

关于 Insight 数据库

Insight 数据库 (db.dxy.cn) 是丁香园在药学领域建立的数据情报平台，专注于医药行业 18 年，为药企、投资公司、CRO 等国内外 3000 多家企业提供全球新药、临床试验结果、品种筛选、企业分析等整合分析解决方案以及申报进度、临床试验、上市产品、一致性评价、市场准入等国内外药品全生命周期基础数据。

Insight 数据库为企业提供**数据准确、功能好用、专业交付**的数据情报产品，助力企业决策更精准，工作更高效。

关于 Insight 自研报告

Insight 自研报告是由 Insight 医药分析师整合分析输出的报告，数据来源以 Insight 数据库中的数据为主。目前分为全球新药月报、行业研究专题报告等类型，可通过关注【Insight 数据库】公众号及时获取相关内容。



扫码关注【Insight 数据库】公众号
持续获取行业动态、自研报告等内容

6 月全球新药月报-数据篇

Insight / July, 2024

为了帮助您及时追踪全球新药热点，Insight 将于每月第 5 工作日发布「新药月报-数据篇」，
第 10 工作日发布「新药月报-分析篇」，敬请关注！

目录

(点击清单名称即可跳转至对应清单)

Contents

01

[获批上市新药清单](#)

02

[申请上市新药清单](#)

03

[FDA 新药 PDUFA 清单](#)

04

[首次进入 III 期临床清单](#)

05

[研发进度终止新药](#)

06

[重点医药交易 \(Top15\)](#)

07

[重点投融资事件 \(Top15\)](#)

01

全球获批上市新药清单

全球新药获批上市清单

据 Insight 数据库统计，6 月全球获批上市 99 款新药，包括了 16 款改良新和 11 款生物类似药。(包含首次获批上市、新适应症获批上市及同适应症在不同地区获批上市)

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	改良新	化药	塞替派-SH-105	化药	DNA	Shorla Oncology	乳腺癌 卵巢上皮癌	美国	2024-06-25	是
		生物药	西妥昔单抗-CMAB009	单特异性抗体	EGFR	迈博药业有限公司	结直肠癌	中国	2024-06-25	是
	新药	化药	伊美司他	化药	Telomerase	Geron	骨髓增生异常综合征	美国	2024-06-06	是
			阿来替尼	化药	ALK RET	罗氏制药	非小细胞肺癌	EMA	2024-06-10	否
			塞普替尼	化药	RET	礼来制药	甲状腺癌	美国	2024-06-12	否
			卡马替尼	化药	MET	诺华制药	非小细胞肺癌	中国	2024-06-12	否
			瑞普替尼	化药	NTRK ALK FAK JAK2 SRC ROS1	百时美施贵宝制药	实体瘤	美国	2024-06-13	否
			瑞厄替尼	化药	EGFR-Ex19del EGFR-T790M EGFR-L858R	南京圣和药业股份有限公司	非小细胞肺癌	中国	2024-06-17	是
			依奉阿克	化药	ALK ROS MET	正大天晴药业集团股份有限公司	非小细胞肺癌	中国	2024-06-17	是
			恩扎卢胺	化药	AR	安斯泰来制药	激素依赖性前列腺癌	韩国	2024-06-18	否
			戈利昔替尼	化药	JAK1	迪哲（江苏）医药股份有限公司	外周T细胞淋巴瘤	中国	2024-06-19	是
			Capivasertib	化药	AKT	阿斯利康制药	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	EMA	2024-06-20	否
			呋喹替尼	化药	VEGFR1 VEGFR2 VEGFR3	武田药品工业株式会社	结直肠癌	EMA	2024-06-21	否
			阿达格拉西	化药	KRAS G12C	百时美施贵宝制药	结直肠癌	美国	2024-06-21	否
			匹妥布替尼	化药	BTK BTK C481S	礼来制药	套细胞淋巴瘤	日本	2024-06-24	否
			Valemetostat	化药	EZH2 EZH1	第一三共株式会社	外周T细胞淋巴瘤	日本	2024-06-24	否
			谷美替尼	化药	MET	上海海和药物研究开发股份有限公司	非小细胞肺癌	日本	2024-06-24	否
			奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康制药	非小细胞肺癌	日本	2024-06-25	否
			奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康制药	非小细胞肺癌	中国	2024-06-26	否
			恩扎卢胺	化药	AR	安斯泰来制药	激素依赖性前列腺癌	中国	2024-06-28	否

