



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 05 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
CXHL2400286	177Lu-LNC1010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 (靶向配体: 多肽; 核素: 177Lu), 多肽偶联药物PDC	SSTR2	批准临床	胃肠胰神经内分泌肿瘤	1	2024-03-19
JXSL2400060	ABBV-400注射用粉末	艾伯维	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-丙氨酸 VA; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	MET	批准临床	结直肠癌	1	2024-03-16
CXHL2400284	ABP1618片	上海爱博医药科技有限公司	化药		批准临床	实体瘤,宫颈癌,食管癌,胶质瘤	1	2024-03-16
CXHL2400285								
CXHL2400264	ABP2111Na片	上海爱博医药科技有限公司	化药		I期临床	2型糖尿病	1	2024-03-12
CXHL2400265								
JXSL2400047	AMG 451	安进	单特异性抗体	OX40	III期临床	哮喘	1	2024-02-21
JXSL2400053	Amltelimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	OX40L	III期临床	特应性皮炎	1	2024-02-29
JXSL2400054								
CXHL2400227	ARG-Vx-001注射液	劲威生物	化药		批准临床	非小细胞肺癌,实体瘤	1	2024-02-29
JXHL2400052	ARV-471(PF-07850327)片	辉瑞	PROTAC	ER	III期临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	2024-03-04
JXSL2400057	AZD2936	阿斯利康	双特异性抗体	PD-1,TIGIT	II期临床	食管腺癌,胃癌 胃食管交界处癌	1	2024-03-06

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
JXHL2400063	Balcinrenone达格列净胶囊	阿斯利康	化药	SGLT2,NR3C2	批准临床	心力衰竭,心血管事件二级预防	1	2024-03-15
JXHL2400064								
CXSL2400161	BAT1308注射液	百奥泰	单特异性抗体	PD-1	III期临床	实体瘤	1	2024-02-28
CXSL2400188								2024-03-16
CXSL2400189	BAT6005注射液	百奥泰	单特异性抗体	TIGIT	I期临床	实体瘤	1	2024-03-16
CXSL2400198	BAT7104注射液	百奥泰	双特异性抗体	CD47,PD-L1	I期临床	实体瘤	1	2024-03-21
JXHL2400044	BAY 2965501口服溶液	拜耳	化药	DGKZ	批准临床	实体瘤	1	2024-02-27
CXHL2400237	BGB-24714胶囊	百济神州	化药	BIRC2,BIRC3,XIAP	I期临床	乳腺癌,肿瘤,肺癌,食管癌,头颈部鳞状细胞癌,卵巢上皮癌	1	2024-03-05
CXHL2400238								2024-03-06
CXHL2400239								
CXHL2400268	BPYT-01胶囊	百极优棠	化药	GLP1R	I期临床	肥胖	1	2024-03-12
CXHL2400269								
JXSL2400061	Budigalimab	艾伯维	单特异性抗体	PD-1	批准临床	肝细胞癌	1	2024-03-23
CXHL2400176	BW-20507注射液	柏临医药	siRNA	HBV	批准临床	乙型病毒性肝炎	1	2024-02-08
CXSL2400154	CM383注射液	康诺亚	单特异性抗体	Aβ	I期临床	阿尔兹海默病	1	2024-02-23

