

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 18 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

6 月全球新药月报-分析篇

Insight / July, 2024

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

潜在转化医学新靶点

07

重点医药交易

08

投融资概览

6 月重点药物介绍

戈利昔替尼：全球首个且唯一治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂获批上市

2024 年 6 月 19 日，迪哲医药的 JAK1 抑制剂戈利昔替尼获 NMPA 批准上市，用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者。这是全球首个且唯一的治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂，已获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》II 级推荐，用于治疗 r/r PTCL 患者。

Elafibranor 获 FDA 加速审批上市，原发性胆汁性胆管炎患者迎来近十年新选择

2024 年 6 月 10 日，益普生宣布其 PPAR α/δ 激动剂 Elafibranor 获 FDA 加速审批上市，联合熊去氧胆酸(UDCA)用于治疗 UDCA 应答不足的成人原发性胆汁性胆管炎，或作为单药治疗 UDCA 不耐受患者；此前，用于 PBC 治疗的药物为 UDCA 及奥贝胆酸，Elafibranor 是近 10 年来这一适应症获批的 FIC 新药。

6 月全球重点医药交易

艾伯维入局 TL1A 单抗，明济生物创纪录「出海」

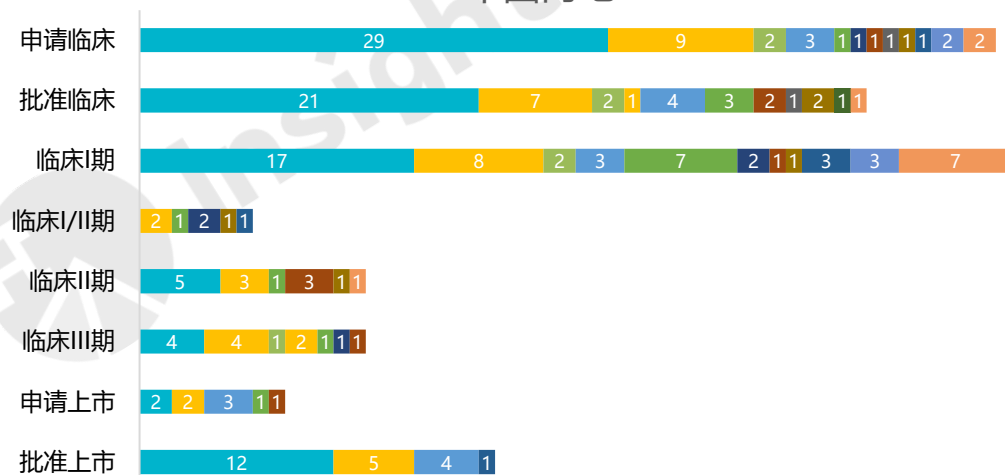
6 月 13 日，艾伯维与明济生物就开发下一代炎症性肠病疗法达成许可协议，根据协议条款，艾伯维获得明济生物还处于 pre-IND 阶段的 [FG-M701](#) 在全球进行开发、生产和商业化的独家许可权，明济生物将获得 1.5 亿美元预付款和近期里程碑付款，最高 15.6 亿美元的临床开发、监管注册和商业化的里程碑付款，以及高达净销售额低两位数比例的分级特许权使用费。

01

全球新药进展概览

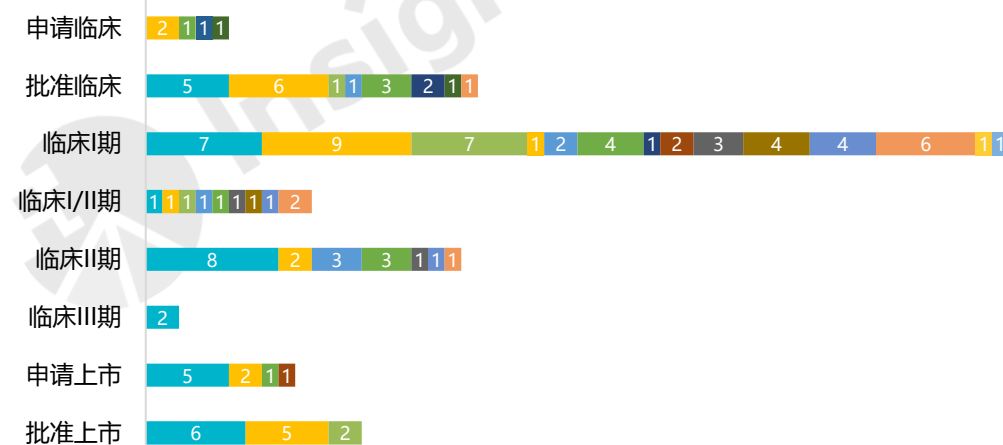
6 月首次进展到最高状态（中国内地/境外）的新药项目分析

中国内地



化药 抗体类 疫苗类 微生物相关 多肽
细胞治疗 基因治疗 非抗体类蛋白 血液制品相关 核酸
诊断试剂 靶向蛋白降解 放射性药物 偶联药物

境外



化药 抗体类 疫苗类 ER降解剂 多肽 细胞治疗
基因治疗 非抗体类蛋白 诊断试剂 核酸 分子胶 靶向蛋白降解
放射性药物 偶联药物 组织疗法 微生物相关

- 6 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 211 个，进入境外最高状态的项目有 113 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 19%，多肽药物为 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 30%，抗体类药物 24%，细胞治疗类药物为 12%。

数据来源：Insight 数据库(截至0702)

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 0601-0630，【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，6 月全球获批上市 99 款新药（包括了 11 款生物类似药和 16 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	塞替派-SH-105	化药	DNA	Shorla Oncology	乳腺癌 卵巢上皮癌	美国	2024-06-25	是
	西妥昔单抗-CMAB009	单特异性抗体	EGFR	迈博药业	结直肠癌	中国	2024-06-25	是
	伊美司他	化药	Telomerase	Geron	骨髓增生异常综合征	美国	2024-06-06	是
	阿来替尼	化药	ALK RET	罗氏	非小细胞肺癌	EMA	2024-06-10	否
	塞普替尼	化药	RET	礼来	甲状腺癌	美国	2024-06-12	否
	卡马替尼	化药	MET	诺华制药	非小细胞肺癌	中国	2024-06-12	否
	瑞普替尼	化药	NTRK ALK FAK JAK2 SRC ROS1	百时美施贵宝	实体瘤	美国	2024-06-13	否
	戈利昔替尼	化药	JAK1	迪哲医药	外周T细胞淋巴瘤	中国	2024-06-19	是
感染性疾病	Elafibranor	化药	PPARα PPARδ	益普生	原发性胆汁性胆管炎	美国	2024-06-10	是
	马立巴韦	化药	UL97	武田药品	巨细胞病毒感染	日本	2024-06-24	否
	呼吸道合胞病毒疫苗-GSK 3844766A	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	RSV F protein	葛兰素史克	呼吸道合胞病毒感染	美国	2024-06-07	否
	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	混合抗体	RABV-G	兴盟生物	狂犬病	中国	2024-06-12	是
内分泌和代谢系统疾病	考格列汀	化药	DPP4	海思科医药	2型糖尿病	中国	2024-06-24	是

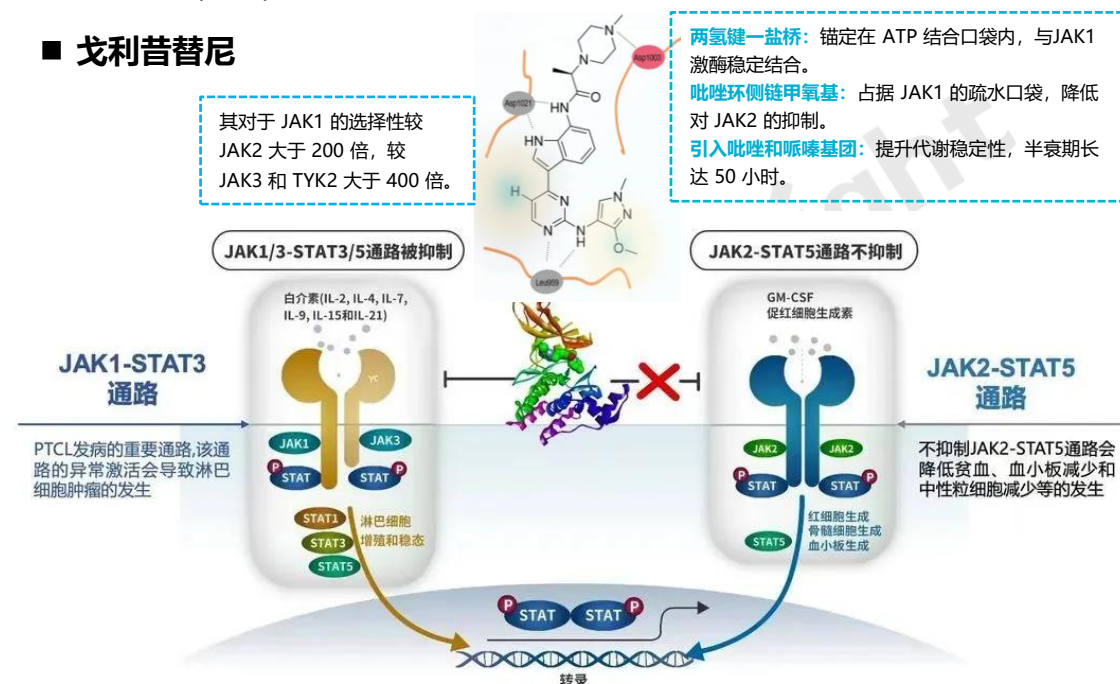
戈利昔替尼 —— 全球首个且唯一治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂

