

## 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

# 8 月全球新药月报-分析篇

Insight / September, 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

(点击清单名称即可跳转至对应清单)

## 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

## 8 月重点药物介绍

### 国产首个 KRAS G12C 抑制剂氟泽雷塞获批上市

2024 年 8 月 21 日，信达生物和劲方医药合作开发的 KRAS G12C 抑制剂氟泽雷塞获 NMPA 附条件批准上市，用于 KRAS G12C 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的二线治疗，填补了国内 KRAS G12C 突变靶向治疗的空白，给患者带来更多的选择。

### IL-17A 单抗获批上市——填补国产银屑病生物制剂领域空白

8月27日，NMPA 批准了两款 IL-17A 单抗，分别是恒瑞医药的**夫那奇珠单抗**和智翔金泰的**赛立奇单抗**，两款药物均用于治疗成人中、重度斑块状银屑病，此次获批打破了该领域外企独占格局，填补了国产银屑病生物制剂领域空白。

## 8 月全球重点医药交易

### 宜明昂科临床初期管线获超 20 亿美元对外授权

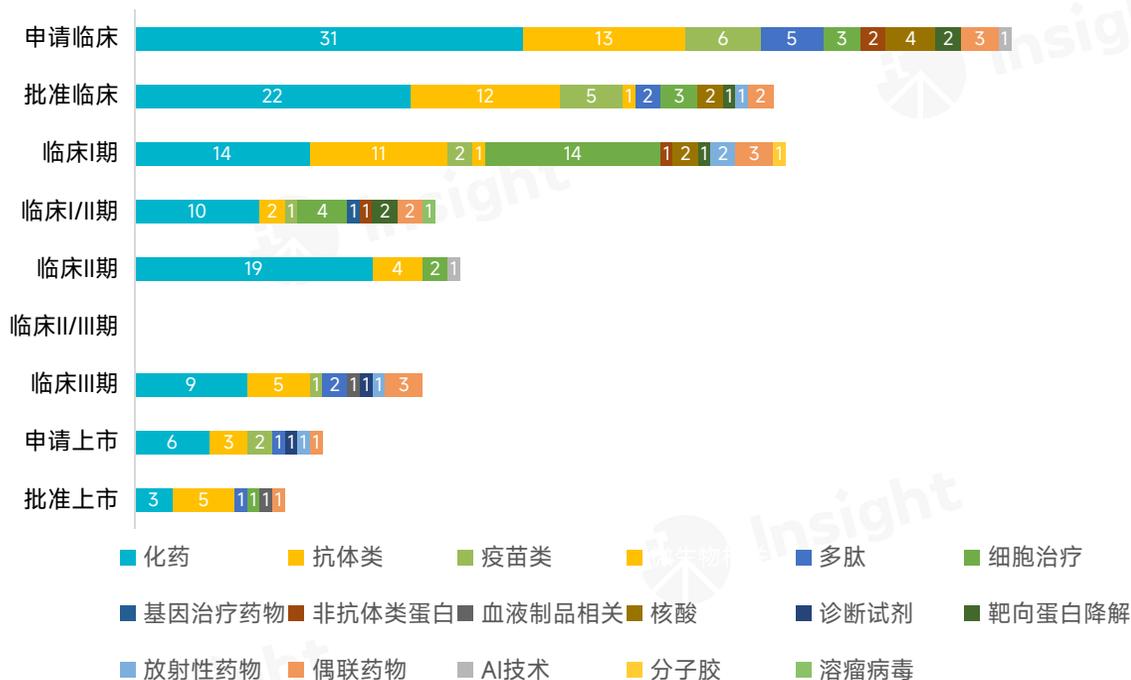
2024 年 8 月 1 日，宜明昂科生物和与 Instil Bio 宣布达成授权协议。根据该协议，Instil 将获得宜明昂科专有的 PD-L1/VEGF 双特异性抗体 **IMM2510** 以及下一代 CTLA-4 抗体 **IMM27M** 在大中华区以外的开发和商业化权利。同时，宜明昂科将获得高达 5000 万美元的首付款及潜在近期付款，并将在达成若干开发、监管及商业里程碑时，有望收取总计超过 20 亿美元的里程碑付款。

01

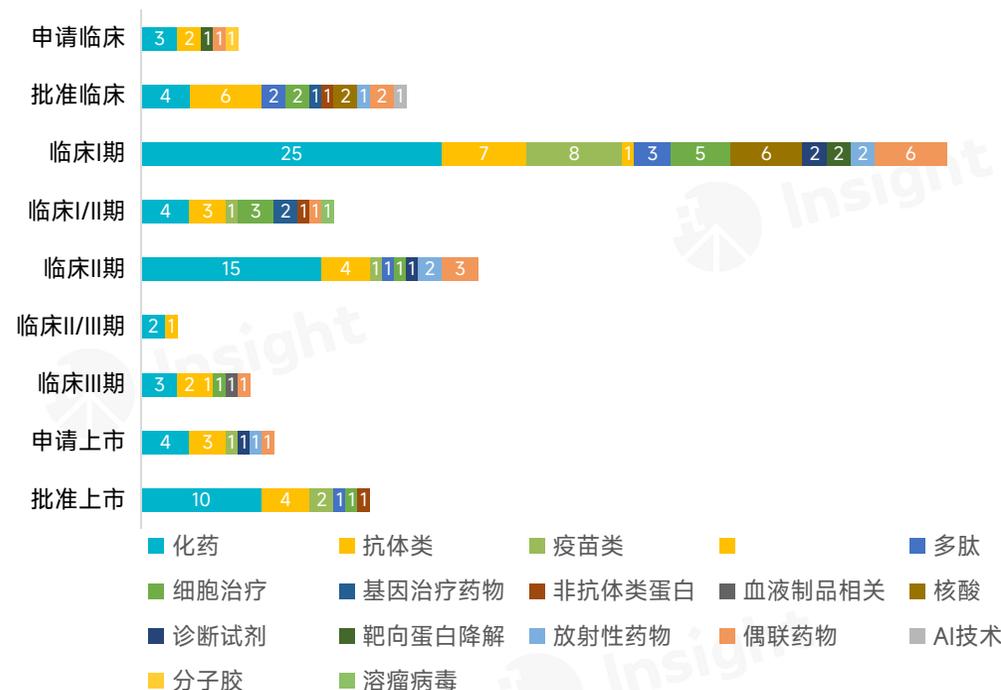
# 全球新药进展概览

# 8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



境外



- 8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 257 个，进入境外最高状态的项目有 170 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 44.4%，抗体类药物 21.4%，细胞治疗药物为 10.5%。
- 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 41.2%，抗体类药物 18.8%，偶联药物为 8.8%。

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 0801-0831, 【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，8 月全球获批上市 87 款新药，包括了 16 款改良新和 9 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	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
肿瘤	Vorasidenib	化药	IDH2   IDH1	施维雅制药	少突胶质细胞瘤   星形细胞瘤	美国	2024-08-06	是
	氟泽雷塞	化药	KRAS G12C	信达生物制药（苏州）有限公司	非小细胞肺癌	中国	2024-08-21	是
	艾基奥仑赛	TCR-T	MAGEA4	Adaptimmune Therapeutics	滑膜肉瘤	美国	2024-08-01	是
	奥德罗奈昔单抗	双特异性抗体	CD20   CD3	再生元制药	弥漫性大B细胞淋巴瘤   滤泡性淋巴瘤	EMA	2024-08-26	是
	硼替佐米	化药	26S Proteasome	希尔帕医药公司	多发性骨髓瘤   套细胞淋巴瘤	美国	2024-08-26	是
免疫系统疾病	Sebetralstrat	化药	KLKB1	KalVista Pharmaceuticals	遗传性血管性水肿	EMA	2024-08-15	是
	Axatilimab	单特异性抗体	CSF1R	Incyte Corporation	移植物抗宿主病	美国	2024-08-14	是
	夫那奇珠单抗	单特异性抗体	IL17A	江苏恒瑞医药股份有限公司	斑块状银屑病	中国	2024-08-27	是
	赛立奇单抗	单特异性抗体	IL17A	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	斑块状银屑病	中国	2024-08-27	是
肾上腺素鼻喷雾剂-ARS-1	化药	ADR	ARS Pharmaceuticals	过敏	美国	2024-08-09	是	
心血管系统疾病	Apadamtase alfa	酶	VWF	武田药品工业株式会社	血栓性血小板减少性紫癜	EMA	2024-08-07	否
	Sotatercept	抗体类融合蛋白	ACVR2A   Activin GDF8   GDF11	默沙东制药	肺动脉高压	EMA	2024-08-26	否
	呋塞米	化药	SLC12A1	scPharmaceuticals	心源性水肿	美国	2024-08-12	否
	曲前列尼尔干粉吸入剂-LIQ861	化药	PTGER2   PTGDR   PTGIR   PPARδ	Liquidia Technologies	间质性肺病相关肺动脉高压	美国	2024-08-19	否

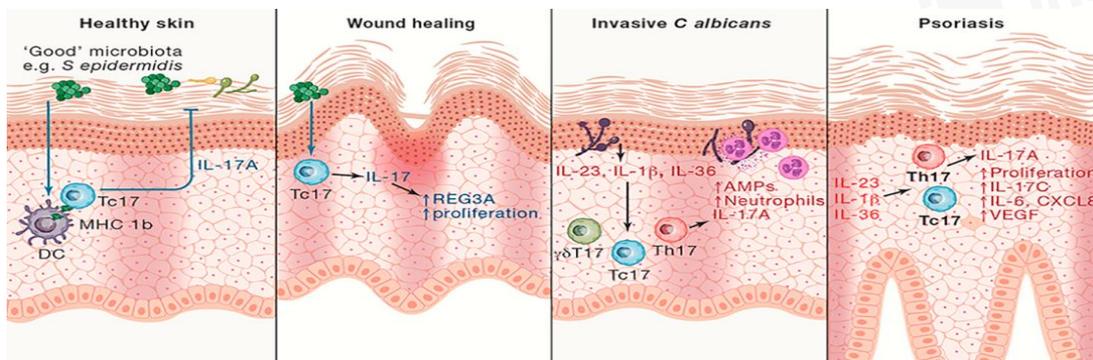
数据来源：Insight 数据库

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

# IL-17A 单抗获批上市——填补国产银屑病生物制剂领域空白

8月27日，NMPA 批准了两款 IL-17A 单抗，分别是恒瑞医药的夫那奇珠单抗和智翔金泰的赛立奇单抗，两款药物均用于治疗成人中、重度斑块状银屑病，此次获批打破了该领域外企独占格局，填补了国产银屑病生物制剂领域空白。