全球新药获批上市清单

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	新药	生物药	泽贝妥单抗	单特异性抗体	CD20	浙江博锐生物制药有限公司	弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国澳门	2024-06-04	否
			特瑞普利单抗	单特异性抗体	PD-1	上海君实生物医药科技股份有限公司	小细胞肺癌	中国	2024-06-12	否
			贝林妥欧单抗	双特异性抗体	CD19 CD3	安进制药	前体B细胞淋巴瘤细胞白血病	美国	2024-06-14	否
			度伐利尤单抗	单特异性抗体	PD-L1	阿斯利康制药	子宫内膜癌	美国	2024-06-14	否
			帕博利珠单抗	单特异性抗体	PD-1	默沙东制药	子宫内膜癌	美国	2024-06-17	否
			Epcoritamab	双特异性抗体	CD20 CD3	艾伯维生物制药	弥漫性大B细胞淋巴瘤	韩国	2024-06-20	否
			帕博利珠单抗	单特异性抗体	PD-1	默沙东制药	胃癌 胃食管交界处癌	中国	2024-06-25	否
			特立妥单抗	双特异性抗体	BCMA CD3	强生制药	多发性骨髓瘤	中国	2024-06-25	否
			Epcoritamab	双特异性抗体	CD20 CD3	艾伯维生物制药	滤泡性淋巴瘤	美国	2024-06-26	否
			埃万妥单抗	双特异性抗体	EGFR MET	强生制药	非小细胞肺癌	EMA	2024-06-28	否
			替雷利珠单抗	单特异性抗体	PD-1	百济神州有限公司	小细胞肺癌	中国	2024-06-28	否
			恩朗苏拜单抗	单特异性抗体	PD-1	石药集团有限公司	宫颈癌	中国	2024-06-29	是
	类似药	生物药	曲妥珠单抗-HLX02	单特异性抗体	HER2	上海复星医药（集团）股份有限公司	HER2阳性乳腺癌 胃癌 胃食管交界处癌	沙特阿拉伯	2024-06-06	否
感染性疾病	其它	生物药	水痘减毒活疫苗	减毒活疫苗 预防性疫苗	VZV	科兴控股生物技术有限公司	水痘	中国	2024-06-14	否
	改良新	化药	头孢他啶+阿维巴坦	化药	Beta-lactamase PBP	辉瑞制药	肝脓肿 肺部炎症 肾盂肾炎 胆囊炎 脓毒症 腹腔脓肿 腹膜炎 膀胱炎	日本	2024-06-24	否
	新药	化药	Elafibranor	化药	PPARα PPARδ	益普生制药	原发性胆汁性胆管炎	美国	2024-06-10	是
			马立巴韦	化药	UL97	武田药品工业株式会社	巨细胞病毒感染	日本	2024-06-24	否
			贝达喹啉	化药	ATP synthase subunit c ATP synthase gamma chain	强生制药	肺结核	美国	2024-06-25	否
			头孢吡肟+Enmetazobactam	化药	PBP	印度兰花医药化工有限公司	医院获得性肺炎 呼吸机相关肺炎 复杂性尿路感染	印度	2024-06-28	否

全球新药获批上市清单

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
感染性疾病	新药	生物药	呼吸道合胞病毒疫苗-GSK 3844766A	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	RSV F protein	葛兰素史克制药	呼吸道合胞病毒感染	美国	2024-06-07	否
			泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	混合抗体	RABV-G	兴盟生物药业	狂犬病	中国	2024-06-12	是
			21价肺炎球菌多糖结合疫苗-V116	预防性疫苗 多糖结合疫苗	S. pneumoniae	默沙东制药	肺炎链球菌感染	美国	2024-06-17	是
			S-268019	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	SARS-CoV-2 S	盐野义制药株式会社	2019冠状病毒感染	日本	2024-06-24	是
			Ixchiq	减毒活疫苗 预防性疫苗	CHIKV-nsP3	Valneva	基孔肯亚出血热	加拿大	2024-06-24	否
	类似药	生物药	托珠单抗-BAT1806	单特异性抗体	IL6R	渤健制药	2019冠状病毒感染 全身型幼年特发性关节炎 多关节性幼年特发性关节炎 类风湿关节炎	EMA	2024-06-24	否
内分泌和代谢系统疾病	新药	化药	达格列净	化药	SGLT2	阿斯利康制药	2型糖尿病	美国	2024-06-12	否
			依伏卡塞	化药	CASR	协和麒麟	继发性甲状旁腺功能亢进症	中国	2024-06-13	否
			考格列汀	化药	DPP4	海思科医药集团股份有限公司	2型糖尿病	中国	2024-06-24	是
			恒格列净	化药	SGLT2	江苏恒瑞医药股份有限公司	2型糖尿病	中国	2024-06-28	否
		生物药	地舒单抗	单特异性抗体	RANKL	安进制药	糖皮质激素性骨质疏松	中国	2024-06-12	否
			布罗索尤单抗	单特异性抗体	FGF23	协和麒麟	X连锁低磷血症	英国	2024-06-21	否
			依柯胰岛素	多肽	INSR	诺和诺德制药	2型糖尿病	中国	2024-06-24	否
			依柯胰岛素	多肽	INSR	诺和诺德制药	1型糖尿病 2型糖尿病	日本	2024-06-24	否
			司美格鲁肽	多肽	GLP1R	诺和诺德制药	肥胖	中国	2024-06-25	否
	改良新	化药	高血糖素鼻用粉雾剂-LY900018	化药	GCGR	礼来制药	低血糖症	中国	2024-06-12	否
	类似药	生物药	甘精胰岛素	多肽	INSR	合肥天麦生物科技发展有限公司	糖尿病	中国	2024-06-25	是
			利拉鲁肽	多肽	GLP1R	正大天晴药业集团股份有限公司	2型糖尿病	中国	2024-06-25	是
			阿柏西普-FYB203	抗体类融合蛋白	VEGF	Formycon	湿性年龄相关性黄斑变性 糖尿病视网膜病变 糖尿病黄斑水肿 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	美国	2024-06-28	是