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
CXHL2400272	CU-10101软膏	无锡科笛	化药		批准临床	特应性皮炎	1	2024-03-14
CXHL2400273								
CXHL2400274								
CXHL2400275								
CXHL2400287	D-1553片	益方生物	化药	KRAS G12C	上市申请中	非小细胞肺癌	1	2024-03-20
JXHL2400033	DE-117B滴眼液	参天制药	化药	PTGER2	批准临床	高眼压,青光眼	5.1	2024-02-19
CXHL2400243	DGPR1008注射液	新斗生物	其它诊断试剂		批准临床	前列腺癌（荧光造影）	1	2024-03-07
CXSL2400194	DP303c注射液	石药巨石生物	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: MMAE)	HER2	III期临床	胃癌 胃食管交界处癌	1	2024-03-20
CXSL2400195						HER2低表达乳腺癌		
CXHL2400215	ENN0403胶囊	轶诺浙江	化药		I期临床	急性肾损伤	1	2024-02-24
CXHL2400216								
CXHL2400279	F230片	康蒂尼药业	化药	EDNR	批准临床	肺动脉高压	1	2024-03-14
CXHL2400280								
CXHL2400281								
CXHL2400282	FC084CSA片	医诺维申	化药	AXL	I期临床	非小细胞肺癌,肝癌,肉瘤,乳腺癌,实体瘤,胃癌	1	2024-03-15
CXHL2400283								
CXSL2400190	GB08注射液	科兴药业	非抗体类融合蛋白	GHR	批准临床	生长激素缺乏	1	2024-03-19
CXHL2400185	GP681干混悬剂	江西青峰	化药	PA	上市申请中	甲型流感病毒感染,乙型流感病毒感染	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
CXHL2400233	HRS-5346片	山东盛迪 拓界生物 北京盛迪	化药		批准临床	血脂异常	1	2024-03-01
CXHL2400234								
CXHL2400249	HRS9531片	福建盛迪	多肽	GIPR, GLP 1R	III期临床	肥胖	1	2024-03-07
CXHL2400250								
CXHL2400251								
CXHL2400252								
CXHL2400253								
CXHL2400254								
CXHL2400255								
CXHL2400256								
CXHL2400206	HS-10382片	豪森药业	化药	Bcr-Abl	I期临床	慢性髓系白血病	1	2024-02-22
CXHL2400207								
CXHL2400270	INNA1605软膏	亿诺药业	化药	MyD88	批准临床	银屑病	1	2024-03-13
CXHL2400271								
CXHL2400200	INR101注射液	云核医药	诊断用放射性 药物 (核素: 18F), 放射性 核素偶联药物 RDC (核素: 18F)	PSMA	II期临床	前列腺癌 (PET 显像)	1	2024-02-20
CXHL2400181	ISM3412胶囊	英矽智能	化药, AI技术	MAT2A	批准临床	实体瘤	1	2024-02-08
CXHL2400183								
CXHL2400184								

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
JXSL2400044	Itepekimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	IL33	III期临床	非囊性纤维化支气管扩张	1	2024-02-19
CXSL2400164	JMT202注射液	津曼特	单特异性抗体	KLB	批准临床	高甘油三酯血症	1	2024-02-28
CXHL2400162	JYP0066乳膏	嘉越医药	化药		批准临床	特应性皮炎	1	2024-02-06
CXHL2400163								
CXHL2400164								
CXHL2400165								
CXHL2400166								
CXHL2400167						白癜风		
CXHL2400246	KX-826酊	开禧医药	化药	AR	III期临床	脂溢性脱发	1	2024-03-07
CXSL2400155	LAE102注射液	来凯医药	单特异性抗体	ACVR2A	批准临床	肥胖	1	2024-02-24
JXSL2400049	Lerodalcibep	LIB Therapeutics 海森生物医药	非抗体类融合蛋白	PCSK9	批准临床	动脉粥样硬化, 杂合子型家族性高胆固醇血症	1	2024-02-27
JXSL2400050								
JXHL2400053	Lu AF28996 胶囊	灵北制药	化药	DRD1, DRD2	批准临床	帕金森病	1	2024-03-04
JXHL2400054								
JXHL2400055								
JXHL2400056								
JXSL2400055	MEDI5752	阿斯利康	双特异性抗体	CTLA4, PD-1	II期临床	实体瘤	1	2024-03-05

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
CXHL2400266	MK-1084片	默沙东中国	化药	KRAS G12C	I期临床	非小细胞肺癌	1	2024-03-12
CXHL2400267								
JXSL2400062	MK-7240注射液	默沙东	单特异性抗体	TL1A	III期临床	克罗恩病	1	2024-03-23
JXSL2400063	MK-7240注射用浓溶液	默沙东	单特异性抗体	TL1A	III期临床	克罗恩病	1	2024-03-23
CXSL2400163	NK042细胞注射液	恩凯赛药	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)		批准临床	实体瘤	1	2024-02-28
JXHL2400057	PF-07220060	辉瑞	化药	CDK4	III期临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	2024-03-04
JXHL2400058								
JXHL2400059								
CXSL2400193	QL1706注射液	齐鲁制药	混合抗体	CTLA4, PD-1	上市申请中	实体瘤	1	2024-03-19
CXSL2400165	QX013N注射液	荃信生物	单特异性抗体	KIT	I期临床	慢性自发性荨麻疹	1	2024-02-28
CXHL2400208	RAG-17注射液	中美瑞康	siRNA	SOD1	批准临床	肌萎缩侧索硬化症	1	2024-02-23
JXSL2400051	Riliprubart注射液	赛诺菲	单特异性抗体	C1S	III期临床	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病	1	2024-02-28
JXSL2400052								
CXSL2400117	RJK002注射液	瑞吉康	基因治疗 (载体: AAV)		批准临床	肌萎缩侧索硬化症	1	2024-02-08
JXHL2400049	RO7435846片	罗氏	化药	KRAS G12C	III期临床	非小细胞肺癌	1	2024-03-02
JXHL2400050								
JXHL2400051								
CXHL2400247	SC0245片	智康弘义	化药	ATR	II期临床	非小细胞肺癌, 实体瘤, 胃癌 胃食管交界处癌	1	2024-03-07
CXHL2400248								