## □ 银屑病治疗方案



### 外用药物

适用于绝大多数患者；轻中度患者大多数可单独外用药物治疗。中、重度银屑病，除外用药物外可联合系统药物和物理疗法；常用的外用药物包括润肤剂、糖皮质激素等。

### 物理治疗

包括紫外线治疗（NB-UVB、PUVA、308 nm 光、UVA1）、光疗联合疗法（NB-UVB 联合系统药物、NB-UVB 联合外用药物）、家庭光疗、光动力疗法、脉冲染料激光、强脉冲光、洗浴疗法和物候疗法。

### 系统治疗

（一）传统药物：甲氨蝶呤、环孢素、维A酸类、糖皮质激素、其他（硫唑嘌呤、来氟米特、吗替麦考酚酯、抗生素、氨苯砞）。

（二）生物制剂：TNF-α 抑制剂（依那西普、英夫利西单抗、阿达木单抗、培塞利单抗）、IL-12/23 抑制剂（乌司奴单抗）、IL-23 抑制剂（古塞奇尤单抗、替拉珠单抗、risankizumab）、IL-17A 抑制剂（司库奇尤单抗、依奇珠单抗）、IL-17RA 抑制剂、IL-17A/F 双靶点抑制剂、IL-36R 抑制剂（佩索利单抗）等多种。

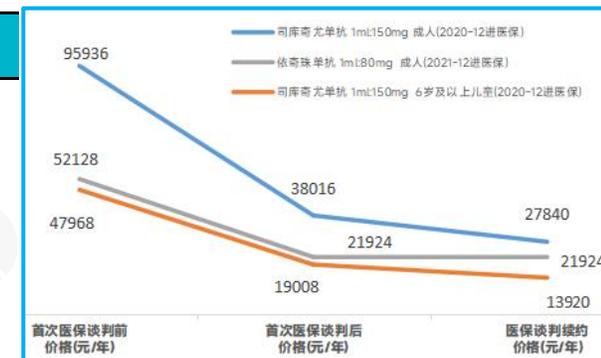
（三）小分子靶向药物：例如 PDE4 抑制剂（阿普米司特）、JAK1~3 抑制剂（托法替布、乌帕替尼）、TYK2 抑制剂（deucravacitinib）

## □ IL-17A 单抗-关键临床试验结果(非头对头试验数据)

试验指标 (成人)	夫那奇珠单抗 (CTR20210753, 120mg*2)	赛立奇单抗 (CTR20210246, 100mg*2)	司库奇尤单抗 (NCT03066609, 150mg*2)	依奇珠单抗 (CTR20160085, 80mg)
PASI75 (12-week)	93.6%	90.7%	97.7%	93.8%
PASI90 (12-week)	76.8%	74.4%	81.0%	82.4%
PASI100 (12-week)	36.6%	30.2%	32.9%	33.0%

## □ 国内已上市银屑病生物制剂(IL-17A 抑制剂)

产品	抗体来源	抗体亚型	公司	推荐剂量
司库奇尤单抗	全人源	IgG1	诺华	每次300mg, 16次/年, 32针/年
依奇珠单抗	人源化	IgG4	礼来	第0周 160mg, 之后每次80mg, 16次/年, 17针/年
赛立奇单抗	全人源	IgG4	智翔金泰	每次200mg, 16次/年, 32针/年
夫那奇珠单抗	人源化	IgG1	恒瑞医药	每次240mg, 14次/年, 28针/年



司库奇尤单抗和依奇珠单抗均已纳入医保报，价格相对优惠；夫那奇珠单抗定价 1986 元/支，年费用 55608 元，赛立奇单抗定价 798 元/支，年费用 25536 元。两者获批上市打破了外企独占格局，意义重大，未来可能促使竞品价格进一步下降，惠及患者群体。

# IL-17A 单抗细分赛道的竞争格局

全球 IL-17A 单抗细分赛道研发状态积极，进度 I 期及以上的产品总计有 18 款，国内企业参与的就有 14 款（处于 III 期的产品就占 9 款），赛道拥挤，竞争激烈；赛立奇单抗和夫那奇珠单抗此次获批，冲进了国内企业第一梯队，但后续压力属实不小，司库奇尤单抗和依奇珠单抗获批的适应症数量明显占优，实力强劲，反观身后国内还有多款新药正在追赶当中，并且，有 3 款司库奇尤单抗类似药也进入到临床 III 期，未来也将分食市场份额。

新药类型	药品名称	研发机构	全球最高状态及适应症	中国内地最高状态及适应症
新药	赛立奇单抗	智翔金泰生物	批准上市: 斑块状银屑病	批准上市: 斑块状银屑病
	夫那奇珠单抗	恒瑞医药	批准上市: 斑块状银屑病	批准上市: 斑块状银屑病
	Netakimab	Biocad   上药博康生物	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎	临床 III 期: 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
	依奇珠单抗	礼来制药	批准上市: 斑块状银屑病, 银屑病关节炎, 脓疱性银屑病, 红皮病型银屑病, 强直性脊柱炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
	司库奇尤单抗	诺华制药	批准上市: 银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 化脓性汗腺炎, 脓疱性银屑病, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 附着点炎相关关节炎, 幼年型银屑病关节炎	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎
	HB0017	华奥泰生物   华博生物	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期: 斑块状银屑病
	QX002N	荃信生物	临床 III 期: 强直性脊柱炎	临床 III 期: 强直性脊柱炎
	JS005	君实生物	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期: 斑块状银屑病
	古莫奇单抗	康方生物	临床 III 期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎	临床 III 期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
	SSGJ-608	三生国健	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期: 斑块状银屑病
	ZL-1102	武田药品   再鼎医药	临床 II 期: 斑块状银屑病	暂无进度
	CNT06785	强生制药   方坦思生物	临床 II 期: 类风湿关节炎, 慢性阻塞性肺疾病	临床 I 期: 银屑病
	Crebankitug	辉瑞制药   Zura Bio	临床 II 期: 溃疡性结肠炎, 特应性皮炎, 斑秃	暂无进度
	类似药	司库奇尤单抗-SYS6012	石药集团	临床 III 期: 斑块状银屑病
司库奇尤单抗-CMAB015		迈博药业	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期: 斑块状银屑病
司库奇尤单抗-BAT2306		百奥泰生物	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期: 斑块状银屑病
依奇珠单抗-KH917		康弘药业	临床 I 期: 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病	临床 I 期: 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
司库奇尤单抗-BR201		博锐生物	临床 I 期: 银屑病	临床 I 期: 银屑病

# 氟泽雷塞——国产首个 KRAS G12C 抑制剂获批上市

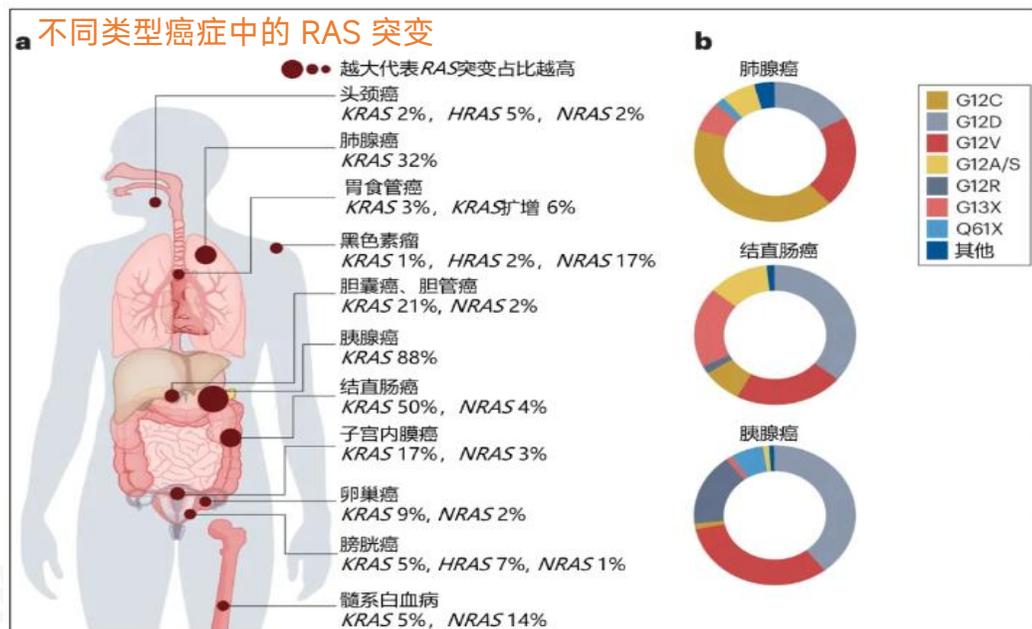
2024 年 8 月 21 日，信达生物和劲方医药合作开发的 KRAS G12C 抑制剂氟泽雷塞获 NMPA 附条件批准上市，用于 KRAS G12C 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的二线治疗。

