



Insight月度报告： 获批临床新药

2024 年 08 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
CXHL2400545	177Lu-LNC1011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)	PSMA	临床I期	前列腺癌	1	2024-05-30
CXHL2400616	177Lu-TR0471注射液	通瑞生物制药 (成都) 有限公司	治疗用放射性药物 (核素: 177Lu)		批准临床	去势抵抗性前列腺癌	1	2024-06-21
CXHL2400546	ABP2111Na片	爱博医药	化药		临床I期	肥胖	1	2024-05-31
CXHL2400547								
CXSL2400405	AK135注射液	康方生物	单特异性抗体	IL1RAP	批准临床	化疗引起的周围神经病变	1	2024-06-21
JXSL2400108	Amlitelimab注射液	赛诺菲	单特异性抗体	OX40L	临床III期	特应性皮炎	1	2024-06-04
JXSL2400109								
JXHL2400149	ASP1570片	安斯泰来	化药	DGKZ	临床I/II期	实体瘤	1	2024-06-25
JXHL2400150								
JXSL2400103	Astegolimab注射液	罗氏	单特异性抗体	IL1RL1	临床III期	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-05-24
CXHL2400592	ATG-037	上海德琪	化药	CD73	临床I期	实体瘤	1	2024-06-12
CXSL2400375	BC011抗体注射液	宝船生物	单特异性抗体	TNFR2	批准临床	实体瘤	1	2024-06-12
JXHL2400126	Bexotegrast片	Pliant Therapeutics 艾昆纬上海	化药	Integrin $\alpha\beta6$, Integrin $\alpha\beta1$	批准临床	特发性肺纤维化	1	2024-06-06
CXHL2400520	BG-68501片	苏州百济神州	化药	CDK2	临床I期	实体瘤	1	2024-05-23
CXHL2400521								

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
CXHL2400531	BGB-24714胶囊	苏州百济神州	化药	BIRC2,BIRC3,XIAP	临床I期	肺癌,食管癌	1	2024-05-29
CXHL2400532								
CXHL2400533								
CXHL2400589	BGB-43395片	苏州百济神州	化药	CDK4	临床I期	HR阳性、HER2 阴性乳腺癌	1	2024-06-12
CXHL2400590								
CXHL2400591								
CXHL2400548	BGB-45035片	苏州百济神州	PROTAC	IRAK4	临床I期	特应性皮炎	1	2024-05-31
CXHL2400550								
CXHL2400560	BGC515胶囊	桥济生物	化药	TEAD	批准临床	实体瘤	1	2024-06-04
CXHL2400561								
CXHL2400562								
CXSL2400383	BN-1001眼用注射液	贝思奥	基因治疗(载体:腺病毒载体)	VEGF	临床中(分期未知)	湿性年龄相关性 黄斑变性	1	2024-06-14
CXSL2400384								
CXHL2400535	BN104片	烨辉医药	化药	Menin	临床I/II期	急性髓系白血病	1	2024-05-29
CXHL2400536								
JXSL2400115	BR11-179注射液	腾盛博药	治疗性疫苗,重组蛋白疫苗	HBsAg	临床II期	乙型病毒性肝炎	1	2024-06-18
JXHL2400142	BR11-835 (VIR-2218) 注射液	腾盛博药	siRNA (载体(除核酸疫苗):GalNAc)	HBX	临床II期	乙型病毒性肝炎	1	2024-06-18
CXSL2400366	CC312冻干粉针剂	惠和生物	三特异性抗体	CD19,CD28,CD3	临床I期	系统性红斑狼疮	1	2024-06-04
CXSL2400410	CM313(SC)注射液	康诺亚	单特异性抗体	CD38	临床I/II期	免疫性血小板减少症	1	2024-06-25

