



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 06 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
CXHL2400343	ACE-16229210片	优领医药科技	化药	FGFR2	批准临床	实体瘤	1	2024-04-09
CXHL2400344								
CXHL2400345								
CXSL2400220	AK129注射液	康方汇科	双特异性抗体	PD-1,LAG3	临床I期	胃癌 胃食管交界处癌	1	2024-04-10
JXSL2400071	Amycretin片	诺和诺德	多肽	GLP1R,AM YR	批准临床	肥胖	1	2024-04-10
JXSL2400072								
JXSL2400073								
JXSL2400078	Anifrolumab注射液	阿斯利康	单特异性抗体	IFNAR1	临床III期	皮肤型红斑狼疮	2.2	2024-04-20
CXHL2400308	ASP3082注射液	安斯泰来(中国)投资	PROTAC	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2024-03-27
JXSL2400077	Axatilimab注射液	Incyte	单特异性抗体	CSF1R	批准临床	移植物抗宿主病	1	2024-04-19
CXHL2400311	AXT-1003胶囊	艾斯拓康医药科技(北京)有限公司	化药		临床I期	肿瘤	1	2024-03-28
JXHL2400069	Balcinrenone达格列净胶囊	阿斯利康	化药	SGLT2,MR	临床III期	慢性肾脏病	1	2024-03-28
JXHL2400070								
JXHL2400081	BAY 2862789口服溶液	拜耳	化药	DGKA	临床I期	实体瘤	1	2024-04-04
JXSL2400068	BAY 3018250	拜耳	单特异性抗体	SERPINF2	批准临床	急性缺血性卒中	1	2024-04-08

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
CXHL2400326	BC-007	默化（无锡）生物科技	化药		批准临床	高血压	1	2024-04-03
JXHL2400077	Bomedemstat胶囊	默沙东	化药	LSD1	批准临床	原发性血小板增多症	1	2024-04-02
JXHL2400078								
JXHL2400079								
JXHL2400080								
CXSL2400236	BR105注射液	博锐生物	单特异性抗体	SIRPA	临床I期	弥漫性大B细胞淋巴瘤	1	2024-04-16
JXHL2400086	Capivasertib片	阿斯利康	化药	AKT	申请上市	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2.4	2024-04-08
JXHL2400087								
JXSL2400067	CID-103注射液	CASI Pharmaceuticals	单特异性抗体	CD38	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-04-03
CXSL2400217	CM355	天诺健成	双特异性抗体	CD20,CD3	临床I/II期	B细胞非霍奇金淋巴瘤	1	2024-04-10
CXHL2400331	CS060304片	凯思凯迪	化药	THRB	临床I期	代谢功能障碍相关脂肪性肝病,代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	1	2024-04-03
CXHL2400332								
CXHL2400333								
CXHL2400334								

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
CXHL2400362	D-1553片	上海正大天晴	化药	KRAS G12C	申请上市	实体瘤	1	2024-04-12
CXSL2400181	ER2001注射液	艾码生物(南京)	siRNA, 外泌体	HTT	临床I期	亨廷顿舞蹈病	1	2024-03-13
CXSL2400239	FL115注射液	复融生物	抗体类融合蛋白	IL2/15R βγc	临床I期	非肌层浸润性膀胱癌	1	2024-04-17
CXHL2400327	GFH375片	劲方医药	化药	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2024-04-03
CXHL2400328								
CXHL2400363	GH21胶囊	勤浩医药	化药	SHP2	临床II期	实体瘤	1	2024-04-12
CXHL2400364								
JXHL2400082	Golcadomide胶囊	新基医药 中国百时美施贵宝	分子胶降解剂	CRBN,IKZF3,IKZF1	临床III期	大B细胞淋巴瘤	1	2024-04-04
JXHL2400083								
JXHL2400084								
CXSL2400207	GP51801注射液	济群医药	基因治疗(载体:裸质粒)	CXCL12	临床I期	周围动脉疾病	1	2024-03-29
CXHL2400374	GP681片	江西青峰	化药	PA	申请上市	流感病毒感染	1	2024-04-16
CXHL2400375						甲型流感病毒感染,乙型流感病毒感染	1	2024-04-16
CXSL2400200	HCB101注射液	广州汉科生物	抗体类融合蛋白	CD47	批准临床	非霍奇金淋巴瘤,实体瘤	1	2024-03-23