## 关于 RAS 突变

- RAS 突变在多个肿瘤中表达，KRAS 突变在肺腺癌中占比 32%，KRAS G12C 占 KRAS 突变的 40%；中国肺腺癌患者 KRAS 突变的发生率为 12.8%，其中 KRAS G12C 占 KRAS 突变的 29.6%。

## 氟泽雷塞获批关键临床试验：NCT05005234，单臂 2 期

临床试验设计：纳入 116 名既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者（ECOG：91.4%；脑转移 30.2%；既往接受过 PD-1/L1 抑制剂和铂类化疗：84.5%），给与氟泽雷塞 600 mg PO BID。



## 临床结果

主要终点	
ORR	49.1% (95%CI, 39.7-58.6)
次要终点	
DCR	90.5% (95%CI, 83.7-95.2)
mDoR	8.3months (95%CI, 6.3-NC)
mTTR	1.4months (95%CI, 1.2-6.9)
mPFS	9.7months (95%CI, 5.6-11.0)
mOS	NR
主要终点	
TRAE	92.2%
TRAE (≥grade 3)	41.4%
TRAE (Common)	anemia (44.8%), alanine aminotransferase increased (28.4%), aspartate aminotransferase increased (27.6%), asthenia (26.7%) and protein urine present (25.0%)
TRAE (Serious)	22.4%
TRAE (discontinuation)	7.8%

CSCO 2024	疗法类型	I级推荐	II级推荐	III级推荐
指南推荐	KRAS G12C 突变 NSCLC	1 L	参考晚期/转移驱动基因阴性 NSCLC 一线治疗 (免疫 + 化疗)	
		2 L+	参考晚期/转移驱动基因阴性 NSCLC 的一线治疗	索托拉西布 阿达格拉西

此前国内 KRAS G12C 突变肺癌患者一线治疗失败后，二线疗法以多西他赛等化疗为主，其客观缓解率 14%，中位无进展生存期为 3.0 个月，总生存期为 9.1 个月。此次氟泽雷塞获批上市，填补了国内 KRAS G12C 突变靶向治疗的空白，给患者带来更多的选择。

# KRAS G12C 抑制剂的竞争格局和开发策略

◆ 未来 KRAS G12Ci 研发的一大方向是向一线治疗领域拓展，意味着需要在疗效上超越现有免疫检查点抑制剂联合化疗的治疗方案，从当前竞争格局来看，寻找联合用药组合是一种有效的策略，具体组合包括与化疗和 IO 的联用（进展更快），以及与 EGFR、SHP2、FAK 等抑制剂的联合用药。

项目	公司	疗法 (方案)	登记号	Phase I/II	Phase III	NDA	Approved	预测获批时间
索托拉西布	安进→百济 (终止)	• 二线 (索托拉西布)	• CodeBreak 100	2018-08-27			2021-05-28 附条件批准	
		• 二线 (索托拉西布 vs 多西他赛)	• CodeBreak 200		2020-06-04			
		• 一线 (PD-L1阴性: 索托拉西布+含铂双药化疗 vs 帕博利珠单抗+含铂双药化疗)	• CodeBreak 202		2023-11-16			
阿达格拉西	BMS→再鼎	• 二线 (阿达格拉西)	• KRYSTAL-1	2018-12-26			2022-12-22 附条件批准	
		• 二线 (阿达格拉西 vs 多西他赛)	• KRYSTAL-12		2021-04-01			
		• 一线 (PD-L1 TPS ≥50%: 阿达格拉西+帕博利珠单抗 vs 帕博利珠单抗)	• KRYSTAL-7		2020-12-02			
氟泽雷塞	劲方→信达	• 二线 (氟泽雷塞)	• NCT05005234	2021-09-10		2023-11-24	2024-8-27 附条件批准	
戈来雷塞	加科思	• 二线 (戈来雷塞)	• NCT05009329	2021-07-26		2024-05-22		2025-01-05
		• 一线 (戈来雷塞+JAB-3312 vs 替雷利珠单抗+含铂双药化疗)	• NCT06416410		2024-07-17			
格舒瑞昔	益方→天晴	• 二线 (格舒瑞昔)	• NCT05383898	2021-03-16		2023-12-29		2024-10-31
		• 二线 (格舒瑞昔 vs 多西他赛)	• NCT06300177		2024-03-28			
Divarasib	罗氏制药	• 二线 (Divarasib vs 索托拉西布或阿达格拉西)	• Krascendo 1		2024-08-30			
MK-1084	默沙东→大鹏 /Astex Pharma	• 一线 (MK-1084+帕博利珠单抗 vs 帕博利珠单抗)	• MK-1084-004		2024-05-24			
HJ891	成都华健未来	• 一线 (HJ891+特瑞普利单抗)	• CTR20240054		2024-01-08			
Olomorasib	礼来/LOXO ONCOLOGY	• 一线 (Olomorasib+帕博利珠单抗±含铂双药化疗 vs 帕博利珠单抗±含铂双药化疗)	• SUNRAY-01		2023-12-21			

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，8 月全球申请上市 67 款新药，包括了 6 款改良新和 3 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	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	邦瑞替尼	化药	JAK2	杭州邦顺制药有限公司	骨髓纤维化	中国	2024-08-22	是
	贝莫苏拜单抗	单特异性抗体	PD-L1	中国生物制药有限公司	肾细胞癌	中国	2024-08-01	否
	PRGN-2012	病毒载体疫苗 治疗性疫苗	HPV	Precigen	复发性呼吸道乳头瘤病	美国	2024-08-06	是
	替索单抗维多汀	抗体偶联物ADC	FIII	Genmab	宫颈癌	日本	2024-08-08	否
	纳武利尤单抗	单特异性抗体	PD-1	百时美施贵宝制药	肝细胞癌	日本	2024-08-09	否
	伊匹木单抗	单特异性抗体	CTLA4	百时美施贵宝制药	肝细胞癌	日本	2024-08-09	否
免疫系统疾病	乌帕替尼	化药	JAK1	艾伯维生物制药	巨细胞动脉炎	日本	2024-08-13	否
	泽勒普肽	多肽	C5	Vetter Pharma   优时比制药	重症肌无力	中国	2024-08-27	否
	沙利鲁单抗	单特异性抗体	IL6R	再生元制药	多关节性幼年特发性关节炎   风湿性多肌痛	EMA	2024-08-01	否
	布罗利尤单抗	单特异性抗体	IL17RA	协和麒麟	系统性硬化症	日本	2024-08-01	否
心血管系统疾病	尼卡利单抗	单特异性抗体	FcRn	强生制药	重症肌无力	美国	2024-08-29	是
	Aficamten	化药	Myosin	Cytokinetics	梗阻性肥厚型心肌病	美国	2024-08-08	是
	Bentricimab	单特异性抗体 抗体片段	Ticagrelor	SERB Pharmaceuticals	逆转替格瑞洛抗血小板作用	美国	2024-08-02	是

# 2024年9月和2024年10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9月份预计还有6款药品会迎来FDA审评结论，2024年10月份预计有4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
奥瑞珠单抗皮下注射	单特异性抗体	罗氏	多发性硬化	2024-09-13
曲地匹坦	化药	Vanda Pharmaceuticals	胃轻瘫	2024-09-18
阿莫氯醇	化药	Zevra Therapeutics	C型尼曼匹克病	2024-09-21
帕博利珠单抗*	单特异性抗体	默沙东制药	胸膜间皮瘤	2024-09-25
曲司氯铵+占诺美林-KarXT	化药	百时美施贵宝制药	精神分裂症	2024-09-26
艾沙妥昔单抗*	单特异性抗体	赛诺菲制药	多发性骨髓瘤	2024-09-27
纳武利尤单抗	单特异性抗体	百时美施贵宝公司	非小细胞肺癌(新辅助和辅助)	2024-10-08
Dasiglucagon	多肽	Zealand Pharma	先天性高胰岛素血症	2024-10-08
索托拉西布*	化药	安进制药	结直肠癌	2024-10-17
奥曲肽-CAM2029	多肽	Camurus-诺华制药	肢端肥大症	2024-10-21

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，8 月共收录 288 个最新临床实验结果。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。

