



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 04 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
CXHL2400195	177Lu-LNC1008注射液	蓝纳成生物	治疗用放射性药物 (核素: 177Lu), 放射性核素偶联药物 RDC (核素: 177Lu)	Integrin $\alpha v \beta 3$	批准临床	实体瘤	1	2024-02-19
CXSL2400099	26价肺炎球菌结合疫苗	智飞绿竹	预防性疫苗	S. pneumoniae	批准临床	肺炎链球菌感染	1.4	2024-02-05
CXSL2400083	ABO2011注射液	艾博生物	mRNA (载体: 脂质纳米粒LNP)	IL12	II期临床	实体瘤	1	2024-02-01
CXSL2400124	ADRX-0706	德峰药业	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 微管蛋白抑制剂)	Nectin-4	批准临床	实体瘤	1	2024-02-20
CXSL2400150	AK112注射液	康方赛诺	双特异性抗体	PD-1, VEGFA	上市申请中	实体瘤	1	2024-02-22
CXSL2400151								2024-02-23
CXSL2400104	AK117注射液	康方生物	单特异性抗体	CD47	II期临床	经典型霍奇金淋巴瘤	1	2024-02-06
CXSL2400106	AK129注射液	康方汇科	双特异性抗体	PD-1, LAG3	I期临床	经典型霍奇金淋巴瘤	1	2024-02-07
CXSL2400152	AK130注射液	康方生物	抗体类融合蛋白	TIGIT, TGFB	I期临床	实体瘤	1	2024-02-23
JXHL2400021	AMG 193	安进	分子胶降解剂	PRMT5	批准临床	实体瘤	1	2024-01-23
JXHL2400022								
JXHL2400023								

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
CXHL2400158	APG-2575片	苏州亚盛药业有限公司	化药	BCL2	III期临床	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	1	2024-02-06
CXHL2400159								
CXHL2400160								
JXHL2400038	AZD5305	阿斯利康	化药	PARP1	III期临床	乳腺癌	1	2024-02-22
JXHL2400039								
JXHL2400040								
JXHL2400041								
JXHL2400037	AZD9833片	阿斯利康	ER降解剂 (SERD)	ER-α	III期临床	乳腺癌	1	2024-02-22
JXHL2400028	BAY 2965501片	拜耳	化药	DGKZ	批准临床	实体瘤	1	2024-02-06
JXHL2400029								
JXHL2400030	BI 1810631 片	勃林格殷格翰	化药	HER2-Ex20Ins	III期临床	实体瘤	1	2024-02-06
JXHL2400014	BI 456906 注射液	勃林格殷格翰	多肽	GCGR, GLP1R	III期临床	肥胖	1	2024-01-19
JXHL2400015								
JXHL2400016								
JXHL2400017								
JXHL2400018								
JXHL2400019								
JXHL2400020								

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
CXSL2400120	BR101注射液	博锐生物	单特异性抗体	CD73	I期临床	实体瘤	1	2024-02-19
JXSL2400029	BR11-179注射液	腾盛博药	治疗性疫苗, 重组蛋白疫苗	HBsAg	II期临床	乙型病毒性肝炎	1	2024-02-01
JXHL2400027	BR11-835 (VIR-2218) 注射液	腾盛博药	siRNA (载体: GalNAc)	HBX	II期临床	乙型病毒性肝炎	1	2024-02-01
CXHL2400033	CAN2109 注射液	康威生物	化药		I期临床	肿瘤	1	2024-01-09
CXSL2400021	CS-101注射液	正序生物医药科技	基因编辑疗法, 造血干细胞 HSC (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因编辑技术: 胞嘧啶编辑器 (CBE))	CD34	I期临床	β地中海贫血	1	2024-01-10
CXSL2400035	DM919注射液	丹码生物	双特异性抗体	MICA, MICB	批准临床	实体瘤	1	2024-01-18
CXHL2400131	DZD6008片	迪哲医药	化药		批准临床	非小细胞肺癌	1	2024-02-02
CXHL2400132								
CXSL2400125	EMB-06注射液	岸迈生物	双特异性抗体	BCMA, CD3	II期临床	寻常型天疱疮, 落叶型天疱疮	1	2024-02-20
CXHL2400118	FHND6091胶囊	正大丰海	化药	26S Proteasome	I期临床	多发性骨髓瘤	1	2024-01-28
CXHL2400119								
JXSL2400030	Frexalimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	CD40L	批准临床	多发性硬化	1	2024-02-02
JXSL2400031								