全球新药获批上市清单

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
血液系统疾病	新药	化药	阿伐曲泊帕	化药	TPOR	上海复星医药（集团）股份有限公司	免疫性血小板减少症	中国	2024-06-18	否
			莫洛替尼	化药	ALK2 JAK1 JAK2	葛兰素史克制药	骨髓纤维化	日本	2024-06-24	否
		生物药	血管性血友病因子-Wilfactin	凝血因子类	FVIII	LFB Group	血管性血友病	英国	2024-06-06	否
			Efanesoctocog alfa	抗体类融合蛋白	FIX FVIII	苏庇医药	A型血友病	EMA	2024-06-19	否
			可伐利单抗	单特异性抗体	C5	罗氏制药	阵发性睡眠性血红蛋白尿	美国	2024-06-20	否
			Concizumab	单特异性抗体	TFPI	诺和诺德制药	A型血友病 B型血友病	日本	2024-06-24	否
消化系统疾病	改良新	化药	兰索拉唑+碳酸氢钠	化药	H+/K+ ATPase	厦门恩成制药有限公司	卓-艾综合征 反流性食管炎 十二指肠溃疡 胃溃疡 吻合口溃疡	中国	2024-06-03	是
		化药	艾司奥美拉唑	化药	H+/K+ ATPase ATP4B ATP4A DDAH1	阿斯利康制药	十二指肠溃疡 胃溃疡 胃食管反流病	日本	2024-06-24	否
	新药	生物药	利生奇珠单抗	单特异性抗体	IL23A	艾伯维生物制药	溃疡性结肠炎	美国	2024-06-18	否
			利生奇珠单抗	单特异性抗体	IL23A	艾伯维生物制药	溃疡性结肠炎	日本	2024-06-24	否
	类似药	生物药	乌司奴单抗-SB17	单特异性抗体	IL12 p40	Samsung Bioepis	溃疡性结肠炎 斑块状银屑病 病克罗恩病 银屑病关节炎	美国	2024-06-28	否
			英夫利西单抗-CMAB008	单特异性抗体	TNF-α	科兴生物制药股份有限公司	克罗恩病 强直性脊柱炎 溃疡性结肠炎 瘻管性克罗恩病 类风湿关节炎 银屑病	秘鲁	2024-06-30	否
精神障碍疾病	改良新	化药	棕榈帕利哌酮酯(6个月长效剂型)	化药	DRD2 HTR2A	西安杨森制药有限公司	精神分裂症	中国	2024-06-24	否
			纳曲酮植入剂	化药	KOR MOR DOR SIGMAR1	深圳善康医药科技股份有限公司	阿片成瘾	中国	2024-06-28	是
	新药	化药	依匹哌唑	化药	DRD2 HTR1A HTR2A	大冢制药株式会社	精神分裂症	中国	2024-06-28	否

