



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 03 月版

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
CXSL2300886	24价肺炎球菌多糖结合疫苗	科兴生物	预防性疫苗 (载体蛋白: 白喉类毒素- CRM197), 多糖结合疫 苗 (载体蛋白 : 白喉类毒素 -CRM197)	S. pneumon iae	II期临床	肺炎链球菌感染	1.4	2023-12-23
CXSL2300887								
CXHL2301484	3HP-2827片	思康睿奇 (苏 州)	化药	FGFR2	批准临床	肿瘤	1	2023-12-30
CXHL2301485								
CXHL2301394	68Ga-NYM032注射 液制备用药盒	诺宇医药	诊断用放射 性药物 (核素 : 68Ga), 放 射性核素偶 联药物RDC (核素: 68Ga)	PSMA	批准临床	前列腺癌 (PET 显像)	1	2023-12-15
JXHL2300318	A24110He注射液	Lipigon Pharmaceuti cals 先衍生物	ASO	ANGPTL4	批准临床	高甘油三酯血症	1	2023-12-20
JXSL2400007	ABBV-383输注用溶 液	AbbVie	双特异性抗 体	BCMA,CD 3	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-01-06
JXHL2300325	Aficamten片	Cytokinetics 箕星药业	化药	Myosin	III期临床	非梗阻性肥厚型 心肌病	1	2023-12-23
CXSL2300880	ALXN2220注射液	阿斯利康全球 研发 (中国) 有限公司	单特异性抗 体	TTR	批准临床	转甲状腺素蛋白 淀粉样变心肌病	1	2023-12-22

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
JXSL2400013	Amlitelimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	OX40L	II期临床	特应性皮炎	1	2024-01-12
JXSL2400014								
JXSL2400015								
JXSL2400016								
JXSL2400017								
JXSL2400018								
CXHL2400019	AMX3009马来酸片	安润医药	化药	EGFR,HER2	I期临床	实体瘤,肺癌,头颈部鳞状细胞癌	1	2024-01-06
CXHL2400020								
CXHL2301435	ANG-0623胶囊	和剂药业	化药		批准临床	多发性硬化	1	2023-12-22
CXHL2301436								
JXSL2400012	AZD7789	阿斯利康	双特异性抗体	PD-1,TIM-3	II期临床	实体瘤	1	2024-01-10
JXSL2300234	AZD9829	阿斯利康	抗体偶联物ADC (载荷: AZ14170132)	IL3RA	批准临床	血液疾病	1	2023-12-25
CXSL2300906	BAT1308注射液	百奥泰	单特异性抗体	PD-1	III期临床	实体瘤	1	2023-12-29
JXHL2400007	Baxdrostat片	阿斯利康	化药	CYP11B2	III期临床	慢性肾脏病	1	2024-01-10
JXHL2400008								
JXSL2300235	Benralizumab注射液	阿斯利康	单特异性抗体	IL5RA	上市申请中	嗜酸性粒细胞增多综合征	2.2	2023-12-26
JXHL2300327	BI1569912 片	勃林格殷格翰	化药	GRIN2B	批准临床	抑郁症	1	2023-12-26
JXHL2300328								

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
CXHL2301369	BIOT-001片	宝太生物	化药	S1PR1	批准临床	溃疡性结肠炎	1	2023-12-12
CXHL2301370								
CXHL2301371								
CXHL2400013	BPI-221351片	贝达药业	化药	IDH1,IDH2	批准临床	胆道癌,实体瘤,胶质瘤	1	2024-01-05
CXHL2400014								
CXHL2400010	BPI-520105片	贝达药业	化药	EGFR-T790M,E GFR-L858R,E GFR-Ex19del, EGFR-C797X	批准临床	实体瘤	1	2024-01-05
CXHL2400011								
CXHL2400012								
CXHL2301468	BR005-036C片	熙源安健	化药		I期临床	偏头痛	1	2023-12-29
CXHL2301469								
CXHL2301401	CB06-036	挚盟医药	化药	TLR8	I期临床	乙型病毒性肝炎	1	2023-12-16
CXHL2301402								
JXHL2300313	Cemdisiran注射液	再生元 再鼎上海	siRNA	C5	批准临床	重症肌无力	1	2023-12-14
JXHL2300314						阵发性睡眠性血红蛋白尿症		
JXSL2300237	Cemiplimab	再生元 北京默克雪兰诺	单特异性抗体	PD-1	III期临床	非鳞状非小细胞肺癌	2.2	2023-12-28
CXSL2300909	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液	赛隽生物	间充质干细胞MSC (细胞来源: 骨髓; 自体/异体: 异体)		I期临床	缺血性卒中	1	2023-12-30