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
CXHL2400551	CS060380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	2024-06-01
CXHL2400552								
CXHL2400553								
CXHL2400623	CVL237片	浙江甬康制药有限公司 甬康药业	化药	PI3K β , PI3K δ	临床II期	非霍奇金淋巴瘤	1	2024-06-22
CXHL2400554	DAT-2645片	丹擎医药	化药	PARG	临床I期	实体瘤	1	2024-06-04
CXHL2400555								
CXSL2400338	DCTY1102注射液	鼎成肽源	TCR-T (自体/异体: 自体; 是否基因修饰: 是)	KRAS G12D	批准临床	实体瘤	1	2024-05-23
CXHL2400522	DG01片	德巨生物	PROTAC	GSPT1, SRD5A3	批准临床	肝癌, 实体瘤, 去势抵抗性前列腺癌	1	2024-05-23
CXHL2400523								
JXSL2400106	Dostarlimab注射液	葛兰素史克	单特异性抗体	PD-1	临床III期	结肠癌	2.2	2024-05-31
JXSL2400117	DS-1062a	阿斯利康	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	TROP2	申请上市	非小细胞肺癌	1	2024-06-27
JXSL2400113	Efgartigimod注射液	Argenx 再鼎上海	单特异性抗体, 抗体片段	FcRn	批准上市	特发性炎症性肌病	2.2	2024-06-14
JXSL2400098	Englumafusp alfa注射液	罗氏	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白	CD19, 4-1BB	批准临床	非霍奇金淋巴瘤	1	2024-05-22
JXSL2400099	Epcoritamab注射液	艾伯维	双特异性抗体	CD20, CD3	临床III期	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2.2	2024-05-24
JXSL2400100						滤泡性淋巴瘤		
JXSL2400101	Epcoritamab注射用浓溶液	艾伯维	双特异性抗体	CD20, CD3	临床III期	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2.2	2024-05-24

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
JXHL2400114	Fezolinetant片	安斯泰来	化药	TACR3	临床III期	潮热	2.4	2024-05-18
CXHL2400572	FP-208片	富龙康泰	化药	mTOR,PI3K	临床I期	实体瘤	1	2024-06-06
CXHL2400573								
JXHL2400141	Futibatinib薄膜包衣片	大鹏药品工业赛纽仕医药信息咨询（北京）有限公司	化药	FGFR1,FGFR2,FGFR3,FGFR4	临床II期	肝内胆管癌	5.1	2024-06-15
CXSL2400343	GenSci098注射液	金赛药业	单特异性抗体	TSHR	临床I期	甲状腺眼病	1	2024-05-24
CXSL2400364	GKL-006注射液	北京基因启明生物	NKT细胞疗法（自体/异体：自体）	GPC3	临床II期	肝细胞癌	1	2024-06-04
CXSL2400391	GR1802注射液	智翔金泰	单特异性抗体	IL4R	临床III期	特应性皮炎	1	2024-06-15
CXSL2400392								
CXHL2400518	HLX208片	复宏汉霖	化药	BRAF V600E	临床II期	黑色素瘤	1	2024-05-22
CXHL2400583	HP515片	海创药业	化药	THRB	批准临床	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	1	2024-06-12
CXHL2400584								
CXHL2400585								
CXHL2400542	HRS-1167片	恒瑞医药	化药	PARP1	临床I/II期	前列腺癌	1	2024-05-29
CXHL2400543								
CXHL2400544								
CXHL2400537	HRS-5041片	恒瑞医药	PROTAC	AR	临床I/II期	前列腺癌	1	2024-05-29
CXHL2400538								
CXHL2400619	HS-10502片	豪森药业	化药	PARP1	临床I期	实体瘤	1	2024-06-21
CXHL2400620								

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
CXSL2400356	HS-20117注射液	上海翰森 恒邦药业	双特异性抗体	EGFR,c -Met	临床II/III期	实体瘤	1	2024-05-31
CXHL2400528	HSK44459片	四川海思科	化药	PDE4B	临床I期	间质性肺疾病	1	2024-05-29
CXHL2400529								
CXHL2400534	HX301胶囊	翰思生物	化药	CDK4,C DK6,CS F1R,NU AK1,FL T3	临床I期	胶质母细胞瘤	1	2024-05-29
CXHL2400580	HZ-L105片	弘烨医药 和正医药	化药	BCL2	批准临床	B细胞肿瘤	1	2024-06-08
CXHL2400581								
CXHL2400582								
CXSL2400335	IBI354	信达生物	抗体偶联物 ADC (载荷: 喜 树碱衍生物)	HER2	临床I/II期	卵巢上皮癌	1	2024-05-22
CXSL2400342	JH013注射液	百泰生物	单特异性抗体	BAFFR	批准临床	干燥综合征	1	2024-05-24
CXHL2400569	K-13片	上海懿峰生物 科技有限公司	化药	DDR1, VEGFR	临床I期	实体瘤	1	2024-06-06
CXHL2400570								
CXHL2400571								
CXHL2400577								
CXHL2400578								
CXHL2400579								
CXSL2400420	KYS202004A注射 液	康缘药业	非抗体类融合 蛋白	IL17A,T NF-α	申请临床		1	2024-07-02