2024 年 6 月 19 日，迪哲医药的 JAK1 抑制剂戈利昔替尼获 NMPA 批准上市，用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者。这是全球首个且唯一的治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂，已获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》II 级推荐，用于治疗 r/r PTCL 患者。

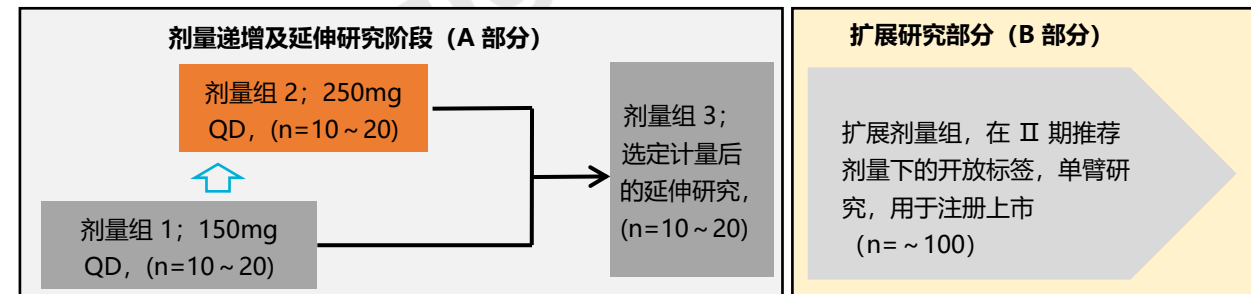
■ 外周 T 细胞淋巴瘤

- PTCL 是一种起源于胸腺后成熟 T/NK 细胞的恶性肿瘤，属于非霍奇金性淋巴瘤。该疾病发病机制复杂，异质性强，恶化程度高，预后差。
- PTCL 约占欧洲和北美非霍奇金淋巴瘤的 5-10%，亚洲国家该比例为 15-20%。国内 PTCL 占非霍奇金性淋巴瘤的 24.4%。（GLOBOCAN 2020 年统计数据，中国每年新发非霍奇金性淋巴瘤患者约 9 万人。中国每年新发 PTCL 患者约为 2 万人）
- PTCL 患者一线治疗主要是 CHOP 方案（环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、泼尼松）为基础的四联化疗，治疗效果不佳，容易复发。复发难治性 PTCL 生存预后差：3 年生存率约为 23%，客观缓解率（ORR）≤30%。

■ 戈利昔替尼



■ JACKPOT 8 试验设计



备注：纳入的受试者须有经过组织病理确诊的 PTCL，且经系统性治疗后复发、无效或不能耐受。

■ Part B 结果

试验结果		JACKPOT8 Part B 研究
主要终点	ORR : 44.3% (95%CI, 33.7-55.3)	JACKPOT8 Part B 研究共入组 112 例患者，其中 88 例 (85%) 纳入主要疗效分析，112 例 (100%) 纳入安全性分析；从主要分析中排除 16 例患者，因中心病理学未确诊为外周 T 细胞淋巴瘤或根据 IRC 评估在基线时无可测量病灶。疗效分析集患者的中位年龄为 58 岁，88 例患者中的 57 例 (65%) 为男性，31 例 (35%) 为女性，83 例 (94%) 为亚洲人。
次要终点	DoR (12-month): 70.2%	
次要终点	mPFS : 5.6 months	
次要终点	mOS : 19.4 months	
次要终点	mDoR : 20.7 months	
次要终点	TEAE (≥grade 3): 55.4% (包括中性粒细胞减少症，白细胞减少症和淋巴细胞减少症)；TRAe (discontinuation): 8%。	

- 这项关键研究实现了其主要目标，在复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤患者中表现出显著和持久的抗肿瘤活性，安全性特征可接受且可控。

戈利昔替尼 —— 全球首个且唯一治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂



JAK 抑制剂全球获批上市的产品有 17 款，获批适应症主要集中在免疫系统疾病，其次是血液系统疾病，而肿瘤领域开发占比最少，一方面可能是因为自免领域治疗需求多，另外一方面可能是 JAK 家族分为四个亚型，选择性不佳，会影响疗效或产生不良反应，开发难度大。戈利昔替尼的肿瘤适应症获批上市填补了 JAK 靶标用于癌症治疗的空白，为患者带来新的用药选择。

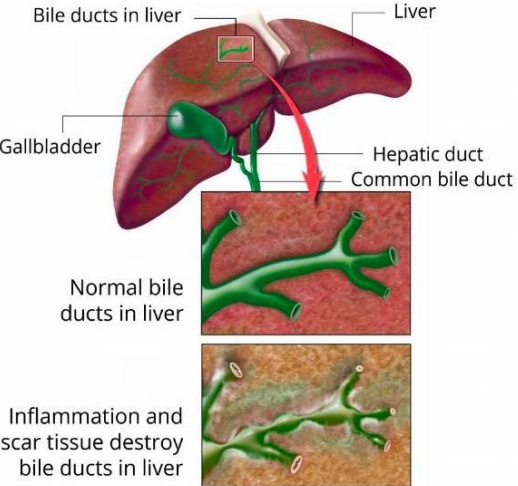
领域	产品名称	研发企业	靶点	全球最高进度及适应症	中国最高进度及适应症
肿瘤	戈利昔替尼	迪哲医药	JAK1	批准上市: 外周 T 细胞淋巴瘤	批准上市: 外周 T 细胞淋巴瘤
	瑞普替尼	百时美施贵宝, 再鼎	ALK FAK JAK2 NTRK ROS1 SRC	批准上市: 非小细胞肺癌, 实体瘤	批准上市: 非小细胞肺癌
免疫系统疾病	乌帕替尼口服溶液	艾伯维	JAK1	批准上市: 银屑病关节炎, 多关节性幼年特发性关节炎	临床 III 期: 全身型幼年特发性关节炎
	利特昔替尼	辉瑞	JAK3 TEC	批准上市: 斑秃	批准上市: 斑秃
	氘可来昔替尼	百时美施贵宝	TYK2	批准上市: 斑块状银屑病, 脓疱性银屑病, 红皮病型银屑病, 寻常型银屑病	批准上市: 斑块状银屑病
	芦可替尼乳膏	Incyte, 康哲	JAK1 JAK2	批准上市: 特应性皮炎, 白癜风, 非节段型白癜风	临床 III 期: 非节段型白癜风, 特应性皮炎
	阿布昔替尼	辉瑞	JAK1	批准上市: 特应性皮炎	批准上市: 特应性皮炎
	非戈替尼	卫材	JAK1	批准上市: 类风湿关节炎, 溃疡性结肠炎	暂无进度
	迪高替尼	Akros Pharma	JAK	批准上市: 特应性皮炎	临床 III 期: 湿疹
	乌帕替尼	艾伯维	JAK1	批准上市: 类风湿关节炎, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎, 特应性皮炎, 溃疡性结肠炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 克罗恩病, 中轴型脊柱关节炎, 多关节性幼年特发性关节炎	批准上市: 特应性皮炎, 类风湿关节炎, 银屑病关节炎, 溃疡性结肠炎, 克罗恩病, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 强直性脊柱炎
	吡西替尼	安斯泰来	JAK	批准上市: 类风湿关节炎	申请上市: 类风湿关节炎
	巴瑞替尼	Incyte, 礼来	JAK1 JAK2	批准上市: 类风湿关节炎, 特应性皮炎, 2019 冠状病毒感染, 斑秃, 幼年特发性关节炎	批准上市: 类风湿关节炎, 斑秃, 幼年特发性关节炎
	托法替布	辉瑞	JAK1 JAK2 JAK3	批准上市: 类风湿关节炎, 银屑病关节炎, 溃疡性结肠炎, 幼年特发性关节炎, 强直性脊柱炎	批准上市: 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎
	莫洛替尼	葛兰素史克	ALK2 JAK1 JAK2	批准上市: 骨髓纤维化	暂无进度
血液系统疾病	帕克替尼	S-BIO, 百特, 苏庇	ALK2 CSF1R FLT3 IRAK1 JAK2	批准上市: 骨髓纤维化	暂无进度
	Fedratinib	赛诺菲, 百时美施贵宝	FLT3 JAK2	批准上市: 骨髓纤维化	临床 III 期: 骨髓纤维化
	芦可替尼	礼来, 诺华	JAK1 JAK2	批准上市: 原发性骨髓纤维化, 继发性骨髓纤维化, 真性红细胞增多症, 移植物抗宿主病, 骨髓纤维化, 血小板增多	批准上市: 真性红细胞增多症, 原发性骨髓纤维化, 继发性骨髓纤维化, 移植物抗宿主病, 血小板增多, 骨髓纤维化

