



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 07 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
CXSL2400292	9MW2821	迈威生物	抗体偶联物ADC (连接子: 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: MMAE)	Nectin-4	临床III期	三阴性乳腺癌	1	2024-05-09
JXSL2400097	ABBV-382注射液	艾伯维	单特异性抗体	Integrin $\alpha 4\beta 7$	批准临床	HIV感染	1	2024-05-22
CXHL2400483	ABSK043胶囊	和誉医药	化药	PD-L1	临床I期	实体瘤	1	2024-05-14
CXHL2400480	ABSK061胶囊	和誉医药	化药	FGFR2,FGFR3	临床I期	实体瘤	1	2024-05-14
CXHL2400481								
CXHL2400482								
CXSL2400268	AFN0328注射液	安科生物	治疗性疫苗, mRNA疫苗	HPV	批准临床	宫颈癌,宫颈上皮内瘤变,人乳头瘤病毒相关实体瘤,人乳头瘤病毒相关头颈癌,人乳头瘤病毒相关生殖器官癌,人乳头瘤病毒相关肛肠癌	1	2024-04-29
CXSL2400288						宫颈上皮内瘤变		2024-05-08
CXHL2400463	AL2846胶囊	正大天晴	化药	MET,KIT,RET,VEGFR1,AXL	临床III期	肿瘤	1	2024-05-11
JXSL2400076	Amlitelimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	OX40L	临床III期	系统性硬化症相关间质性肺病	1	2024-04-17
JXSL2400093						斑秃		2024-05-17

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
CXHL2400473	APH01727片	一品红制药	化药	GLP1R	临床I期	肥胖	1	2024-05-13
CXHL2400474								2024-05-14
CXHL2400475								
CXHL2400476								
CXHL2400477						2型糖尿病		
CXHL2400478								
CXSL2400271	ART001注射液	锐正基因	基因编辑疗法 (技术类别: CRISPR-Cas9; 载体: 脂质纳 米粒LNP)	TTR	临床中 (分期未 知)	遗传性转甲状腺 素蛋白淀粉样变 性	1	2024-04-29
JXSL2400083	ASP2138注射液	安斯泰来	双特异性抗体	CD3,CLD N-18.2	临床I期	胰腺癌,胃癌	1	2024-04-30
JXSL2400081	AZD2936	阿斯利康	双特异性抗体	PD- 1,TIGIT	临床III期	实体瘤	1	2024-04-26
JXSL2400082	AZD8205	阿斯利康	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解, 缬氨 酸-丙氨酸 VA; 载荷: AZ'0133)	B7-H4	临床I/II期	实体瘤	1	2024-04-26
JXSL2400088	BAY 3375968	拜耳	单特异性抗体	CCR8	临床I期	实体瘤	1	2024-05-10
CXSL2400255	BC008-1A注射液	泸州步长	双特异性抗体	PD- 1,TIGIT	临床I期	胶质母细胞瘤	1	2024-04-23
CXSL2400261						非小细胞肺癌,实 体瘤,食管癌		2024-04-25
JXHL2400099	BI 1810631 片	勃林格殷格翰	化药	HER2- Ex20Ins	临床III期	实体瘤	1	2024-05-08