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
CXSL2400102	GC203 TIL细胞注射液	君赛生物	TIL细胞疗法 (细胞来源: 肿瘤; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是)	IL7R	批准临床	实体瘤	1	2024-02-06
CXSL2400149	GQ1010注射液	启德医药	抗体偶联物 ADC (载荷: Topolx)	TROP2	批准临床	实体瘤	1	2024-02-22
JXSL2400028	GSK1070806注射液	葛兰素史克	单特异性抗体	IL18	II期临床	特应性皮炎	1	2024-01-30
CXHL2400112	HJ-002-03片	和径医药	PROTAC	EGFR-C797S	批准临床	非小细胞肺癌	1	2024-01-26
CXHL2400113								
CXHL2400196	HJ787软膏	华健未来	化药		I期临床	特应性皮炎	1	2024-02-19
CXHL2400197								
CXHL2400198						银屑病		
CXHL2400199								
CXHL2400152								
CXHL2400153	HL-300软膏	杭州高光制药有限公司	化药		批准临床	特应性皮炎	1	2024-02-06
CXHL2400154								
CXHL2400178						斑块状银屑病		2024-02-08
CXHL2400179								
CXHL2400180								

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
CXSL2400093	HLX53	复宏汉霖	抗体类融合蛋白	TIGIT	I期临床	肝细胞癌	1	2024-02-05
CXHL2400060	HMPL-506片	上海和记黄埔	化药	KMT2A, Menin	I期临床	血液肿瘤	1	2024-01-12
CXHL2400061								
CXHL2400073	HP501缓释片	海创药业	化药	URAT1	III期临床	高尿酸血症	1	2024-01-16
CXHL2400074								
CXHL2400123	HPP737胶囊	恒翼生物	化药	PDE4	III期临床	特发性肺纤维化	1	2024-01-31
CXHL2400097	HRS2398缓释片	上海恒瑞	化药	ATR	I期临床	肿瘤	1	2024-01-23
CXHL2400083	HRS-4642注射液	恒瑞医药	化药	KRAS G12D	I期临床	实体瘤	1	2024-01-19
CXHL2400127	HRS-5965胶囊	成都盛迪	化药	CFB	II期临床	IgA肾病,狼疮肾炎,膜性肾病,肾小球疾病,C3肾小球病	1	2024-02-02
CXHL2400128								
CXHL2400129						冷凝集素病,溶血性贫血,阵发性睡眠性血红蛋白尿症,非典型溶血尿毒综合征		
CXHL2400130								
CXHL2400090	HRS8807片	上海恒瑞	化药	ER	I期临床	乳腺癌	1	2024-01-22
CXHL2400091								
CXHL2400059	HRS-9231注射液	恒瑞医药	其它诊断试剂		批准临床	核磁共振成像	1	2024-01-11
CXHL2400174	HS-10374片	恒邦药业 上海翰森	化药	TYK2	II期临床	斑秃	1	2024-02-08
CXHL2400175								

