总额 TOP8（仅统计新药、改良新、生物类似药，权益类型为开发/商业化权益）。

交易时间	交易类型	转让方	受让方	项目	成分类别	靶点	交易金额
2024-03-19	转让/收购	Fusion Pharmaceuticals	阿斯利康	FPI-2265 FPI-2068 FPX-01	治疗用放射性药物、放射性核素偶联药物RDC	PSMA EGFR MET IGF1R	交易总额：2400 百万美元 首付款：2000 百万美元
2024-03-06	合作、期权	Merus	吉利德制药	novel dual tumor-associated antigens (TAA) targeting trispesific antibodies	三特异性抗体	未披露	首付款：56 百万美元，里程碑付款：1500 百万美元 特许权使用费：mid-single to low-double digits 其他交易额：25 百万美元
2024-03-14	转让/收购	Amolyt Pharma	阿斯利康	Eneboparatide	多肽	PTH1R	交易总额：1050 百万美元 首付款：800 百万美元，里程碑付款：250 百万美元
2024-03-13	转让/收购	IFM Due	诺华	IFM4490	化药	STING	交易总额：835 百万美元 首付款：90 百万美元，里程碑付款：745 百万美元
2024-03-14	授权/许可	普米斯生物	江苏豪森	HS-20117	双特异性抗体	EGFR MET	交易总额：5000 百万美元(791.5 百万美元)
2024-03-04	授权/许可	C4 Therapeutics	默克制药	two targeted protein degraders against critical oncogenic proteins	靶向蛋白降解	未披露	首付款：16 百万美元，里程碑付款：740 百万美元
2024-03-11	合作、期权	Nxera Pharma	勃林格殷格翰	HTL0041178 HTL0048149	化药	GPR52	首付款：25 百万美元，里程碑付款：670 百万美元 其他交易额：60 百万美元
2024-03-27	合作、投资	Moderna Therapeutics	Blackstone Life Sciences	flu program	未披露	未披露	特许权使用费：low-single digit royalties 其他交易额：750 百万美元

重磅收购—阿斯利康收购 Fusion Pharmaceuticals, 加速放射性药物开发



3月19日, 阿斯利康与 Fusion Pharmaceuticals 达成最终协议, 将以每股 21 美元的现金收购 Fusion Pharmaceuticals, 预估交易总额达 24 亿美元。此次收购补充了阿斯利康领先的肿瘤产品组合, 包括针对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者的潜在新疗法 FPI-2265, 该药是目前基于镭的 PSMA 靶向放射性疗法中进展最快的, II 期 TATCIST 研究已于 4 月 9 日在 AACR 大会公布最新数据, 结果显示较好的安全性和耐受性并支持 FPI-2265 进一步开发, II/III 期研究预计在第二季度启动。

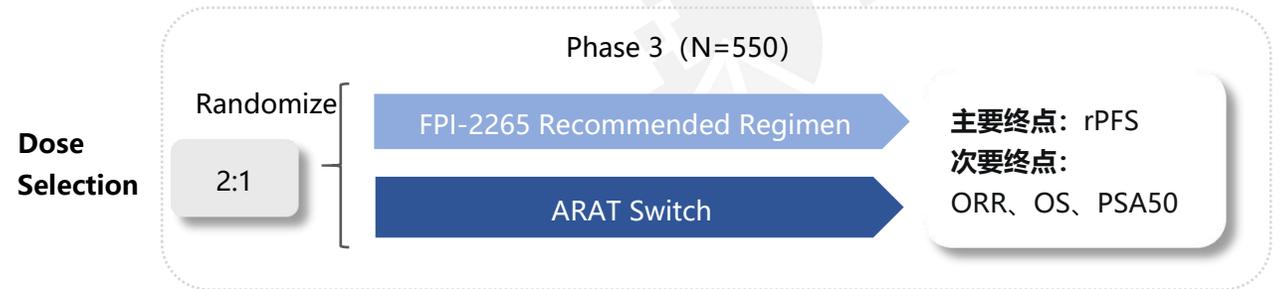
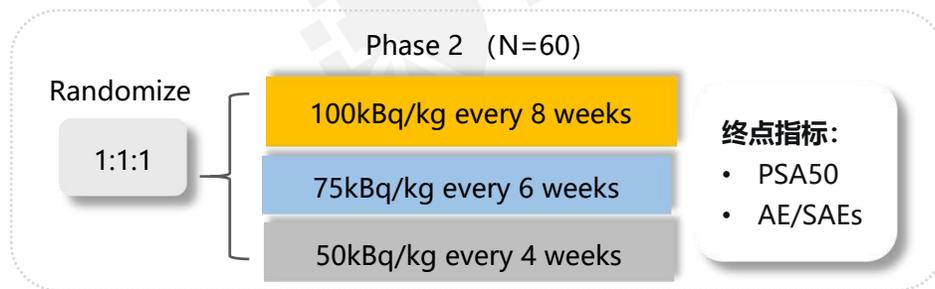
■ Fusion Pharmaceuticals 重点在研项目

项目	靶点	成分类别	全球最高状态及在研适应症
FPI-2265	PSMA	治疗用放射性药物 放射性核素偶联药物RDC	临床 II 期: 去势抵抗性前列腺癌
FPI-1434	IGF1R	治疗用放射性药物 放射性核素偶联药物RDC	临床 I / II 期: 实体瘤
FPI-2068	EGFR MET	治疗用放射性药物 放射性核素偶联药物RDC	临床 I 期: 非小细胞肺癌, 结直肠癌, 胰腺导管腺癌, 头颈部鳞状细胞癌
镭[225Ac]- FPI-2059	NTSR1	治疗用放射性药物 放射性核素偶联药物RDC	临床 I 期: 结直肠癌, 胰腺导管腺癌, 尤文肉瘤, 胃癌, 头颈部鳞状细胞癌, 前列腺神经内分泌肿瘤

■ 已进入临床阶段的镭[225Ac]靶向 PSMA 放射性药物

项目	研究机构	全球最高状态及在研适应症
FPI-2265	Fusion Pharmaceuticals 阿斯利康	临床 II 期: 去势抵抗性前列腺癌
镭[225Ac]-PSMA-R2	诺华	临床 I / II 期: 去势抵抗性前列腺癌
Rosopatamab-225Ac	Convergent Therapeutics	临床 I / II 期: 去势抵抗性前列腺癌
镭[225Ac]-PSMA-62	Point Biopharma	临床 I 期: 去势抵抗性前列腺癌, 前列腺癌
BAY 3563254	拜耳医药	临床 I 期: 去势抵抗性前列腺癌
镭[225Ac]-pelgifatamab	拜耳医药	临床 I 期: 去势抵抗性前列腺癌
镭[225Ac]-PSMA-617	诺华制药、Endocyte	临床 I 期: 前列腺癌, 去势抵抗性前列腺癌

■ FPI-2265 临床试验方案



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



扫码加 Insight 助手微信，
领取完整数据清单