

Insight月度报告： 获批临床新药

2023 年 06 月版



Insight / Jun, 2023

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号	适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300211	ABO2011注射液	艾博生物	mRNA		批准临床		实体瘤	1	2023-03-24
CXHL2300358	ABSK021胶囊	和誉生物	化药	CSF1R	Ⅲ期临床		胰腺癌	1	2023-04-10
CXHL2300359	AC-101片	爱科诺生物	化药	RIPK2	批准临床		炎症性肠病	1	2023-04-10
CXHL2300360									
CXSL2300252	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)	康希诺	预防性疫苗		已获文号		ACWY脑膜炎球菌感染	3.2	2023-04-12
CXHL2300362	AHB-137注射液	杭州浩博医药有限公司	ASO	HBV Antigen	批准临床		乙型病毒性肝炎	1	2023-04-12
JXSL2300064	AMG 451	安进制药	单特异性抗体	OX40	批准临床		特应性皮炎	1	2023-04-05
JXSL2300063	AMG 509	安进制药 百济神州	双特异性抗体	STEAP1,C D3	批准临床		去势抵抗性前列腺癌	1	2023-03-31
CXHL2300332	APG-2575片	苏州亚盛	化药	BCL2	Ⅱ期临床		急性淋巴细胞白血病,慢性髓系白血病	1	2023-03-27
CXHL2300333									
JXHL2300073	ASP1570片	安斯泰来制药	化药		批准临床		实体瘤	1	2023-03-31
JXHL2300074									
JXSL2300073	ASP2138 注射液	安斯泰来制药	双特异性抗体	CD3,CLD N-18.2	批准临床		胰腺癌,胃癌,胃食管交界处癌	1	2023-04-22
JXSL2300074	AZD2936	阿斯利康制药	双特异性抗体	PD- 1,TIGIT	Ⅱ期临床		肝胆系统肿瘤	1	2023-04-22

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
JXHL2300076	AZD4573	阿斯利康制药	化药	CDK9	批准临床	外周T细胞淋巴瘤	1	2023-04-11
CXSL2300263	BAT1308注射液	百奥泰	单特异性抗体	PD-1	I期临床	宫颈癌	1	2023-04-17
CXSL2300217	BAT6026注射液	百奥泰	单特异性抗体	OX40	I期临床	特应性皮炎,自身免疫性疾病	1	2023-03-28
JXHL2300085	BAY 1747846 注射液	拜耳医药	化药		I期临床	核磁共振成像	1	2023-04-18
JXHL2300087						中枢神经系统疾病 (MRI)		
CXSL2300222	BC3402注射液	智康弘义	单特异性抗体	TIM-3	I期临床	肝细胞癌	1	2023-03-29
CXSL2300234	BGB-A425注射液	广州百济神州生物制药有限公司	单特异性抗体	TIM-3	批准临床	头颈部鳞状细胞癌	1	2023-04-10
JXSL2300059	Bimekizumab注射液	优时比制药	单特异性抗体	IL17A, IL17F	上市申请中	斑块状银屑病	3.1	2023-03-24
CXHL2300414	BPHY-08胶囊	百极弘烨	分子胶	IkZF, ZFP91	批准临床	多发性骨髓瘤, 非霍奇金淋巴瘤	1	2023-04-22
CXHL2300415								
CXHL2300352	CB06-036	挚盟医药	化药	TLR8	批准临床	乙型病毒性肝炎	1	2023-04-04
CXHL2300353								
CXHL2300375	CPU-118片	芩领医药	化药	CDK9	I期临床	肿瘤	1	2023-04-17
CXHL2300383	CS23546片	微芯生物	化药	PD-L1	批准临床	肿瘤	1	2023-04-18
CXHL2300384								