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
CXHL2400034	HS-10504片	豪森药业	化药		批准临床	非小细胞肺癌	1	2024-01-09
CXHL2400035								
CXSL2400036	HS-20117注射液	恒邦药业 上海翰森	双特异性抗体	EGFR,ME T	I期临床	非鳞状非小细胞肺 癌	1	2024-01-18
CXHL2400122	HSK16149胶囊	海思科医药 集团	化药	CACNA2 D1	上市申请中	纤维肌痛	1	2024-01-30
CXHL2400075	HSK31858片	西藏海思科	化药	CTSC	II期临床	哮喘	1	2024-01-17
CXHL2400125						慢性阻塞性肺疾病		2024-01-31
CXSL2400086	IAH0968	盛禾生物	单特异性抗体	HER2	III期临床	实体瘤,胃癌	1	2024-02-02
CXSL2400085	IBI133	信达生物	抗体偶联物 ADC (载荷: Exatecan衍生 物: DXd)	HER3	II期临床	实体瘤	1	2024-02-02
CXSL2400067	IBR822细胞注射 液	英百瑞	NK细胞疗法 (细胞来源: 外周 血; 自体/异体: 异体), 抗体细 胞偶联药物 ACC	TROP2	批准临床	实体瘤	1	2024-01-26
JXHL2400034	IDRX-42	IDRX 丘以思	化药	KIT	I期临床	胃肠道间质瘤	1	2024-02-19
JXHL2400035								
JXSL2400008	Itepekimab注射 液	赛诺菲	单特异性抗体	IL33	III期临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-01-06
JXSL2400024	JK07注射液	Salubris Biotherape utics 深圳信立泰	抗体类融合蛋 白	HER3,HE R4	I期临床	心力衰竭	1	2024-01-24

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
CXHL2400067	JX2105胶囊	京新药业	化药		批准临床	帕金森病	1	2024-01-13
CXHL2400068								
CXHL2400069								
CXHL2400070								
CXSL2400095	KAL-002	厌氧生物	微生物相关		批准临床	放射性肠炎	1	2024-02-05
CXSL2400096						化疗引起的腹泻		
CXSL2400097								
CXSL2400098								
CXSL2400088	KH658眼用注射液	弘基生物	基因治疗 (载体 : AAV)	VEGF	批准临床	湿性年龄相关性黄斑变性	1	2024-02-03
CXSL2400089								
CXSL2400090								
CXSL2400079	KSH01注射液	科士华生物	TCR-T (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是)		批准临床	实体瘤	1	2024-01-31
JXSL2400041	Lebrikizumab注射液	礼来	单特异性抗体	IL13	III期临床	过敏性鼻炎	2.2	2024-02-06
JXSL2400042						慢性鼻窦炎伴鼻息肉病		2024-02-07
JXSL2400035	Livmoniplimab注射液	艾伯维	单特异性抗体	GARP	批准临床	肝细胞癌	1	2024-02-05
CXSL2400107	LNF2008单克隆抗体注射液	新时代药业	单特异性抗体		批准临床	实体瘤	1	2024-02-07

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
CXHL2400021	LPM52600013 3富马酸盐胶囊	嘉奥制药	化药		I期临床	精神分裂症	1	2024-01-06
CXHL2400022						帕金森病精神病性障碍		
CXHL2400023						阿尔兹海默病		
CXHL2400024								
CXHL2400025								
CXHL2400026								
CXSL2400118	M108单抗注射液	明济生物	单特异性抗体	CLDN-18.2	III期临床	胰腺癌	1	2024-02-08
JXSL2400048	MEDI5752	阿斯利康	双特异性抗体	CTLA4,PD-1	II期临床	实体瘤	1	2024-02-21
CXHL2400126	MH004软膏	明慧医药杭州	化药	JAK	III期临床	特应性皮炎	1	2024-02-01
CXHL2400168	MT-1207片	原研药港生命科学研究（辽宁）有限公司	化药	HTR2A,ADRA1,Calcium channel	II期临床	良性前列腺增生症	1	2024-02-06
CXHL2400051	NH103草酸盐片	恩华药业	化药	HTR2A,HTR2C,SLC6A4	批准临床	抑郁症	1	2024-01-11
CXHL2400052								
CXHL2400053								
CXHL2400054								
JXHL2400010	PF-07220060	辉瑞	化药	CDK4	II期临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	2024-01-11
CXSL2400056	PT217	凡恩世制药（北京）	双特异性抗体	CD47,DLL3	批准临床	实体瘤,小细胞肺癌,胃肠胰神经内分泌肿瘤,肺大细胞神经内分泌癌,前列腺神经内分泌肿瘤	1	2024-01-24

