

10 月全球新药月报-数据篇

Insight / November, 2025

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 [重点医药交易事件 \(Top15\)](#)

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，10 月全球获批上市 58 款新药，包括了 13 款改良新和 9 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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
肿瘤	新药	化药	咪唑替尼	化药	普通胶囊剂	VEGFR1 VEGFR2 VEGFR3	武田药品工业株式会社	结直肠癌	韩国	2025-10-02	否
			芦比替定	化药	注射剂	DNA minor groove	贾兹制药	小细胞肺癌	美国	2025-10-02	否
			马来酸美凡厄替尼	化药	普通片剂	HER2 EGFR	华东医药股份有限公司	非小细胞肺癌	中国	2025-10-21	是
			Linzagolix	化药	普通片剂	GNRHR	橘生药品工业株式会社	子宫肌瘤	中国台湾	2025-10-23	否
			Revumenib	化药	口服制剂	Menin	Syndax Pharmaceuticals	急性髓系白血病	美国	2025-10-24	否
			司美替尼	化药	普通胶囊剂	MEK1 MEK2	阿斯利康制药	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤	EMA	2025-10-28	否
		生物药	帕博利珠单抗	单特异性抗体	注射剂	PD-1	默沙东制药	头颈部鳞状细胞癌	韩国	2025-10-02	否
			阿替利珠单抗	单特异性抗体	注射剂	PD-L1	基因泰克	小细胞肺癌	美国	2025-10-02	否
			西米普利单抗	单特异性抗体	注射剂	PD-1	再生元制药	皮肤鳞状细胞癌	美国	2025-10-08	否
			特瑞普利单抗	单特异性抗体	注射剂	PD-1	上海君实生物医药科技股份有限公司	鼻咽癌	巴基斯坦	2025-10-11	否
			玛贝兰妥单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	BCMA	葛兰素史克制药	多发性骨髓瘤	苏格兰	2025-10-13	否
			博度曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	四川科伦博泰生物药业股份有限公司	HER2阳性乳腺癌	中国	2025-10-14	是
	改良新	生物药	玛贝兰妥单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	BCMA	葛兰素史克制药	多发性骨髓瘤	美国	2025-10-23	否
特瑞普利单抗			单特异性抗体	注射剂	PD-1	上海君实生物医药科技股份有限公司	鼻咽癌	加拿大	2025-10-23	否	
维贝柯妥塔单抗			抗体偶联物ADC	注射剂	EGFR	乐普生物科技股份有限公司	鼻咽癌	中国	2025-10-28	是	
帕博利珠单抗			单特异性抗体	注射剂	PD-1	默沙东制药	头颈部鳞状细胞癌	EMA	2025-10-29	否	
德曲妥珠单抗			抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	阿斯利康制药	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	加拿大	2025-10-30	否	
		阿替利珠单抗皮下注射	单特异性抗体	皮下注射剂	PD-L1	基因泰克	小细胞肺癌	美国	2025-10-02	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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
免疫系统疾病	新药	化药	乌帕替尼	化药	缓释/控释片	JAK1	艾伯维生物制药	克罗恩病 溃疡性结肠炎	美国	2025-10-13	否
		生物药	奥妥珠单抗	单特异性抗体	注射剂	CD20	罗氏制药	狼疮肾炎	美国	2025-10-20	否
			古塞奇尤单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	IL-23p19	强生制药	溃疡性结肠炎	EMA	2025-10-24	否
			米吉珠单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	IL-23p19	礼来制药	溃疡性结肠炎	美国	2025-10-27	否
	改良新	化药	芦可替尼乳膏	化药	软膏剂/乳膏剂/硬膏剂	JAK2 JAK1	Incyte Corporation	特应性皮炎	加拿大	2025-10-16	否
	类似药	生物药	乌司奴单抗-CT-P43	单特异性抗体	皮下注射剂	IL12 p40	赛特瑞恩制药	克罗恩病 斑块状银屑病 溃疡性结肠炎 银屑病关节炎	新西兰	2025-10-15	否
乌司奴单抗-Bmab1200			单特异性抗体	皮下注射剂	IL12 p40	Biocon Group	克罗恩病 斑块状银屑病 溃疡性结肠炎 银屑病关节炎	加拿大	2025-10-17	否	
心血管系统疾病	新药	化药	非奈利酮	化药	普通片剂	MR	拜耳医药	射血分数保持的心力衰竭 射血分数轻度降低的心力衰竭	韩国	2025-10-17	否
		生物药	替奈普酶	酶	注射剂	PLG Fibrin	勃林格殷格翰制药	急性缺血性卒中的溶栓治疗	韩国	2025-10-02	否
			Sotatercept	抗体类融合蛋白	皮下注射剂	ACVR2A	默沙东制药	肺动脉高压	美国	2025-10-27	否
	改良新	化药	呋塞米	化药	皮下注射剂	SLC12A1	SQ Innovation	心源性水肿	美国	2025-10-08	否
			盐酸可乐定(Azurity Pharmaceuticals)	化药	口服溶液剂	ADRA2	Azurity Pharmaceuticals	高血压	美国	2025-10-24	是
		生物药	口服司美格鲁肽	多肽	普通片剂	GLP1R	诺和诺德制药	糖尿病患者的心血管事件二级预防	美国	2025-10-17	否