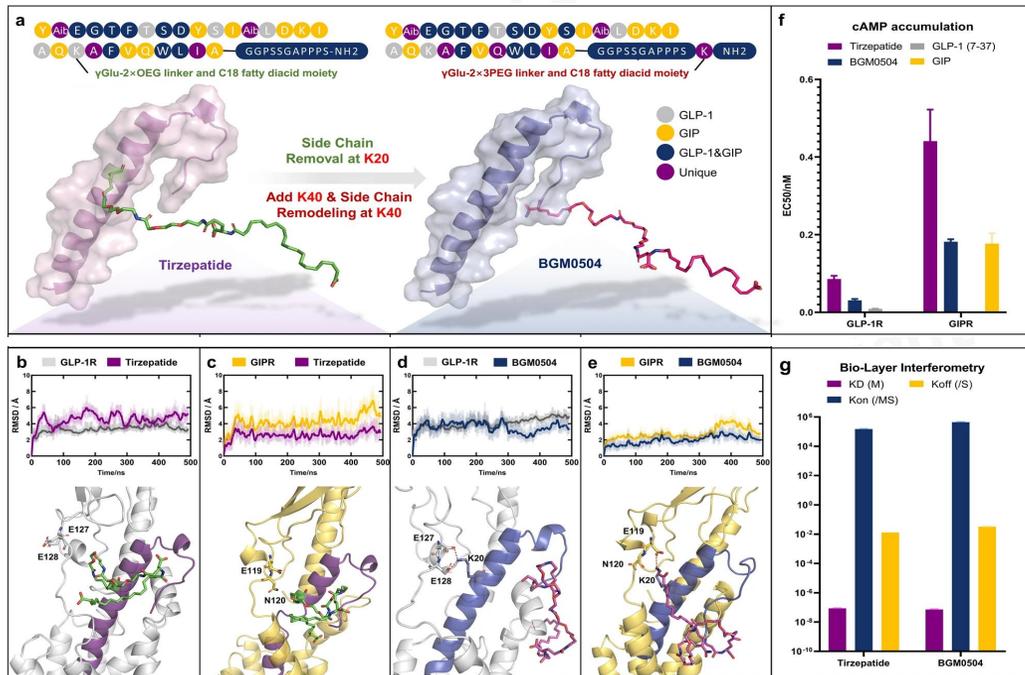
领域	试验登记号/代号	申办者	用药方案	靶点	成分类别	适应症	分期	有效性结果	结果倾向性	备注
肿瘤	MARIPOSA	强生	埃万妥单抗+兰泽替尼 vs 兰泽替尼 vs 奥希替尼	EGFR   c-Met	双抗	晚期转移非小细胞肺癌 (EGFR敏感突变)	III期	埃万妥单抗联合兰泽替尼组的中位 OS 还未达到，而奥希替尼组的中位 OS 为 37.3 个月	积极	与奥希替尼相比，埃万妥单抗联合兰泽替尼显示出改善 OS 的趋势，基于此结果，未来一线治疗 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者格局将会发生变化
	NCT05000684	君实	Tifcemalimab+特瑞普利单抗	BTLA	单抗	难治性广泛期小细胞肺癌	I/II期	主要终点 ORR: 32.6%，次要终点: mPFS: 2.8 个月; DCR: 51.2%	积极	Tifcemalimab 是全球首个进入临床开发阶段的 BTLA 单抗，结果表明联合特瑞普利单抗用于难治性小细胞肺癌显示出极具前景的抗肿瘤活性
	inMIND	Incyte	坦昔妥单抗+来那度胺+利妥昔单抗 vs 来那度胺+利妥昔单抗	CD19	单抗	复发或难治性滤泡性淋巴瘤	III期	主要终点 PFS 达到	积极	结果证明了在标准治疗基础上加入 tafasitamab 的潜力，为至少经过一次先前治疗且疾病进展的 FL 患者提供了一种有意义的新治疗选择
非肿瘤	SUMMIT	礼来	替尔泊肽 vs 安慰剂	GLP1R   GIPR	多肽	射血分数保持的心力衰竭合并肥胖	III期	主要终点: 1、与安慰剂相比，替尔泊肽降低心力衰竭事件风险达 38%; 2、KCCQ 评分: 替尔泊肽 24.8 分，安慰剂 15.0 分	积极	SUMMIT 试验大捷，替尔泊肽有望治疗心衰
	CTR20232464	博瑞生物	BGM0504 vs 司美格鲁肽 vs 安慰剂	GLP1R   GIPR	多肽	2 型糖尿病	II期	主要终点: 12 周 HbA1c 方面，BGM0504 15 mg 组较安慰剂降幅 2.76%，司美格鲁肽降幅 1.71%; 次要终点: BGM0504 15 mg 组体重下降达 7.9 kg，司美格鲁肽下降仅为 2.7 kg	积极	博瑞医药 BGM0504 II 期降糖头对头数据公布，优于司美格鲁肽和替尔泊肽历史数据

# BGM0504 ——治疗 2 型糖尿病的 II 期头对头数据公布

2024 年 8 月 26 日，博瑞医药公布其 GLP-1（胰高血糖素样肽1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂—BGM0504，在中国 2 型糖尿病受试者中开展的 II 期临床试验数据，达到了主要终点和关键次要终点，展现出降糖/减重的双重代谢获益。

## BGM0504 优化策略

- GLP-1R 中，E128ECD-K20 未酰化的替尔泊肽和 E127ECD-K20 未酰化的替尔泊肽均可形成稳定的盐桥；GIPR 中，观察到 E119ECD-K20 未酰化的替尔泊肽也可形成盐桥。对比发现母体肽中引入脂肪酸部分后激动活性显著降低，替尔泊肽的修饰策略并未充分发挥母体肽固有的激动潜力。

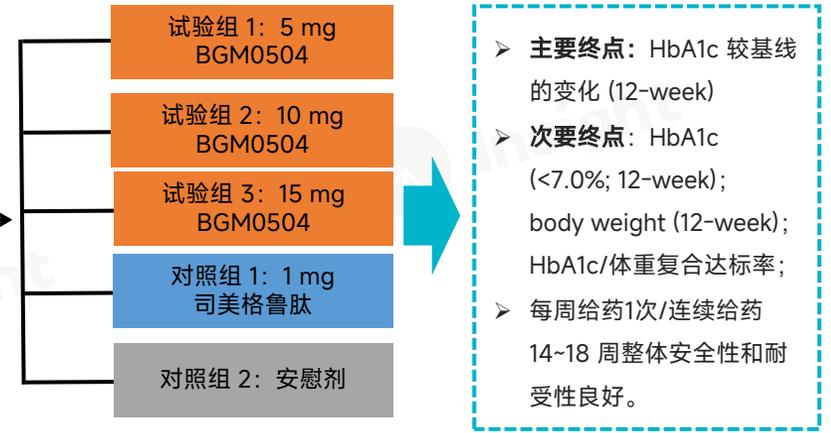


- BGM0504 在替尔泊肽基础上增加 K40 氨基酸，将原位于 K20 的侧链移至 K40，同时延长 BGM0504 中酰化部分接头的长度，用  $\gamma$ Glu-2  $\times$  3PEG 替代原有的  $\gamma$ Glu-2  $\times$  OEG。
- BGM0504 对 GLP-1R 和 GIPR 均表现出比替尔泊肽更强的结合亲和力；引入酰化侧链，不仅可以延长其在血浆中的半衰期，而且可以使 BGM0504 保持其对 GLP-1R/GIPR 的激动剂活性。

- BGM0504 降糖适应症数据超越司美格鲁肽，在文献数据层面与 GLP-1R/GIPR 同类药物替尔泊肽数据相媲美。T2DM 人群减重方面，BGM0504 优于司美格鲁肽，但文献数据层面不及替尔泊肽(具体需结合 BMI 和 患者人群等因素)。

### BGM0504-IIa-T2DM: N=64

- 18 岁 $\leq$ 年龄 $\leq$ 65 岁中国成人 2 型糖尿病患者；
- 诊断为 2 型糖尿病的初治患者；或既往诊断的 2 型糖尿病患者。
- 19.5kg/m<sup>2</sup> $\leq$ BMI $\leq$ 30.0kg/m<sup>2</sup>；
- HbA1c7.0% $\leq$ HbA1c $\leq$ 10%；
- FPG $\leq$ 13.3mmol/L；



终点指标(12 week)	5 mg BGM0504	10 mg BGM0504	15 mg BGM0504	1 mg 司美格鲁肽
HbA1c (12 week)	<b>主要终点</b> 1.99%	2.21%	2.76%	1.71%
HbA1c <7.0	76.9%	81.8%	91.7%	75.0%
HbA1c<5.7	-	27.3%	50%	12.5%
body weight	-	4.8kg	7.9kg	2.7kg
HbA1c/体重复合达标率	-	27.3%	41.7%	6.3%

### 替尔泊肽历史数据回顾：SURPASS-2

终点指标(40 week)	5 mg 替尔泊肽	10 mg 替尔泊肽	15 mg 替尔泊肽	1 mg 司美格鲁肽
HbA1c (40 week)	<b>主要终点</b> 2.01%	2.24%	2.30%	1.86%
HbA1c <7.0	82.0%	85.6%	86.2%	79.0%
HbA1c <5.7	27.1%	39.8%	45.7%	18.9%
body weight	7.6 kg	9.3 kg	11.2 kg	5.7 kg

# GLP-1R/GIPR 靶点药物开发格局

GLP-1R/GIPR 双靶点或多靶点药物是未来研发重点，目前全球上市或在研状态积极的新药产品总计有 58 款，国内企业参与研发的有 29 款，占比高达 50%，但是研发阶段主要集中在临床前和临床 1 期，当中属博瑞生物医药的 BGM0504 和恒瑞医药的 HRS9531 进展最快，已冲入赛道前列，BGM0504 肥胖和 2 型糖尿病适应症均进展到临床 III 期，HRS9531 肥胖适应症进展到 III 期。

疾病领域	药品名称	成分类别	靶点	全球最高阶段及适应症	中国内地最高阶段及适应症
替尔泊肽	礼来制药	多肽	GIPR   GLP1R	批准上市: 2 型糖尿病, 肥胖	批准上市: 2 型糖尿病, 肥胖
BGM0504	博瑞生物医药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 III 期: 肥胖, 2 型糖尿病	临床 III 期: 肥胖, 2 型糖尿病
HRS9531	恒瑞医药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 III 期: 肥胖	临床 III 期: 肥胖
瑞他鲁肽	礼来制药	多肽	GCGR   GIPR   GLP1R	临床 III 期: 心血管系统疾病, 肥胖, 阻塞型睡眠呼吸暂停, 膝骨关节炎, 2 型糖尿病, 肥胖患者的心血管事件二级预防	临床 I 期: 肥胖
NA-931	Biomed Industries	化药	GCGR   GIPR   GLP1R   IGF1R	临床 II/III 期: 糖尿病, 肥胖, 体重减轻	暂无进度
GMA106	鸿运华宁   中国生物	抗体类融合蛋白	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖	临床 I 期: 肥胖
CT-388	罗氏制药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖	暂无进度
NN9541	诺和诺德制药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病	暂无进度
MWN101	民为生物	抗体类融合蛋白	GCGR   GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病
RAY1225	众生药业	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病
VK2735	Viking Therapeutics	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖	暂无进度
HS-20094	豪森药业	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 2 型糖尿病, 肥胖	临床 II 期: 2 型糖尿病, 肥胖
Maridebart cafraglutide	安进制药	其他偶联药物	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 肥胖	批准临床: 肥胖
FDC SEMA-OW GIP	诺和诺德制药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 2 型糖尿病	暂无进度
CT868	罗氏制药	多肽	GIPR   GLP1R	临床 II 期: 2 型糖尿病, 肥胖, 1 型糖尿病	暂无进度
efocipegtrutide	韩美制药	多肽	GCGR   GIPR   GLP1R	临床 II 期: 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	暂无进度

