

2023年上半年在中国获批上市的新药

批准日期	药品名称	研发公司	作用机制	适应症	审批历史
2023/1/10	甘精胰岛素利司那肽	赛诺菲	GLP-1受体激动剂	2型糖尿病	首次审批
2023/1/10	维泊妥珠单抗	罗氏	CD79b靶向ADC	弥漫性大B细胞淋巴瘤	首次审批
2023/1/10	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	武田	EGFR TKI	非小细胞肺癌	首次审批
2023/1/19	琥珀酸瑞波西利片	诺华	CDK4/6抑制剂	乳腺癌	首次审批
2023/1/28	氢溴酸氖瑞米德韦片	旺实生物	RdRp抑制剂	新型冠状病毒肺炎	首次审批
2023/1/28	先诺特韦/利托那韦	先声药业	新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂	新型冠状病毒肺炎	首次审批
2023/1/31	盐酸奥扎莫德胶囊	百时美施贵宝	S1P受体调节剂	多发性硬化	首次审批
2023/2/14	两性霉素B脂质体	吉利德科学	细胞膜通透性增强剂	侵袭性真菌病	首次审批
2023/2/14	盐酸凯普拉生片	柯菲平医药	钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)	十二指肠溃疡; 反流性食管炎	首次审批
2023/2/14	尼替西农口服混悬液/胶囊	苏庇医药	4-羟苯丙酮酸双氧酶竞争性抑制剂	1型酪氨酸血症	首次审批
2023/2/21	蔗糖氢氧化氧铁	CSL Vifor (CSL)	磷酸盐结合调节剂	高磷血症	首次审批
2023/2/21	德曲妥珠单抗	第一三共/阿斯利康	HER2靶向ADC	乳腺癌	首次审批
2023/2/28	阿得贝利单抗	恒瑞医药	PD-L1抑制剂	小细胞肺癌	首次审批
2023/3/7	谷美替尼	海和生物	MET抑制剂	非小细胞肺癌	首次审批
2023/3/15	依拉环素	云顶新耀	蛋白质30S核糖体亚基抑制剂	复杂性腹腔内感染	首次审批
2023/3/21	来瑞特韦	众生睿创	新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂	新型冠状病毒肺炎	首次审批
2023/3/21	阿可替尼胶囊	阿斯利康	BTK抑制剂	套细胞淋巴瘤	首次审批
2023/3/24	甲氨蝶呤注射液	康哲药业	免疫抑制剂	银屑病	首次审批
2023/3/28	丁甘交联玻璃酸钠	亿帆医药	透明质酸调节剂	膝骨关节炎	首次审批
2023/3/28	西罗莫司凝胶	希而欧生物	免疫抑制剂	结节性硬化症皮肤损害	首次审批
2023/4/17	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂	杨森	NMDA受体拮抗剂	抑郁症	首次审批

2023/4/28	硫酸氢司美替尼胶囊	阿斯利康/默沙东	MEK1/MEK2抑制剂	1型神经纤维瘤病	首次审批
2023/4/28	奥赛利定富马酸盐注射液	恩华药业	MOR激动剂	急性疼痛	首次审批
2023/5/6	依特卡肽	安进/复星医药	钙感受受体激动剂	继发性甲状旁腺功能亢进症	首次审批
2023/5/6	艾贝格司亭α	亿一生物/正大天晴	G-CSFR激动剂	中性粒细胞减少症	首次审批
2023/5/12	奥磷布韦	圣和药业	NS5B抑制剂	丙肝	首次审批
2023/5/12	泽贝妥单抗	博锐生物	抗CD20单抗	弥漫性大B细胞淋巴瘤	首次审批
2023/5/19	注射用盐酸可泮利塞	拜耳	PI3K抑制剂	滤泡性淋巴瘤	首次审批
2023/5/26	替瑞奇珠单抗	康哲药业	IL-23受体抑制剂	斑块状银屑病	首次审批
2023/5/29	氯马昔巴特口服溶液	北海康成	IBAT抑制剂	Alagille综合征	首次审批
2023/5/29	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	亿腾医药	甘油三酯调节剂	高甘油三酯血症	首次审批
2023/5/29	甲磺酸贝福替尼胶囊	益方生物/贝达药业	EGFR TKI	非小细胞肺癌	首次审批
2023/6/7	地西洋鼻喷雾剂	康哲药业	苯二氮卓类药物	癫痫	首次审批
2023/6/7	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	营养成分	肠外营养支持	首次审批
2023/6/8	伏罗尼布片	贝达药业	多靶点激酶抑制剂	肾细胞癌	首次审批
2023/6/14	口服苯丁酸甘油酯	维健医药	氨清除剂	尿素循环障碍	首次审批
2023/6/21	达格列净二甲双胍	阿斯利康	SGLT2抑制剂	2型糖尿病	首次审批
2023/6/21	比拉斯汀片	美纳里尼	组胺H1受体拮抗剂	荨麻疹	首次审批
2023/6/21	安奈拉唑钠肠溶片	轩竹生物	质子泵抑制剂(PPI)	十二指肠溃疡	首次审批
2023/6/21	醋酸格拉替雷注射液	梯瓦医药	/	多发性硬化	首次审批
2023/6/27	卡谷氨酸分散片	锐康迪	CPS 1活化剂	高氨血症	首次审批
2023/6/27	奥特康唑胶囊	恒瑞医药	真菌CYP51抑制剂	外阴阴道念珠菌病	首次审批
2023/6/27	伊鲁阿克片	齐鲁制药	ALK/ROS1抑制剂	非小细胞肺癌	首次审批