全球新药获批上市清单

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
皮肤疾病	新药	化药	特班布林	化药	TUB SRC	Almirall	光化性角化病	美国	2024-06-10	否
			Sofpironium bromide	化药	AChR	Botanix Pharmaceuticals	腋下多汗症	美国	2024-06-20	否
心血管系统疾病	新药	化药	英克司兰钠	siRNA	PCSK9	诺华制药	原发性高胆固醇血症 杂合子型家族性高胆固醇血症 混合型高脂血症 非家族性高胆固醇血症	韩国	2024-06-21	否
			枸橼酸倍维巴肽	多肽	GP1Ib/IIIa	百奥泰生物制药股份有限公司	经皮冠状动脉介入术中抗凝	中国	2024-06-28	是
呼吸系统疾病	新药	化药	氟替卡松+维兰特罗	化药	ADRB2 GR	葛兰素史克制药	哮喘	日本	2024-06-24	否
			恩塞芬汀	化药	PDE3 PDE4	Verona Pharma	慢性阻塞性肺疾病	美国	2024-06-26	是
骨骼肌肉系统疾病	新药	生物药	A型肉毒杆菌毒素	其它蛋白	RHOB SNAP25	葛兰素史克制药	上肢痉挛 下肢痉挛	日本	2024-06-24	否
眼科疾病	新药	生物药	康柏西普-KH902	抗体类融合蛋白	VEGF	成都康弘药业集团股份有限公司	湿性年龄相关性黄斑变性	缅甸	2024-06-18	否
泌尿系统疾病	新药	化药	维贝格龙	化药	ADRB3	皮尔法伯	膀胱过度活动症	EMA	2024-06-29	否
生殖系统药物和性激素类药物	改良新	化药	他达拉非咀嚼片	化药	PDE11A PDE5A	The B Better Company	勃起功能障碍 良性前列腺增生症	美国	2024-06-28	是
口耳鼻喉疾病	新药	生物药	A型肉毒杆菌毒素	其它蛋白	RHOB SNAP25	葛兰素史克制药	咬肌肥大	中国	2024-06-03	否
其它	改良新	生物药	全氟丙烷人血白蛋白微球	其它生物制品	/	厦门力卓药业有限公司	子宫输卵管超声造影	中国	2024-06-25	否
	新药	化药	奥曲肽	多肽	SSTR	诺华制药	/	中国	2024-06-03	否
			亚甲蓝肠溶缓释片-MMX	其它诊断试剂	/	康哲药业控股有限公司	诊断试剂	中国	2024-06-18	否
	类似药	生物药	特立帕肽	多肽	PTHR	ALMAJECT	/	/	2024-06-04	否

02

全球申请上市新药清单

全球新药申请上市清单

据 Insight 数据库统计，6 月全球申请上市 41 款新药，包括了 6 款改良新和 3 款生物类似药。（包含首次申请上市、新适应症申请上市及同适应症在不同地区申请上市）

疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	改良新	生物药	埃万妥单抗皮下注射	双特异性抗体	EGFR MET	强生制药	非小细胞肺癌	美国	2024-06-17	是
			纳武利尤单抗皮下注射	单特异性抗体	PD-1	百时美施贵宝制药	实体瘤	EMA	2024-06-21	否
	新药	化药	伊那利塞	化药	PI3Kα	罗氏制药	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	中国	2024-06-03	是
			复迈替尼	化药	MAP2K2 MAP2K1	上海复星医药（集团）股份有限公司	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	中国	2024-06-06	否
			奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康制药	非小细胞肺癌	美国	2024-06-10	否
			奥希替尼	化药	EGFR-T790M	阿斯利康制药	非小细胞肺癌	中国	2024-06-21	否
			阿思尼布	化药	Bcr-Abl	诺华制药	慢性髓系白血病	中国	2024-06-25	否
		生物药	Bifikafusp alfa+Onfekafusp alfa	抗体类融合蛋白	EDB-FN IL2R	Philogen	黑色素瘤	EMA	2024-06-04	是
			泽尼达妥单抗	双特异性抗体	HER2	Zymeworks	胆道癌	中国	2024-06-07	否
			坦昔妥单抗	单特异性抗体	CD19	北京诺诚健华医药科技有限公司	弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国	2024-06-20	否
			Dostarlimab	单特异性抗体	PD-1	葛兰素史克制药	子宫内膜癌	EMA	2024-06-24	否
			利非伦塞	TIL细胞疗法	/	Iovance Biotherapeutics	黑色素瘤	EMA	2024-06-28	否
消化系统疾病	新药	化药	伊曲莫德	化药	S1PR1 S1PR5 S1PR4	辉瑞制药	溃疡性结肠炎	日本	2024-06-28	否
		生物药	利生奇珠单抗	单特异性抗体	IL23A	Patheon Inc 艾伯维生物制药	溃疡性结肠炎	中国	2024-06-04	否
			度普利尤单抗	单特异性抗体	IL4R	再生元制药	嗜酸性粒细胞性食管炎	EMA	2024-06-14	否
			古塞奇尤单抗	单特异性抗体	IL23A	强生制药	克罗恩病	美国	2024-06-20	否
	类似药	生物药	乌司奴单抗-CT-P43	单特异性抗体	IL12 p40	赛特瑞恩制药	克罗恩病 斑块状银屑病 银屑病关节炎	EMA	2024-06-28	否
感染性疾病	改良新	化药	考比司他+达芦那韦	化药	HIV protease CYP3A	强生制药	HIV感染	美国	2024-06-04	否
	新药	化药	匹美西林	化药	PBP-1A	KaroPharma Recipharm 泊诺（天津）创新医药研究有限公司	单纯性尿路感染	中国	2024-06-04	否
		生物药	PXVX0317	预防性疫苗 病毒样颗粒疫苗	CHIKV	Bavarian Nordic	基孔肯亚出血热	EMA	2024-06-26	否
			mRNA-1345	预防性疫苗 mRNA疫苗	RSV F protein	Moderna Therapeutics	呼吸道合胞病毒感染	EMA	2024-06-28	否