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
JXHL2400088	BI 1819479 片	勃林格殷格翰	化药		批准临床	特发性肺纤维化	1	2024-04-11
JXHL2400089								
JXHL2400105	BI 690517片	勃林格殷格翰	化药	ACE	临床II期	慢性肾脏病	1	2024-05-10
JXHL2400106						心力衰竭		2024-05-11
JXHL2400100	Capivasertib片	阿斯利康	化药	AKT	申请上市	HR阳性、HER2 阴性乳腺癌	2.4	2024-05-09
JXHL2400101								
CXSL2400262	CEL001注射液	广州希灵生物	NK细胞疗法 (细胞来源: 外周血; 自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 否)		批准临床	实体瘤	1	2024-04-25
CXSL2400309	CM512注射液	康诺亚	双特异性抗体	IL13,TSLP	批准临床	特应性皮炎	1	2024-05-12
CXSL2400284	CNK-UT002细胞注射液	羿尊生物	T细胞疗法 (自体/异体: 异体; 是否基因修饰: 是)		临床中 (分期未知)	肝癌,黑色素瘤,实体瘤	1	2024-05-01
CXHL2400497	CPU-216片	中国药科大学 苓领医药	化药		批准临床	肿瘤	1	2024-05-16
CXHL2400493	CS060304片	凯思凯迪	化药	THRB	临床I期	纯合子型家族性 高胆固醇血症	1	2024-05-16
CXHL2400494								
CXHL2400495								
CXHL2400496								
CXHL2400471	D3S-001胶囊	德昇济医药	化药	KRAS G12C	临床I期	实体瘤	1	2024-05-13
CXHL2400472								

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
JXSL2400094	Dostarlimab注射液	葛兰素史克	单特异性抗体	PD-1	临床III期	头颈部鳞状细胞癌	2.2	2024-05-17
JXSL2400095						直肠癌		
JXSL2400087	DS-7300a	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)	B7-H3	临床III期	小细胞肺癌	1	2024-05-08
JXSL2400080	Efgartigimod注射液	Argenx再鼎上海	单特异性抗体, 抗体片段	FcRn	批准上市	Graves眼病	2.2	2024-04-24
CXHL2400524	ENN0403胶囊	铁诺药业	化药		临床I期	糖尿病黄斑水肿	1	2024-05-23
CXSL2400252	EX101注射液	爱思迈	双特异性抗体	HER2,CD3	临床I期	实体瘤	1	2024-04-20
CXHL2400403	FH-2001胶囊	星盛新辉医药	化药	PD-L1,VEGFR,FGFR	临床I/II期	实体瘤	1	2024-04-19
CXSL2400319	FS-8002注射液	华普生物	抗体类融合蛋白	TLR9	批准临床	实体瘤	1	2024-05-15
CXSL2400260	HB0046注射液	华奥泰	双特异性抗体	CD73,CD39	批准临床	实体瘤	1	2024-04-25
CXSL2400289	HBM9027注射液	上海和铂医药	双特异性抗体	PD-L1,CD40	批准临床	实体瘤	1	2024-05-08
CXHL2400437	HP-001胶囊	上海超阳	分子胶降解剂	CRBN	批准临床	血液肿瘤	1	2024-05-09
CXHL2400438								
CXHL2400439								
CXHL2400427	HP560片	海创药业	化药	BET	批准临床	骨髓纤维化	1	2024-05-08
CXHL2400428								

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
CXHL2400435	HRN01胶囊	华睿鼎信	化药		批准临床	产后抑郁	1	2024-05-09
CXHL2400436								
CXHL2400400	HRS-1358片	山东盛迪	PROTAC	ER	临床I期	乳腺癌	1	2024-04-19
CXHL2400401								2024-05-10
CXHL2400451								
CXHL2400452								
CXHL2400464	HRS-4508片	恒瑞医药	化药		批准临床	实体瘤	1	2024-05-12
CXHL2400465								
CXHL2400447	HRS-6209胶囊	恒瑞医药	化药	CDK4	临床I期	乳腺癌	1	2024-05-10
CXHL2400448								
CXHL2400449								
CXHL2400450								
CXHL2400443	HRS-8080片	山东盛迪医药有限公司	ER降解剂 (SERD)	ER	临床I/II期	乳腺癌	1	2024-05-10
CXHL2400444								
CXHL2400445								
CXHL2400446								
CXHL2400420	HS-10370片	豪森药业	化药	KRAS G12C	临床I/II期	非小细胞肺癌	1	2024-04-27
CXHL2400440	HS-10380片	豪森药业	化药	HTR1A, DRD2, DRD3	临床II期	双相I型障碍	1	2024-05-10
CXHL2400441								
CXHL2400488	HSK39004吸入混悬液	西藏海思科	化药		批准临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-05-14
CXHL2400489								