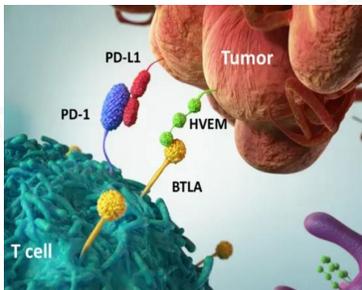
备注: 仅列举研发状态积极的, 进度处于 II 期及以上的产品。

# 全球进展最快的抗 BTLA 单抗 Tifcemalimab 公布难治性 ES-SCLC 最新临床证据

8月15日，世界肺癌大会（WCLC）公布入选摘要详细信息，君实生物自主研发的全球首个进入 III 期临床研究的抗 BTLA 单抗 tifcemalimab 成功入选大会口头报告，公布了 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗用于难治性广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的最新临床证据。

## 关于 BTLA

- BTLA-HVEM 信号通过抑制 T/B 细胞等淋巴细胞的增殖和细胞因子的分泌，并抑制 DC 细胞成熟，发挥免疫抑制作用
- 多种实体瘤和血液恶性肿瘤中存在 BTLA-HVEM 信号失调
- BTLA 与 PD-1 共表达提示 T 细胞高度耗竭，在免疫高度耗竭患者中，BTLA 和 PD-1 双重阻断可发挥协同增效的作用



## Tifcemalimab 临床布局：联合特瑞普利单抗，在多种恶性实体瘤和血液肿瘤中进行广泛探索

领域/适应症	用药方案	临床前	I期	II期	III期
局限期SCLC	• tifcemalimab+特瑞普利单抗				
广泛期SCLC（一线）	• tifcemalimab+特瑞普利单抗+化疗				
难治性广泛期SCLC	• tifcemalimab + 特瑞普利单抗				
肺癌					
晚期NSCLC（一线）	• tifcemalimab+特瑞普利单抗±化疗				
晚期NSCLC（≥二线）	• tifcemalimab+特瑞普利单抗				
晚期NSCLC（新辅助）	• tifcemalimab+特瑞普利单抗				
经典霍奇金淋巴瘤	• tifcemalimab+特瑞普利单抗				
晚期头颈癌	• tifcemalimab±特瑞普利单抗				
黑色素瘤	• tifcemalimab±特瑞普利单抗				
肾细胞癌	• tifcemalimab±特瑞普利单抗				
尿路上皮癌	• tifcemalimab±特瑞普利单抗				
晚期恶性肿瘤(实体瘤和淋巴瘤)	• tifcemalimab±特瑞普利单抗				

## NCT05000684 临床试验：

### 纳入患者：

- ES-SCLC (≥2 线系统治疗)
- N=43

tifcemalimab  
(200mg, Q3W)  
+  
特瑞普利单抗  
(240mg, Q3W)

### 临床结果

#### 主要终点：

- ORR: 32.6%
- TEAE (≥grade 3): 39.5%

#### 次要终点：

- mPFS: 2.8 个月
- mOS: 12.3 个月
- DCR: 51.2%

#### 安全性：

- TEAE (≥grade 3): 39.5%

# 首次进入 III 期临床的新药

根据 Insight 数据库，2024 年 8 月全球进入临床 III 期的新药项目有 25 个（包括 19 款新药、2 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
CM9241GRU	化药	/	Ache Laboratorios Farmaceuticos	常年性过敏性鼻炎	2024-08-29	NCT06577077	/
CPO301	抗体偶联物ADC	EGFR	石药集团有限公司	非小细胞肺癌	2024-08-26	CTR20243230	中国内地
维得利珠单抗-AVT16	单特异性抗体	Integrin $\alpha 4\beta 7$	Alvotech	溃疡性结肠炎	2024-08-26	NCT06570772	格鲁吉亚
WS016	化药	K+	中美华世通	高钾血症	2024-08-26	/	中国内地
ICP-332	化药	TYK2	诺诚健华	特应性皮炎	2024-08-26	CTR20243202	中国内地
聚乙二醇伊立替康	化药	TOP1	键凯科技司	小细胞肺癌	2024-08-25	CTR20243174	中国内地
EscharEx (EX-03)	酶	/	MediWound	静脉性腿部溃疡，伤口愈合	2024-08-23	NCT06568627	/
HRS-8427	化药	Beta-lactamase	恒瑞医药	复杂性尿路感染，肾盂肾炎	2024-08-23	NCT06569056	中国内地
CYB003	化药	HTR2A	Cybin	重度抑郁症	2024-08-21	NCT06564818	/
Povetacicept	抗体类融合蛋白	APRIL   BAFF	Vertex Pharmaceuticals	IgA 肾病	2024-08-21	NCT06564142	/
德谷胰岛素+利拉鲁肽	多肽	GLP1R   INSR	通化东宝药业	2型糖尿病	2024-08-19	NCT06559722	/
TQB2102	抗体偶联物ADC	HER2	正大天晴药业	HER2低表达乳腺癌	2024-08-19	NCT06561607、 CTR20242868	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
Soquelitinib	化药	ITK	Corvus Pharmaceuticals	滤泡性淋巴瘤，间变性大细胞淋巴瘤，血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤，外周T细胞淋巴瘤	2024-08-19	NCT06561048	/
Tabirafusp tedromer	抗体生物聚合物偶联物ABC	IL6   VEGF	Kodiak Sciences	湿性年龄相关性黄斑变性	2024-08-16	NCT06556368	美国
德谷胰岛素+门冬胰岛素	多肽	INSR	宸安生物	2型糖尿病	2024-08-15	CTR20243037、ChiCTR2400088672	中国内地
CVN 424	化药	GPR6	Cerevance   默沙东制药	帕金森病	2024-08-14	NCT06553027	/
TQH2722	单特异性抗体	IL4R	正大天晴药业   博奥信	特应性皮炎	2024-08-13	NCT06552520、CTR20242940	中国内地
Mevrometostat	化药	EZH2	辉瑞制药	去势抵抗性前列腺癌	2024-08-13	NCT06551324	美国
左氨氯地平+奥美沙坦	化药	AGTR1 Calcium channel	施美药业	高血压	2024-08-12	CTR20242837	中国内地
AZD0486	双特异性抗体	CD19   CD3	阿斯利康制药   TeneoBio	滤泡性淋巴瘤	2024-08-12	NCT06549595	中国内地，中国台湾，EMA，韩国
Mibavademab	单特异性抗体	LEPR	再生元制药	脂肪代谢异常，先天性全身性脂肪营养不良	2024-08-12	NCT06548100	/
KD-380	免疫球蛋白类	/	日本明治制果株式会社	慢性炎症脱髓鞘性多发性神经病，多灶性运动神经病	2024-08-10	/	日本
MY008211A	化药	CFB	朗来科技	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	2024-08-07	CTR20242848	中国内地
德谷胰岛素+门冬胰岛素	多肽	INSR	杭州中美华东制药有限公司	2型糖尿病	2024-08-05	CTR20242086	中国内地
HLX22	单特异性抗体	HER2	Alligator Bioscience   复星医药 AbClon	胃癌	2024-08-01	NCT06532006	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，2024 年 8 月共有 22 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(1/2)

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
前沿生物药业	福布特韦	化药	3CLpro	临床 II/III 期	2019冠状病毒感染	
	FB6001	多肽疫苗   治疗性疫苗	PCSK9	临床 I 期	高脂血症	
	FB-1002(前沿生物)	单特异性抗体	GP120   GP41	临床 II 期	HIV感染	
Zymeworks	Zanidatamab Zovodotin	抗体偶联物ADC	HER2	临床 I 期	实体瘤	
Pieris Pharmaceuticals	PRS-344	抗体类融合蛋白	4-1BB   PD-L1	临床 I/II 期	实体瘤	
Metagenomi	FAMIL-IAL ALS(Metagenomi)	AI技术   基因编辑疗法	ATXN2	临床前	肌萎缩侧索硬化症	研发策略调整
	SPON-TA-NEOUS ALS(Metagenomi)	AI技术   基因编辑疗法	ATXN2	临床前	肌萎缩侧索硬化症	
LOXO ONCOLOGY	LOXO-783	化药	PI3Kα H1047R	临床 I 期	实体瘤, 乳腺癌	
Cytokinetics	Nelutroctiv	化药	Troponin	临床 I 期	射血分数降低的心力衰竭	
BioNTech	Acasunlimab	双特异性抗体	4-1BB   PD-L1	临床 II 期	子宫内膜癌, 非小细胞肺癌	
ADC Therapeutics	ADCT-212	抗体偶联物ADC	PSMA	临床前	去势抵抗性前列腺癌	
Vertex Pharmaceuticals	VX-634	化药	SERPINA1	临床 I 期	α-1抗胰蛋白酶缺乏症	疗效不佳
	VX-668	化药	SERPINA1	临床 I 期	α-1抗胰蛋白酶缺乏症	
BioCryst Pharmaceuticals	BCX10013	化药	CFD	临床 I 期	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	