全球新药申请上市清单



疾病领域	新药类型	药物类型	药品名称	成分类别	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
血液系统疾病	新药	化药	曲奥舒凡	化药	DNA	Medexus Pharmaceuticals	造血干细胞移植前调理治疗	美国	2024-06-06	否
		生物药	Dorocubicel	造血干细胞HSC	/	ExCellThera	造血干细胞移植	EMA	2024-06-25	是
			Fidanacogene elaparovect	基因治疗	FIX	辉瑞制药	B型血友病	日本	2024-06-28	否
内分泌和代谢系统疾病	新药	化药	索格列净	化药	SGLT1 SGLT2	Lexicon Pharmaceuticals	1型糖尿病 糖尿病肾病	美国	2024-06-21	否
			二氮嗪胆碱	化药	GRIK AMPAR	Soleno Therapeutics	普拉德-威利综合征	美国	2024-06-28	是
	类似药	生物药	长效特立帕肽-SAL056	多肽	PTHr	深圳信立泰药业股份有限公司	绝经后骨质疏松	中国	2024-06-25	是
免疫系统疾病	新药	化药	Sebetralstrat	化药	KLKB1	KalVista Pharmaceuticals	遗传性血管性水肿	美国	2024-06-18	是
		生物药	艾米迈托赛	间充质干细胞MSC	/	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	移植物抗宿主病	中国	2024-06-25	是
			巴托利单抗	单特异性抗体	FcRn	和铂医药	重症肌无力	中国	2024-06-27	否
心血管系统疾病	改良新	化药	西洛他唑+瑞舒伐他汀-Cilo Duo	化药	PDE3 HMGCR	Korea United Pharm	闭塞性动脉硬化 高胆固醇血症	韩国	2024-06-07	是
	类似药	生物药	司美格鲁肽	多肽	GLP1R	丽珠医药集团股份有限公司	2型糖尿病 糖尿病患者的 cardiovascular 事件二级预防	中国	2024-06-13	是
呼吸系统疾病	新药	化药	替尔泊肽	多肽	GLP1R GIPR	礼来制药	阻塞型睡眠呼吸暂停	美国	2024-06-21	否
		生物药	司普奇拜单抗	单特异性抗体	IL4R	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	中国	2024-06-07	否
骨骼肌肉系统疾病	新药	生物药	司库奇尤单抗	单特异性抗体	IL17A	诺华制药	放射学阴性中轴型脊柱关节炎	中国	2024-06-21	否
神经系统疾病	改良新	化药	利斯的明贴剂-LY03013	化药	BCHE AChE	绿叶制药集团有限公司	阿尔兹海默病	日本	2024-06-06	否
眼科疾病	新药	生物药	NT-501	其它蛋白	CNTFR	Neurotech Pharmaceuticals	2型黄斑毛细血管扩张症	美国	2024-06-20	是
生殖系统疾病	改良新	化药	屈螺酮	化药	PGR MR AR	ASKA Pharmaceutical	女性避孕	日本	2024-06-24	否
皮肤疾病	新药	生物药	A型肉毒杆菌毒素-HU-014	其它蛋白	RHOB SNAP25	爱美客技术发展股份有限公司 韩国Huons制药株式会社	面部皱纹	中国	2024-06-27	是
其它	新药	化药	鹅去氧胆酸	化药	/	Mirum Pharmaceuticals	脑腱黄瘤病	美国	2024-06-28	是
			氟[18F]-妥西吡	诊断用放射性药物	Tau	礼来制药	阿尔兹海默病（PET显像）	EMA	2024-06-28	否
		生物药	重组人促甲状腺素	多肽	TSHR	苏州泽璟生物制药股份有限公司	甲状腺癌术后诊断	中国	2024-06-03	是

03

FDA 新药 PDUFA 清单

2024 年 7 月和 2024 年 8 月 FDA 新药 PDUFA 清单

根据 FDA 公布的新药申请 PDUFA 日期，下表汇总了近两个月 FDA 会做出审评决定的药品清单（包括新药和改良新），2024 年 7 月份预计还有 5 款药品会迎来 FDA 审评结论，2024 年 8 月份预计有 7 款药品会迎来 FDA 审评结论。