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
CXHL2400004	CP0119片	南开大学	化药	TAGLN	批准临床	便秘	1	2024-01-04
CXHL2400005								
CXSL2300903	CUD005注射液	四川康德赛医疗科技有限公司	巨噬细胞疗法 (细胞来源: 单核细胞; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 否)	IL1RN,M MP	批准临床	肝硬化失代偿期	1	2023-12-28
CXHL2301471	CYH001肠溶胶囊	承颐医药	化药		批准临床	广泛性焦虑障碍	1	2023-12-30
CXHL2301472								
CXHL2301380	DA-302168S片	地奥制药	化药		批准临床	肥胖	1	2023-12-13
CXHL2301381								
CXHL2301382								
CXHL2301383								
CXHL2301384								
CXHL2301385						2型糖尿病		
JXSL2300232	DS-1062a	第一三共株式会社 阿斯利康投资 (中国) 有限公司	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	TROP2	上市申请中	非小细胞肺癌	1	2023-12-22
JXSL2400011	DS-8201a	第一三共株式会社 阿斯利康投资 (中国) 有限公司	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	HER2	已获文号	子宫内膜癌	2.2	2024-01-10

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
CXHL2301411	ENN0403胶囊	轶诺药业	化药		I期临床	脓毒症	1	2023-12-19
CXHL2301413								
CXHL2301414								
JXHL2300326	Etavopivat	诺和诺德	化药	PKLR	批准临床	地中海贫血		2023-12-25
CXHL2400055	FHND1002颗粒	正大丰海	化药		批准临床	帕金森病	1	2024-01-11
CXHL2400056								
CXHL2301446	FHND6091胶囊	正大丰海	化药	26S Proteasome	I期临床	实体瘤	1	2023-12-26
CXHL2301447								
CXSL2300885	FL115注射液	复融生物	抗体类融合蛋白	IL2/15 R β yc	批准临床	实体瘤	1	2023-12-23
CXSL2300855	GC012F注射液	亘喜生物	CAR-T (细胞来源: PBMC; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	CD19,B CMA	II期临床	B细胞非霍奇金淋巴瘤	1	2023-12-13
CXSL2300843	GCK-01细胞注射液	精缮生物	NK细胞疗法 (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: PiggyBac转座子)	CD20	批准临床	滤泡性淋巴瘤	1	2023-12-07

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
CXHL2301477	GT919胶囊	标新生物	分子胶降解剂	CRBN,IKZF3,IKZF1	I期临床	血液肿瘤	1	2023-12-30
CXHL2301478								
CXHL2301479								
CXHL2301466	GW201口崩片	广为医药	化药	GRIN	I期临床	缺血性卒中	1	2023-12-29
CXHL2301467								
CXHL2301437	HDM1005注射液	中美华东制药	多肽	GIPR, GLP1R	I期临床	2型糖尿病	1	2023-12-22
CXHL2301438						肥胖		
CXHL2301439								
CXHL2301440								
CXSL2300889	HLX6018	复宏汉霖	单特异性抗体	GARP/TGF-β1 complex	批准临床	特发性肺纤维化	1	2023-12-26
CXHL2400046	HSK16149胶囊	海思科医药集团	化药	CACNA2D1	上市申请中	疼痛	1	2024-01-10
CXHL2400057	HSK39297片	西藏海思科	化药		I期临床	冷凝集素病,阵发性睡眠性血红蛋白尿症,免疫性血小板减少症,非典型溶血尿毒综合征	1	2024-01-11
CXHL2400058								
CXHL2301473	HX101胶囊	华夏生生	化药		批准临床	肌萎缩侧索硬化症	1	2023-12-30
CXHL2301398	IAMA-001鼻用喷雾剂	吉盛澳玛生物	球形核酸SNA		批准临床	季节性过敏性鼻炎	1	2023-12-16
CXHL2301399								
CXHL2301400								