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXHL2300399	D3S-002片	德昇济医药	化药	MAPK1, MAPK3	批准临床	实体瘤	1	2023-04-21
CXHL2300400								
CXHL2300401								
CXHL2300367	DBM-1152A吸入溶液	硕佰医药	化药	ADRB2, CHRM3	批准临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2023-04-14
CXHL2300368								
CXHL2300369								
CXHL2300370								
CXHL2300371								
CXSL2300227	DS001注射用冻干粉针	中国科学院上海药物研究所 达石药业	抗体偶联物 (ADC)		批准临床	肿瘤	1	2023-04-06
CXSL2300178	EXG102-031眼用注射液	嘉因生物	基因增补	ANGPT2,VEGFA,VEGFC	批准临床	湿性年龄相关性黄斑变性	1	2023-03-09
CXHL2300390	FD-001胶囊	分迪药业	分子胶	GSPT1	批准临床	血液肿瘤	1	2023-04-19
CXHL2300391								
JXSL2300057	Garetosmab注射液	再生元制药 爱恩康临床医学研究(北京)有限公司	单特异性抗体	Activin A	批准临床	进行性骨化性纤维发育不良	1	2023-03-22
CXHL2300382	HBW-3220胶囊	海博为药业	化药	BTK,BTKC481S	II期临床	肾小球肾炎	1	2023-04-17

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXHL2300372	HEC53856片	广东东阳光	化药	HIF-PH	II期临床	化疗引起的贫血	1	2023-04-15
CXHL2300373								
CXSL2300256	HH-012注射液	华辉安健	单特异性抗体		批准临床	实体瘤	1	2023-04-13
CXHL2300392	HRS-4357注射液	恒瑞医药	化药		批准临床	去势抵抗性前列腺癌	1	2023-04-20
CXHL2300340	HS-10516胶囊	翰森制药	化药	HIF2A	批准临床	肾细胞癌	1	2023-03-31
CXHL2300341								
CXHL2300356	HSK31679片	海思科医药集团	化药	THR-B	II期临床	非酒精性脂肪性肝炎	1	2023-04-10
CXHL2300357								
CXSL2300272	IASO-782 注射液	上海驯鹿生物	单特异性抗体	CD19	批准临床	免疫性血小板减少症,温抗体型自身免疫性溶血性贫血	1	2023-04-19
JXHL2300061	Iberdomide胶囊	新基医药百时美施贵宝(中国)投资有限公司	分子胶	IKZF3,IKZF1	III期临床	多发性骨髓瘤	1	2023-03-30
JXHL2300062								
JXHL2300063								
JXHL2300064								
JXHL2300065								

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300250	IBI346	信达生物	CAR-T	BCMA	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2023-04-12
CXSL2300249	IM83嵌合抗原受体T细胞注射液(IM83 CAR-T细胞注射液)	艺妙神州	CAR-T	GPC3	批准临床	肿瘤	1	2023-04-11
CXHL2300339	IMM-H014片	中国医学科学院药物研究所 长春钻智制药有限公司	化药		批准临床	非酒精性脂肪性肝炎	1	2023-03-28
CXHL2300423	IN10018片	应世生物	化药	FAK	II期临床	小细胞肺癌	1	2023-04-24
CXHL2300424								
JXHL2300047	Inclisiran注射液	诺华制药	siRNA	PCSK9	上市申请中	原发性高胆固醇血症	2.4	2023-03-14
JXSL2300067	Isatuximab注射液	赛诺菲制药	单特异性抗体	CD38	III期临床	多发性骨髓瘤	2.2	2023-04-12
CXHL2300348	JAB-26766片	加科思	化药	PARP7	批准临床	实体瘤	1	2023-04-01
CXHL2300349								
CXSL2300278	JMT203注射液	津曼特	单特异性抗体	GFRAL	批准临床	肿瘤	1	2023-04-20
CXSL2300266	KN056注射液	苏州康宁杰瑞	非抗体类融合蛋白	GLP1R	I期临床	2型糖尿病	1	2023-04-18
CXSL2300235	LBL-007注射液	广州百济神州	单特异性抗体	LAG3	II期临床	头颈部鳞状细胞癌	1	2023-04-10