Elafibranor —— 原发性胆汁性胆管炎患者迎来新选择

2024 年 6 月 10 日，益普生宣布其 PPAR α/δ 激动剂 Elafibranor 获 FDA 加速审批上市，联合熊去氧胆酸 (UDCA) 用于治疗对 UDCA 应答不足的成人原发性胆汁性胆管炎 (PBC)，或作为单药治疗 UDCA 不耐受患者；此前，用于 PBC 治疗的药物为 UDCA 及奥贝胆酸 (OCA)，Elafibranor 是近 10 年来这一适应症获批的 FIC 新药。

PBC

- PBC 是由于肝脏内小胆管缓慢、进行性破坏，导致胆汁及其他毒素在肝脏中积聚导致，肝组织的进一步缓慢损伤可导致瘢痕形成、纤维化，并最终导致肝硬化
- UDCA 是治疗 PBC 患者的一线治疗药物，应用 UDCA 治疗 6-12 个月或更长时间，生化应答不佳或者无应答的患者，则需要考虑加用奥贝胆酸、贝特类药物等其他二线药物治疗



Bile ducts in liver

Liver

Gallbladder

Hepatic duct

Common bile duct

Normal bile ducts in liver

Inflammation and scar tissue destroy bile ducts in liver

PBC 临床治疗方案

```
graph TD
    A[UDCA 治疗] --> B[6-12 个月评估生化应答]
    B --> C[完全生化应答]
    B --> D[无应答或应答不足]
    C --> E[继续 UDCA 治疗]
    D --> F[UDCA 耐受]
    D --> G[UDCA 不耐受]
    F --> H[联合二线治疗]
    G --> I[OCA 或贝特类单药治疗]
```

- PPAR 是体内参与调节多种胆汁淤积机制的重要核受体，能通过抑制胆汁酸合成、降低胆汁酸毒性、影响胆汁酸代谢酶以及转运蛋白的表达改善肝内胆汁的淤积，且能够起到抗炎、抗氧化和抗纤维化的作用；PPAR 是近年 PBC 药物热门靶点之一

- Elafibranor 获批主要基于关键试验 **ELATIVE** 的积极结果，主要复合终点达到显著治疗获益。分析显示，80 mg elafibranor 组 (51%) 达到生化应答的患者与安慰剂组 (4%) 相比的差异为 47% ($P<0.001$)。
- 吉利德已向 FDA、EMA 递交其 PPAR δ 激动剂 Seladelpar 上市申请。**ASSURE** 试验结果显示，接受 Seladelpar 治疗的中度至重度 PBC 成人患者中，患者的瘙痒迅速且持久地减少。针对代偿性肝硬化受试者的亚群分析表明，这类患者的胆汁淤积和肝损伤标志物有临床意义的改善。

ELATIVE & ASSURE 试验结果

试验代号	NCT04526665 (ELATIVE)		NCT03301506 (ASSURE)	
干预药	Elafibranor		Seladelpar	
终点指标	cholestasis response 主要终点	51% v.s. 4%	composite response endpoint 次要终点	70%
	ALP (normalized) 次要终点	15% v.s. 0%	ALP normalization at 12-month 次要终点	37%
			AE (discontinuation) 主要终点	4.6%

Elafibranor —— 原发性胆汁性胆管炎患者迎来新选择

目前约有 40% 的 PBC 患者对 UDCA 治疗应答不佳，因此急需寻找新的药物靶点，开发新型治疗药物。据 Insight 数据库统计，用于 PBC 的积极新药有 44 款，除已获批的熊去氧胆酸、奥贝胆酸外，研发靶点主要聚集在 PPAR、FXR、ASBT 等，下表展示临床 II 期及以上的 PBC 新药；

药品成分	成分类别	靶点	研发机构	PBC 适应症研发进度
Elafibranor	化药	PPARα PPARδ	Genfit, 益普生制药	批准上市
Seladelpar	化药	PPARδ	吉利德制药, CymaBay Therapeutics	申请上市
Linerixibat	化药	ASBT	葛兰素史克制药	临床 III 期
非诺贝特*	化药	PPARα	雅培制药	临床 III 期
苯扎贝特*	化药	PPARα	阿特维斯制药公司 (所属集团: 艾伯维生物)	临床 III 期
Setanaxib	化药	NOX1 NOX4	Calliditas Therapeutics, Genkyotex	临床 II/III 期
Saroglitazar Magnesium	化药	PPARα PPARγ	印度卡迪拉制药公司, Zydus Discovery DMCC	临床 II/III 期
拉替拉韦	化药	HIV protease Pol	默沙东制药, 默克制药	临床 II 期
Volixibat	化药	ASBT	赛诺菲制药, Mirum Pharmaceuticals	临床 II 期
Tropifexor	化药	FXR	诺华制药	临床 II 期
CS0159	化药	FXR	中国科学院上海药物研究所, 凯思凯迪 (上海) 医药科技有限公司	临床 II 期
佩玛贝特	化药	PPARα	兴和株式会社, Kowa Research Institute	临床 II 期

*: PBC 最高研发进度来源于 IIT 研究

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，6 月全球申请上市 41 款新药（包括了 6 款改良新和 3 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	埃万妥单抗皮下注射	双特异性抗体	EGFR MET	强生	非小细胞肺癌	美国	2024-06-17	是
	伊那利塞	化药	PI3Kα	罗氏	HR阳性、HER2 阴性乳腺癌	中国	2024-06-03	是
	复迈替尼	化药	MAP2K2 MAP2K1	复星医药	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	中国	2024-06-06	否
	奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康	非小细胞肺癌	美国	2024-06-10	否
	奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康	非小细胞肺癌	中国	2024-06-21	否
	阿思尼布	化药	Bcr-Abl	诺华	慢性髓系白血病	中国	2024-06-25	否
	Bifikafusp alfa+Onfekafusp alfa	抗体类融合蛋白	EDB-FN IL2R	Philogen	黑色素瘤	EMA	2024-06-04	是
消化系统疾病	伊曲莫德	化药	S1PR1 S1PR5 S1PR4	辉瑞	溃疡性结肠炎	日本	2024-06-28	否
	利生奇珠单抗	单特异性抗体	IL23A	Patheon Inc 艾伯维	溃疡性结肠炎	中国	2024-06-04	否
	度普利尤单抗	单特异性抗体	IL4R	再生元	嗜酸性粒细胞性食管炎	EMA	2024-06-14	否
感染性疾病	匹美西林	化药	PBP-1A	KaroPharma Recipharm 泊诺	单纯性尿路感染	中国	2024-06-04	否
	PXVX0317	预防性疫苗 病毒样颗粒疫苗	CHIKV	Bavarian Nordic	基孔肯亚出血热	EMA	2024-06-26	否
	mRNA-1345	预防性疫苗 mRNA疫苗	RSV F protein	Moderna Therapeutics	呼吸道合胞病毒感染	EMA	2024-06-28	否