内分泌和代谢系统疾病	新药	化药	Elinzanetant	化药	普通片剂	NK1R TACR3	拜耳医药	潮热	美国	2025-10-24	否
		生物药	帕西生长素	其它蛋白	长效注射剂, 皮下注射剂	GHR	诺和诺德制药	生长激素缺乏	加拿大	2025-10-16	否
			司美格鲁肽	多肽	长效注射剂, 皮下注射剂	GLP1R	诺和诺德制药	肥胖	韩国	2025-10-24	否
	改良新	化药	恒格列净+瑞格列汀+二甲双胍-HR20031	化药	缓释/控释片	DPP4 AMPK SGLT2	山东盛迪医药有限公司	2型糖尿病	中国	2025-10-21	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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
内分泌和代谢系统疾病	类似药	生物药	阿柏西普-CT-P42	抗体类融合蛋白	眼用注射剂	VEGF	赛特瑞恩制药	参照原研	美国	2025-10-09	否
			甘精胰岛素	多肽	皮下注射剂	INSR	通化东宝药业股份有限公司	糖尿病	缅甸	2025-10-10	否
			甘精胰岛素	多肽	皮下注射剂	INSR	甘李药业股份有限公司	糖尿病	埃及	2025-10-17	否
			雷珠单抗-RANQ	其他抗体片段 单特异性抗体	眼用注射剂	VEGFA	Bioeq	参照原研	卢旺达	2025-10-20	否
			门冬胰岛素(Kalbe)	多肽	/	INSR	PT Kalbe Farma	1型糖尿病 2型糖尿病	印度尼西亚	2025-10-24	是
			门冬胰岛素	多肽	皮下注射剂	INSR	通化东宝药业股份有限公司	糖尿病	印度尼西亚	2025-10-24	否
神经系统疾病	新药	生物药	仑卡奈单抗	单特异性抗体	注射剂	A β	BioArctic Neuroscience	阿尔兹海默病	加拿大	2025-10-26	否
精神障碍疾病	改良新	化药	利培酮-TV-46000	化药	长效注射剂, 皮下注射剂	HTR2A DRD2	梯瓦制药	双相I型障碍	美国	2025-10-10	否
感染性疾病	新药	生物药	Abrysvo	预防性疫苗 重组蛋白疫苗	注射剂	RSV F protein	辉瑞制药	呼吸道合胞病毒感染	加拿大	2025-10-22	否
	改良新	化药	磷霉素(IV)-ZTI-01	化药	注射剂	/	Meitheal Pharmaceuticals	复杂性尿路感染	美国	2025-10-22	是
	类似药	生物药	阿达木单抗-CTP17	单特异性抗体	皮下注射剂	TNF- α	赛特瑞恩制药	化脓性汗腺炎 非感染性后葡萄膜炎	美国	2025-10-17	否
呼吸系统疾病	新药	化药	那米司特	化药	普通片剂	PDE4B	勃林格殷格翰制药	特发性肺纤维化	美国	2025-10-08	是
			那米司特	化药	普通片剂	PDE4B	勃林格殷格翰制药	特发性肺纤维化	中国	2025-10-21	否
		生物药	特泽利尤单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	TSLP	阿斯利康制药	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	美国	2025-10-17	否
			度普利尤单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	IL-4Ra	赛诺菲制药	慢性阻塞性肺疾病	加拿大	2025-10-22	否
			特泽利尤单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	TSLP	阿斯利康制药	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	EMA	2025-10-22	否
血液系统疾病	新药	生物药	艾贝格司亭 α	非抗体类融合蛋白	皮下注射剂	CSF3R	亿一生物	化疗引起的中性粒细胞减少症	泰国	2025-10-13	否
眼科疾病	改良新	化药	维生素B2	化药	滴眼剂	/	Glaukos Corporation	圆锥角膜	美国	2025-10-17	否
			维生素B2-Epioxa	化药	滴眼剂	/	Glaukos Corporation	圆锥角膜	美国	2025-10-17	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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	获批时间	是否首次获批
消化系统疾病	新药	化药	Seladelpar	化药	普通胶囊剂	PPARδ	吉利德制药	原发性胆汁性胆管炎	加拿大	2025-10-21	否
骨骼肌肉系统疾病	新药	化药	伐莫洛龙	化药	口服混悬液	GR	Catalyst Pharmaceuticals	杜氏肌营养不良症	加拿大	2025-10-02	否
			托法替布	化药	普通片剂, 口服溶液剂, 缓释/控释片	JAK1 JAK2 JAK3	辉瑞制药	银屑病关节炎	美国	2025-10-16	否
			泽卢克布仑钠	环状多肽	皮下注射剂	C5	优时比制药	重症肌无力	中国	2025-10-11	否
皮肤疾病	新药	化药	克拉考特	化药	软膏剂/乳膏剂/硬膏剂	AR	Hyundai Pharmaceutical	痤疮	韩国	2025-10-02	否
			克拉考特	化药	软膏剂/乳膏剂/硬膏剂	AR	Hyundai Pharmaceutical	痤疮	EMA	2025-10-21	否
其它	新药	化药	瑞美吡嗪	其它诊断试剂	注射剂	/	杭州中美华东制药有限公司	肾脏病 (荧光造影)	中国	2025-10-14	否
	改良新	化药	布洛芬	化药	注射剂	COX	Cumberland Pharmaceuticals	发热 疼痛	墨西哥	2025-10-01	否
			多聚糖超顺磁氧化铁	其它诊断试剂	注射剂	/	Covis Pharma	核磁共振成像	美国	2025-10-17	否
			卡博替尼	化药	普通片剂	c-Met AXL RET ROS1 TYRO3 MERTK KIT NTRK2 FLT3 TEK VEGFR	Azurity Pharmaceuticals	/	美国	2025-10-24	是