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间		
CXSL2300241	LP-005 注射液	天辰生物	双特异性抗体	C3,C5	批准临床	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	1	2023-04-10		
CXHL2300427	LP-108片	广州麓鹏制药有限公司	化药	BCL2	I期临床	B细胞肿瘤	1	2023-04-25		
CXHL2300428										
CXHL2300425	LP-168片	广州麓鹏制药有限公司	化药	BTK	II期临床	B细胞肿瘤	1	2023-04-25		
CXHL2300426										
CXHL2300417	LPM7100328胶囊	烟台创和生物科技有限公司	化药	批准临床	控制性超促排卵	1	2023-04-24			
CXHL2300418										
CXHL2300419										
CXHL2300420					前列腺癌					
CXHL2300421										
CXHL2300422										
JXHL2300080	LY3437943注射液	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	多肽	GIPR,GC GR,GLP 1R	I期临床	肥胖	1	2023-04-14		
JXHL2300081										
JXHL2300082										
JXHL2300083										
JXHL2300084										

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
JXHL2300049	LY3502970胶囊	礼来制药	化药	GLP1R	批准临床	肥胖	1	2023-03-22
JXHL2300050								
JXHL2300051								
JXHL2300052								
JXHL2300053								
JXHL2300054								
JXSL2300075	MEDI5752	阿斯利康制药	双特异性抗体	CTLA4, P D-1	II期临床	肝胆系统肿瘤	1	2023-04-22
CXSL2300231	MG-013人源化单抗注射液	麦济生物	单特异性抗体	MASP2	批准临床	非典型溶血尿毒综合征	1	2023-04-07
CXSL2300232						IgA肾病		
JXSL2300068	Monalizumab 注射液	阿斯利康制药	单特异性抗体	NKG2A	批准临床	非小细胞肺癌	1	2023-04-15
CXSL2300261	RC198注射液	荣昌生物(烟台)	抗体类融合蛋白	IL15R, IL 15	批准临床	实体瘤	1	2023-04-15
CXHL2300354	SDT-101马来酸盐胶囊	苏州锦生药业有限公司	化药	CDK4, C DK6	I期临床	乳腺癌	1	2023-04-07
CXHL2300355						乳腺癌		

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300201	SDT-T002细胞注射液	赛德特生物制药有限公司	细胞治疗-暂未确定类别		批准临床	肝细胞癌	1	2023-03-18
CXSL2300225	SENL101自体T细胞注射液	森朗生物	CAR-T	CD7	批准临床	T细胞急性淋巴细胞白血病,T淋巴母细胞淋巴瘤	1	2023-04-04
CXSL2300283	SG301 SC注射液	尚健生物	单特异性抗体	CD38	I期临床	系统性红斑狼疮	1	2023-04-22
CXSL2300253	SHR-1703注射液	广东恒瑞医药	单特异性抗体	IL5	II期临床	变应性肉芽肿血管炎	1	2023-04-12
CXSL2300216	SHR-3167注射液	恒瑞医药	暂未确定类别		批准临床	糖尿病	1	2023-03-25
CXSL2300223	SIM1811-03注射液	先声药业	单特异性抗体	TNFR2	I期临床	肿瘤	1	2023-03-31
CXHL2300430	SPH4336片	上海医药集团	化药	CDK4,C DK6	III期临床	实体瘤	1	2023-04-25
CXSL2300196	SW0715 注射液	斯微生物	mRNA疫苗	IL12	批准临床	实体瘤	1	2023-03-16
CXHL2300350	SYH2051片	石药中奇制药	化药		I期临床	实体瘤	1	2023-04-01
CXHL2300351								
JXSL2300065	Teclistamab 注射液	强生	双特异性抗体	BCMA,C D3	III期临床	多发性骨髓瘤	2.2	2023-04-12
JXSL2300066								
JXSL2300069	Tiragolumab注射液	罗氏制药	单特异性抗体	TIGIT	III期临床	肝细胞癌	1	2023-04-19

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
JXHL2300066	Tirzepatide注射液	礼来制药	多肽	GIPR,GLP1R	上市申请中	2型糖尿病	5.1	2023-03-30
JXHL2300067								
JXHL2300068								
JXHL2300069								
JXHL2300070								
JXHL2300071								
CXHL2300365	TollB-001片	拓领博泰	化药	TLR8	批准临床	类风湿关节炎	1	2023-04-14
CXHL2300366								
CXHL2300328	TQ05105片	正大天晴	化药	JAK2	II期临床	移植植物抗宿主病	1	2023-03-24
CXHL2300387						骨髓纤维化		2023-04-18
CXSL2300276	TQB2928注射液	正大天晴南京顺欣	单特异性抗体	CD47	I期临床	骨髓增生异常综合征,急性髓系白血病	1	2023-04-20
CXHL2300385	TQB3617胶囊	正大天晴	化药	BET	I期临床	骨髓纤维化	1	2023-04-18
CXHL2300386								
CXSL2300224	TQH2929注射液	正大天晴南京顺欣	暂未确定类别	IL36R	批准临床	银屑病	1	2023-04-03