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
CXHL2400107	QLC1101胶囊	齐鲁制药	化药		批准临床	实体瘤	1	2024-01-25
CXHL2400108								
JXSL2400032	Ravulizumab注射液	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	单特异性抗体	C5	上市申请中	IgA肾病	2.2	2024-02-03
JXSL2400033								
JXSL2400045	Riliprubart注射液	赛诺菲	单特异性抗体	C1S	II期临床	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病	1	2024-02-19
JXSL2400046								
JXSL2400036	Risankizumab注射液	艾伯维	单特异性抗体	IL23A	上市申请中	克罗恩病	2.2	2024-02-06
JXSL2400037								
JXSL2400038								
JXSL2400039								
JXSL2400040								
CXSL2400069	SCTB14注射液	神州细胞工程	双特异性抗体	PD-1, VEGF	批准临床	实体瘤	1	2024-01-30
JXSL2400043	SGN-B6A	Seagen	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE)	ITGB6	批准临床	实体瘤	1	2024-02-09
CXSL2400109	SHR-1905注射液	广东恒瑞医药	单特异性抗体	TSLP	II期临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-02-07
CXSL2400034	SHR-2173注射液	广东恒瑞医药	暂未确定类别		批准临床	系统性红斑狼疮	1	2024-01-17
CXSL2400129						IgA肾病		2024-02-20

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
CXSL2400081	SHR-3276注射液	盛迪亚	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-02-01
CXSL2400020	SHR-4597吸入剂	广东恒瑞医药	暂未确定类别		批准临床	哮喘	1	2024-01-10
CXSL2400022								
CXHL2400169	SIM0506胶囊	先祥医药	化药	SOS1	批准临床	实体瘤	1	2024-02-07
CXHL2400170								
CXSL2400087	SSGJ-707注射液	三生制药	双特异性抗体	PD-1, VEGF	II期临床	非小细胞肺癌	1	2024-02-03
CXHL2400098	SYH2043片	石药欧意	化药	CDK2, CDK4, CDK6	I期临床	乳腺癌	1	2024-01-23
CXHL2400099								
JXSL2400025	Tarlatabamab	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	2024-01-24
JXSL2400026								
JXSL2400027								
CXHL2400109	TISA-818含漱液	艾缇亚	化药		II期临床	口腔粘膜炎	1	2024-01-25
CXHL2400110								
CXHL2400192	TQB3107片	正大天晴南京顺欣	化药		批准临床	肿瘤	1	2024-02-09
CXHL2400193								
CXHL2400171	TQB3117片	正大天晴	化药		批准临床	肿瘤	1	2024-02-07
CXHL2400172								
CXHL2400139	TQ-B3525片	正大天晴南京顺欣	化药	PI3Kα, PI3Kδ	上市申请中	滤泡性淋巴瘤	1	2024-02-02
CXHL2400161	TQB3702片	正大天晴	化药	BTk	I期临床	系统性红斑狼疮	1	2024-02-06
CXHL2400116	TQC3927吸入粉雾剂	正大天晴	化药		批准临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-01-26
CXHL2400117								

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
CXHL2400190	TQG3926片	正大天晴	化药		批准临床	糖尿病肾病	1	2024-02-09
CXHL2400191								
CXHL2400177	TSN1611片	泰励生物	化药	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2024-02-08
JXHL2400024	Ulixacaltamide 缓释片	Praxis Precision Medicines 元羿生物	化药	T-type calcium channel	批准临床	特发性震颤	1	2024-01-31
JXHL2400025								
JXHL2400026								
CXHL2400212	VB15010片	扬厉医药	化药	PARP1	批准临床	实体瘤	1	2024-02-24
CXHL2400213								
CXSL2400059	VGN-R09b	天泽云泰 泰昶生物	基因治疗 (载体: AAV9)	AADC	批准临床	帕金森病	1	2024-01-25
CXSL2400060						芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症		
CXHL2400133	WGI-0301	海昶生物	ASO (载体: 纳米粒NPs)	AKT1	批准临床	肝细胞癌	1	2024-02-02
CXHL2400087	XNW5004片	信诺维	化药	EZH2	II期临床	外周T细胞淋巴瘤	1	2024-01-20
CXHL2400088								
CXSL2400078	γδ-T细胞注射液	康民生物	γδ T细胞疗法 (自体/异体: 异体)		批准临床	肝细胞癌	1	2024-01-31
CXSL2400041	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	2024-01-19
CXSL2400048						胃癌, 胃食管交界处癌		2024-01-22
CXSL2400051								2024-01-23