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
CXHL2400484	HTMC0658片	壹典医药	化药		批准临床	狼疮肾炎	1	2024-05-14
CXHL2400485								
CXSL2400322	IASO-782注射液	上海驯鹿生物	单特异性抗体	CD19	临床I期	系统性红斑狼疮	1	2024-05-16
CXSL2400313	IBI3003	信达生物	三特异性抗体	BCMA,CD3,GPRC5D	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-05-14
CXSL2400324	IBI3004	信达生物	双特异性抗体	CEA family,DR5	批准临床	结直肠癌,实体瘤	1	2024-05-17
CXHL2400368	JNJ-88998377口服片	强生投资	化药	TRPV1	临床I期	B细胞非霍奇金淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,滤泡性淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤,套细胞淋巴瘤,黏膜相关淋巴组织淋巴瘤	1	2024-04-13
CXHL2400369								
CXHL2400370								
CXSL2400294	KN069注射液	苏州康宁杰瑞	抗体类融合蛋白	GIPR,GLP1R	批准临床	肥胖	1	2024-05-09
CXHL2400506	KY-001	栖霞医药	化药	TEAD,YAP	批准临床	实体瘤,胸膜间皮瘤	1	2024-05-17
CXHL2400507								
CXSL2400296	LM-299注射液	礼新医药	抗体-暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-05-09
JXHL2400102	LOXO-435片	礼来制药	化药	FGFR3	临床I期	尿路上皮癌	1	2024-05-09
JXHL2400103								
JXHL2400104								

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
CXHL2400453	LPM78700004 8马来酸盐缓释片	山东绿叶制药	化药		批准临床	精神分裂症	1	2024-05-10
CXHL2400454						阿尔兹海默病		
CXHL2400455								
CXHL2400456								
CXHL2400433	LW347片	上海长森药业	化药	PD-L1	临床I期	肿瘤	1	2024-05-09
CXHL2400434								
JXSL2400079	MM09舌下喷雾剂	Inmunotek 上海和博医药	其它蛋白		批准临床	过敏性鼻炎,过敏性哮喘,过敏性鼻炎结膜炎	3.1	2024-04-24
CXSL2400256	MRG006A	乐普生物	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)	GPC3	临床I/II期	实体瘤	1	2024-04-23
CXHL2400365	NS-136片	纽欧申医药	化药	CHRM4	批准临床	精神分裂症	1	2024-04-13
CXHL2400366								
CXHL2400430	NTQ3617片	南京正大天晴	化药		批准临床	实体瘤	1	2024-05-08
CXHL2400431								
CXHL2400432								
CXHL2400498	NTQ5082胶囊	南京正大天晴	化药	CFB	批准临床	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	2024-05-17
CXHL2400499								

