Insight月度报告：获批临床新药

2024 年 02 月版

Insight

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
CXHL2301288	177Lu-NYM032注射液	诺宇医药	放射性核素偶联药物RDC，治疗用放射性药物，177Lu	PSMA	批准临床	前列腺癌	1	2023-11-21
CXHL2301377	ADC189颗粒	安谛康生物	化药	PA	III期临床	甲型流感病毒感染,乙型流感病毒感染	1	2023-12-12
CXSL2300845	AHT-102注射液	广西鹭港生物	抗体-暂未确定类别		批准临床	胆道癌,胰腺导管腺癌,胆囊癌,肺腺癌,胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-12-07
JXSL2300215	ALXN1850注射液	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	酶	ALPL	批准临床	低磷酸酯酶症	1	2023-11-30
CXSL2300808	aT19注射液	永泰生物	CAR-T，自体，PBMC，是，慢病毒载体	CD19	批准临床	B细胞急性淋巴细胞白血病	1	2023-11-25
JXSL2300229	AZD0486	阿斯利康制药	双特异性抗体	CD19,CD3	批准临床	B细胞急性淋巴细胞白血病	1	2023-12-15
JXHL2300297	AZD5305	阿斯利康制药	化药	PARP1	II期临床	实体瘤	1	2023-12-02
JXHL2300298								
JXHL2300299								
JXHL2300300								

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
CXHL2301363	BEBT-109胶囊	必贝特	化药	EGFR-T790M,EGFR-Ex20Ins,EGFR-L858R,EGFR-Ex19del,EGFR-G719X	II期临床	非小细胞肺癌	1	2023-12-09
CXHL2301364								
CXHL2301365	BY101298胶囊	百裕制药	化药	DNA-PK	I期临床	实体瘤	1	2023-12-09
CXHL2301366								
JXSL2300221	CagriSema注射液	诺和诺德制药	多肽	GLP1R,AMYR	III期临床	2型糖尿病	1	2023-12-13
JXSL2300222								
JXSL2300223								
JXSL2300224								
JXSL2300225								
JXHL2300307	Camonsertib胶囊	罗氏制药	化药	ATR	批准临床	实体瘤	1	2023-12-08
JXSL2300228	Cevostamab	罗氏制药	双特异性抗体	CD3,FCRL5	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2023-12-14
CXHL2301296	CG-7321胶囊	成都赛璟生物	化药		批准临床	实体瘤	1	2023-11-23
CXHL2301297								

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
CXHL2301339	CMS-D002胶囊	康哲生物	化药	GNRHR	批准临床	子宫内膜异位症	1	2023-12-06
CXHL2301340								
CXHL2301341								
JXHL2300301	Eplontersen注射液	阿斯利康制药	ASO, GalNAc	TTR	III期临床	转甲状腺素蛋白淀粉样变心肌病	1	2023-12-05
CXHL2301376	FCN-338片	复星产业发展	化药	BCL2	II期临床	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	1	2023-12-12
CXHL2301378								
CXHL2301372	FCN-647片	重庆复创医药	化药	BTK	I期临床	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	1	2023-12-12
CXHL2301291	FZ007-119片	费米子	化药	TYK2	批准临床	特应性皮炎,银屑病	1	2023-11-22
CXHL2301292								
CXHL2301360	GLB-001胶囊	格博生物	分子胶	CSNK1A1	批准临床	髓系肿瘤	1	2023-12-09
CXHL2301361								
CXHL2301362								
CXSL2300806	GR2102注射液	智翔金泰	单特异性抗体	RSV F protein	I期临床	呼吸道合胞病毒感染	1	2023-11-24
CXHL2301301	GST-HG141片	广生中霖	化药	HBcAg	II期临床	乙型病毒性肝炎	1	2023-11-23
CXHL2301302								
CXHL2301351	HP537片	海创药业	化药	CBP,p300	批准临床	多发性骨髓瘤,非霍奇金淋巴瘤,骨髓增生异常综合征,急性髓系白血病	1	2023-12-07
CXHL2301352								