2024 年 7 月和 2024 年 8 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 7 月份预计还有 4 款药品会迎来 FDA 审评结论，2024 年 8 月份预计有 7 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
纳洛酮鼻喷剂-OX124	化药	OREXO	阿片类药物过量	2024-07-15
沃诺拉赞	化药	Phathom Pharmaceuticals	非糜烂性胃食管反流病	2024-07-19
度伐利尤单抗	单特异性抗体	阿斯利康	非小细胞肺癌（新辅助）	2024-07-25
Memogain	化药	Alpha Cognition	阿尔兹海默病	2024-07-27
艾基奥仑赛*	TCR-T	Adaptimmune Therapeutics	滑膜肉瘤	2024-08-04
地尼白介素2	非抗体类融合蛋白	Citius Pharma	皮肤T细胞淋巴瘤	2024-08-13
帕罗培特立帕肽	多肽	Ascendis Pharma	甲状旁腺功能减退症	2024-08-14
Seladelpar*	化药	CymaBay	原发性胆汁性胆管炎	2024-08-14
Vorasidenib*	化药	Agios	弥漫性胶质瘤	2024-08-20
Linvoseltamab*	双特异性抗体	再生元	多发性骨髓瘤	2024-08-22
Axatilimab*	单特异性抗体	Incyte Corporation	移植物抗宿主病	2024-08-28

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，6 月共收录 504 个最新临床验结果（包括新药、改良新和生物类似药）。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。

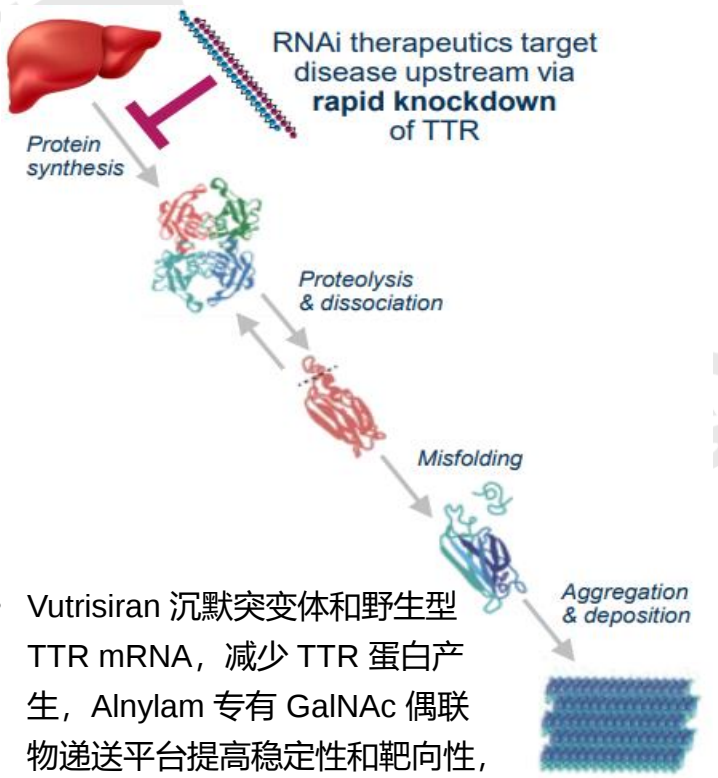
领域	试验登记号/代号	申办者	用药方案	靶点	成分类别	适应症	分期	有效性结果	结果倾向性	备注
肿瘤	ABSK-011-201	上海和誉生物医药科技有限公司	试验药：依帕戈替尼（联合阿替利珠单抗）	FGFR4	化药	肝细胞癌	II	220mg BID 队列在 FGF19 过表达 HCC 患者中 ORR 高达 50%，在之前接受过免疫检查点抑制剂（ICI）治疗的患者群体中，联合疗法的疗效同样显著，且安全性良好	积极	依帕戈替尼联合抗 PD-L1 抗体阿替利珠单抗的II期试验首次公开发布临床结果。
	NIAGARA	阿斯利康制药	试验组：度伐利尤单抗，含铂双药化疗； 对照组：含铂双药化疗	PD-L1	单特异性抗体	肌层浸润性膀胱癌	III	EFS、OS达到终点	积极	首个在膀胱癌手术前后延长生存期的免疫疗法
	NCT04165772	Tesaro；纪念斯隆-凯特琳癌症中心	Dostarlimab	PD-1	单特异性抗体	直肠癌	II	主要终点：CR，100%；CR (sustained)，48.8%	积极	单独进行 6 个月的 PD-1 疗法即可在局部晚期错配修复缺陷直肠癌中产生持久的无复发反应，而无需化疗、放疗或手术
	TrilynX	默克制药； Debiopharm； Farmea	Xevinapant；chemoradiotherapy	IAP	化药	头颈部鳞状细胞癌	III	不太可能达到终点 PFS	不佳	基于数据分析结果，默克终止两项头颈部鳞状细胞癌关键临床（X-Ray Vision和TrilynX）
非肿瘤	HDM1002-102	华东医药股份有限公司	试验药：HDM1002 对照组：安慰剂	GLP1R	化药	肥胖	I	100mg 或以上剂量组第 28 天体重降低显著优于安慰剂组，呈现剂量依赖性，目标剂量组范围内受试者第 28 天体重较基线平均下降 4.9%~6.8%	积极	首次发布 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片 I 期重要结果
	HELIOS-B	阿尔尼拉姆制药	试验组：Vutrisiran 对照组：安慰剂	TTR	siRNA	转甲状腺素蛋白淀粉样变心肌病	III	在整体和单药治疗人群中，实现全因死亡率 和心血管事件复发的综合发生率 28% 和 33% 的降低。	积极	Vutrisiran 有望获批用于更大市场机会的 ATTR-CM
	PURPOSE 1	吉利德制药	试验组1：来那帕韦；试验组2：恩曲他滨+丙酚替诺福韦； 对照组1：恩曲他滨+替诺福韦酯； 对照组2：background	Capsid	化药	HIV感染	III	达到主要终点	积极	每年两次的来那帕韦在预防艾滋病毒方面显示100% 的有效性

HELIOS-B —— RNAi 药物有望改写 ATTR-CM 治疗格局

2024 年 6 月 24 日，Alnylam 公布 HELIOS-B 研究的积极顶线结果，该研究显示 RNAi 药物 Vutrisiran 用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变心肌病 (ATTR-CM) 患者可显著降低全因死亡率和复发性心血管事件的综合发生率。根据此积极结果，Alnylam 将使用优先审评券 (PRV) 向 FDA 递交补充新药申请。

作用机制

- 不稳定的转甲状腺素蛋白(TTR)四聚体解离成单体后错误折叠为淀粉样物质，淀粉样物质沉积于心肌间质所致



- Vutrisiran 沉默突变体和野生型 TTR mRNA，减少 TTR 蛋白产生，Alnylam 专有 GalNAc 偶联物递送平台提高稳定性和靶向性，可每三个月皮下注射一次

HELIOS-B 试验设计及结果

试验设计

N = 655
Patient Population

- ATTR amyloidosis; wild-type or any TTR mutation
- Confirmed cardiomyopathy and medical history of symptomatic heart failure
- NYHA ≤ III; minimum walk and NT-proBNP limits at baseline
- 40% of patients on tafamidis at baseline

试验结果

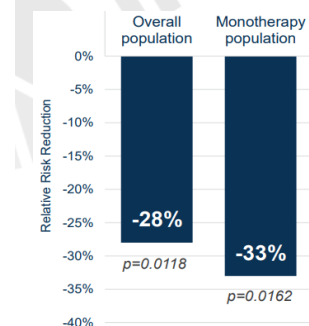
总体患者 (n=654; HR: 0.718) 和接受单药治疗患者 (基线时未接受已获批的 tafamidis 治疗的患者, n=395; HR: 0.672) 分别降低全因死亡率和复发性心血管事件综合指标 28% 和 33%

总体和单药治疗患者在所有次要终点均有显著改善，包括疾病进展的关键指标：6 分钟步行测试 (6-MWT)、堪萨斯城心肌病问卷 (KCCQ) 和第 30 个月时纽约心脏协会 (NYHA) 分级 (皆 p<0.025)

	Overall population (N=654)	Monotherapy population (N=395)
PRIMARY ENDPOINT		
Composite outcome of all-cause mortality and recurrent CV events up to 36 months	HR=0.718 p=0.0118	HR=0.672 p=0.0162
SECONDARY ENDPOINT		
6-minute walk test (6-MWT) (change from baseline at 30 months)	p<0.025	p<0.025
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (change from baseline at 30 months)	p<0.025	p<0.025
All-cause mortality (up to 42 months)	HR=0.645 p<0.025	HR=0.655 p<0.05
New York Heart Association (NYHA) Class (% stable or improved at 30 months)	p<0.025	p<0.025