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
CXHL2400384	HJ787片	重庆华津药业	化药		临床I期	神经性皮炎	1	2024-04-17
CXHL2400385								
CXHL2400386						特应性皮炎		
CXHL2400387								
CXHL2400388								
CXHL2400389						银屑病		
CXHL2400348	HMPL-500胶囊	上海和记黄埔	化药		批准临床	淋巴瘤,实体瘤	1	2024-04-10
CXHL2400349								
CXHL2400329	HRS-7249注射液	拓界生物 福建盛迪	化药		批准临床	高脂血症	1	2024-04-03
CXHL2400301	HRS7415片	恒瑞医药	化药	AKT	临床I期	乳腺癌	1	2024-03-26
CXHL2400299	HRS-8080片	山东盛迪	ER降解剂 (SERD)	ER	临床I/II期	乳腺癌	1	2024-03-26
CXHL2400300								
CXHL2400396	HRS-9813片	广东恒瑞医药	化药		批准临床	特发性肺纤维化	1	2024-04-18
CXHL2400397								
CXHL2400305	HSK42360片	西藏海思科	化药	BRAF	临床I期	实体瘤	1	2024-03-27
CXHL2400306								
CXHL2400330	HY-021068片	合肥医工医药 恩瑞特药业	化药		临床I期	系统性硬化症	1	2024-04-03
CXSL2400211	HY1272注射液	恒翼生物	暂未确定类别	EGFR	批准临床	实体瘤	1	2024-04-03

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
CXSL2400216	IMC-002 (注射用 IMM0306)	宜明凯尔生物 宜明昂科	抗体类融合蛋白	CD20,CD47	临床I/II期	视神经脊髓炎	1	2024-04-10
CXSL2400219						系统性红斑狼疮		
CXHL2400309	JAB-30355片	加科思	化药	p53-Y220C	批准临床	实体瘤	1	2024-03-28
CXHL2400310								
CXSL2400254	KY-0118注射剂	科奔药业	抗体类融合蛋白	IL2,PD-1	临床I期	实体瘤	1	2024-04-20
CXHL2400338	KY386注射用浓溶液	开悦生命	化药	DHX33	批准临床	肿瘤	1	2024-04-08
JXHL2400067	LNP023胶囊	诺华	化药	CFB	批准上市	显微镜下多血管炎,肉芽肿性血管炎,ANCA相关性小血管炎	2.4	2024-03-26
JXHL2400066	LY3819469注射液	礼来	siRNA (载体: GalNAc)	APOA	临床III期	高血脂患者的心血管事件二级预防	1	2024-03-20
JXHL2400068	MK-0616 片	默沙东	化药	PCSK9	临床III期	高胆固醇血症	1	2024-03-27
JXSL2400066	PF-07264660注射液	辉瑞	三特异性抗体	IL13,IL4,IL33	批准临床	特应性皮炎	1	2024-04-02
JXSL2400065	PF-07275315注射液	辉瑞	三特异性抗体	IL13,IL4,TSLP	批准临床	特应性皮炎	1	2024-04-02
JXHL2400071	PF-07820435片	辉瑞	化药	STING	批准临床	实体瘤	1	2024-03-29
JXHL2400072								
JXHL2400073								
JXHL2400074								

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
CXHL2400335	PH009-1片	浦合医药	化药	EGFR-T790M,EGFR-C797S,EGFR-L858R,EGFR-Ex19del	批准临床	非小细胞肺癌	1	2024-04-04
CXHL2400336					批准临床	非霍奇金淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤	1	2024-04-13
CXHL2400371	PZH2113 胶囊	片仔癀	化药					
CXHL2400372								
JXSL2400075	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	申请上市	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	3.1	2024-04-11
CXSL2400218	RD118注射液	驯鹿生物	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)	GPRC5D	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-04-10
CXHL2400339	RS-C1001片	睿森生物	化药		批准临床	血脂异常	1	2024-04-08
CXHL2400340								
JXSL2400064	Sasanlimab	辉瑞	单特异性抗体	PD-1	临床III期	实体瘤	1	2024-03-29
CXHL2400373	SGB-9768注射液	圣因生物	siRNA (载体: GalNAc)	C3	批准临床	IgA肾病,膜增生性肾小球肾炎,C3肾小球病	1	2024-04-13
CXHL2400315	SK-08片	康臣药业	化药		批准临床	慢性肾脏病	1	2024-03-28
CXHL2400316								
CXHL2400317								
CXSL2400227	STSP-0902注射液	舒泰神	非抗体类融合蛋白	NGF	批准临床	少精症	1	2024-04-12