# 研发进度终止新药

## 研发进度终止新药清单(2/2)

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
Relay Therapeutics	Migoprotafib	化药	SHP2	临床 I 期	实体瘤, 非小细胞肺癌, 黑色素瘤, 头颈部鳞状细胞癌, 结直肠癌	其他
Zentera Therapeutics	ZN-d5	化药	BCL2	临床 I/II 期	急性髓系白血病, AL型淀粉样变性	
礼来制药	LY3461767	多肽	NRG4	临床 I 期	射血分数降低的心力衰竭	
Zymeworks   Exelixis	XB002	抗体偶联物ADC	FIII	临床 I 期	实体瘤, 非小细胞肺癌, 胰腺癌, 子宫内膜癌, 宫颈癌, 头颈部鳞状细胞癌, 食管鳞癌, 乳腺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 卵巢上皮癌	
拜玛林制药	BMN 293	基因治疗	MYBPC3	临床前	肥厚型心肌病	/
Acelyrin	SLRN517	单特异性抗体	KIT	临床 I 期	慢性荨麻疹	
诺和诺德制药	NNC0560-0004	化药	AOC3	临床 I 期	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	
	NN9650	多肽	GIPRI GLP1R	临床 I 期	糖尿病	

## 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
60 Degrees Pharmaceuticals	他非诺喹	化药	/	临床 II 期	2019冠状病毒感染	研发策略调整
渤健制药	BIIB107	单特异性抗体	Integrin $\alpha 4\beta 1$	临床 I 期	多发性硬化	未知
Arbutus Biopharma	AB-506	化药	HBcAg	临床 I 期	乙型病毒性肝炎	财务问题
	AB-423	化药	HBcAg	临床 I 期	乙型病毒性肝炎	

06

# 8 月潜在转化医学新靶点

# 8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
肿瘤	Blood	IL6R-AS1	多发性骨髓瘤	该研究通过 CRISPR-Cas9 筛选发现 IL6R-AS1 是非编码 RNA 组中对多发性骨髓瘤细胞适应性至关重要的 lncRNA，与患者不良预后相关。IL6R-AS1 的抑制在体外和体内均显示出抗肿瘤效果，并通过调节未折叠蛋白反应和诱导免疫原性细胞死亡发挥作用，研究还预测了其 2D 结构，为开发新治疗策略提供了方向。	39158066
	Cell	PD-1 LAG3	黑色素瘤	这项研究揭示了 LAG-3 和 PD-1 在 CD8+ T 细胞上的协同作用，导致 T 细胞耗竭并阻碍自分泌 IFN-γ 依赖的抗肿瘤免疫。研究发现，缺乏 PD-1 和 LAG-3 的 CD8+ T 细胞在小鼠黑色素瘤模型中表现出更强的肿瘤清除能力和长期存活。这些 T 细胞表现出更广泛的 TCR 克隆性和效应功能，增强了 IFN-γ 的释放。	39121848
	Cell Res	SMYD5	肝细胞癌	该研究揭示了核糖体甲基转移酶 (SMYD5) 和 RPL40 K22me3 组成的信号轴在蛋白质翻译延伸中的新作用，并强调了靶向 SMYD5 在 HCC 治疗中的潜力，尤其是与 mTOR 抑制剂的联合使用。	39103523
	Nature	TACR1	乳腺癌	这项研究揭示了神经肽 P 通过受体 TACR1 促进了乳腺癌肿瘤的生长、侵袭和转移，增进了人们对肿瘤神经支配在乳腺癌转移中作用的理解，并展示了以 TACR1 为潜在治疗靶点的可能性。	39112700
	Nat Commun	ILF3	腹主动脉瘤	该研究探索了 ILF3 缺乏可减缓病变，过度表达则加剧病情，通过调控炎症反应、NF-κB 活性和 Keap1-Nrf2 信号通路参与腹主动脉瘤发展，支持 ILF3 作为潜在腹主动脉瘤的治疗靶点。	39179537
	Nat Commun	RBM10	肺腺癌	该研究揭示了 RBM10 在微调 DNA 复制中的作用，并筛选出 RBM10 的合成致死基因 WEE1，通过 WEE1 抑制剂和针对 RBM10-WEE1 合成致死性的药物，可能为治疗 RBM10 缺陷肿瘤提供了新的治疗选择。	39080280
	Nat Commun	SNORD88B	肝细胞癌	该研究发现小核仁 RNA (SNORD88B) 在肝细胞癌 (HCC) 肿瘤和肝癌干细胞 (CSCs) 中表达旺盛，对肝 CSCs 的自我更新和肝癌发生至关重要。SNORD88B 通过锚定 WRN 在核仁中，促进 XRCC5 与 STK4 启动子的相互作用，抑制其转录，导致 Hippo 信号通路失活。SNORD88B 敲除可抑制小鼠肝癌发生，为肝癌治疗提供了新靶点。	39112443
	Nat Commun	ARID1A	尤文肉瘤	该研究发现，在尤文肉瘤患者样本中 ARID1A 通过其结构域 (PrLD) 介导的 LLPS 形成的核凝聚体显著增加，破坏 ARID1A LLPS 会减弱尤文肉瘤细胞的增殖和侵袭能力，为治疗尤文肉瘤提供了潜在策略。	39095374
	Nat Med	ROBO1 PTP4A	胶质母细胞瘤	该研究揭示了复发 GBM 的遗传依赖性，用靶向 ROBO1 的 CAR-T 疗法，在动物模型中观察到显著的治疗效果，表明 PTP4A2-ROBO1 轴作为复发 GBM 的潜在治疗靶点，为开发新的治疗策略提供了科学依据。	39095594

# 8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	Cell	GPR146	高胆固醇血症 动脉粥样硬化	研究发现了一种名为 Cholesin 的激素，能抑制肝脏胆固醇合成，降低血液中胆固醇水平。通过与 GPR146 结合，抑制 PKA 信号传导，从而减少 SREBP2 调控的肝脏胆固醇合成。揭示了 Cholesin-GPR146 轴介导了肠道胆固醇吸收对肝脏胆固醇合成的抑制作用。	<a href="#">38503280</a>
	Nature	PTER	肥胖	该研究描述了酶磷三酯酶相关蛋白 (PTER) 在牛磺酸代谢中的作用，PTER 促使 N-乙酰牛磺酸转化为牛磺酸和乙酸，PTER 缺陷小鼠对牛磺酸水平改变表现出减少进食、抗饮食诱导性肥胖和改善葡萄糖稳态的特征，此外，给予肥胖小鼠 N-乙酰牛磺酸可减少体重，进而揭示了 PTER 在体重调节中的关键作用。	<a href="#">39112712</a>
	Nature	AChR	先天性肌无力综合征	本研究探讨运动神经元与骨骼肌突触形成过程中的乙酰胆碱释放和尼古丁型 AChR 引发肌肉收缩的机制。通过高分辨率结构表明，胎儿和成年肌肉尼古丁型 AChR 的不同特征及其调节突触发育和骨骼肌收缩信号传导的作用。揭示了 AChR 亲和力、通道传导和开放持续时间等方面的调控机制，并深入探讨了 CMS 的病理机制。	<a href="#">39085615</a>
	Nature	HCN1	疼痛 癫痫发作	研究发现丙泊酚作为 HCN1 变构抑制剂，通过结合到特定机械热点抑制 HCN1。丙泊酚能够恢复与癫痫相关的 HCN1 多态性突变体的电压依赖性关闭，进一步揭示了丙泊酚抑制和电压门控恢复的机制，提出了一个稳定电压传感器和孔道之间耦合的模型。	<a href="#">39085604</a>
	Nature	Fibrin	神经炎症 血栓形成/栓塞	研究发现，纤维蛋白与 SARS-CoV-2 刺突蛋白结合，形成促炎血栓，引发全身性血栓炎症和神经病理。纤维蛋白还促进肺部氧化应激、巨噬细胞激活，抑制自然杀伤细胞，加剧神经炎症和神经元损伤。靶向纤维蛋白的免疫疗法可能对治疗 COVID-19 有益。	<a href="#">39198643</a>
	Nat Commun	C5AR1	阿尔兹海默病	这项研究提供了 C5AR1 拮抗剂 PMX205 作为 AD 潜在治疗手段的科学依据，并展示了其在改善认知功能和调节神经细胞反应中的潜力。这些发现为未来 AD 治疗策略的开发提供了新的方向。	<a href="#">39147742</a>
	Science	IDO1	阿尔兹海默病	该研究介绍了阻断吡哆胺-2,3-二氧化酶1 (IDO1) 可以恢复星形胶质细胞代谢，拯救小鼠阿尔兹海默病 (AD) 模型中的海马记忆功能。在AD患者细胞培养中，IDO1 抑制提高星形胶质细胞产生的乳酸及神经元吸收。因此，用于癌症的 IDO1 抑制剂或可重定位治疗 AD。	<a href="#">39172838</a>
	Sci Transl Med	BTK CD84	酒精性肝病	本研究探讨了 Bruton 酪氨酸激酶 (BTK) 在酒精相关肝炎 (AH) 中的作用，酒精通过 TLR4 途径激活 BTK，促进骨髓中性粒细胞生成和肝脏浸润，机制研究发现 CD84 是 BTK 的下游靶标，参与调节中性粒细胞的炎症反应。这些发现为开发针对 BTK 和 CD84 的治疗策略提供了科学依据，可能有助于减轻 AH 患者的肝脏损伤。	<a href="#">39110779</a>

07

# 重点医药交易事件

# 重点医药交易事件

据 Insight 数据库统计，8 月共收录 81 条药品相关交易，下表仅展示医药交易总额 TOP15，更多交易详情可以移步至 [Insight 数据库查询](#)。