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
CXSL2400006	IBI129	信达生物	抗体偶联物 ADC	B7-H3	II期临床	实体瘤	1	2024-01-03
CXSL2400014	IBI130	信达生物	抗体偶联物 ADC	TROP2	II期临床	实体瘤	1	2024-01-09
CXHL2301460	ICP-248片	诺诚健华	化药	BCL2	III期临床	血液肿瘤	1	2023-12-28
CXHL2301461								
CXHL2301482	INV-1120胶囊	原力生物	化药	PTGER4	I期临床	肝癌,结直肠癌,乳腺癌,胰腺癌,肺癌	1	2023-12-30
CXHL2301483								
JXHL2400005	JDQ443片	诺华	化药	KRAS G12C	III期临床	非鳞状非小细胞 肺癌	1	2024-01-09
JXHL2400009								2024-01-10
CXSL2300897	JL18008注射液	杰库生物	非抗体类融合 蛋白	IL7R	批准临床	淋巴细胞减少症	1	2023-12-28
JXSL2300230	JNJ-80948543 注射液	强生	三特异性抗体	CD79B, CD20,C D3	I期临床	淋巴瘤	1	2023-12-21
JXSL2300231								
CXSL2400015	JSKN016注射液	江苏康宁杰 瑞	抗体偶联物 ADC (双抗/多 抗: 是)	HER3,TR OP2	批准临床	实体瘤	1	2024-01-09
CXHL2301426	JYP0061片	广州嘉越医 药科技有限 公司	化药		II期临床	中轴型脊柱关节 炎	1	2023-12-22
CXHL2301427								
CXHL2301428								
CXHL2301429								

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
CXSL2300872	K1注射液	康禾生物	其它蛋白		I期临床	胶质瘤	1	2023-12-20
CXSL2300890	KH801注射液	北京康弘生物	单特异性抗体	CD24	批准临床	实体瘤	1	2023-12-26
CXHL2301480	KPG-818胶囊	康朴生物	分子胶降解剂	CRBN,IKZF3,IKZF1	批准临床	系统性红斑狼疮	1	2023-12-30
CXHL2301481								
CXSL2400005	KQ-2003自体嵌合抗原受体T细胞注射液	科奔药业	CAR-T (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是)	CD19,BCMA	II期临床	POEMS综合征	1	2024-01-03
CXHL2301430	Kylo-11注射液	甘宝利	siRNA	LP(a)	批准临床	高脂蛋白(a)血症	1	2023-12-22
JXSL2300217	Litifilimab (BIIB059)	渤健制药	单特异性抗体	CLEC4C	III期临床	皮肤型红斑狼疮	1	2023-12-06
CXSL2300891	LM-101注射液	礼新医药	单特异性抗体	SIRPA	II期临床	肿瘤	1	2023-12-27
CXSL2300879	LM-108注射液	礼新医药	单特异性抗体	CCR8	II期临床	实体瘤	1	2023-12-22
JXHL2400012	LNP023胶囊	诺华	化药	CFB	上市申请中	重症肌无力	2.4	2024-01-11
CXSL2300883	LP-003 注射液	天辰生物	单特异性抗体	IgE	II期临床	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	1	2023-12-23
CXSL2300861	LP-005 注射液	天辰生物	双特异性抗体	C3,C5	I期临床	IgA肾病,C3肾小球病,IgM肾病	1	2023-12-15
CXSL2300882						抗髓鞘相关糖蛋白周围神经病变		2023-12-23
CXSL2300884						肌萎缩侧索硬化症		
CXHL2301416	LW402片	上海长森药业	化药	JAK1	II期临床	白癜风	1	2023-12-19
CXHL2301417								