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
JXSL2400022	阿塞西普	Vera Therapeutics 天津开心生活科技有限公司	抗体类融合蛋白	APRIL, BAFF	批准临床	IgA肾病	1	2024-01-23
CXSL2400068	靶向CD99嵌合抗原受体基因修饰的自体T细胞注射液	波睿达生物	CAR-T (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	CD99	批准临床	骨肉瘤, 软组织肉瘤	1	2024-01-30
CXSL2400076	靶向GPC3装甲型嵌合抗原受体自体T细胞注射液C-CAR031	上海赛比曼	CAR-T (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 慢病毒载体)	GPC3	批准临床	肝细胞癌	1	2024-01-31
CXHL2400080	锝[99mTc]胍基烟酰胺双链Ark肽注射液	瑞迪奥科技	诊断用放射性药物 (核素: 99mTc), 放射性核素偶联药物RDC (核素: 99mTc), 多肽偶联药物PDC	Integrin $\alpha v \beta 3$	III期临床	HER2阳性乳腺癌 (SPECT显像)	1	2024-01-18
CXSL2400074	六价重组诺如病毒疫苗 (汉逊酵母)	远大赛威信	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	Norovirus	批准临床	诺如病毒感染	1.1	2024-01-31
CXSL2400075								
JXSL2400023	帕博利珠单抗注射液	默沙东	单特异性抗体	PD-1	已获文号	非小细胞肺癌	2.2	2024-01-24
CXHL2400089	羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	化药	CDK4, CDK6	已获文号	乳腺癌	2.4	2024-01-22
CXHL2400092								
CXHL2400093								

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
CXSL2400023	人脐带间充质干细胞注射液	拓华生物	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)		批准临床	肝硬化失代偿期	1	2024-01-10
CXSL2400092	人脐带间充质干细胞注射液	北科生物	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	系统性红斑狼疮	1	2024-02-03
CXSL2400077	输注用SN-001浓缩冻干粉	昆明赛诺制药股份有限公司	抗体偶联物ADC		批准临床	B细胞肿瘤	1	2024-01-31
CXSL2400137	司普奇拜单抗注射液	康诺亚	单特异性抗体	IL4R	上市申请中	结节性痒疹	1	2024-02-21
CXSL2400091	索卡佐利单抗注射液	广州兆科肿瘤	单特异性抗体	PD-L1	已获文号	宫颈癌	2.2	2024-02-03
JXSL2400019	索米妥昔单抗注射液	中美华东制药ImmunoGen	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, SPDB; 载荷: DM4)	FRα	上市申请中	卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌	2.2	2024-01-17
CXHL2400101	盐酸杰克替尼乳膏	泽璟制药	化药	JAK1, JAK2, JAK3	上市申请中	非节段型白癜风	1	2024-01-25
CXHL2400102								
CXHL2400103								
JXHL2400031	用于制备放射性药物[68Ga]Ga-NeoB注射液的药盒	诺华	诊断用放射性药物 (核素: 68Ga), 放射性核素偶联药物RDC (核素: 68Ga), 多肽偶联药物PDC	GRPR	批准临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	2024-02-08