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
JXSL2400092	PF-06823859注射液	辉瑞	单特异性抗体	IFNB1	临床III期	多发性肌炎,皮肌炎,特发性炎症性肌病	1	2024-05-15
CXSL2400276	PM1009注射液	普米斯	双特异性抗体	TIGIT,PVRIG	临床I期	肝细胞癌	1	2024-04-30
CXSL2400330	PM1032注射液	普米斯	双特异性抗体	4-1BB,CLDN-18.2	临床I/II期	胰腺癌	1	2024-05-18
CXSL2400277	PM8002注射液	普米斯	双特异性抗体	PD-L1,VEGFA	临床III期	肝细胞癌	1	2024-04-30
CXSL2400305	RC148注射液	荣昌生物	双特异性抗体	PD-1,VEGF	临床I期	HER2低表达乳腺癌	1	2024-05-11
CXSL2400320						实体瘤		2024-05-15
JXSL2400085	Relatlimab注射液	百时美施贵宝	单特异性抗体	LAG3	临床I/II期	肝细胞癌	1	2024-05-08
JXHL2400098	RO7434656注射液	罗氏	ASO	CFB	临床III期	IgA肾病	1	2024-05-07
CXHL2400512	SAL0120片	深圳信立泰	化药	EDNRA	临床I期	慢性肾脏病	1	2024-05-21
CXHL2400513								
CXSL2400316	SCT650C 注射液	神州细胞工程	单特异性抗体	IL17	临床I/II期	中轴型脊柱关节炎	1	2024-05-14
CXHL2400426	SGB-3908注射液	圣因生物	siRNA (载体: GalNAc)	AGT	临床I期	原发性高血压	1	2024-05-01
CXSL2400334	SHR-1819注射液	广东恒瑞医药	单特异性抗体	IL4R	临床III期	结节性痒疹	1	2024-05-22
CXHL2400429	SJP-0132滴眼液	干寿制药株式会社	化药		批准临床	干眼症	1	2024-05-08

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
CXSL2400272	SQ-22031滴眼液	兴齐眼药	暂未确定类别		批准临床	干眼症	1	2024-04-30
CXSL2400273								
CXSL2400274								
CXSL2400275								
CXSL2400278								
CXSL2400279								
CXSL2400281								
CXSL2400282						神经营养性角膜炎		
CXHL2400395	STC008注射液	诺和晟泰	多肽	GHSR	批准临床	恶病质	1	2024-04-18
CXSL2400224	STSP-0902滴眼液	舒泰神	非抗体类融合蛋白	NGF	批准临床	神经营养性角膜炎	1	2024-04-12
CXSL2400225								
CXSL2400226								
CXHL2400392	SYHA1813口服溶液	上海药物研究所 润石医药	化药	CSF1R, VEGFR	临床I期	实体瘤	1	2024-04-17
CXHL2400393								
CXHL2400394								
CXSL2400229	T3011疱疹病毒注射液	苏州亦诺微医药	溶瘤病毒 (单纯疱疹病毒: HSV1)	IL12R, PD-1	临床I/II期	实体瘤	1	2024-04-13
CXSL2400230								
CXSL2400285	TAL-T细胞注射液	泛恩生物	T细胞疗法 (细胞来源: 淋巴结; 自体/异体: 自体)		临床I期	非小细胞肺癌,肝癌,黑色素瘤,实体瘤,宫颈癌,头颈癌	1	2024-05-06

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
CXHL2400421	TJ0113胶囊	天玑济世	化药		临床I期	帕金森病	1	2024-04-30
CXHL2400422						抑郁症		2024-05-11
CXHL2400458								
CXHL2400459								
CXSL2400307	TQB2868注射液	正大天晴南京顺欣	抗体类融合蛋白	PD-1,TGFB	临床II期	肿瘤	1	2024-05-11
CXSL2400238	TQB2928注射液	正大天晴南京顺欣	单特异性抗体	CD47	临床I期	非小细胞肺癌	1	2024-04-17
CXHL2400412	TQB3911片	正大天晴南京顺欣	化药		批准临床	肿瘤	1	2024-04-26
CXHL2400413								
CXHL2400418	TYK-01054胶囊	同源康	化药	TEAD,YAP	批准临床	实体瘤	1	2024-04-27
CXHL2400419								
JXHL2400110	Upadacitinib片	艾伯维	化药	JAK1	批准上市	克罗恩病	2.4	2024-05-13
JXHL2400111								
JXHL2400112								
CXHL2400404	WSD0922-FU片	威尚生物	化药	EGFR,EGFRvIII	批准临床	非小细胞肺癌,实体瘤	1	2024-04-20
CXHL2400405								
CXHL2400406								
CXHL2400398	YD0293片	壹典医药	化药		批准临床	支气管扩张	1	2024-04-18
CXHL2400399								