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
CXSL2400209	SYS6020注射液	石药中奇制药	CAR-T (是否基因修饰: 是; 基因递送方式: 脂质纳米粒LNP)	BCMA	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-04-03
CXHL2400357	TQB3702片	正大天晴	化药	BTK	临床I期	慢性自发性荨麻疹	1	2024-04-12
CXSL2400222	U87注射液	优卡迪	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)	TROP2	临床I期	肿瘤	1	2024-04-10
JXSL2400070	VAY736注射液	诺华	单特异性抗体	BAFFR	临床III期	系统性红斑狼疮, 干燥综合征	1	2024-04-10
CXHL2400358	WD-890片	文达医药	化药	TYK2	临床I期	系统性红斑狼疮	1	2024-04-12
CXHL2400359								
CXHL2400360								
CXHL2400361								
CXSL2400245	WST03制剂 (胶囊)	上药信谊	微生物相关		批准临床	细菌性阴道炎	1	2024-04-18
CXSL2400246								
CXHL2400354	YH001胶囊	禹泓医药	化药		临床I期	白癜风	1	2024-04-11
CXHL2400355								
CXHL2400296	YK-051	优科制药	化药		批准临床	疼痛	1	2024-03-22
CXHL2400346	ZX-8177片	征祥医药	化药	ENPP1	批准临床	实体瘤	1	2024-04-10
CXHL2400347								

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
CXSL2400187	呼吸道合胞病毒IN006二价mRNA疫苗	深信生物	预防性疫苗 (其他载体: 脂质纳米粒LNP), mRNA疫苗 (其他载体: 脂质纳米粒LNP)	RSV F protein	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.2	2024-03-16
JXSL2400074	帕博利珠单抗注射液	默沙东	单特异性抗体	PD-1	批准上市	非小细胞肺癌	2.2	2024-04-10
CXSL2400213	泰它西普注射液	荣昌生物	抗体类融合蛋白	APRIL,BAFF	批准上市	IgG4相关性疾病	2.1;2.2	2024-04-09
CXHL2400341	西奥罗尼胶囊	微芯生物	化药	AURKB,CSF1R,KIT,VEGFR,PDGFR	临床III期	胰腺导管腺癌	1	2024-04-09
CXHL2400342								
CXSL2400251	信迪利单抗注射液	信达生物	单特异性抗体	PD-1	批准上市	结肠癌	2.2	2024-04-20
JXHL2400075	盐酸BAY3283142片	拜耳	化药	sGC	临床I期	非增殖性糖尿病视网膜病变	1	2024-03-30
JXHL2400076						慢性肾脏病		2024-04-16
JXHL2400090								
JXHL2400091								
JXHL2400092								
CXHL2400289	盐酸希美替尼片	上海药物研究所 润石医药	化药	CSF1R,VEGFR2,FGFR	临床II期	HER2低表达乳腺癌	1	2024-03-20
CXSL2400228	重组呼吸道合胞病毒疫苗 (CHO细胞)	迈科康生物	预防性疫苗	RSV	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.3	2024-04-12
CXSL2400232	重组抗HER3人源化单克隆抗体注射液	上海生物制品研究所	单特异性抗体	HER3	临床I期	头颈部鳞状细胞癌	1	2024-04-16

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
CXSL2400208	注射用BGB-R046	广州百济神州生物制药有限公司	细胞因子类	IL15R	批准临床	实体瘤	1	2024-04-02
CXSL2400237	注射用BL-M17D1	百利药业	抗体偶联物ADC		批准临床	非小细胞肺癌,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,卵巢癌	1	2024-04-17
CXSL2400203	注射用HDM2005	中美华东制药	抗体偶联物ADC	ROR1	临床I期	肿瘤	1	2024-03-27
CXSL2400100	注射用IAP0971 (静脉滴注)	盛禾生物	抗体类融合蛋白	PD-1,IL2/15R β yc	临床I/II期	肿瘤	1	2024-02-06
CXSL2400223	注射用LM-2417	礼新医药	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-04-11
CXSL2400214	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	申请上市	非小细胞肺癌	1	2024-04-09
CXSL2400215	注射用SKB518	科伦博泰生物	抗体偶联物ADC		临床I期	实体瘤	1	2024-04-09
CXHL2400318	注射用WP1302	百明信康	多肽	TSHR	批准临床	格雷夫斯病	1	2024-03-29
CXHL2400350	注射用Y-3	宁丹新药	化药	DLG4, NOS1, GABR	临床III期	急性缺血性卒中	1	2024-04-10
CXSL2400205	注射用聚乙二醇化促血小板生成肽	派金生物	多肽	TPOR	临床I期	免疫性血小板减少症	1	2024-03-28
CXSL2400212	注射用人脐带间充质干细胞	艾尔普医学科技(深圳)	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)		批准临床	绝经后骨质疏松	1	2024-04-08