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
CXSL2400044	重组L-IFN腺病毒注射液	元宋生物	溶瘤病毒 (腺病毒: AdV)	IL12R,PD-1,TGFR2	I期临床	非小细胞肺癌,卵巢癌,实体瘤,头颈部鳞状细胞癌	1	2024-01-19
CXSL2400160	注射用BGB-A3055	广州百济神州生物制药有限公司	单特异性抗体	CCR8	批准临床	实体瘤	1	2024-02-27
CXSL2400112	注射用BL-B01D1	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; 双抗/多抗: 是)	EGFR,HER3	III期临床	实体瘤	1	2024-02-08
CXSL2400141						尿路上皮癌		2024-02-22
CXSL2400143						食管鳞癌		
CXSL2400144						三阴性乳腺癌		
CXSL2400145						胃癌, 胃食管交界处癌		
CXSL2400146						头颈部鳞状细胞癌		
CXSL2400147						小细胞肺癌		
CXSL2400148						鼻咽癌		
CXSL2400045	注射用BL-M07D1	百利药业	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 多肽连接子; 载荷:喜树碱衍生物:ED04)	HER2	III期临床	非小细胞肺癌,卵巢癌,乳腺癌,实体瘤,子宫内膜癌,尿路上皮癌,胃癌,胃食管交界处癌	1	2024-01-20
CXSL2400046						HER2阳性乳腺癌		
CXSL2400063	注射用DB-1303	映恩生物	抗体偶联物ADC (连接子:可裂解, 多肽连接子; 载荷:P1003)	HER2	III期临床	HER2阳性乳腺癌	1	2024-01-25

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
CXSL2400065	注射用DB-1310	映恩生物	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	HER3	II期临床	实体瘤	1	2024-01-25
CXSL2400142	注射用HB0052	华博生物	抗体偶联物ADC (载荷: 拓扑异构酶抑制剂)	CD73	批准临床	实体瘤	1	2024-02-22
CXHL2400182	注射用HRS5580	福建盛迪	化药	NK1R	批准临床	术后恶心呕吐	1	2024-02-08
CXHL2400124	注射用 HYH2006078P1	天地恒一	化药		批准临床	麻醉,镇静	1	2024-01-31
CXSL2400055	注射用MK-2870	默沙东研发 (中国) 有限公司	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, CL2A; 载荷: T030)	TROP2	上市申请中	非小细胞肺癌	1	2024-01-24
CXSL2400139						胃食管交界处癌		2024-02-22
CXSL2400140						消化道癌		
CXSL2400108	注射用QLF31907	齐鲁制药	双特异性抗体	PD-L1, 4-1BB	II期临床	实体瘤	1	2024-02-07
CXSL2400028	注射用RGL-2102	瑞宏迪医药	mRNA (载体: 脂质纳米粒LNP)		批准临床	周围动脉疾病	1	2024-01-12
CXSL2400038	注射用SHR-9839	上海恒瑞	双特异性抗体	EGFR, MET	I期临床	实体瘤	1	2024-01-19
CXSL2400126								2024-02-20
CXSL2400052	注射用SHR-A1811	盛迪亚	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: Exatecan衍生物: SHR9265)	HER2	III期临床	胃癌, 胃食管交界处癌	1	2024-01-23
CXSL2400040	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	III期临床	实体瘤	1	2024-01-19

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
CXSL2400039	注射用SHR-A1921	盛迪亚	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: Exatecan衍生物: SHR9265)	TROP2	III期临床	实体瘤	1	2024-01-19
CXSL2400128								2024-02-20
CXSL2400127	注射用SHR-A2009	盛迪亚	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	HER3	II期临床	实体瘤	1	2024-02-20
CXSL2400049	注射用SHR-A2102	上海恒瑞	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: Exatecan衍生物: SHR9265)	Nectin-4	II期临床	实体瘤	1	2024-01-22
CXHL2400149	注射用 THDBH120	东宝紫星	多肽	GIPR, GLP1R	I期临床	肥胖	1	2024-02-06
CXHL2400150								
CXHL2400151								
CXSL2400110	注射用 TQB2102	正大天晴南京顺欣	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: 氘代DXd; 双抗/ 多抗: 是)	HER2	II期临床	肿瘤	1	2024-02-08

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
CXSL2400084	注射用TRS005	特瑞思	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE)	CD20	I期临床	弥漫性大B细胞淋巴瘤	1	2024-02-02
CXSL2400158	注射用YKST02	益科思特	双特异性抗体	BCMA, CD3	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-02-26
CXSL2400031	注射用YL201	宜联生物	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: YL0010014)	B7-H3	II期临床	实体瘤	1	2024-01-16
JXSL2400034	注射用德曲妥珠单抗	第一三共株式会社	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	乳腺癌	2.2	2024-02-05
CXSL2400037	注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE)	HER2	已获文号	非肌层浸润性膀胱癌	2.1;2.2	2024-01-18