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
CXSL2400265	ZHB110舌下片	众红生物	暂未确定类别		批准临床	蒿属花粉过敏	1	2024-04-27
CXSL2400266								
CXHL2400508	ZL-82片	隰灵生物	化药	JAK3	临床I期	特应性皮炎	1	2024-05-17
CXHL2400509								
CXHL2400510								
CXHL2400424	ZX-7101A片	征祥医药	化药	RdRp	申请上市	流感病毒感染	1	2024-04-30
CXSL2400287	带状疱疹IN001 mRNA疫苗	深信生物	预防性疫苗, mRNA疫苗	VZV gE	批准临床	带状疱疹	1.2	2024-05-07
CXSL2400257	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	远大赛威信	预防性疫苗 (载体蛋白: 破伤风类毒素), 多糖结合疫苗 (载体蛋白: 破伤风类毒素)	Hib	批准临床	流感嗜血杆菌感染	1.2	2024-04-23
CXHL2400500	恩那度司他片	深圳信立泰	化药	HIF-PH	批准上市	化疗引起的贫血	2.4	2024-05-17
CXHL2400501								
CXHL2400502								
CXHL2400503								
CXHL2400504								
CXHL2400505								
JXSL2400089	古塞奇尤单抗注射液	强生	单特异性抗体	IL23A	批准上市	溃疡性结肠炎	2.2	2024-05-11
JXSL2400090								
JXSL2400091								

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
CXHL2400391	海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	化药	TPOR	批准上市	血小板减少症	2.4	2024-04-17
CXSL2400233	呼吸道合胞病毒 mRNA疫苗	阿法纳生物	预防性疫苗, mRNA疫苗	RSV	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.2	2024-04-16
CXSL2400244	呼吸道合胞病毒 mRNA疫苗	石药巨石生物	预防性疫苗, mRNA疫苗	RSV F protein	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	1.2	2024-04-17
JXHL2400115	甲磺酸贝舒地尔片	Kadmon Pharmaceuticals 赛诺菲(中国)	化药	ROCK2	批准上市	慢性移植肺功能障碍	2.4	2024-05-18
CXHL2400411	甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	化药	EGFR-T790M, EGFR-Ex20Ins	批准上市	非鳞状非小细胞肺癌, 非鳞状非小细胞肺癌脑转移	2.4	2024-04-23
CXHL2400492						非小细胞肺癌		2024-05-16
CXSL2400270	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	特宝生物	细胞因子类	IFN-α	批准上市	原发性血小板增多症	2.2	2024-04-29
CXSL2400242	抗CD30嵌合抗原受体自体T细胞注射液	明慧基因 (南京)	CAR-T (是否基因修饰: 是)	CD30	批准临床	霍奇金淋巴瘤, 间变性大细胞淋巴瘤	1	2024-04-17
CXHL2400402	林普利塞片	瓊黎药业	化药	PI3Kδ	批准上市	外周T细胞淋巴瘤	2.4	2024-04-19
JXHL2400108	镥 (177Lu) vipivotide tetraxetan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	PSMA	临床III期	前列腺癌	2.4	2024-05-13
JXHL2400109						激素依赖性前列腺癌		