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
CXHL2301200	HRS-1167片	恒瑞医药	化药	PARP1	II期临床	实体瘤	1	2023-11-01
CXHL2301324								2023-12-01
CXHL2301325								
CXHL2301326								
CXHL2301328	HRS2398片	上海恒瑞	化药	ATR	I期临床	实体瘤	1	2023-12-01
CXHL2301329								
CXHL2301408	HRS-7058胶囊	山东盛迪	化药		批准临床	实体瘤	1	2023-12-19
CXHL2301409								
CXHL2301406	HRS-7058片	山东盛迪	化药		批准临床	实体瘤	1	2023-12-19
CXHL2301407								
CXHL2301303	HS-10398胶囊	豪森药业	化药		批准临床	膜性肾病	1	2023-11-23
CXHL2301304								
CXHL2301305								
CXHL2301306						IgA肾病		
CXHL2301307								
CXHL2301308								
CXHL2301349	HSK39775片	西藏海思科	化药		II期临床	实体瘤	1	2023-12-07
CXHL2301350								
CXHL2301387	HTMC0435片	壹典医药	化药	PARP1,PARP2	II期临床	实体瘤	1	2023-12-14
CXHL2301388								
CXHL2301389								

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
CXSL2300792	IMC001注射液	易慕峰生物	CAR-T，自体，是	EPCAM	批准临床	胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-11-20
CXSL2300825	IUAb190708注射液	英诺欧奇生物	暂未确定类别		批准临床	肿瘤	1	2023-11-30
CXSL2300797	JMB2004注射液	济烨生物	抗体-暂未确定类别		批准临床	脓毒性休克,脓毒症	1	2023-11-22
CXHL2301356	JMKX003561颗粒	杭煜制药	化药		批准临床	胰腺癌	1	2023-12-08
CXHL2301357								
CXHL2301335	JP-1366片	丽珠医药研究所	化药	H+/K+ ATPase	批准临床	反流性食管炎	1	2023-12-05
CXSL2300827	JWK001注射液	金唯科生物	基因增补，AAV	VEGF	批准临床	湿性年龄相关性黄斑变性	1	2023-11-30
JXHL2300302	KarXT胶囊	Karuna Therapeutics 百时益医药	化药	CHRM,CHRM1,CHRM4	III期临床	阿尔兹海默病	1	2023-12-08
JXHL2300303								
JXHL2300304								
JXHL2300305								
JXHL2300306								
CXHL2301392	KBP-2205片	凯复生物	化药		批准临床	实体瘤	1	2023-12-15
CXHL2301393								
CXSL2300836	LAE102注射液	来凯医药	单特异性抗体	ACVR2A	批准临床	实体瘤	1	2023-12-01
JXHL2300293	LNP023胶囊	诺华制药	化药	CFB	上市申请中	非典型溶血尿毒综合征	1	2023-11-22

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
CXSL2300844	LP-003 注射液	天辰生物	单特异性抗体	IgE	II期临床	过敏性哮喘	1	2023-12-07
CXSL2300865	LVGN6051单克隆抗体注射液	礼进生物	单特异性抗体	4-1BB	II期临床	头颈部鳞状细胞癌	1	2023-12-16
JXSL2300203	MK-6194 注射液	默沙东制药	抗体类融合蛋白	IL2R	批准临床	系统性红斑狼疮	1	2023-11-27
JXSL2300204								
JXSL2300205								
JXSL2300206								
JXSL2300207								
JXSL2300219	MK-7240注射液	默沙东制药	单特异性抗体	TL1A	批准临床	溃疡性结肠炎	1	2023-12-09
JXSL2300220	MK-7240注射用浓溶液	默沙东制药	单特异性抗体	TL1A	批准临床	溃疡性结肠炎	1	2023-12-09
CXHL2301293	NHWD-870 HCl片	文达医药 恒雅医药	化药	BRD4	II期临床	血液肿瘤,实体瘤	1	2023-11-22
CXHL2301294								
JXSL2300226	Pozelimab注射液	再生元制药 再鼎医药	单特异性抗体	C5	批准临床	重症肌无力	2.2	2023-12-14
CXSL2300846	PT886	凡恩世制药(北京)	双特异性抗体	CD47,CLDN-18.2	批准临床	胰腺癌,胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-12-08
CXSL2300822	QLP3119注射液	齐鲁制药	暂未确定类别		批准临床	哮喘	1	2023-11-29
CXSL2300850	QX007N注射液	荃信生物	单特异性抗体	IL33	批准临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2023-12-08
CXSL2300860						哮喘		2023-12-14