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
2024-08-01	授权/许可	宜明昂科生物	Instil Bio	IMM2510 IMM27M	双特异性抗体 单特异性抗体	VEGFA   PD-L1 CTLA4	首付款：50 百万美元 里程碑付款：2000 百万美元
2024-08-01	授权/许可	赛诺菲制药	VIR Biotechnology	AMX-818 AMX-500 SAR446368	双特异性抗体	CD3   HER2 CD3   PSMA CD3   EGFR	首付款：100 百万美元 里程碑付款：1886 百万美元
2024-08-06	授权/许可 合作	Sangamo Therapeutics	基因泰克	Tauopathies (Sangamo Therapeutics)	基因治疗 (载体: AAV)	CISD2	首付款：50 百万美元 里程碑付款：1900 百万美元
2024-08-06	合作	Seed Therapeutics	卫材药业	Novel Molecular Glue Degradars for Neurodegeneration and Oncology Indications	分子胶降解剂	未披露	交易总额：1500 百万美元
2024-08-09	转让/收购	同润生物医药	默沙东制药	CN201	双特异性抗体	CD3   CD19	首付款：700 百万美元 里程碑付款：600 百万美元
2024-08-01	转让/收购	Jnana Therapeutics	大冢制药株式会社	JNT-517	化药	SLC6A19	首付款：800 百万美元 里程碑付款：325 百万美元
2024-08-20	授权/许可	普众发现医药	Adcendo	AMT-754	抗体偶联物ADC (连接子: T moiety; 载荷: Exatecan)	FIII	里程碑付款：1000 百万美元

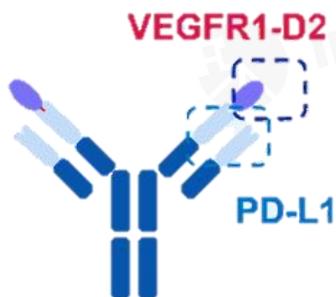
# 重点医药交易事件

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
2024-08-13	转让/收购	Revance Therapeutics	Crown Laboratories	A型肉毒杆菌毒素-Daxxify	其它蛋白	SNAP25   RHOB	交易总额: 924 百万美元
2024-08-26	转让/收购	优时比制药	CBC Group, 穆巴达拉投资公司	左西替利嗪, 西替利嗪 左乙拉西坦, 罗替高汀 拉考沙胺	化药	-	交易总额: 680 百万美元
2024-08-28	合作 期权	NextRNA Therapeutics	拜耳医药	Two FIC small molecule programs targeting lncRNAs	化药	未披露	交易总额: 547 百万美元
2024-08-05	授权/许可	嘉和生物	TRC 2004	GB261	双特异性抗体	CD20   CD3	里程碑付款: 443 百万美元
2024-08-06	转让/收购	Seres Therapeutics	雀巢健康科学	SER-109	微生物相关	/	首付款: 100 百万美元 里程碑付款: 335 百万美元
2024-08-07	转让/收购	G1 Therapeutics	Pharmacosmos	曲拉西利	化药	CDK4   CDK6	交易总额: 405 百万美元
2024-08-16	授权/许可	IMBiologics	杭州中美华东制药	IMB-101 IMB-102	双特异性抗体 单特异性抗体	OX40L   TNF- $\alpha$ OX40L	首付款: 6 百万美元 里程碑付款: 309.5 百万美元
2024-08-02	授权/许可	润佳(上海)医药	江苏泰康生物医药	RP901	化药	/	首付款: 50 百万元 (7.92 百万美元) 里程碑付款: 1070 百万元 (169.38 百万美元)

# 宜明昂科临床初期管线获超 20 亿美元对外授权

8月1日，宜明昂科生物和与 Instil Bio 宣布达成授权协议。根据该协议，Instil 将获得宜明昂科专有的 PD-L1/VEGF 双特异性抗体 IMM2510 以及下一代 CTLA-4 抗体 IMM27M 在大中华区以外的开发和商业化权利。同时，宜明昂科将获得高达 5000 万美元的首付款及潜在近期付款，并将在达成若干开发、监管及商业里程碑时，有望收取总计超过 20 亿美元的里程碑付款，以及基于全球（不包括大中华地区）销售净额的个位数至低两位数百分比的销售提成。该笔交易的第一期首付款 1000 万美元已于 8 月 22 日到账，第二期付款预计将在 9 月完成。

## IMM2510 (VEGF × PD-L1 ADCC+)



ADCC 增强的 IgG1 Fc

已获批的抗 PD-L1 和抗 VEGF 的药物单药及联用疗法

- 阻断 PD-(L)1 通路，从而激活 T 细胞，这在较多种类的实体瘤中显示出稳健的抗肿瘤活性
- 减少 VEGF 介导的肿瘤血管生成，阻断免疫抑制，从而促进 T 细胞免疫反应的激活
- 与 VEGF 阻断抗体及 PD-L1 抗体联用相比，产生更强的协同抗肿瘤活性

靶点	PD-L1			VEGF
药物	<b>TECENTRIQ®</b> atezolizumab	<b>BAVENCIO®</b> avelumab	<b>IMFINZI®</b> durvalumab	<b>AVASTIN®</b> bevacizumab
一线疗法	TNBC/UC/HCC/ NSCLC/SCLC	RCC	HCC/BTC/EC/ NSCLC/SCLC	HCC/RCC/EOC/ CRC/NSCLC/BC
其他疗法	ASPS/Melanoma	MCC/UC	Bladder Cancer (withdrawal)	Cervical cancer/ Glioma

\* TNBC: 三阴性乳腺癌; UC: 尿路上皮癌; HCC: 肝细胞癌; NSCLC: 非小细胞肺癌; RCC: 肾细胞癌; BTC: 胆道癌; EC: 子宫内膜癌; EOC: 卵巢上皮癌; CRC: 结肠直肠癌; BC: 乳腺癌; ASPS: 腺泡状软组织肉瘤; MCC: Merkel 细胞瘤

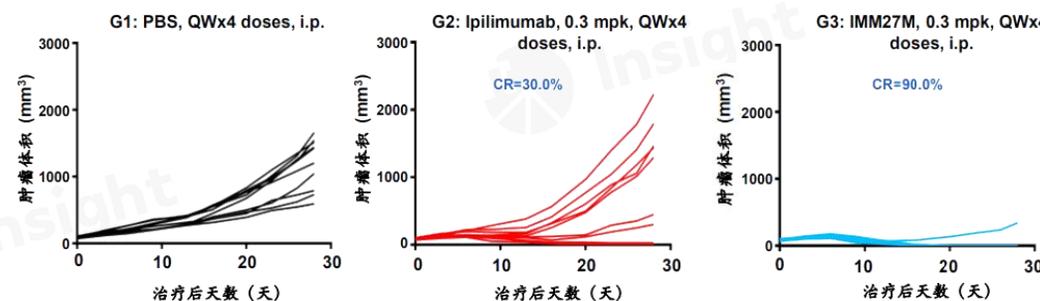
## IMM27M (CTLA-4 ADCC+)



经改造的 IgG1 CTLA-4 ADCC 增强型单克隆抗体

- 阻断 CTLA-4 与 CD80/CD86 之间的相互作用，从而增强 T 细胞对肿瘤抗原的免疫反应
- 诱导针对 CTLA-4 过度表达的调节性 T 细胞的强效免疫反应
- 促进调节性 T 细胞的清除，从而提高 T 细胞抗肿瘤反应以杀死肿瘤细胞

在小鼠结肠癌(MC38)同源模型中的疗效研究



➤ IMM27M 可以诱导产生比伊匹木单抗更强的抗肿瘤活性，即使在低至 0.3 mg/kg (~0.03 mg/kg 人体等效剂量) 的剂量下也能达到肿瘤完全缓解。

# 宜明昂科临床初期管线获超 20 亿美元对外授权

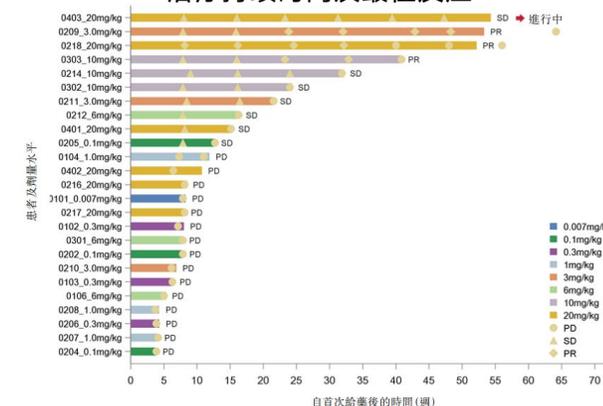


同靶点类型的竞争格局下，普米斯生物的 PM8002 双抗作为先行者似乎给宜明昂科的成功授权开了个好头，但在 PD-(L)1 内卷的赛道上，前方还有已经获批上市的依沃西单抗，身后更是一众单靶点联合用药的项目，IMM2510 道阻且长，未来针对 TNBC 头对头的临床开发很有可能遇上刚获批一线疗法的特瑞普利单抗+化疗，亦或是领先一个身位的 PM8002 +化疗。