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
CXSL2400349	LY01620	吉迈生物	治疗性疫苗 (其他载体: 脂质纳米粒LNP), mRNA疫苗 (其他载体: 脂质纳米粒LNP)	HPV E7,HPV E6	批准临床	宫颈上皮内瘤变	1	2024-05-25
CXSL2400415	LY3540378注射液	苏州礼来	多肽	RXFP1	申请临床		1	2024-06-27
CXSL2400399	MG-K10人源化单抗注射液	麦济生物	单特异性抗体	IL4R	临床III期	结节性痒疹	1	2024-06-19
CXSL2400332	mp105	瀛晟生物	微生物相关		批准临床	非小细胞肺癌,结直肠癌,食管鳞癌	1	2024-05-21
CXHL2400595	NCO-48F1片	集宝医药	化药	Reverse transcriptase	临床I期	乙型病毒性肝炎	1	2024-06-13
CXHL2400596								
CXSL2400339	Obexelimab注射液	泽纳仕生物	双特异性抗体	CD19,FCGR2B	临床III期	系统性红斑狼疮	1	2024-05-23
JXHL2400132	PF-06821497片	辉瑞	化药	EZH2	临床I期	去势抵抗性前列腺癌	1	2024-06-11
JXHL2400133								
CXHL2400606	PG-033片	普祺医药	化药		申请临床		1	2024-06-17
CXHL2400607								
CXSL2400346	RC148注射液	荣昌生物	双特异性抗体	PD-1,VEGF	临床I期	实体瘤	1	2024-05-25
CXHL2400617	RG002C0106注射液	炫景生物	siRNA (载体(除核酸疫苗): GalNAc)	C3	申请临床		1	2024-06-21
JXSL2400111	RO7200220注射液	罗氏	单特异性抗体	IL6	临床III期	葡萄膜炎性黄斑水肿	1	2024-06-07
JXSL2400112								

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
CXHL2400565	RP903片	君实润佳	化药	PI3Kα	临床I/II期	PIK3CA相关过度生长综合征	1	2024-06-05
CXHL2400566								
CXSL2400390	SCTB41注射液	神州细胞工程	三特异性抗体		批准临床	实体瘤	1	2024-06-15
CXSL2400385	SCTC21C注射液	神州细胞工程	单特异性抗体	CD38	临床I期	自身免疫性疾病	1	2024-06-14
CXSL2400352	SGC001注射液	舜景生物	单特异性抗体		临床I期	ST段抬高型心肌梗死	1	2024-05-29
CXSL2400359	SHR-2106注射液	广东恒瑞医药	单特异性抗体		临床I期	干燥综合征	1	2024-05-31
CXHL2400541	SHR2554片	恒瑞医药	化药	EZH2	临床III期	前列腺癌	1	2024-05-29
CXSL2400341	SHR-3821注射液	盛迪亚 上海盛迪	抗体-暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-05-24
CXHL2400539	SHR7280片	恒瑞医药	化药	GNRHR	临床III期	子宫肌瘤	1	2024-05-29
CXHL2400540								
CXSL2400336	SHR-7787注射液	上海恒瑞	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-05-23
CXSL2400337								
CXHL2400563	SIM0508片	先祥医药	化药	POLQ	批准临床	实体瘤	1	2024-06-05
CXHL2400564								
CXHL2400586	SY-7166片	首药控股	化药	PSM	批准临床	多发性骨髓瘤	1	2024-06-12
CXHL2400587								