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
CXHL2301358	QY201片	启元生物	化药	JAK1,TYK2	II期临床	结节性痒疹	1	2023-12-09
CXHL2301359								
JXHL2300308	SAR441566	赛诺菲制药	化药	TNFR1	批准临床	类风湿关节炎	1	2023-12-09
JXHL2300309								
JXSL2300216	SAR443765注射液	赛诺菲制药	双特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	IL13,TSLP	批准临床	哮喘	1	2023-12-05
CXHL2301295	SBK007片	施贝康	化药		批准临床	急性荨麻疹	1	2023-11-22
CXSL2300874	SG301注射液	尚健生物	单特异性抗体	CD38	I期临床	多发性骨髓瘤	1	2023-12-21
CXHL2301343	Sonrotoclax薄膜包衣片	百济神州（苏州）	化药	BCL2	II期临床	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	1	2023-12-06
CXHL2301344								
CXHL2301345								
CXHL2301346								
CXSL2300866	SYSA1801注射液	石药巨石生物	抗体偶联物ADC，可裂解，MMAE	CLDN-18.2	I期临床	胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-12-16
CXHL2301379	Taletrectinib胶囊	葆元医药	化药	ROS1,NTRK	上市申请中	非小细胞肺癌	1	2023-12-12
CXHL2301355	TL938胶囊	韬略生物	化药	HER2	I期临床	结直肠癌	1	2023-12-08
CXSL2300870	TQB2450注射液	正大天晴南京顺欣	单特异性抗体	PD-L1	上市申请中	小细胞肺癌	1	2023-12-19

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
CXHL2301311	TT-00420片	药捷安康	化药	AURKA,AURKB,CSF1R,JAK1,JAK2,VEGFR,FGFR	II期临床	去势抵抗性前列腺癌	1	2023-11-28
CXHL2301312								
CXHL2301313								
CXHL2301314	TY751注射液	天津药物研究院	多肽	GCGR,GLP1R	批准临床	2型糖尿病	1	2023-11-28
CXSL2300809	WG1025	唯源立康	其他基因治疗，HSV1		批准临床	营养不良型大疱性表皮松解症	1	2023-11-25
CXHL2301367	YZJ-5799磷酸盐胶囊	海雁医药	化药		批准临床	肿瘤	1	2023-12-10
CXHL2301368								
CXSL2300790	ZVS203e 注射液	中因制药	基因编辑疗法，AAV，CRISPR-Cas9	RHO	批准临床	视网膜色素变性	1	2023-11-17
CXSL2300824	阿得贝利单抗注射液	上海盛迪	单特异性抗体	PD-L1	已获文号	乳腺癌	2.2	2023-11-30
CXSL2300834						实体瘤		2023-12-01
CXSL2300838						非小细胞肺癌		2023-12-05
CXSL2300786	靶向CD19的嵌合抗原受体基因修饰的NK细胞注射液	先博生物	CAR-NK，iPSC，异体，是	CD19	I期临床	系统性红斑狼疮	1	2023-11-17
CXSL2300787								
CXSL2300788								
JXHL2300321	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康制药	化药	EGFR-T790M	已获文号	非小细胞肺癌	2.4	2023-12-22
JXHL2300322								
CXSL2300795	人脐带间充质干细胞注射液	泉生生物	间充质干细胞MSC，脐带，异体		II期临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2023-11-22

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
CXHL2301332	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	化药	KIT,RET,VEGFR,FGFR,PDGFR	已获文号	非小细胞肺癌	2.4	2023-12-04
CXHL2301333								
CXHL2301334								
CXHL2301373						非鳞状非小细胞肺癌		2023-12-12
CXHL2301374								
CXHL2301375								
CXHL2301403						小细胞肺癌		2023-12-19
CXHL2301404								
CXHL2301405								
CXSL2300817	重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）	上海生物制品研究所	重组蛋白疫苗，预防性疫苗		III期临床	带状疱疹	1.3	2023-11-28
CXSL2300818								
CXSL2300796	重组脊髓灰质炎疫苗（汉逊酵母）	国药中生北京生物制品研究所	重组蛋白疫苗，预防性疫苗，病毒样颗粒VLP		批准临床	脊髓灰质炎病毒感染	1.2	2023-11-22
CXSL2300798	重组抗CD20人源化单克隆抗体皮下注射液	上海上药交联医药科技有限公司	单特异性抗体	CD20	I期临床	重症肌无力	1	2023-11-22
CXSL2300867	重组抗PD-1全人源单克隆抗体注射液	石药中奇制药	单特异性抗体	PD-1	上市申请中	胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-12-16
CXSL2300826	重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	津曼特	单特异性抗体	EGFR	II期临床	鳞状非小细胞肺癌	1	2023-11-30
CXSL2300816	重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体注射液	兰州生物制品研究所	单特异性抗体，混合抗体		批准临床	狂犬病	1	2023-11-28

