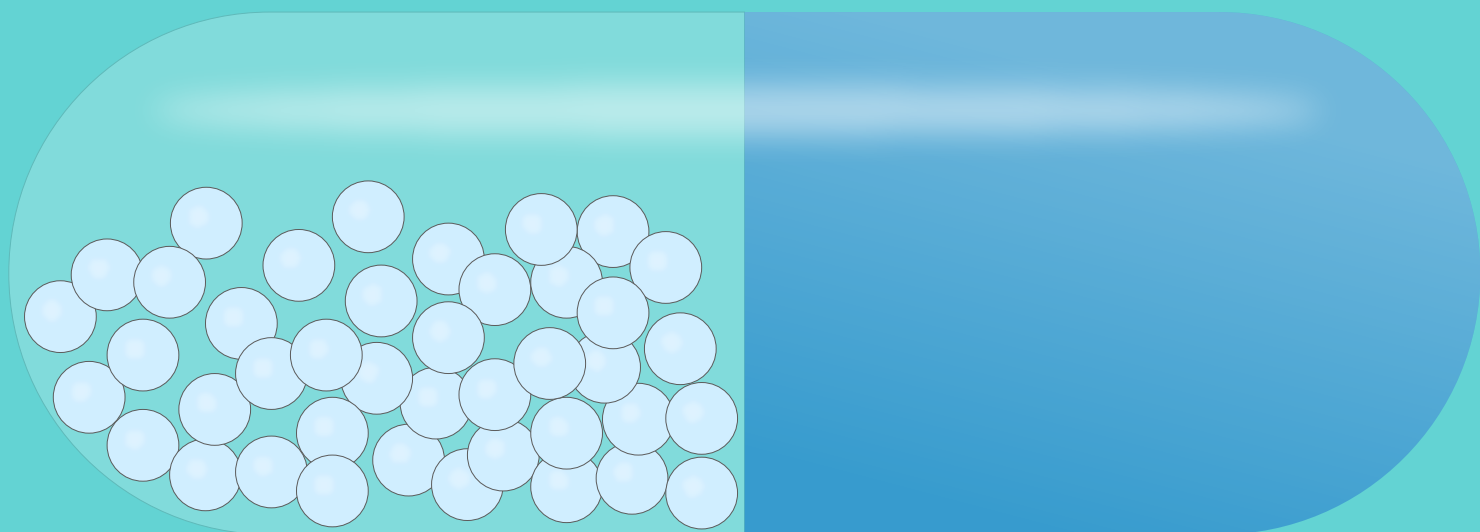


2024年01月20日—2024年01月26日

药渡全球药物研发进展报告

——创新药篇



扫描二维码
申请药渡数据免费试用

www.pharmacodia.com

目录

一、全球药物批准/研发动态	3
1.1 全球新药批准情况	3
1.1.1 NDA 批准情况	3
1.1.2 BLA 批准情况	3
1.1.3 疫苗批准情况	3
1.1.4 新复方批准情况	3
1.1.5 新适应症批准情况	3
1.1.6 新剂型批准情况	3
1.2 全球新药申报进展	4
1.2.1 NDA/BLA 申报	4
1.2.2 特殊资格认定	4
1.3 全球新药研发进展	5
1.3.1 肿瘤领域	5
1.3.2 血液和淋巴疾病领域	6
1.3.3 遗传代谢病领域	7
1.3.4 病理状态、体征和症状领域	7
1.3.5 呼吸系统疾病领域	7
1.3.6 皮肤病领域	7
1.3.7 消化系统领域	8
1.3.9 泌尿和生殖系统领域	8
1.4 本周全球医药交易事件汇总表	8

扫一扫
免费试用药渡数据



1 客服电话：400-851-9921

2.1 国内新药批准情况	14
2.1.1 NDA 批准情况.....	14
2.1.2 BLA 批准情况.....	14
2.1.3 疫苗批准情况	14
2.1.4 新复方批准情况	14
2.1.5 新适应症批准情况	14
2.1.6 新剂型批准情况	14
2.1.7 国内新药临床默示许可进展	15
2.2 国内新药申报最新进展	20
2.2.1 药物特殊资格认定相关进展情况	20
2.2.2 国内新药申报上市情况	20
2.2.3 国内新药申报临床情况	21
2.3 国内新药研发进展	24
2.4 国内新药研发领域政策法规动态	25
2.5 国内新药研发领域热点新闻	26

扫一扫
免费试用药渡数据



2 客服电话：400-851-9921

一、全球药物批准/研发动态

1.1 全球新药批准情况

1.1.1 NDA 批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Erdafitinib	Johnson & Johnson	FGFR4; FGFR1; FGFR2; FGFR3	带有 FGFR3 遗传变异并且经过一线系统性治疗后疾病发生进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (mUC)	已上市	FDA-完全批准上市	2014.01.19