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
JXHL2300329	M1774胶囊	默克制药	化药	ATR	I期临床	非鳞状非小细胞肺癌	1	2023-12-28
JXHL2300330								
JXHL2300315	MRTX849片	Mirati Therapeutics 再鼎上海	化药	KRAS G12C	III期临床	非小细胞肺癌	2.4	2023-12-16
CXSL2300905	NGGT002注射液	诺洁贝	基因治疗 (载体: AAV8)	PAH	批准临床	苯丙酮尿症	1	2023-12-29
CXHL2400039	NIP046片	中国药研	化药		I期临床	慢性自发性荨麻疹	1	2024-01-09
CXHL2301424	NM6606片	藤济生物	化药	RXRA	批准临床	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	1	2023-12-21
CXHL2301425								
CXHL2301453	NS-041分散片	纽欧申医药	化药	KCNQ2, KCNQ3	批准临床	癫痫	1	2023-12-27
CXHL2301454								
JXSL2300227	Pozelimab注射液	再生元 再鼎上海	单特异性抗体	C5	批准临床	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	2.2	2023-12-14
CXSL2300815	PT199	凡恩世制药 (北京)	单特异性抗体	CD73	批准临床	非小细胞肺癌, 实体瘤	1	2023-11-28
JXSL2300218	RAS突变的新生抗原多肽肿瘤疫苗	Circio Holding ASA IOVaxis Therapeutics	治疗性疫苗, 多肽疫苗	KRAS	批准临床	结直肠癌, 胰腺癌	1	2023-12-08
JXSL2400009	Risankizumab注射液	AbbVie	单特异性抗体	IL23A	上市申请中	克罗恩病	2.1	2024-01-10

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
CXSL2300853	RJMty19注射液	瑞顺生物	CAR-T (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	CD19	批准临床	B细胞急性淋巴细胞白血病	1	2023-12-12
CXHL2400047	RLA-23174片	瓊黎药业	化药	HIPK2	批准临床	肾纤维化	1	2024-01-10
CXHL2400048								
JXHL2300310	SAR441566	赛诺菲	化药	TNFR1	II期临床	斑块状银屑病	1	2023-12-09
JXHL2300311								
CXSL2300900	SCTB35注射液	神州细胞工程	双特异性抗体	CD20,C D3	I期临床	B细胞非霍奇金淋巴瘤	1	2023-12-28
CXSL2400054	SHR-1139注射液	广东恒瑞医药	暂未确定类别		批准临床	银屑病	1	2024-01-23
CXSL2400009	SKG0106眼内注射液	揽月生物	基因治疗 (载体: AAV)	VEGFA	II期临床	糖尿病黄斑水肿	1	2024-01-05
CXSL2300875	SR604注射液	莱士血液制品	单特异性抗体	APC*	批准临床	凝血因子VII缺乏,B型血友病,A型血友病	1	2023-12-22
CXHL2301415	SRSD107注射液	靖因药业	siRNA (载体: GalNAc)	FXI	I期临床	血栓形成	1	2023-12-19
CXHL2400029	SYH2039片	石药中奇制药	化药	MAT2A	批准临床	肿瘤	1	2024-01-08
CXHL2400030								
CXSL2400013	SYS6023	石药巨石生物	抗体偶联物 ADC	HER3	批准临床	实体瘤	1	2024-01-08
JXHL2400003	TAK-279胶囊	武田药品工业株式会社	化药, AI技术	TYK2	批准临床	克罗恩病	1	2024-01-06
JXHL2400004								