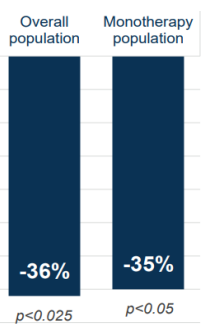
主要终点

Composite of all-cause mortality and recurrent CV events



次要终点

All-cause mortality



HELIOS-B —— RNAi 药物有望改写 ATTR-CM 治疗格局

据 Insight 数据库统计，用于 ATTR-CM 适应症进入临床 II 期及以上的积极新药共 9 款，主要为化药、小核酸、抗体类、基因疗法，详细信息见下表。

研发机构	药品	临床 II 期	临床 III 期	申请上市	批准上市
Pfizer	氯苯唑酸 化药				
	氯苯唑酸葡胺 化药				
bridgebio	Acoramidis 化药				FDA、EMA 已递交 PDUFA-24.11.29
Alnylam	帕替司兰 siRNA				FDA 不批准
	Vutrisiran siRNA				HELIOS-B 已达主要、次要终点
IONIS	Eplontersen ASO				CARDIO-TTRansform, EPIC-ATTR 进行中
neurimmune	ALXN2220 单特异性抗体				DepleTTR-CM 进行中
Intellia THERAPEUTICS	NTLA-2001 基因编辑疗法				MAGNITUDE 进行中
novo nordisk	NNC6019 单特异性抗体				

- 辉瑞制药开发的氯苯唑酸及氯苯唑酸葡胺(Vyndaqel Family)，2023 年销售总额为 33.21 亿美元，Vutrisiran 有望冲击该市场
- 相较于每 3 月皮下给药一次的 Vutrisiran 以及每日一次的氯苯唑酸，Acoramidis 每日两次的给药频率不利于患者使用，若获批上市，商业化处境可能也较为微妙

首次进入临床 III 期新药

根据 Insight 数据库，2024 年 6 月全球进入临床 III 期的新药项目有 19 个（16 款新药、2 款改良新药和 1 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
Navtemadlin	化药	MDM2	Telios Pharma Kartos Therapeutics	骨髓纤维化	2024-06-28	NCT06479135	美国
Y-3	化药	DLG4 GABR NOS1	益诺依生物, 宁丹新药	急性缺血性卒中	2024-06-27	CTR20242311	中国内地
玛氛诺沙韦	化药	PA	安谛康生物	甲型流感病毒感染 乙型流感病毒感染	2024-06-26	CTR20242291	中国内地
Lutikizumab	双特异性抗体	IL1A IL1B	雅培制药 艾伯维生物制药	化脓性汗腺炎	2024-06-21	NCT06468228	/
Belrestotug	单特异性抗体	TIGIT	iTeos Therapeutics 葛兰素史克制药	非小细胞肺癌	2024-06-17	/	/
司库奇尤单抗-SYS6012	单特异性抗体	IL17A	石药集团巨石生物	斑块状银屑病	2024-06-14	CTR20241390	中国内地
LP-003(天辰生物)	单特异性抗体	IgE	天辰生物	过敏性鼻炎	2024-06-13	CTR20241964	中国内地
Sonlicromanol	化药	PTGES1	Khondrion	线粒体病	2024-06-11	NCT06451757	/
LX101	基因治疗	RPE65	朗信生物	遗传性视网膜营养不良	2024-06-11	/	中国内地
BAY 2927088	化药	EGFR-C797S EGFR-Ex20Ins HER2-Ex20Ins	拜耳医药	非小细胞肺癌	2024-06-11	NCT06452277	中国内地, 美国, 日本, EMA等

首次进入临床 III 期新药

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
LV-Visio-AMTRIX	其它生物制品	/	TBF Genie Tissulaire	圆锥角膜	2024-06-10	NCT06450470	/
Barzolvolimab	单特异性抗体	KIT	Celldex Therapeutics University of Toronto	慢性自发性荨麻疹	2024-06-06	NCT06445023, NCT06455202	/
安普乐定-FID 123320	化药	ADRA1A ADRA2A ADRA2B ADRA2C	爱尔康制药	眼部发红	2024-06-05	NCT06444529	美国
AD-227	化药	/	Addpharma	原发性高血压	2024-06-04	NCT06441630	/
阴道用乳杆菌二联活菌	微生物相关	/	龙创基药业	细菌性阴道炎	2024-06-04	CTR20241592	中国内地
人脐带血单核细胞(江苏省人民医院)	其它细胞治疗	/	江苏省人民医院	脊髓损伤	2024-06-04	ChiCTR2400085285	中国内地
HZ-H08905	化药	CSNK1A1 PI3K	杭州和正医药	滤泡性淋巴瘤 外周 T 细胞淋巴瘤 血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤 间变性大细胞淋巴瘤	2024-06-04	CTR20242024	中国内地
重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	VZV	迈科康生物	带状疱疹	2024-06-03	NCT06447779、 CTR20241986	中国内地
替达派西普	抗体类融合蛋白	CD47	宜明昂科生物	经典型霍奇金淋巴瘤	2024-06-03	NCT06465446、 CTR20241938	中国内地

05

研发进度终止新药

研发进度终止的新药

根据 Insight 数据库，2024 年 6 月共有 12 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
沃森生物	ZR-202-CoV	重组蛋白疫苗 预防性疫苗	SARS-CoV-2 S	临床 II 期	2019冠状病毒感染	研发策略调整
	ZR202a-CoV	重组蛋白疫苗 预防性疫苗	SARS-CoV-2 S	临床 I /II 期	2019冠状病毒感染	
上海医药集团	SPH6516	化药	CDK4 CDK6	临床 I 期	实体瘤	
Inhibikase Therapeutics	IkT-01427	化药	ABL1	临床前	进行性多灶性白质脑病	
Skye Bioscience	SBI-100	化药	CNR1	临床 II 期	开角型青光眼 高眼压	
礼来制药	Pegilodecakin	细胞因子类	IL10R	临床 III 期	胰腺癌	未知
	Reozalimab	双特异性抗体	PD-1 PD-L1	临床 II 期	T/NK 细胞淋巴瘤	
	Temuterkib	化药	MAPK1 MAPK3	临床 II 期	胰腺癌,肿瘤	
	AK-01	化药	AURKA	临床 I /II 期	三阴性乳腺癌 头颈癌 乳腺癌 小细胞肺癌 非鳞状非小细胞肺癌	
	LY3321367	单特异性抗体	TIM-3	临床 I 期	实体瘤 非小细胞肺癌	
	LY3475070	化药	CD73	临床 I 期	实体瘤	
	LY3499446	化药	KRAS G12C	临床 I /II 期	实体瘤	

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
上海医药集团	重组抗CD20人源化单克隆抗体-B001	单特异性抗体	CD20	临床 I 期	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	研发策略调整
				批准临床	多发性硬化	

07

6 月潜在转化医学新靶点

6 月潜在转化医学新靶点-肿瘤领域

本月 Insight 早期研发情报数据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 [Insight 数据库查询](#)。