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
CXSL2400157	SCM-181注射液	舜喜再生	间充质干细胞 MSC (细胞来源: 胎盘; 自体/ 异体: 异体; 是否基因修饰: 否)		批准临床	特发性肺纤维化	1	2024-02-26
CXHL2400203	SG1001片	祥根生物	化药	DHODH	批准临床	真菌感染	1	2024-02-21
CXHL2400223	SHR0302碱凝胶	恒瑞医药	化药	JAK1	上市申请中	白癜风	1	2024-02-28
CXHL2400224								
CXSL2400186	SHR-4849注射液	盛迪亚 上海恒瑞	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-03-15
CXSL2400177	SHR-9539注射液	盛迪亚 上海恒瑞	暂未确定类别		批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-03-12
CXSL2400178								
CXHL2400205	SIPI6398片	中泽医药	化药	HTR1A, HTR2A, DRD2,D RD3	II期临床	抑郁症	1	2024-02-22
CXHL2400257	SPH7450片	上海医药集团	化药		批准临床	抑郁症	1	2024-03-08
CXHL2400258								
CXHL2400259								
CXHL2400260								
CXHL2400219	SPH7485片	上海医药集团	化药		批准临床	实体瘤	1	2024-02-27
CXHL2400220								
CXHL2400221								
CXHL2400222								

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
CXHL2400209	SR1375胶囊	赛默罗生物	化药		I期临床	社区获得性肺炎	1	2024-02-24
CXHL2400210								
CXHL2400211								
CXSL2400171	SSGJ-707注射液	沈阳三生制药 三生国健	双特异性抗体	PD-1,VEGF	II期临床	消化道癌	1	2024-03-02
CXSL2400184						三阴性乳腺癌,妇科肿瘤		2024-03-14
CXHL2400204	SSS39注射剂	沈阳三生制药	非降解型分子胶	FKBP12,mTOR,mTORC1	批准临床	降低生物疗法免疫原性	1	2024-02-21
CXSL2400174	SYS6002	石药巨石生物	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE)	Nectin-4	I期临床	实体瘤,尿路上皮癌	1	2024-03-07
CXHL2400231	TQ05105片	正大天晴	化药	JAK1,ROCK1,ROCK2,JAK2	II期临床	嗜血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症	1	2024-03-01
CXHL2400232								
CXHL2400226	TYR-Vx-001注射液	劲威生物	化药		批准临床	非小细胞肺癌,实体瘤	1	2024-02-29
JXSL2400056	Vixarelimab 注射液	基因泰克	单特异性抗体	OSMR β	批准临床	溃疡性结肠炎	1	2024-03-06
JXHL2400060	Vorasicenib片	施维雅	化药	IDH1,IDH2	批准临床	星形细胞瘤,少突胶质细胞瘤	1	2024-03-06
JXHL2400061								
CXSL2400121	VVN1901滴眼液	维眸生物	暂未确定类别		批准临床	神经营养性角膜炎	1	2024-02-19
CXSL2400122								
CXSL2400123								