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXHL2300402	TY-4028胶囊	同源康医药	化药	EGFR- Ex20Ins, HER2- Ex20Ins	批准临床	非小细胞肺癌	1	2023-04-21
CXHL2300403								
CXSL2300199	UCMYM802	优替济生	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2023-03-17
JXHL2300055	Upadacitinib片	艾伯维	化药	JAK1	已获文号	特应性皮炎	2.4	2023-03-23
JXHL2300056								
CXHL2300335	VD1219片	维申医药科技(上海)有限公司	化药		批准临床	乙型病毒性肝炎	1	2023-03-28
CXHL2300336								
CXHL2300337								
CXSL2300183	VUM02注射液	光谷中源	干细胞治疗		批准临床	慢加急性肝衰竭	1	2023-03-14
CXSL2300184						急性呼吸窘迫综合征		
CXHL2300376	WD-890片	浙江文达医药科技有限公司	化药	TYK2	批准临床	银屑病	1	2023-04-17
CXHL2300377								
CXHL2300378								
CXHL2300379								

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXHL2300412	WS635片	中美华世	化药	PPIA	批准临床		1	2023-04-22
CXSL2300230	XJ103注射液	星济生物	单特异性抗体		批准临床	肺炎链球菌感染	1	2023-04-07
CXSL2300245	XKH002注射液	鑫康合	单特异性抗体	B7-H4	批准临床	实体瘤	1	2023-04-10
JXHL2300058	Zilotentan胶囊	阿斯利康制药	化药	EDNRA	批准临床	门静脉高压	1	2023-03-24
JXHL2300059								
JXHL2300060								
CXSL2300243	ZS802注射液	至善唯新	基因增补	FVIII	批准临床	A型血友病	1	2023-04-10
CXHL2300331	奥雷巴替尼片	顺健生物医药	化药	FGFR1, KIT, PDGFR, RA, FLT3, Bcr-Abl	已获文号	急性淋巴细胞白血病, 慢性髓系白血病	2.4	2023-03-27
CXHL2300413	吡罗西尼片	轩竹生物	化药	CDK4, C, DK6	III期临床	前列腺癌	1	2023-04-22
JXSL2300072	达雷妥尤单抗注射液	强生	单特异性抗体	CD38	已获文号	多发性骨髓瘤	3.4	2023-04-21
JXHL2300075	达罗他胺片	拜耳医药	化药	AR	已获文号	前列腺癌	2.4	2023-04-04
JXHL2300072	达那肝素钠注射液	爱施健制药 泰格医药	化药	Factor Xa	批准临床	肝素诱导性血小板减少症	5.1	2023-03-30
CXHL2300388	马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	化药	EGFR, HER2, HER4	已获文号	实体瘤	2.4	2023-04-18
CXHL2300389								

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300202	人骨髓间充质干细胞注射液	九芝堂美科	干细胞治疗		批准临床	肺泡蛋白沉积症	1	2023-03-20
CXSL2300220	人脐带间充质干细胞注射液	莱馥医疗	干细胞治疗		I期临床	间质性肺疾病	1	2023-03-28
CXSL2300221	人脐带间充质干细胞注射液	易文赛生物	干细胞治疗		批准临床	急性呼吸窘迫综合征	1	2023-03-29
CXSL2300229	人前脑神经前体细胞注射液	霍德生物	干细胞治疗		批准临床	脑卒中后遗症	1	2023-04-07
CXSL2300210	人源TH-SC01细胞注射液	拓弘康恒	干细胞治疗		II期临床	放射性直肠炎	1	2023-03-24
CXSL2300204	人脂肪间充质干细胞注射液	北京瑷格干细胞科技有限公司	干细胞治疗		I期临床	系统性硬化症导致的手功能障碍	1	2023-03-21
CXSL2300218	四价流感病毒裂解疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	预防性疫苗		已获文号	流感病毒感染	3.3	2023-03-28
CXSL2300219								
CXSL2300246	特瑞普利单抗注射液	君实生物	单特异性抗体	PD-1	已获文号	实体瘤	2.2	2023-04-11
CXSL2300247								
CXSL2300233	替雷利珠单抗注射液	百济神州	单特异性抗体	PD-1	已获文号	头颈部鳞状细胞癌	2.2	2023-04-10
CXHL2300393	妥拉美替尼胶囊	上海科州药物研发有限公司	化药	MEK	上市申请中	非小细胞肺癌	1	2023-04-20
CXHL2300394								