疾病领域	PMID	期刊	靶点	适应症	文献概述
肿瘤	38900896	Science	GDNF, ITGA6	乳腺癌脑转移	该研究揭示了乳腺癌细胞如何绕过血脑屏障侵入软脑膜、并在其中增殖的分子机制，同时确定了可能的治疗靶点，为开发针对乳腺癌脑膜转移的疗法提供了新的方向。
	38918616	Nat Biotechnol	CALHM2	肿瘤	通过基因编辑技术揭示了 NK 细胞功能的限制因素，通过敲除 CALHM2 基因可以增强 NK 细胞的抗肿瘤能力，为开发更有效的 NK 细胞免疫疗法提供了新的策略。
	38844817	Nat Cancer	CDA, P2RY6	胰腺导管腺癌，黑色素瘤	该研究揭示了 CDA-UDP-P2Y6 轴作为免疫抑制和免疫疗法耐药性的关键调节因子，并提出了通过靶向 CDA 或 P2Y6 来克服某些癌症类型对免疫治疗抵抗的可能策略。
	38877143	Nat Metab	SHMT	非小细胞肺癌	通过分析 KRAS 和肿瘤抑制因子 LKB1 (KL NSCLC) 同时发生突变的 NSCLC 的代谢特点，确定了 SHMT 作为治疗 KL NSCLC 的潜在靶点，并表明 SHMT 抑制剂与紫杉醇联用具有更强的抗肿瘤效果。
	38896605	Sci Transl Med	AGTR1	急性骨髓系白血病	这项研究发现，抑制 AGTR1 使 AML 对化疗敏感，并保护心脏免受化疗诱导的心脏毒性，提示 AGTR1 可能成为用于改善 AML 治疗的潜在靶点。
	38886341	Nat Commun	NCF4	结直肠癌	该研究揭示了 NCF4 在炎症体激活和结直肠癌发展中的新角色，并为结直肠癌的治疗提供了潜在的新靶点。
	38862489	Nat Commun	MYG1	结直肠癌	该研究揭示了 MYG1 在结直肠癌代谢重塑中的关键作用，并提出了 MYG1 作为一个有潜力的诊断或治疗靶点，为开发新的结直肠癌治疗策略提供了科学依据。
	38862474	Nat Commun	RNF214	肝细胞癌	这项研究揭示了 RNF214 在 Hippo 信号通路中的作用，并在肝细胞癌的发生发展中发挥关键作用，为 HCC 的治疗提供了新的潜在靶点。
	38851846	Nat Commun	FOXA2	前列腺癌	该研究揭示了 FOXA2 在调节前列腺癌细胞的谱系可塑性中的中心作用，并可能为治疗提供新的靶点。
	38526153	Adv Sci (Weinh)	KAT8, YEATS4	膀胱癌	这项研究揭示了 KAT8/YEATS4 轴在膀胱癌 (BC) 细胞的肿瘤生长和顺铂敏感性中的重要作用，为 BC 患者提供了潜在的新治疗策略。

6 月潜在转化医学新靶点-非肿瘤领域

疾病领域	PMID	期刊	靶点	适应症	文献概述
非肿瘤	38878777	Cell	NLRC5	炎症	该研究揭示了 NLRC5 在先天免疫反应和细胞死亡中的新作用，并提出了 NLRC5 作为治疗炎症和感染性疾病的潜在靶点的可能性。
	38959890	Cell	TRPC5	肥胖， 产后抑郁	通过在细胞、动物模型和人类中的研究表明，TRPC5 基因突变会导致肥胖和产后抑郁，因此 TRPC5 可作为肥胖和产后抑郁的诊断标志物，以及治疗这些疾病的潜在靶点。
	38839969	Nature	ETS2	炎症	通过功能性基因组学方法，揭示了 ETS2 基因在多种炎症性疾病中的核心作用，并为开发新的治疗方法提供了可能的靶点和药物。
	38935708	Science	MEF2D	过敏性鼻炎	该研究揭示了 Mef2d 在调控 2 型免疫反应中的关键作用，特别是在 ILC2s 和 T 辅助 2 细胞的 GATA3 依赖性分化中，为治疗过敏性疾病和调节免疫反应提供了新的见解和潜在靶点。
	38861671	Blood	PRKCA	铁过量	该研究显示，PKCα 功能缺失和药理学抑制显著减轻了遗传性血色病相关的铁超载，提出 PKCα 作为调节铁平衡的新靶点，为糖尿病相关铁超载的治疗提供了新的策略。
	38838135	Sci Transl Med	IRAK3	年龄相关性 黄斑变性	研究发现，白细胞介素-1 受体相关激酶 M (IRAK-M) 是视网膜色素上皮中一个关键的免疫调节因子，在衰老过程中会减少。在视网膜色素上皮中补充 IRAK-M，可以纠正 AMD 中失调的促炎过程，这一发现有望为治疗 AMD 提供一种方法。
	38838134	Sci Transl Med	FNIP1, IGF2, TFEB	骨质疏松， 肌病	这项研究阐明了肌肉功能障碍与骨质流失之间作用机制，揭示了 IGF2 作为促破骨肌肉分泌因子新的重要功能，提出了 FNIP1-TFEB-IGF2 信号轴是肌肉疾病和骨质疏松症的潜在干预靶标。
	38626370	Adv Sci (Weinh)	SORT1	糖尿病周围 神经痛	这项研究揭示了糖尿病前期神经痛 (PDNP) 的潜在分子机制，并指出了针对 Sortilin 介导的 TREK1/2 途径可能为改善 PDNP 提供治疗方法。
	38834568	Nat Commun	HIF2A	NASH	该研究证明了 So(d18:1) 促进 NASH 的发展，并阐明了 So(d18:1) 抑制肝脏巨噬细胞中 HIF-2α 转录活性的机制，表明巨噬细胞 HIF-2α 可能是 NASH 治疗的潜在靶点。
	38849367	Nat Commun	ESYT1	肌萎缩侧索 硬化症	通过 ESYT1 过度表达稳定 V1 中间神经元突触有潜力改善肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 患者的运动能力，表明这可能是一种改善 ALS 患者运动功能的潜在策略。

07

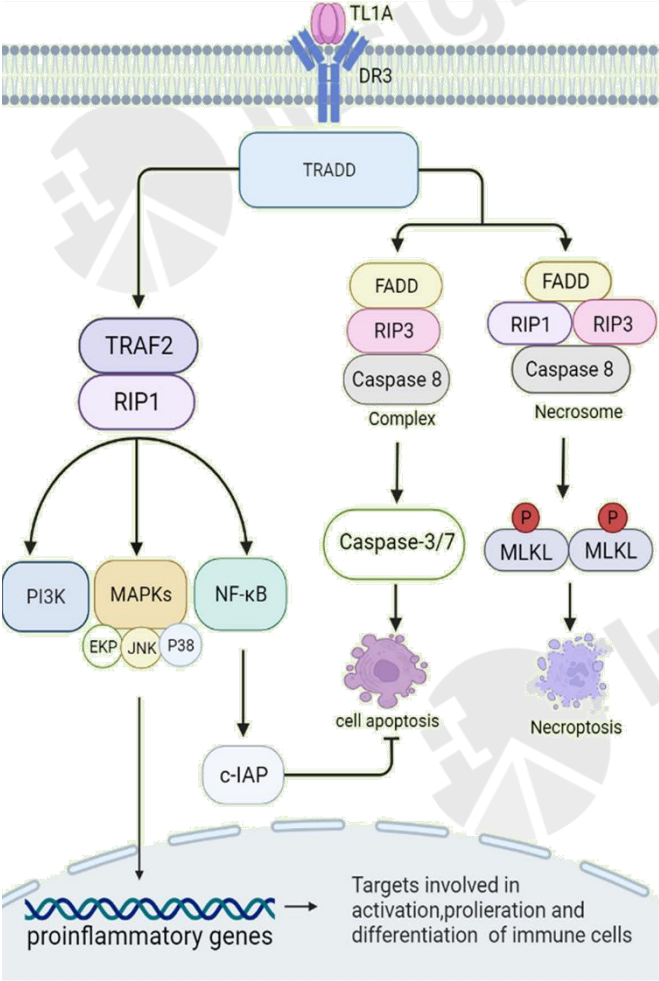
重点医药交易

6 月据 Insight 数据库统计，共收录 107 条药品相关交易。下表展示交易总额 TOP10（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
2024-06-18	授权/许可	Ascidian Therapeutics	罗氏制药	Neurological Diseases(Ascidian)	RNA编辑	未披露	首付款：42 百万美元 里程碑付款：1800 百万美元
2024-06-13	授权/许可	明济生物	艾伯维生物	FG-M701	单特异性抗体	TL1A	首付款：150 百万美元 里程碑付款：1560 百万美元
2024-06-14	授权/许可	亚盛医药	武田药品	奥雷巴替尼	化药	Bcr-Abl KIT FGFR1 FLT3 PDGFRA	首付款：100 百万美元 里程碑付款：1200 百万美元
2024-06-18	授权/许可	上海麦科思生物	Day One Biopharmaceuticals	DAY301	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-丙氨酸 VA; 载荷: Exatecan)	PTK7	首付款：55 百万美元 里程碑付款：1152 百万美元
2024-06-07	合作	Marengo Therapeutics	益普生制药	未披露	T细胞疗法	未披露	交易总额：1200 百万美元
2024-06-17	授权/许可	IMBiologics	Navigator Medicines	IMB-101 IMB-102	双特异性抗体 单特异性抗体	OX40L TNF-α OX40L	首付款：20 百万美元 里程碑付款：924.75 百万美元
2024-06-18	合作	Belharra Therapeutics	赛诺菲制药	Immunological Diseases (Belharra Therapeutics)	化药	未披露	首付款：40 百万美元 交易总额：700 百万美元
2024-06-03	授权/许可, 合作, 投资	QurAlis	礼来制药	QRL-204	ASO	UNC13A	首付款：45 百万美元 里程碑付款：577 百万美元
2024-06-06	授权/许可	康宁杰瑞	ArriVent Biopharma	未披露	抗体偶联物ADC	未披露	交易总额：615.5 百万美元
2024-06-06	转让/收购	Vanda Pharmaceuticals	Cycle Pharmaceuticals	/	/	/	交易总额：466 百万美元