数据来源：药渡数据团队

1.1.2 BLA 批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.3 疫苗批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.4 新复方批准情况

本周暂无相关药物获批。

1.1.5 新适应症批准情况

药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
Dupilumab	Sanofi; Regeneron	IL4RA	1-11 岁体重至少 15 公斤的嗜酸性粒细胞性食管炎 (EoE)	已上市	FDA-批准扩展使用人群	2024.01.26

数据来源：药渡数据团队

1.1.6 新剂型批准情况

本周暂无相关药物获批。

扫一扫
免费试用药渡数据



3 客服电话：400-851-9921

1.2 全球新药申报进展

1.2.1 NDA/BLA 申报

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Cefepime Hydrochloride/Enmetazobactam	Advanz Pharma	PBPs; Beta Lactamase	由革兰阴性细菌引起的复杂尿路感染（cUTI）	NDA	CHMP-积极意见反馈	2024.01.26
	Obecabtagene autoleucel	Autolus Therapeutics	CD19	复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）	BLA	FDA 受理 BLA	2024.01.22
生物药	Tesamorelin	Theratechnologies	GHRF	减少 HIV 和脂肪营养不良成人患者腹部多余脂肪	已上市	FDA-拒绝批准新制剂	2024.01.24
	Eprex Alpha	Genexine	EpoR	非透析慢性肾病患者贫血	已上市	向 MFDS 递交 BLA	2024.01.26

数据来源：药渡数据团队

1.2.2 特殊资格认定

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	NS-229	NS Pharma	JAK1	嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）	Phase II	EC-孤儿药资格认定	2024.01.23
	PF-614	Ensysce Biosciences	Opioid receptors; MOR1	严重疼痛	Phase II	FDA-突破性疗法资格认定	2024.01.23
	Efineptakin alfa	NeolimmuneTech	IL7RA; IL2R	胰腺癌	Phase II	FDA-孤儿药资格认定	2024.01.22
生物药	HG-302	辉大基因	DMD	杜氏肌营养不良（DMD）	IND	FDA-孤儿药资格认定	2024.01.23
	4D-710	4D Molecular Therapeutics	CFTR	囊性纤维化	Phase II	FDA-罕见儿科疾病资格认定	2024.01.23
	Ersodetug	Rezolute	INSR	先天性高胰岛素血症（HI）引起的低血糖症	Phase III	MHRA-创新药资格认定	2024.01.23
	BA-1105	博安生物	Claudin	胃癌（包括胃食管连接部）	Phase I	FDA-孤儿药	2024.01.25

扫一扫
免费试用药渡数据



4 客服电话：400-851-9921

			18.2	接部癌)		资格认定	
	BA-1301	博安生物	Claudin 18.2	胃癌 (包括胃食管连接部癌)	Phase I	FDA-孤儿药资格认定	2024.01.25
细胞疗法	SNC109	先博生物	HER2; L13RA2; EGFRvIII; EGFR	恶性胶质瘤	Phase I	FDA-孤儿药资格认定	2024.01.23

数据来源：药渡数据团队

1.3 全球新药研发进展

1.3.1 肿瘤领域

药物类型	药物名称	企业	靶点	适应症	最高研发状态	最新进展	最新进展时间
化学药	Glecirasib	加科思	KRAS G12C	KRAS G12C 突变的胰腺癌及多种其他实体瘤	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2024.01.20
	Botensilimab/Balstilimab	Agenus	CTLA4	微卫星稳定 (MSS) 和微卫星高度不稳定 (MSI-H) 结直肠癌 (CRC)	Phase II	公布 II 期临床积极数据	2024.01.22
	Lutetium (177Lu) oxodotreotide	Novartis	SSTR2	SSTR+高分化的 2 级和 3 级晚期胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs)	已上市	公布 III 期临床积极数据	2024.01.23
生物药	DB-1303	BioNTech; 映恩生物	HER2	接受激素治疗后进展的未经化疗的 HR+和 HER2 低表达转移性乳腺癌	Phase III	III 期临床首例患者给药	2024.01.22
	Nivolumab	BMS; Exelixis	PD-1	既往未经治疗的晚期或转移性肾细胞癌 (RCC)	已上市	公布 III 期临床积极数据	2024.01.22
	Nivolumab/Ipilimumab	BMS	PD-1	微卫星高度不稳定 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 表型的转移性结直肠	已上市	公布 III 期临床长期积极数据	2024.01.22

扫一扫
免费试用药渡数据



5 客服电话：400-851-9921

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/536144025232010043>