药品成分	成分类别	研发机构	申报适应症	PDUFA 日期
罗氟司特乳膏-ARQ-151	化药	Arcutis Biotherapeutics	特应性皮炎	2024-07-07
纳洛酮鼻喷剂-OX124	化药	OREXO	阿片类药物过量	2024-07-15
沃诺拉赞	化药	Phathom Pharmaceuticals	非糜烂性胃食管反流病	2024-07-19
度伐利尤单抗	单特异性抗体	阿斯利康	非小细胞肺癌（新辅助）	2024-07-25
Memogain	化药	Alpha Cognition	阿尔兹海默病	2024-07-27
艾基奥仑赛*	TCR-T	Adaptimmune Therapeutics	滑膜肉瘤	2024-08-04
地尼白介素2	非抗体类融合蛋白	Citius Pharma	皮肤 T 细胞淋巴瘤	2024-08-13
帕罗培特立帕肽	多肽	Ascendis Pharma	甲状旁腺功能减退症	2024-08-14
Seladelpar*	化药	CymaBay	原发性胆汁性胆管炎	2024-08-14
Vorasidenib*	化药	Agios	弥漫性胶质瘤	2024-08-20
Linvoseltamab*	双特异性抗体	再生元	多发性骨髓瘤	2024-08-22
Axatilimab*	单特异性抗体	Incyte Corporation	移植物抗宿主病	2024-08-28

04

首次进入临床 III 期新药

首次进入临床 III 期新药

根据 Insight 数据库，2024 年 6 月全球进入临床 III 期的新药项目有 19 个（16 款新药、2 款改良新药和 1 款类似药），详细信息见下表。

药品成分	成分类别	靶点	研发机构	III 期临床适应症	进入临床 III 期时间	临床登记号	开展地区
Navtemadlin	化药	MDM2	Telios Pharma Kartos Therapeutics	骨髓纤维化	2024-06-28	NCT06479135	美国
Y-3	化药	DLG4 GABR NOS1	益诺依生物, 宁丹新药	急性缺血性卒中	2024-06-27	CTR20242311	中国内地
玛氛诺沙韦	化药	PA	安谛康生物	甲型流感病毒感染 乙型流感病毒感染	2024-06-26	CTR20242291	中国内地
Lutikizumab	双特异性抗体	IL1A IL1B	雅培制药 艾伯维生物制药	化脓性汗腺炎	2024-06-21	NCT06468228	/
Belrestotug	单特异性抗体	TIGIT	iTeos Therapeutics 葛兰素史克制药	非小细胞肺癌	2024-06-17	/	/
司库奇尤单抗-SYS6012	单特异性抗体	IL17A	石药集团巨石生物	斑块状银屑病	2024-06-14	CTR20241390	中国内地
LP-003(天辰生物)	单特异性抗体	IgE	天辰生物	过敏性鼻炎	2024-06-13	CTR20241964	中国内地
Sonlicromanol	化药	PTGES1	Khondrion	线粒体病	2024-06-11	NCT06451757	/
LX101	基因治疗	RPE65	朗信生物	遗传性视网膜营养不良	2024-06-11	/	中国内地
BAY 2927088	化药	EGFR-C797S EGFR-Ex20Ins HER2-Ex20Ins	拜耳医药	非小细胞肺癌	2024-06-11	NCT06452277	中国内地, 美国, 日本, EMA等

首次进入临床 III 期新药



药品成分	成分类别	靶点	研发机构	III 期临床适应症	进入临床 III 期时间	临床登记号	开展地区
LV-Visio-AMTRIX	其它生物制品	/	TBF Genie Tissulaire	圆锥角膜	2024-06-10	NCT06450470	/
Barzolvolimab	单特异性抗体	KIT	Celldex Therapeutics University of Toronto	慢性自发性荨麻疹	2024-06-06	NCT06445023, NCT06455202	/
安普乐定-FID 123320	化药	ADRA1A ADRA2A ADRA2B ADRA2C	爱尔康制药	眼部发红	2024-06-05	NCT06444529	美国
AD-227	化药	/	Addpharma	原发性高血压	2024-06-04	NCT06441630	/
阴道用乳杆菌二联活菌	微生物相关	/	龙创基药业	细菌性阴道炎	2024-06-04	CTR20241592	中国内地
人脐带血单核细胞(江苏省人民医院)	其它细胞治疗	/	江苏省人民医院	脊髓损伤	2024-06-04	ChiCTR2400085285	中国内地
HZ-H08905	化药	CSNK1A1 PI3K	杭州和正医药	滤泡性淋巴瘤 外周 T 细胞淋巴瘤 血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤 间变性大细胞淋巴瘤	2024-06-04	CTR20242024	中国内地
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	VZV	迈科康生物	带状疱疹	2024-06-03	NCT06447779、 CTR20241986	中国内地
替达派西普	抗体类融合蛋白	CD47	宜明昂科生物	经典型霍奇金淋巴瘤	2024-06-03	NCT06465446、 CTR20241938	中国内地