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
JXSL2400004	Tarlatamab	安进 北京百济神州	双特异性抗体	CD3,DLL3	III期临床	小细胞肺癌	1	2024-01-05
JXSL2400005								
JXSL2400006								
CXSL2400024	TGI-5注射液	天港医诺	单特异性抗体		批准临床	实体瘤	1	2024-01-12
CXHL2301422	TGRX-1942片	塔吉瑞生物	化药	NTRK	批准临床	血液肿瘤,实体瘤	1	2023-12-21
CXHL2301423								
CXHL2400017	TQB3006片	正大天晴	化药		I期临床	肿瘤	1	2024-01-05
CXHL2301410	TQB3915片	正大天晴	化药	ER	I期临床	乳腺癌	1	2023-12-19
CXHL2301412								
CXSL2400025	TST001注射液	创胜医药	单特异性抗体	CLDN-18.2	III期临床	胃癌, 胃食管交界处癌	1	2024-01-12
CXHL2400044	TY-9591片	同源康	化药	EGFR-T790M	III期临床	非小细胞肺癌	1	2024-01-10
CXHL2301448	VIC-1911片	捷思英达	化药	AURKA	I期临床	乳腺癌	1	2023-12-26
CXHL2301464	WS-0101溶液	厚燊维康	化药		批准临床	疣	1	2023-12-28
CXSL2300839	XMVA09注射液	星眸生物	基因治疗 (载体: AAV)	ANGPT2, VEGF	批准临床	湿性年龄相关性黄斑变性	1	2023-12-06
CXHL2301470	XP-102SC胶囊	徐诺药业	化药	RAF	批准临床	实体瘤	1	2023-12-30
CXHL2301390	XS-02胶囊	星盛新辉医药	化药	CHEK1	批准临床	实体瘤	1	2023-12-15
CXHL2301391								

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
CXSL2300854	YFQLXB-UC01注射液	齐鲁细胞	间充质干细胞 MSC (细胞来源: 脐带; 自体/ 异体: 异体; 是否基因修饰: 否)		批准临床	肝硬化失代偿期	1	2023-12-13
CXSL2300837	YOLT-201注射液	尧唐生物 (南京)	基因编辑疗法 (载体: 脂质纳米粒LNP)	TTR	批准临床	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性	1	2023-12-05
JXHL2300316	Zibotentan达格列净片	阿斯利康	化药	EDNRA, SGLT2	批准临床	慢性肾脏病	1	2023-12-20
JXHL2300317								
JXSL2400010	Ziltivekimab 注射液	诺和诺德	单特异性抗体	IL6	III期临床	降低心血管风险	1	2024-01-10
JXHL2300323	Zilurgisertib片	Incyte Corporation	化药	ALK2	II期临床	贫血	1	2023-12-22
CXSL2400026	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	实体瘤	2.2	2024-01-12
CXSL2300901	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	亦度生物	预防性疫苗, 灭活疫苗	RABV	已获文号	狂犬病	2.5	2023-12-28
JXHL2400006	琥珀酸瑞波西利片	诺华	化药	CDK4,C DK6	已获文号	HR阳性乳腺癌	2.4	2024-01-10
JXHL2300319	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康	化药	EGFR-T790M	已获文号	非小细胞肺癌	2.4	2023-12-22
JXHL2300320								
CXSL2300868	口服重组人糜蛋白酶冻干粉	禾元生物	酶		批准临床	胃黏膜清洁	1	2023-12-16

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
JXHL2400001	镱[177Lu]依多曲肽注射液	远大医药 (中国) ITM Solucin	治疗用放射性药物 (核素: 177Lu), 放射性核素偶联药物RDC (核素: 177Lu), 多肽偶联药物PDC	SSTR	批准临床	胃肠胰神经内分泌肿瘤	1	2024-01-03
CXSL2400008	洛奈利单抗注射液	新时代药业	单特异性抗体	PD-1	III期临床	宫颈癌	1	2024-01-04
JXSL2400020	佩索利单抗注射液	勃林格殷格翰	单特异性抗体	IL36R	已获文号	化脓性汗腺炎	2.2	2024-01-20
JXSL2400021	佩索利单抗注射液 (皮下注射)	勃林格殷格翰	单特异性抗体	IL36R	已获文号	化脓性汗腺炎	2.2	2024-01-20
CXSL2300857	人脂肪间充质干细胞注射液	北京瑗格	间充质干细胞 MSC (细胞来源: 脂肪)		批准临床	糖尿病足溃疡	1	2023-12-14
CXHL2400018	索凡替尼胶囊	上海和记黄埔	化药	FGFR1,CSF1R,VEGFR1,VEGFR2,VEGFR3	已获文号	胰腺癌	2.4	2024-01-05
CXHL2400006	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	化药	KIT,RET,VEGFR,FGFR,PDGFR	已获文号	鳞状非小细胞肺癌	2.4	2024-01-04
CXHL2400007								
CXHL2400008								
CXSL2400004	伊基奥仑赛注射液	驯鹿生物	CAR-T (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	BCMA	已获文号	多发性骨髓瘤	2.2	2024-01-03