2023/6/27	芦曲泊帕片	亿腾医药	TPO受体激动剂	血小板减少症	首次审批
2023/6/27	瑞格列汀	恒瑞医药	DPP-4抑制剂	2型糖尿病	首次审批
2023/6	艾加莫德 α 注射液	再鼎医药	FcRn拮抗剂	全身型重症肌无力	首次审批
2023/6	拓培非格司亭注射液	特宝生物	长效人粒细胞刺激因子 (G-CSF)	非髓性恶性肿瘤	首次审批
2023/6	培莫沙肽	豪森药业	EPO受体激动剂	肾性贫血	首次审批
2023/6	伊基奥仑赛注射液	信达生物/驯鹿生物	BCMA靶向CAR-T产品	多发性骨髓瘤	首次审批

备注：本表由《医药观澜》根据公开资料整理，统计范围含化学药品1类和5.1类，及治疗用生物制品1类、2.2类和3.1类等；不包含改良型新药、生物类似药、中药、疫苗等；奥赛利定为美国Trevena公司独家授权恩华药业在大中华区开发和商业化的新药产品；以NMPA药品批准证明文件中公示的批准日期计算。如有遗漏，欢迎补充。

2023年上半年在中国获批新适应症的新药

批准日期	药品名称	研发公司	作用机制	适应症	审批历史
2023/1/10	派安普利单抗	康方生物/正大天晴	PD-1抑制剂	鳞状非小细胞肺癌	扩大适应症
2023/1/16	斯鲁利单抗	复宏汉霖	PD-1抑制剂	小细胞肺癌	扩大适应症
2023/1/16	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	PD-1抑制剂	非小细胞肺癌	扩大适应症
2023/1/18	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	PD-1抑制剂	尿路上皮癌	扩大适应症
2023/1/29	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1抑制剂	肝细胞癌	扩大适应症
2023/1/31	阿帕替尼	恒瑞医药	VEGFR-2抑制剂	肝细胞癌	扩大适应症
2023/2/7	枸橼酸托法替布缓释片	辉瑞	JAK抑制剂	/	扩大适应症
2023/2/14	乌帕替尼缓释片	艾伯维	JAK1抑制剂	溃疡性结肠炎	扩大适应症
2023/2/21	艾曲泊帕	诺华	TPO受体激动剂	再生障碍性贫血	扩大适应症
2023/2/21	地舒单抗注射液	安进	RANK配体 (RANKL) 抑制剂	骨质疏松症	扩大适应症
2023/2/21	替雷利珠单抗	百济神州	PD-1抑制剂	胃癌；食管胃结合部腺癌	扩大适应症
2023/3/7	注射用双羟萘酸曲普瑞林	益普生	GnRH类似物	中枢性性早熟	扩大适应症
2023/3/15	达罗他胺	拜耳	AR抑制剂	转移性激素敏感性前列腺癌	扩大适应症