重磅收购—艾伯维入局 TL1A 单抗，明济生物创纪录「出海」

6 月 13 日，艾伯维与明济生物就开发下一代炎症性肠病疗法达成许可协议，根据协议条款，艾伯维获得明济生物还处于 pre-IND 阶段的 FG-M701 在全球进行开发、生产和商业化的独家许可权，明济生物将获得 1.5 亿美元预付款和近期里程碑付款，最高 15.6 亿美元的临床开发、监管注册和商业化的里程碑付款，以及高达净销售额低两位数比例的分级特许权使用费。**这一交易创下了国内单个临床前药物 License out 的最高首付款记录，同时也是国内自免领域对外授权最高交易总额记录。**



TL1A 作用机制

肿瘤坏死因子样细胞因子 1A (TL1A) 是 TNF 超家族成员，通常是由内皮细胞、树突细胞等不同类型的细胞在免疫复合物、肠道细菌和炎症的刺激下诱导产生。

作用机制主要为 TL1A/DR3 信号通路
TL1A 与死亡受体 3 (DR3) 结合，激活 TRADD 通路，该复合物通过调控下游通路，如 TRAF2、RIP1、PI3K、MAPKs、NF-κB，调控促炎基因表达发挥促炎作用，进而调节细胞因子、趋化因子的分泌，参与免疫相关疾病的发生。

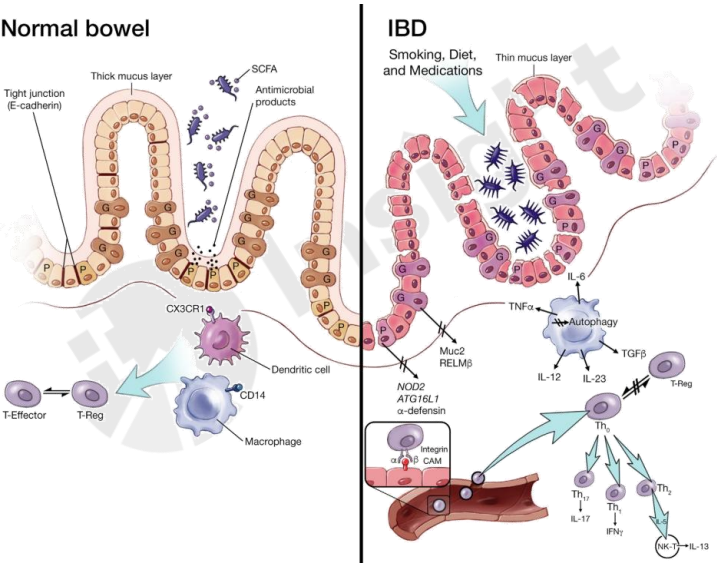
通过 FADD、RIP3 结合激活 Caspase-8 形成复合物，进而激活下游 Caspase 通路，促进细胞凋亡和坏死性细胞死亡。

当 Caspase-8 活性受阻时，FADD、RIP3、RIP1 与下游效应分子混合谱系激酶结构域样蛋白 (MLKL) 结合，经磷酸化后在胞浆中形成「坏死小体」复合物，MLKL 寡聚化到细胞膜上，从而导致坏死性细胞死亡。

● TL1A 在研产品进度（部分展示），5 款项目进入临床阶段，其余均为临床前

药品成分	研发机构	成分类别	靶点	全球适应症在研状态
Tulisokibart	默沙东制药, Promethues Biosciences	单特异性抗体	TL1A	临床 III 期: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病 临床 II 期: 系统性硬化症相关间质性肺炎
沃诺奇拜单抗	梯瓦制药, 赛诺菲制药	单特异性抗体	TL1A	临床 II 期: 哮喘, 肠易激综合征, 克罗恩病, 溃疡性结肠炎
RVT-3101	辉瑞制药, Vant, Roivant Sciences, 罗氏制药, Telavant	单特异性抗体	TL1A	临床 II 期: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病
PF-07261271	辉瑞制药	双特异性抗体	IL12 p40 TL1A	临床 I 期: 炎症性肠病
AMG 966	安进制药	双特异性抗体	TL1A TNF-α	临床 I 期: 炎症性肠病, 克罗恩病, 溃疡性结肠炎
FG-M701	明济生物, 艾伯维生物	单特异性抗体	TL1A	临床前: 炎症性肠病, 阿尔兹海默病
GR2303	重庆智翔金泰生物	单特异性抗体	TL1A	临床前: 炎症性肠病
SPY230	Paragon Therapeutics, Spyre Therapeutics	双特异性抗体	IL23 TL1A	临床前: 炎症性肠病
SPY120			Integrin α4β7 TL1A	临床前: 炎症性肠病
SPY002		单特异性抗体	TL1A	临床前: 炎症性肠病
C03V	梯瓦制药	单特异性抗体	TL1A	临床前: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病

重磅收购—艾伯维入局 TL1A 单抗，明济生物创纪录「出海」



正常肠和炎症性肠病的肠黏膜比较

- 暴露于环境因素后，IBD 患者出现微生物生态失调，产生短链脂肪酸 (SCFA) 的细菌减少，变形菌群增加。
- 维持肠屏障的机制也在 IBD 粘膜中被破坏，包括紧密连接上皮钙粘蛋白 (E-cadherin) 的下调，黏液层厚度变薄，杯状细胞功能异常，以及功能失调的 Paneth 细胞相关机制。
- 从先天免疫系统的角度来看，已经发现 IBD 粘膜表现出表达 CD14 的结肠巨噬细胞减少，树突状细胞呈递缺陷的 CX3CR1 (C-X3-C基序趋化因子受体1) 抗原。
- 尽管白细胞通过整合素细胞粘附分子 (CAM) 相互作用迁移也发生在正常粘膜中，但在 IBD 粘膜中，效应 T 细胞和调节性 T 细胞 (T-reg) 之间的平衡似乎受到干扰，导致不同 T 细胞谱系不受控制地激活，迁移到炎症肠道。

2023 年 4 月，默沙东收购 Prometheus Biosciences 获得其自免疾病的管线，核心产品为 TL1A 单抗 Tulisokibart，交易总金额为 108 亿美元。

2023 年 10 月，罗氏收购 Telavant，获得在研核心产品 TL1A 单抗 RVT-3101 在美国及日本的开发和商业化权利，交易总金额为 72.5 亿美元。

2023 年 10 月，赛诺菲从 Teva 引入 TL1A 单抗 TEV574，共同开发 IBD 适应症，并支付约 5 亿美元首付款，以及最高 10 亿美元的里程碑付款。各大 MNC 都在纷纷布局 TL1A 自免赛道，艾伯维也难以「独善其身」，依托阿达木单抗成就百亿美元的年销售额，也在不断遭受专利到期后市场份额被类似药的蚕食，23 年销售额同比下降 32.17%，「自免一哥」的地位岌岌可危。