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
CXHL2301434	伊匹乌肽滴眼液	益承康泰生物	化药	PIK3R3	II期临床	眼部术后炎症	1	2023-12-22
CXSL2400007	重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	吉诺卫生物	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	VZV	III期临床	带状疱疹	1.2	2024-01-04
CXSL2300877	重组抗CD20人源 化单克隆抗体皮下 注射液	交联药物	单特异性抗体	CD20	III期临床	天疱疮	1	2023-12-22
CXSL2400002	重组人糜蛋白酶	禾元生物	酶		批准临床	胸膜炎	1	2024-01-03
CXSL2400032	重组人神经生长因 子滴眼液	中新医药	细胞因子类	NGFR	II期临床	神经营养性角膜 炎	1	2024-01-17
CXHL2400040	注射用AAPB	康缘药业 中国药科大学	化药		批准临床	缺血性卒中	1	2024-01-09
CXHL2400041								2024-01-10
CXHL2301442	注射用AST2169 脂质体	艾力斯	化药	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2023-12-26
CXSL2300876	注射用BAT7205	百奥泰	抗体类融合蛋 白	IL15,PD- L1	批准临床	实体瘤	1	2023-12-22
CXSL2300907	注射用BAT8008	百奥泰	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: Exatecan)	TROP2	I期临床	实体瘤	1	2023-12-29
CXSL2300881	注射用BAT8010	百奥泰	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 伊立替康)	HER2	I期临床	实体瘤	1	2023-12-22

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
CXSL2300904	注射用BL-M05D1	百利天恒	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 喜树碱衍生物: ED04)	CLDN- 18.2	批准临床	结直肠癌,胰腺癌, 胃癌,胃食管交 界处癌	1	2023-12-28
CXSL2300898	注射用LB4330	健信生物	双特异性抗体	CD8,CLD N-18.2	I期临床	实体瘤	1	2023-12-28
CXSL2300888	注射用MK-1200	默沙东研发 (中国)有限 公司	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 喜树碱衍生物: Belotecan衍 生物)	CLDN- 18.2	I期临床	实体瘤	1	2023-12-26
CXSL2400012	注射用NC18	诺灵生物 (杭 州)	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, PHF; 载荷: Auristatin F)	HER2	批准临床	实体瘤	1	2024-01-08
CXSL2400030	注射用SHR-7631	盛迪亚	抗体偶联物 ADC		批准临床	实体瘤	1	2024-01-16
CXSL2400027	注射用SHR- A1904	上海恒瑞	抗体偶联物 ADC (载荷: 拓 扑异构酶抑制 剂)	CLDN- 18.2	I期临床	实体瘤	1	2024-01-12
CXSL2400001	注射用SIM0500	先祥医药	三特异性抗体	BCMA,CD 3,GPRC5 D	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-01-03

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
JXSL2300233	注射用Tafasitamab	Incyte Corporation 诺诚健华	单特异性抗体	CD19	II期临床	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2.2	2023-12-22
CXSL2400010	注射用VDJ010	伟德杰生物	单特异性抗体	IL6R	批准临床	溃疡性结肠炎	1	2024-01-06
CXSL2400047	注射用卡瑞利珠单抗	盛迪亚	单特异性抗体	PD-1	已获文号	胰腺癌	2.2	2024-01-20
CXHL2400015	注射用磷丙泊酚二钠	宜昌人福药业	化药	GABRB	已获文号	全身麻醉诱导,全身麻醉维持	2.4	2024-01-05
CXHL2400016						镇静		
JXSL2400002	注射用罗特西普	百时美施贵宝制药	抗体类融合蛋白	GDF8,GDF11	已获文号	β 地中海贫血	2.2	2024-01-04
JXSL2400003								
CXSL2300899	注射用重组抗PD1/TIM3人源化双特异抗体	健信生物	双特异性抗体	PD-1,TIM-3	I期临床	实体瘤	1	2023-12-28