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
CXSL2400156	宫血间充质干细胞注射液	生创科技	间充质干细胞MSC (细胞来源: 宫血)		I期临床	病毒性肺炎	1	2024-02-26
JXSL2400058	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗	赛诺菲	预防性疫苗, 减毒活疫苗	RSV	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.1	2024-03-08
CXSL2400119	混合活化杀伤 (MAK) 免疫细胞注射液	拓华伟业生物	NK细胞疗法		批准临床	实体瘤	1	2024-02-19
JXHL2400045	甲磺酸贝舒地尔片	Kadmon Pharmaceuticals 赛诺菲(中国)	化药	ROCK2	已获文号	移植物抗宿主病	2.4	2024-02-29
CXSL2400179	金纳单抗注射液	金赛药业	单特异性抗体	IL1B	上市申请中	痛风性关节炎	1	2024-03-13
JXHL2400042	拉索昔芬片	Sermonix Pharmaceuticals 复宏汉霖	ER调节剂 (SERM)	CNR2, ER- α , ER- β	批准临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2.4	2024-02-24
JXHL2400032	镱[177Lu]Lu-NeoB注射液	诺华	治疗用放射性药物 (核素: 177Lu), 放射性核素偶联药物 RDC (靶向配体: 多肽; 核素: 177Lu), 多肽偶联药物PDC	GRP R	批准临床	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	1	2024-02-08
JXSL2400059	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	2024-03-12
CXHL2400276	替古索司他片	信达生物	化药	XO	I期临床	痛风	1	2024-03-14
CXHL2400277								
CXHL2400278								

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
CXHL2400201	吸入用XQ-001	倍特新启	化药		批准临床	特发性肺纤维化	1	2024-02-21
CXHL2400293	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	化药	KIT,RET,VEGFR,F GFR,PD GFR	已获文号	非小细胞肺癌	2.4	2024-03-20
CXHL2400294								
CXHL2400295								
CXHL2400297	盐酸杰克替尼片	泽璟制药	化药	JAK1,JA K2,JAK3	上市申请中	非节段型白癜风	1	2024-03-22
CXHL2400298								
CXHL2400288	盐酸希美替尼片	上海药物研究所 润石医药	化药	CSF1R,V EGFR2,F GFR	II期临床	胃癌 胃食管交界处癌	1	2024-03-20
CXSL2400111	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	得康生物	间充质干细胞 MSC (细胞来源: 脂肪)		II期临床	肛瘘	1	2024-02-08
CXSL2400173	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	实体瘤,尿路上皮癌	1	2024-03-07
CXSL2400162	注射用BAT8006	百奥泰	抗体偶联物 ADC (连接器: 可裂解; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	FRα	I期临床	实体瘤	1	2024-02-28
CXSL2400197	注射用BAT8008	百奥泰	抗体偶联物 ADC (连接器: 可裂解; 载荷: Exatecan)	TROP2	I期临床	实体瘤	1	2024-03-21

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
JXHL2400046	注射用BL-8040冻干粉	BioLineRx 誉衡生物	多肽	CXCR4	批准临床	造血干细胞动员	5.1	2024-02-29
CXSL2400159	注射用BL-B16D1	百利多特生物	抗体偶联物 ADC (双抗/多抗: 是)		批准临床	鼻咽癌,非小细胞肺癌,结直肠癌,乳腺癌,实体瘤,小细胞肺癌,食管癌,头颈癌	1	2024-02-27
CXSL2400196	注射用DB-1305	映恩生物	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: P1021)	TROP2	II期临床	实体瘤	1	2024-03-20
CXSL2400169	注射用ILB-3101	英诺湖医药	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: Eribulin)	B7-H3	批准临床	非小细胞肺癌,黑色素瘤,膀胱癌,软组织肉瘤,小细胞肺癌,肿瘤,尿路上皮癌,头颈部鳞状细胞癌,三阴性乳腺癌,卵巢上皮癌	1	2024-02-29
JXHL2400043	注射用JR8603	JiaRay Therapeutics	多肽偶联药物 PDC		批准临床	实体瘤	1	2024-02-26
CXHL2400236	注射用LYSC98	浙江医药 海鹤药业	多肽		批准临床	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	1	2024-03-05

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
CXSL2400175	注射用MK-2870	默沙东中国	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	2024-03-09
CXSL2400192	注射用QLS31905	齐鲁制药有限公司	双特异性抗体	CD3,C LDN- 18.2	II期临床	实体瘤	1	2024-03-19
CXSL2400185	注射用YL205	宜联生物	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	NaPi2 b	II期临床	实体瘤	1	2024-03-14
CXSL2400191	注射用YL211	宜联生物	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	MET	批准临床	实体瘤	1	2024-03-19
CXSL2400133	注射用ZB001	泽纳仕生物	单特异性抗体	IGF1R	I期临床	Graves眼病	1	2024-02-20
CXSL2400204	注射用重组酰化胰高 血糖素样肽2类似物	派金生物	多肽	GLP2R	批准临床		1	2024-03-28