05

研发进度终止新药

研发进度终止的新药

根据 Insight 数据库，2024 年 6 月共有 12 款新药研发终止，1 款新药适应症研发终止。

■ 研发进度终止新药清单

终止研发机构	药品名称	成分类别	靶点	最高阶段	最高阶段适应症	终止原因
沃森生物	ZR-202-CoV	重组蛋白疫苗 预防性疫苗	SARS-CoV-2 S	临床 II 期	2019冠状病毒感染	研发策略调整
	ZR202a-CoV	重组蛋白疫苗 预防性疫苗	SARS-CoV-2 S	临床 I /II 期	2019冠状病毒感染	
上海医药集团	SPH6516	化药	CDK4 CDK6	临床 I 期	实体瘤	
Inhibikase Therapeutics	IkT-01427	化药	ABL1	临床前	进行性多灶性白质脑病	
Skye Bioscience	SBI-100	化药	CNR1	临床 II 期	开角型青光眼 高眼压	
礼来制药	Pegilodecakin	细胞因子类	IL10R	临床 III 期	胰腺癌	未知
	Reozalimab	双特异性抗体	PD-1 PD-L1	临床 II 期	T/NK 细胞淋巴瘤	
	Temuterkib	化药	MAPK1 MAPK3	临床 II 期	胰腺癌,肿瘤	
	AK-01	化药	AURKA	临床 I /II 期	三阴性乳腺癌 头颈癌 乳腺癌 小细胞肺癌 非鳞状非小细胞肺癌	
	LY3321367	单特异性抗体	TIM-3	临床 I 期	实体瘤 非小细胞肺癌	
	LY3475070	化药	CD73	临床 I 期	实体瘤	
	LY3499446	化药	KRAS G12C	临床 I /II 期	实体瘤	

■ 适应症终止新药清单

终止研发机构	药品名称	成分类别	靶点	适应症研发阶段	终止适应症	终止原因
上海医药集团	重组抗CD20人源化单克隆抗体-B001	单特异性抗体	CD20	临床 I 期	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	研发策略调整
				批准临床	多发性硬化	

06

重点医药交易

重磅交易

6 月据 Insight 数据库统计，共收录 107 条药品相关交易。下表展示交易总额 TOP15（仅统计新药、改良新、生物类似药，权益类型为开发/商业化权益）。

交易时间	交易类型	转让方	受让方	项目	成分类别	靶点	交易金额
2024-06-18	授权/许可	Ascidian Therapeutics	罗氏制药	Neurological Diseases(Ascidian)	RNA编辑	未披露	首付款：42 百万美元 里程碑付款：1800 百万美元
2024-06-13	授权/许可	明济生物	艾伯维生物	FG-M701	单特异性抗体	TL1A	首付款：150 百万美元 里程碑付款：1560 百万美元
2024-06-14	授权/许可	亚盛医药	武田药品	奥雷巴替尼	化药	Bcr-Abl KIT FGFR1 FLT3 PDGFRA	首付款：100 百万美元 里程碑付款：1200 百万美元
2024-06-18	授权/许可	上海麦科思生物	Day One Biopharmaceuticals	DAY301	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-丙氨酸 VA; 载荷: Exatecan)	PTK7	首付款：55 百万美元 里程碑付款：1152 百万美元
2024-06-07	合作	Marengo Therapeutics	益普生制药	未披露	T细胞疗法	未披露	交易总额：1200 百万美元
2024-06-17	授权/许可	IMBiologics	Navigator Medicines	IMB-101 IMB-102	双特异性抗体 单特异性抗体	OX40L TNF-α OX40L	首付款：20 百万美元 里程碑付款：924.75 百万美元
2024-06-18	合作	Belharra Therapeutics	赛诺菲制药	Immunological Diseases (Belharra Therapeutics)	化药	未披露	首付款：40 百万美元 交易总额：700 百万美元