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
CXSL2400376	SYS6010	石药巨石生物	抗体偶联物 ADC	EGFR	临床III期	非小细胞肺癌	1	2024-06-12
CXSL2400414						非小细胞肺癌, 实体瘤		2024-06-26
CXSL2400333	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	系统性红斑狼疮	1	2024-05-21
CXSL2400395	SYSA1801注射液	石药巨石生物	抗体偶联物 ADC (连接子: 可裂解; 载荷: MMAE)	CLDN-18.2	临床I期	胃癌	1	2024-06-17
JXHL2400146	TAK-279片	武田	化药, AI技术	TYK2	临床III期		1	2024-06-25
CXSL2400403	TQB2825注射液	正大天晴南京顺欣	双特异性抗体	CD20, CD3	临床I期	B细胞非霍奇金淋巴瘤, 滤泡性淋巴瘤, 弥漫性大B细胞淋巴瘤, 套细胞淋巴瘤, 边缘区淋巴瘤	1	2024-06-21
CXSL2400404								
CXHL2400530	TQB3702片	正大天晴	化药	BTK	临床II期	B细胞非霍奇金淋巴瘤	1	2024-05-29
CXHL2400605	TY751注射液	天津药物研究院	多肽	GCGR, GLP1R	批准临床	肥胖	1	2024-06-17
JXHL2400134	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	2024-06-12
JXHL2400135								
JXHL2400136								
JXHL2400127	Upadacitinib片	艾伯维	化药	JAK1	批准上市	特应性皮炎	2.4	2024-06-07
JXHL2400128								
JXHL2400129								

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
JXSL2400105	VAY736注射液	诺华	单特异性抗体	BAFFR	临床III期	弥漫性皮肤系统 性硬化症	1	2024-05-31
JXHL2400116	VSA001注射液	Arrowhead Pharmaceuti cals 维亚臻苏州	siRNA (载体(除 核酸疫苗): GalNAc)	APOC3	临床III期	高甘油三酯血症	1	2024-05-22
CXHL2400602	VV261片	上海药物研究 所 中国科学院武 汉病毒研究所 旺山旺水生物	化药	SFTSV GP	批准临床	发热伴血小板减 少综合征	1	2024-06-14
CXHL2400603								
CXHL2400604								
CXSL2400314	WGc-043 注射液	威斯津生物	治疗性疫苗 (其他 载体: 脂质纳米粒 LNP), mRNA疫 苗 (其他载体: 脂 质纳米粒LNP), AI技术	EBV- LMP2	临床I期	EBV相关实体瘤	1	2024-05-14
CXSL2400315						EBV相关淋巴瘤		
CXSL2400355	XMVA09注射液	星眸生物	基因治疗 (载体: AAV)	ANGPT 2,VEGF	临床I/II期	糖尿病黄斑水肿	1	2024-05-31
CXHL2400519	YZG-331片	中国医学科学 院药物研究所	化药	ABCB1	批准临床	失眠症	1	2024-05-23
CXHL2400567	ZG-002片	致根医药	化药	TYK2	批准临床	斑块状银屑病	1	2024-06-05
CXHL2400568								
JXHL2400143	奥贝胆酸 (OCA)	Intercept Pharmaceuti cals 赛纽仕医药信 息咨询 (北京) 有限公司	化药	FXR	申请上市		2.4	2024-06-19
JXHL2400144								