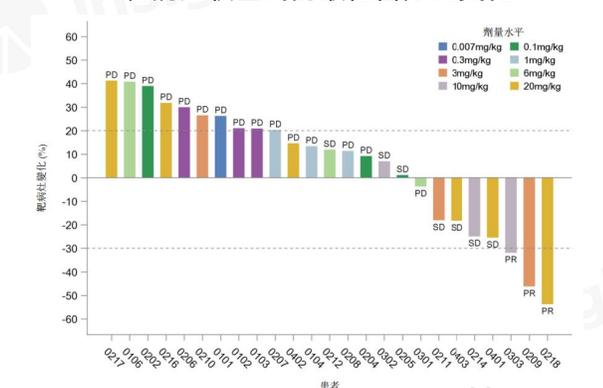
	PM8002	IMM2510
交易信息	授权给 BioNTech (2023-11-06) 5500 万美元首付款, 10 亿美元里程碑 获得除大中华区以外的开发、生产和商业化权利	授权给 Instil Bio (2024-08-01) 5000 万美元首付款, 20 亿美元里程碑 获得除大中华区以外的开发和商业化权利
项目最高状态	临床 III 期	临床 II 期
境内在研适应症进度	临床 III 期: <b>三阴性乳腺癌</b> 临床 II/III 期: <b>非鳞状非小细胞肺癌, 小细胞肺癌</b> 临床 II 期: <b>间皮瘤, 胸膜间皮瘤, 肝细胞癌, 神经内分泌肿瘤</b> 临床 I/II 期: <b>实体瘤, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 肾细胞癌, 非小细胞肺癌</b> 批准临床: 肺癌	临床 II 期: <b>软组织肉瘤</b> 临床 I 期: <b>实体瘤, 鳞状非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 三阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌, 黑色素瘤, 结直肠癌, 肾细胞癌, 小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 头颈部鳞状细胞癌, 卵巢上皮癌</b> 临床中 (分期未知): <b>II 型神经纤维瘤病</b>
临床进展	NCT05918445 <2024 ESMO> <span style="color: green;">积极</span> 透明细胞肾细胞癌 非透明细胞肾细胞癌 ORR=25.0%, mPFS (6-month)=65.4% ORR=36.4%, mPFS (6-month)=74.4%	NCT05972460 <2024 ASCO> 实体瘤、鳞状非小细胞肺癌 明确 20mg/kg Q2W 作为单药的 RP2D 剂量
	NCT05918133 <2024 ESMO> <span style="color: green;">积极</span> 三阴性乳腺癌 ORR=78.6%, mPFS=13.3 months	
	NCT05756972 <2024 ESMO> <span style="color: green;">积极</span> 非鳞状非小细胞肺癌 ORR=54.7%, DCR=95.3%	
专利信息	核心序列专利优先权日: 2020-08-31 审查中: CN114106190A、EP4209513A1、JP2023539501A、US2023340158A1	核心序列专利优先权日: 2018-12-03 已授权: CN113166258B、US11407832B2、JP7148037B2 审查中: EP3891182A1
特殊审评通道	中国内地: 突破性治疗 (联合注射用白蛋白结合型紫杉醇一线治疗不可手术的局部晚期/复发转移性三阴性乳腺癌)	/

IMM2510 单药治疗招募并给药了 33 例晚期/转移性实体瘤患者，截止 2024 年 6 月 30 日，已观察到 3 例确认 PR 的患者，同时有 7 例患者获 SD 且其中 4 例肿瘤消减 > 15%。

治疗持续时间及最佳反应



靶病灶较基线的最佳百分比变化

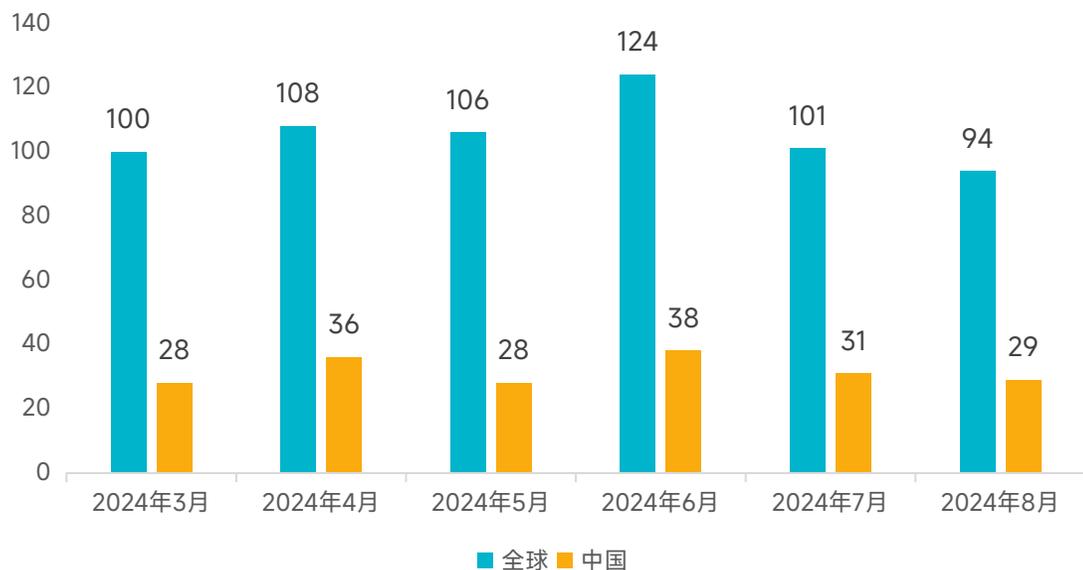


08

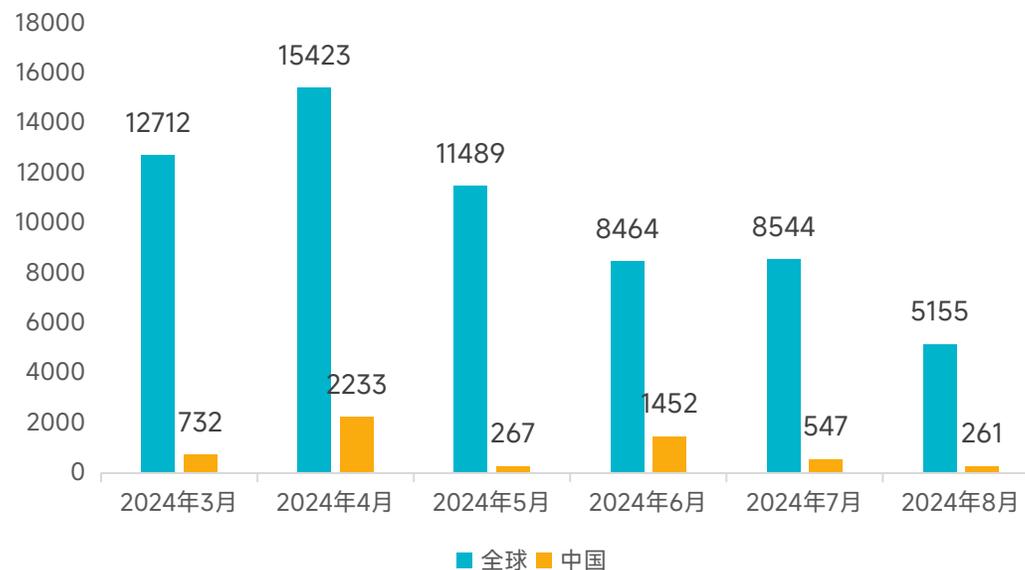
# 投融资概览

# 近半年医药企业投融资概览

### 投融资事件



### 投融资金额 (单位: 百万美元)



#### 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，8 月共收录 94 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
Avidity Biosciences	美国	偶联药物, AOC	增发	3.451 亿美元	未披露	2024-08-19
Gondola	美国	/	A轮	3 亿美元	BridgeBio Pharma, Viking Global Investors, Patient Square, Sequoia Capital, Frazier Life Sciences, Cormorant Asset Management, Aisling Capital	2024-08-22
Kymera Therapeutics	美国	PROTAC, 分子胶	增发	2.25 亿美元	未披露	2024-08-20
Borealis	加拿大	核酸药物	A轮	1.5 亿美元	Versant Ventures, 诺华	2024-08-22
Outpace Bio	美国	细胞因子, 细胞疗法, CAR-T	B轮	1.44 亿美元	RA Capital Management, QIA, Surveyor Capital, Sheatree Capital, Black Opal Ventures, Alexandria Venture Investments, ARTIS Ventures, Playground Global, 百时美施贵宝, Abstract Ventures, Civilization Ventures, Mubadala Investment, Breton Capital, Washington Research Foundation, Sahsen Ventures	2024-08-01
Halda Therapeutics	美国	小分子	B轮	1.26 亿美元	RA Capital Management, Deep Track Capital, Frazier Life Sciences, Vida, Boxer Capital, Taiho Ventures, Canaan Partners, Connecticut Innovations, Access Biotechnology, Elm Street Ventures	2024-08-12
IDRx	美国	小分子	B轮	1.2 亿美元	RA Capital Management, Commodore, Blackstone Group, Rock Springs Capital, Andreessen Horowitz (a16z) Bio + Health, Casdin Capital, Nextech Invest, Forge Life Science Partners, 默克制药	2024-08-07

# 重点投融资事件

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
Pathalys Pharma	美国	小分子	B轮	1.05 亿美元	TCGX, JP Morgan Chase, Samsara BioCapital, Marshall Wace, KB Investment, Japan Post Investment, Catalys Pacific, DaVita Venture Group	2024-08-20
Navigator Medicines	美国	单特异性抗体, 双特异性抗体	A轮	1 亿美元	RA Capital Management, Forbion	2024-08-28
Tenax Therapeutics	美国	小分子	增发	1 亿美元	BVF Partners, Venrock Healthcare Capital, Vivo Capital, Janus Henderson, Vestal Point Capital, Velan Capital, ADAR1, Stonepine Capital, Sphera Biotech	2024-08-06
Jade Biosciences	美国	/	战略投资	8000 万美元	Fairmount Partners, Venrock Healthcare Capital, Deep Track Capital, Driehaus Capital Management, Franklin Templeton, RTW, Braidwell	2024-08-01
同源康	中国内地	PROTAC, 小分子	IPO	5.79 亿港元	/	2024-08-20
智康弘义	中国内地	单特异性抗体, 双特异性抗体, ADC, TCE	A+轮	数亿元人民币	滨湖产业集团, 无锡金投, 无锡药明生物	2024-08-05
MBX Biosciences	美国	多肽	C轮	6350 万美元	Deep Track Capital, Driehaus Capital Management, T. Rowe Price Associates, Inc., Frazier Life Sciences, Wellington Management, Orbimed Advisors, Wellington Management, NEA, Norwest, RA Capital Management	2024-08-05
Shinobi Therapeutics	日本	癌症疫苗	战略投资	5900 万美元	日本医疗研究开发机构	2024-08-06

# 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.....