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300244	吸附无细胞百(五组分)白破联合疫苗(6岁及以上人群用)	康希诺	预防性疫苗		批准临床	白喉,百日咳,破伤风	2.2	2023-04-10
CXSL2300213	新邦干细胞注射液	兴瑞生物	干细胞治疗		批准临床	膝骨关节炎	1	2023-03-24
JXHL2300048	盐酸阿扑吗啡注射液(皮下注射)	Britannia Pharmaceuticals 翼思生物	化药	ADRA1 D,ADRA 2B,ADR A2C,DR D5,DRD 2,DRD3, DRD4	已获文号	帕金森病	5.1	2023-03-20
CXHL2300432	泽布替尼胶囊	苏州百济神州	化药	BTK	已获文号	滤泡性淋巴瘤,边缘区淋巴瘤	2.4	2023-04-25
JXSL2300062	重组呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗(AS01E佐剂系统)	葛兰素史克制药	预防性疫苗	RSV F protein	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.1	2023-03-28
CXSL2300277	重组抗NKG2A人源化单克隆抗体注射液	怀越生物	单特异性抗体	NKG2A	批准临床	实体瘤	1	2023-04-20
JXSL2300055	注射用Abelacimab	Anthos Therapeutics 徕博科	单特异性抗体	FXI,FXIa	批准临床	房颤	1	2023-03-21
CXHL2300416	注射用AST-006	艾欣达伟	其他偶联药物		批准临床	肿瘤	1	2023-04-22

数据来源：Insight 数据库

本月获批临床的新药品种



受理号码	药品名称	企业名称	成分类别	靶点	成分最高进度	受理号适应症	注册分类	CDE承办时间
CXSL2300285	注射用DR30206	道尔生物	抗体类融合蛋白	PD-L1, VEGF, TGFB	批准临床	实体瘤	1	2023-04-25
CXSL2300239	注射用JS107	君实生物	抗体偶联物(ADC)	CLDN-18.2	I期临床	实体瘤	1	2023-04-10
CXSL2300255	注射用JYB1907	济煜医药 江苏济煜生物制药有限公司	单特异性抗体	GARP/TGF- β 1 complex	I期临床	实体瘤	1	2023-04-13
CXHL2300323	注射用MT1002	麦科奥特	多肽	GPIIb/IIIa	I期临床	血栓形成	1	2023-03-22
CXHL2300324						缺血性卒中		
CXHL2300380						2023-04-17		
CXHL2300381						2023-04-17		
CXSL2300238	注射用QLS32015	齐鲁制药	双特异性抗体		批准临床	多发性骨髓瘤	1	2023-04-10
CXSL2300264	注射用SHR-A1811	盛迪亚	抗体偶联物(ADC)	HER2	III期临床	实体瘤	1	2023-04-18
CXHL2300338	注射用SZEY-2108	苏州二叶制药	化药		批准临床	耐碳青霉烯肠杆菌科感染	1	2023-03-28
CXSL2300251	注射用ZB001	泽纳仕生物	单特异性抗体	IGF1R	I期临床	Graves眼病	1	2023-04-12
JXSL2300070	注射用戈沙妥珠单抗	吉利德制药	抗体偶联物(ADC)	TROP2	已获文号	乳腺癌	2.2	2023-04-20
CXHL2300342	注射用甲磺酸普依司他	赜灵生物	化药	HDAC1, HDAC2	II期临床	多发性骨髓瘤	1	2023-03-31
CXHL2300343						实体瘤		

数据来源：Insight 数据库