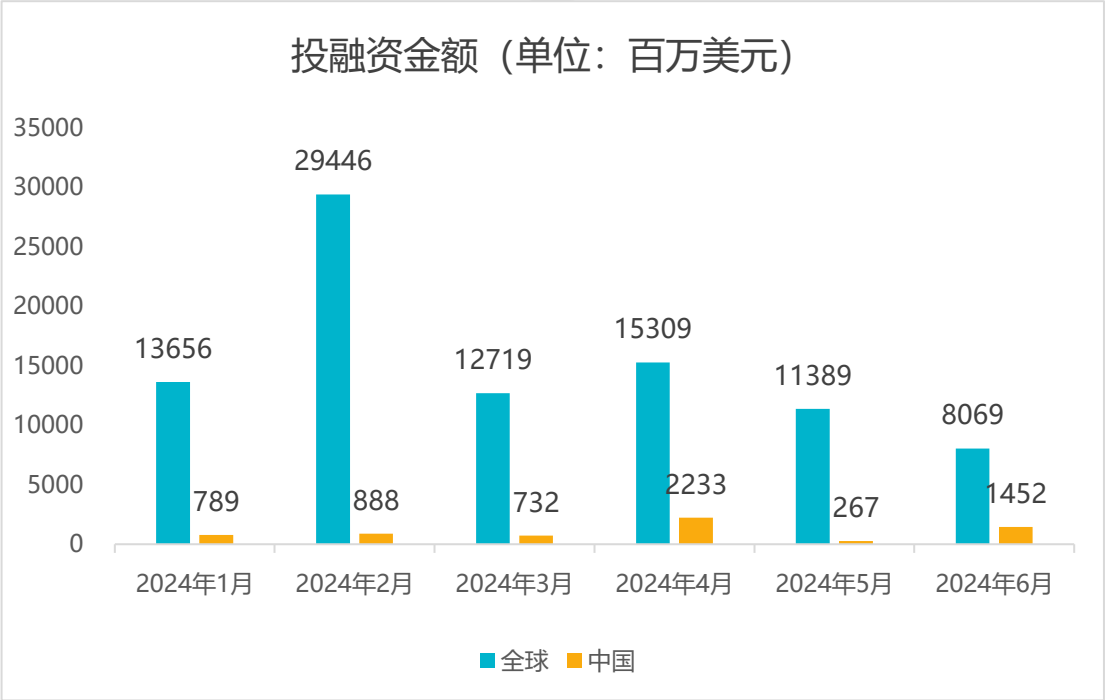
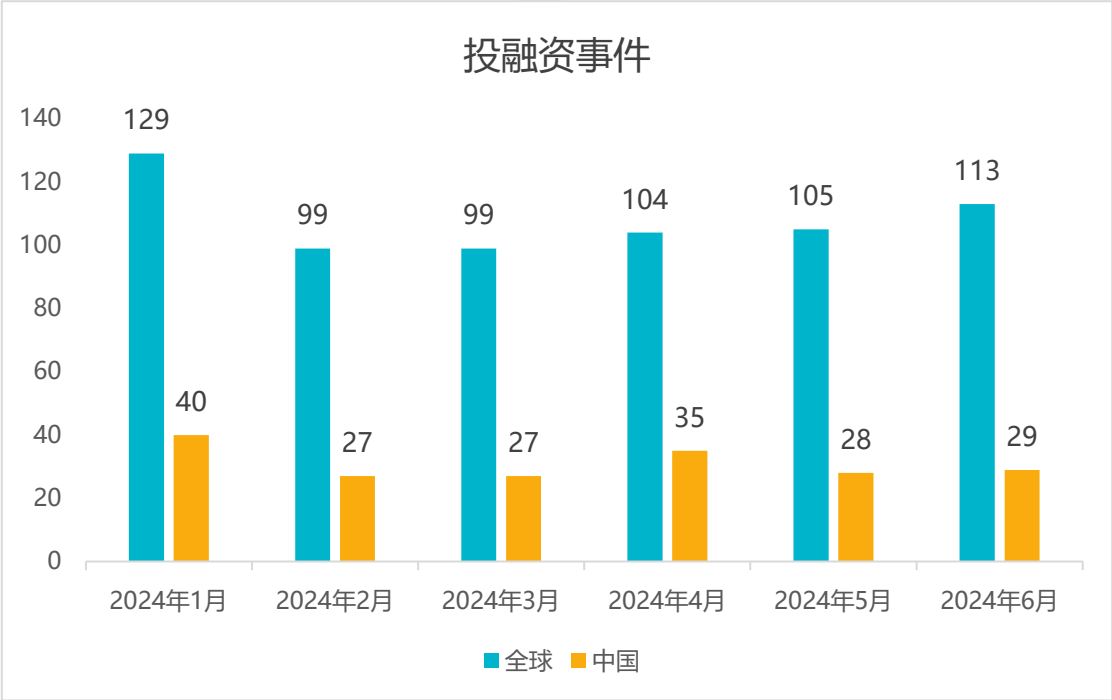
• TL1A 与 IBD 已上市靶点的临床试验结果比较

靶点	项目	适应症	分期	登记号	Clinical Remission	Endoscopic Improvement	Clinical Response	Symptomatic Remission
TL1A	RVT-3101	溃疡性结肠炎 (中度，重度)	II 期	NCT04090411	36% (56-week)	50% (56-week)	/	/
	Tulisokibart	克罗恩病	II 期	NCT05013905	49.1%	26.0% response	/	/
	Tulisokibart	溃疡性结肠炎	II 期	NCT04996797	26.5%	36.8%	66.2%	/
	沃诺奇拜单抗	炎症性肠病	I 期	NCT05499130	well-tolerated safety profile with asthma, which support continued clinical investigation for moderate-to-severe IBD			
TNF-α & IL23A	戈利木单抗& 古塞奇尤单抗	溃疡性结肠炎	II 期	NCT03662542	43.7%	/	47.9%	69.0%
TNF-α	英夫利西单抗 -CT-P13 SC	溃疡性结肠炎	III 期	NCT04205643	43.2%	/	53.7% (54-week)	/
S1PR1	VTX002	溃疡性结肠炎 (中度，重度)	II 期	NCT05156125	27.9% (13-week)	36.8% (13-week)	/	42.6% (13-week)

数据来源：Insight 数据，Ramos, G. P. et al. *Mayo Clinic Proceedings*. 94, 1, 155-165.

08

投融资概览



- 统计说明:
- 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、地区统一以融资企业总部所在地进行统计, 其中中国包括中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾
 - 3、关于金额计算:
 - ①所有投融资金额以当月兑换至美元的平均汇率计算得到。
 - ②特殊金额计算标准: 数千万/数亿统一按 5 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，6 月共收录 113 起投融资事件，下表展示融资金额 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
Zealand Pharma	丹麦	多肽	增发	10 亿美元	未披露	2024-06-26
硕迪生物	美国	小分子	增发	5.474 亿美元	未披露	2024-06-07
Avidity Biosciences	美国	偶联药物 AOC	增发	4.61 亿美元	未披露	2024-06-17
Formation Bio	美国	细胞因子	D轮	3.72 亿美元	Emerson SV Angel FPV Ventures Sequoia Capital Thrive Capital Lachy Groom	2024-06-26
ITM Isotope	德国	多肽偶联药物	战略投资	1.88 亿欧元 (2.02 亿美元)	淡马锡控股 贝莱德集团 QIA ATHOS Service Carbyne Equity Partners	2024-06-06
Telix Pharmaceuticals*	澳大利亚	单特异性抗体 多肽偶联药物 RDC 治疗用放射性药物 诊断用放射性药物	IPO	2 亿美元	未披露	2024-06-11
Summit Therapeutics	英国	双特异性抗体 小分子	增发	2 亿美元	未披露	2024-06-03
Marea Therapeutics	美国	单特异性抗体	B轮	1.9 亿美元	Sofinnova Forbion Perceptive Advisors venBio Partners Alpha Wave Ventures Omega Funds Surveyor Capital Third Rock Ventures	2024-06-18
Rapport Therapeutics	美国	靶向疗法	IPO	1.54 亿美元	未披露	2024-06-06

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
EvolutionaryScale	美国	/	种子轮	1.42 亿美元	Lux Capital Nvidia Corp.'s venture capital Nat Friedman Daniel Gross Amazon	2024-06-25
ProKidney	美国	细胞疗法	增发	1.4 亿美元	未披露	2024-06-17
Tectonic	美国	单特异性抗体	增发	1.307 亿美元	TAS Partners 5AM Ventures EcoR1 Capital Polaris Partners Farallon Capital Vida PAGS Group	2024-06-20
Santa Ana Bio	美国	/	B轮	1.25 亿美元	Versant Ventures 谷歌风投 Access Biotechnology Andreessen Horowitz (a16z) Bio + Health RTW	2024-06-13
Eliem Therapeutics	美国	小分子 单特异性抗体	增发	1.2 亿美元	RA Capital Management Deep Track Capital Boxer Capital Janus Henderson Pontifax Samsara BioCapital	2024-06-27
剂泰医药	中国内地	mRNA siRNA AIDD 小分子 药物载体/递送	C轮	1 亿美元	中金资本 中国太平保险	2024-06-21
Alzheon	美国	小分子	E轮	1 亿美元	未披露	2024-06-12
Entrada Therapeutics	美国	ASO 基因治疗 抗体药物 酶 药物载体/递送	IPO后融资轮次	1 亿美元	Janus Henderson	2024-06-24
Replimune Group	美国	单特异性抗体 溶瘤病毒	IPO后融资轮次	1 亿美元	Redmile Group RTW Boxer Capital	2024-06-14

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