2023/3/24	巴瑞替尼	礼来/Incyte	JAK1/2抑制剂	斑秃	扩大适应症
2023/4/11	芦可替尼	诺华/Incyte	JAK1/2抑制剂	急性移植物抗宿主病	扩大适应症
2023/4/17	吡咯替尼	恒瑞医药	HER1/HER2/HER4抑制剂	乳腺癌	扩大适应症
2023/4/17	奥布替尼	诺诚健华	BTK抑制剂	边缘区淋巴瘤	扩大适应症
2023/4/28	泽布替尼	百济神州	BTK抑制剂	华氏巨球蛋白血症；小淋巴细胞淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病	扩大适应症
2023/5/6	信迪利单抗	信达生物/礼来	PD-1抑制剂	非鳞状非小细胞肺癌	扩大适应症
2023/5/12	非奈利酮	拜耳	盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）	糖尿病肾病	扩大适应症
2023/5/12	吡仑帕奈口服混悬液	卫材	AMPA受体拮抗剂	癫痫	扩大适应症
2023/5/19	替雷利珠单抗	百济神州	PD-1抑制剂	食管鳞状细胞癌	扩大适应症
2023/5/19	瑞波西利	诺华	CDK4/6抑制剂	乳腺癌	扩大适应症
2023/5/19	达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）	杨森	CD38单抗	慢性自发性荨麻疹	扩大适应症
2023/5/19	注射用阿立哌唑	大冢制药	/	/	扩大适应症
2023/5/26	恩格列净	勃林格殷格翰/礼来	SGLT2抑制剂	2型糖尿病	扩大适应症
2023/5/29	多替拉韦钠分散片	葛兰素史克	HIV-1整合酶链转移抑制剂	人类免疫缺陷病毒（HIV）感染	扩大适应症
2023/5/30	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	IL-4/IL-13抑制剂	中重度特应性皮炎	扩大适应症
2023/6/5	乌司奴单抗	杨森	IL-12/IL-23抑制剂	中重度斑块状银屑病	扩大适应症
2023/6/7	依库珠单抗	阿斯利康	C5补体抑制剂	全身型重症肌无力	扩大适应症
2023/6/7	尼妥珠单抗	百泰生物	EGFR抑制剂	胰腺癌	扩大适应症
2023/6/16	利司扑兰口服溶液用散	罗氏	SMN2基因mRNA剪接修饰剂	脊髓性肌萎缩症	扩大适应症
2023/6/21	阿基仑赛注射液	复星凯特	靶向CD19的CAR-T疗法	大B细胞淋巴瘤	扩大适应症
2023/6/21	羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	CDK4/6抑制剂	乳腺癌	扩大适应症
2023/6/21	普拉替尼胶囊	基石药业	RET抑制剂	非小细胞肺癌	扩大适应症

2023/6/21	奥马珠单抗	诺华	抗IgE单抗	慢性自发性荨麻疹	扩大适应症
2023/6/21	注射用双羟萘酸曲普瑞林	益普生	GnRH类似物	前列腺癌	扩大适应症

备注：本表由《医药观澜》根据公开资料整理，批准日期为NMPA药品批准证明文件中公示的批准日期。如有遗漏，欢迎补充。

2023年上半年在中国获批的生物类似药

批准日期	药品名称	研发公司	作用机制	适应症	审批历史
2023/1/16	托珠单抗	百奥泰	IL-6受体抑制剂	全身型幼年特发性关节炎；类风湿性关节炎；细胞因子释放综合征	首次审批
2023/1/18	托珠单抗	丽珠生物	IL-6受体抑制剂	类风湿性关节炎	首次审批
2023/2/28	贝伐珠单抗	正大天晴	VEGF抑制剂	结直肠癌；胶质母细胞瘤；非小细胞肺癌	首次审批
2023/2/28	曲妥珠单抗	海正生物	HER2抑制剂	乳腺癌；胃癌	首次审批
2023/3/28	地舒单抗	迈威生物	RANK配体（RANKL）抑制剂	绝经后骨质疏松	首次审批
2023/3/28	利拉鲁肽	华东医药	GLP-1受体激动剂	2型糖尿病	首次审批
2023/5/6	贝伐珠单抗	信达生物	VEGF抑制剂	非鳞状非小细胞肺癌	扩大适应症
2023/5/26	利妥昔单抗	正大天晴	抗CD20单抗	滤泡性淋巴瘤（FL）、CD20阳性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、慢性淋巴瘤细胞白血病（CLL）	首次审批
2023/6/7	阿达木单抗	神州细胞	抗TNF- α 单抗	银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病	首次审批

2023/6/27	贝伐珠单抗	神州细胞	抗VEGF单抗	转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	首次审批
备注：本表由《医药观澜》根据公开资料整理，批准日期为NMPA药品批准证明文件中公示的批准日期。如有遗漏，欢迎补充。					