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
CXSL2400361	夫那奇珠单抗注射液	盛迪亚	单特异性抗体	IL17A	批准上市	斑块状银屑病	1	2024-05-31
CXSL2400362								
CXSL2400363								
JXSL2400107	呼吸道合胞病毒疫苗	辉瑞	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	RSV F protein	批准临床	呼吸道合胞病毒感染	3.1	2024-06-01
CXSL2400382	人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液	吉源生物	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脂肪; 是否基因修饰: 是)	GLP1R, FGF21	批准临床	2型糖尿病	1	2024-06-13
CXSL2400380	人脐带间充质干细胞注射液	易文赛生物	间充质干细胞MSC (细胞来源: 脐带; 自体/异体: 异体)		临床I/II期	炎症性肠病	1	2024-06-13
CXSL2400367	四价重组诺如病毒疫苗 (汉逊酵母)	金坦生物技术	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	Norovirus	临床I期	诺如病毒感染	1.1	2024-06-06
CXSL2400368								
CXHL2400614	吸入用LH-1901	联环股份中国药科大学	化药		批准临床	慢性阻塞性肺疾病	1	2024-06-21
CXHL2400615								
CXSL2400350	重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	中慧元通	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	VZV	临床III期	带状疱疹	1.2	2024-05-28
CXSL2400413	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	非小细胞肺癌, 实体瘤	1	2024-06-26
CXSL2400340	重组破伤风疫苗 (大肠埃希菌)	远大赛威信	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	Tetanus toxoid	批准临床	破伤风	1.2	2024-05-24
CXSL2400381	注射用AMT-676	普众发现	抗体偶联物ADC (连接子: T moiety)	CDH17	批准临床	实体瘤	1	2024-06-13

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
JXSL2400110	注射用AZD7798	阿斯利康	单特异性抗体	CCR9	批准临床	克罗恩病	1	2024-06-04
CXSL2400411	注射用BAT8006	百奥泰	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: Exatecan衍生物: DXd)	FRα	临床I/II期	卵巢上皮癌	1	2024-06-26
CXSL2400377	注射用BB-1701	百力司康	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 缬氨酸-瓜氨酸 VC; 载荷: Eribulin)	HER2	临床II期	实体瘤	1	2024-06-12
CXSL2400407	注射用HS-20089	上海翰森 恒邦药业	抗体偶联物ADC (载荷: 拓扑异构酶 抑制剂)	B7-H4	临床II期	实体瘤	1	2024-06-21
CXSL2400357	注射用HS-20093	上海翰森 恒邦药业	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解; 载荷: HS-9265)	B7-H3	临床III期	实体瘤	1	2024-05-31
CXSL2400358						结直肠癌		2024-05-31
CXSL2400406						实体瘤		2024-06-21
CXSL2400344	注射用HS-20124	恒邦药业 上海翰森	暂未确定类别		批准临床	实体瘤	1	2024-05-24
CXSL2400378	注射用KJ103	宝济药业	酶	IgG	临床II/III期	抗肾小球基底膜 症	1	2024-06-12
CXSL2400360	注射用LNF2007 双特异性抗体	新时代药业	双特异性抗体	CD3,CL DN- 18.2	批准临床	实体瘤	1	2024-05-31

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
CXSL2400345	注射用RC118	荣昌生物	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, 多肽连接子; 载 荷: MMAE)	CLDN- 18.2	临床I/II期	实体瘤	1	2024-05-25
CXSL2400374	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	卵巢上皮癌	1	2024-06-12
CXHL2400556	注射用SC-102	星联肽生 物	多肽偶联药物 PDC	EPHA2	批准临床	实体瘤	1	2024-06-04
CXHL2400517	注射用WE011	宝龙药业	化药		批准临床	实体瘤	1	2024-05-22
CXSL2400347	注射用ZG005	泽璟制药	双特异性抗体	PD- 1,TIGIT	临床II期	神经内分泌肿瘤, 实体瘤,宫颈癌,肝 细胞癌	1	2024-05-25
CXSL2400351						肝细胞癌		2024-05-29
CXSL2400348	注射用ZGGS18	泽璟制药	抗体类融合蛋白	VEGF,T GFB	临床I/II期	神经内分泌肿瘤, 实体瘤,宫颈癌,肝 细胞癌	1	2024-05-25
JXSL2400114	注射用戈沙妥珠单 抗	吉利德	抗体偶联物ADC (连接子: 可裂解, CL2A; 载荷: 伊 立替康活性代谢 物: SN-38)	TROP2	批准上市	子宫内膜癌	2.2	2024-06-18
CXHL2400593	注射用莱古比星	亲合力生 物	小分子偶联药物 SMDC (载荷 (除 ADC): 阿霉素)	TOP2	临床II/III期	非小细胞肺癌	1	2024-06-12
CXHL2400594								