交易时间	交易类型	转让方	受让方	项目	成分类别	靶点	交易金额
2024-06-03	授权/许可, 合作, 投资	QurAlis	礼来制药	QRL-204	ASO	UNC13A	首付款: 45 百万美元 里程碑付款: 577 百万美元
2024-06-06	授权/许可	康宁杰瑞	ArriVent Biopharma	未披露	抗体偶联物ADC	未披露	交易总额: 615.5 百万美元
2024-06-06	转让/收购	Vanda Pharmaceuticals	Cycle Pharmaceuticals	/	/	/	交易总额: 466 百万美元
2024-06-06	期权	Cilcare DEV SAS	盐野义制药株式会社	CIL001 CIL003	暂未确定类别	未披露	首付款: 15 百万欧元 (436.56 百万美元) 交易总额: 400 百万欧元 (16.37 百万美元)
2024-06-24	转让/收购	Alimera Sciences	ANI Pharmaceuticals	氟轻松-ILUVIEN 氟轻松植入剂-OT401	化药	GR SMO	交易总额: 381 百万美元
2024-06-08	转让/收购	昆明华润圣火药业有限公司	昆药集团股份有限公司	/	/	/	交易总额: 1791 百万元 (283.52 百万美元)
2024-06-21	授权/许可	Alivexis	Melodia Therapeutics	MDI-0151	化药	CTSC	交易总额: 275 百万美元
2024-06-27	转让/收购	Celsius Therapeutics	艾伯维生物制药	CEL383	单特异性抗体	TREM1	交易总额: 250 百万美元

07

重点投融资事件

重点投融资事件

根据 Insight 数据库，6 月共收录 107 起投融资事件，下表展示融资金额 TOP15。

项目名称	国家/地区	技术赛道	轮次	融资金额	投资机构	披露日期
Zealand Pharma	丹麦	多肽	增发	10 亿美元	未披露	2024-06-26
硕迪生物	美国	小分子	增发	5.474 亿美元	未披露	2024-06-07
Avidity Biosciences	美国	偶联药物 AOC	增发	4.61 亿美元	未披露	2024-06-17
Formation Bio	美国	细胞因子	D轮	3.72 亿美元	Emerson SV Angel FPV Ventures Sequoia Capital Thrive Capital Lachy Groom	2024-06-26
ITM Isotope	德国	多肽偶联药物	战略投资	1.88 亿欧元 (2.02 亿美元)	淡马锡控股 贝莱德集团 QIA ATHOS Service Carbyne Equity Partners	2024-06-06
Telix Pharmaceuticals*	澳大利亚	单特异性抗体 多肽偶联药物 RDC 治疗用放射性药物 诊断用放射性药物	IPO	2 亿美元	未披露	2024-06-11
Summit Therapeutics	英国	双特异性抗体 小分子	增发	2 亿美元	未披露	2024-06-03
Marea Therapeutics	美国	单特异性抗体	B轮	1.9 亿美元	Sofinnova Forbion Perceptive Advisors venBio Partners Alpha Wave Ventures Omega Funds Surveyor Capital Third Rock Ventures	2024-06-18
Rapport Therapeutics	美国	靶向疗法	IPO	1.54 亿美元	未披露	2024-06-06

重点投融资事件



项目名称	国家/地区	技术赛道	轮次	融资金额	投资机构	披露日期
EvolutionaryScale	美国	/	种子轮	1.42 亿美元	Lux Capital Nvidia Corp.' s venture capital Nat Friedman Daniel Gross Amazon	2024-06-25
ProKidney	美国	细胞疗法	增发	1.4 亿美元	未披露	2024-06-17
Tectonic	美国	单特异性抗体	增发	1.307 亿美元	TAS Partners 5AM Ventures EcoR1 Capital Polaris Partners Farallon Capital Vida PAGS Group	2024-06-20
Santa Ana Bio	美国	/	B轮	1.25 亿美元	Versant Ventures 谷歌风投 Access Biotechnology Andreessen Horowitz (a16z) Bio + Health RTW	2024-06-13
Eliem Therapeutics	美国	小分子 单特异性抗体	增发	1.2 亿美元	RA Capital Management Deep Track Capital Boxer Capital Janus Henderson Pontifax Samsara BioCapital	2024-06-27
剂泰医药	中国内地	mRNA siRNA AIDD 小分子 药物载体/递送	C轮	1 亿美元	中金资本 中国太平保险	2024-06-21
Alzheon	美国	小分子	E轮	1 亿美元	未披露	2024-06-12
Entrada Therapeutics	美国	ASO 基因治疗 抗体药物 酶 药物载体/递送	IPO后融资轮次	1 亿美元	Janus Henderson	2024-06-24
Replimune Group	美国	单特异性抗体 溶瘤病毒	IPO后融资轮次	1 亿美元	Redmile Group RTW Boxer Capital	2024-06-14

Thank You.

声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告



添加助手小音，获取一对一服务↓↓↓
开通试用、报告反馈、满足个性化需求.....