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
CXSL2300856	注射用AMT-562	普众发现	抗体偶联物ADC，可裂解，Exatecan，缀氨酸-丙氨酸VA	HER3	批准临床	实体瘤	1	2023-12-14
CXSL2300858	注射用BC001	泸州步长	单特异性抗体	VEGFR2	III期临床	胃癌，胃食管交界处癌	1	2023-12-14
CXHL2301310	注射用CEND-1	齐鲁制药有限公司	多肽	ITGAV,NRP1	II期临床	胰腺癌	1	2023-11-24
CXSL2300835	注射用DB-1303	映恩生物	抗体偶联物ADC，多肽连接子，可裂解，P1003	HER2	III期临床	HR阳性、HER2低表达乳腺癌	1	2023-12-01
CXHL2301342	注射用HLN601脂质体	弘亮生物 上海药物研究所 中科环渤海（烟台）药物高等研究院 烟台药物研究所	化药		批准临床	结直肠癌,乳腺癌,胰腺癌	1	2023-12-06
CXSL2300849	注射用HS-20089	上海翰森恒邦药业	抗体偶联物ADC，拓扑异构酶抑制剂	B7-H4	II期临床	实体瘤	1	2023-12-08
CXSL2300848	注射用HS-20093	上海翰森恒邦药业	抗体偶联物ADC，可裂解，HS-9265	B7-H3	II期临床	实体瘤	1	2023-12-08

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
CXSL2300871	注射用MK-2870	默沙东研发（中国）有限公司	抗体偶联物ADC，可裂解，T030，CL2A	TROP2	上市申请中	食管癌	1	2023-12-20
CXSL2300847	注射用PRO1107	普方生物	抗体偶联物ADC，可裂解，MMAE	PTK7	批准临床	实体瘤	1	2023-12-08
CXSL2300823	注射用SHR-A1811	苏州盛迪亚	抗体偶联物ADC，多肽连接子，可裂解，Exatecan衍生物：SHR9265	HER2	III期临床	乳腺癌	1	2023-11-29
CXSL2300831	注射用SHR-A1921	苏州盛迪亚	抗体偶联物ADC，可裂解，Exatecan衍生物：SHR9265	TROP2	II期临床	实体瘤	1	2023-12-01
CXSL2300851	注射用SIBP-A17	上海生物制品研究所	抗体偶联物ADC，可裂解		批准临床	实体瘤	1	2023-12-09
CXSL2300863	注射用TQB2930	正大天晴南京顺欣	双特异性抗体	HER2	II期临床	实体瘤	1	2023-12-16
JXHL2300296	注射用Zetomipzomib	Kezar Life Sciences 云顶新耀	化药	PSMB8, PSMB9	批准临床	狼疮肾炎	1	2023-12-01
CXSL2300833	注射用ZL-1310	再鼎上海	抗体偶联物ADC，可裂解	DLL3	I期临床	小细胞肺癌	1	2023-12-01

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
CXSL2300830	注射用菲泽妥单抗	天境生物科技（上海）	单特异性抗体	CD38	III期临床	多发性骨髓瘤	1	2023-12-01
JXSL2300208	注射用重组单链人凝血因子VIII	CSL Behring精鼎医药研究开发（上海）有限公司	凝血因子类	FIX	批准临床	A型血友病	3.1	2023-11-28
JXSL2300209								
JXSL2300210								
JXSL2300211								
JXSL2300212								
JXSL2300213								
JXSL2300214								

数据来源：Insight 数据库