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
JXSL2400084	帕博利珠单抗注射液	默沙东	单特异性抗体	PD-1	批准上市	食管腺癌,胃癌	2.2	2024-05-01
CXHL2400408	羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	化药	CDK4,CDK6	批准上市	乳腺癌	2.4	2024-04-23
CXHL2400409								
CXHL2400410								
CXSL2400267	四价流感病毒亚单位疫苗 (佐剂)	中慧元通	预防性疫苗, 亚单位疫苗	Influenza virus	批准临床	流感病毒感染	1.4	2024-04-28
CXSL2400295	泰它西普注射液	荣昌生物	抗体类融合蛋白	APRIL,BAFF	批准上市	膜性肾病	2.1;2.2	2024-05-09
CXHL2400462	西达本胺片	微芯生物	化药	HDAC1, HDAC2, HDAC3, HDAC10	批准上市	结直肠癌	2.4	2024-05-11
JXHL2400117	盐酸非苏拉生片	大熊制药 扬子江药业	化药	H+/K+ ATPase	申请上市	幽门螺杆菌感染	2.4	2024-05-27
JXHL2400113	用于制备放射性药物镓 (68Ga) gozetotide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 (靶向配体: 多肽; 核素: 68Ga), 多肽偶联药物PDC	PSMA	批准临床	前列腺癌 (PET显像)	5.1	2024-05-14
CXSL2400308	重组I型单纯疱疹病毒R130注射液 (Vero细胞)	允英医药	溶瘤病毒 (单纯疱疹病毒: HSV1)	PD-1,CD86,CD3	临床I期	实体瘤	1	2024-05-12
CXSL2400310	重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	远大赛威信	预防性疫苗	VZV	批准临床	带状疱疹	1.3	2024-05-14
CXSL2400311								

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
CXSL2400243	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	批准上市	实体瘤	1	2024-04-17
CXSL2400249	重组人源抗破伤风毒素单克隆抗体注射液	兰州生物制品研究所	单特异性抗体	TeNT	批准临床	破伤风	1	2024-04-19
JXHL2400095	注射用ASP5354	安斯泰来	其他诊断试剂		批准临床	荧光造影	1	2024-04-23
CXSL2400321	注射用BA1302	博安生物	抗体偶联物 ADC (载荷: 微管蛋白抑制剂)	CD228	批准临床	实体瘤	1	2024-05-15
CXSL2400253	注射用BGB-B2033	广州百济神州生物制药有限公司	双特异性抗体	4-1BB, GPC3	批准临床	实体瘤	1	2024-04-20
CXSL2400301	注射用BG-C9074	广州百济神州生物制药有限公司	抗体偶联物 ADC	B7-H4	临床I期	实体瘤	1	2024-05-10
CXSL2400291	注射用BL-M14D1	百利药业	抗体偶联物 ADC (载荷: 拓扑异构酶 I 抑制剂)	DLL3	临床I期	前列腺癌, 实体瘤, 小细胞肺癌, 肺大细胞神经内分泌癌	1	2024-05-09
CXSL2400297	注射用CB-002	麦科思生物	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-05-09
CXHL2400461	注射用DN022150	科睿药业	化药	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2024-05-11
CXSL2400304	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	宫颈癌	1	2024-05-10
CXHL2400457	注射用PLAT001	普利制药	其他偶联药物 (载荷 (除ADC): SN-38)	GGCT	批准临床	实体瘤	1	2024-05-11

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
CXSL2400286	注射用 QLS4131	齐鲁制药有限公司	三特异性抗体		临床I期	多发性骨髓瘤	1	2024-05-07
CXSL2400318	注射用RC88	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)	MSLN	临床II期	实体瘤	1	2024-05-15
CXHL2400490	注射用RFUS-250	宜昌人福药业	化药	OPR	批准临床	慢性疼痛,急性疼痛	1	2024-05-14
CXHL2400491						瘙痒		
CXSL2400280	注射用 sacituzumab tirumotecan	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	食管腺癌,胃癌	1	2024-04-30
CXSL2400283								2024-05-01
CXSL2400317	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	临床III期	实体瘤	1	2024-05-15
CXSL2400269	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	临床I期	弥漫性大B细胞淋巴瘤	1	2024-04-29
CXSL2400312	注射用YK012	益科思特	双特异性抗体	CD19, CD3	临床I/II期	B细胞急性淋巴细胞白血病	1	2024-05-14
CXSL2400306	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	批准上市	HER2低表达乳腺癌	2.2	2024-05-11
CXHL2400442	注射用盐酸 ORIC-1940	奥睿药业	化药, AI技术		临床I期	嗜血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症	1	2024-05-10