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，10 月全球申请上市 59 款新药，包括了 11 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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
肿瘤	新药	化药	Relacorilant	化药	普通胶囊剂	GR	Corcept Therapeutics	卵巢上皮癌	EMA	2025-10-14	否
			索特替尼	化药	普通片剂	RET	首药控股 (北京) 股份有限公司	非小细胞肺癌	中国	2025-10-22	是
			HS-10365	化药	普通胶囊剂	RET	江苏豪森药业集团有限公司	非小细胞肺癌	中国	2025-10-23	是
			氟唑帕利	化药	普通胶囊剂	PARP	江苏恒瑞医药股份有限公司	去势抵抗性前列腺癌	中国	2025-10-28	否
			宗艾替尼	化药	普通片剂	HER2-Ex20Ins	勃林格殷格翰	非小细胞肺癌	中国	2025-10-31	否
		德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	第一三共株式会社	HER2阳性乳腺癌	美国	2025-10-01	否	
		Orca-T	其他T细胞疗法	注射剂	/	Orca Biosystems	急性淋巴细胞白血病 急性髓系白血病 血液肿瘤 骨髓增生异常综合征	美国	2025-10-06	是	
		德曲妥珠单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	HER2	第一三共株式会社	HER2阳性乳腺癌	日本	2025-10-07	否	
		Lisocabtagene maraleucel	CAR-T	注射剂	CD19	百时美施贵宝制药	套细胞淋巴瘤	EMA	2025-10-16	否	
		Vusolimogene oderparepvec	溶瘤病毒	瘤内注射剂	CSF2R	Replimune	黑色素瘤	美国	2025-10-20	否	
		维恩妥尤单抗	抗体偶联物ADC	注射剂	Nectin-4	安斯泰来制药	肌层浸润性膀胱癌	美国	2025-10-21	否	
帕博利珠单抗	单特异性抗体	瘤内注射剂	PD-1	默沙东制药	肌层浸润性膀胱癌	美国	2025-10-23	否			
塔奎妥单抗	双特异性抗体	皮下注射剂	CD3 GPRC5D	强生制药	多发性骨髓瘤	日本	2025-10-31	否			
特立妥单抗	双特异性抗体	皮下注射剂	BCMA CD3	强生制药	多发性骨髓瘤	日本	2025-10-31	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	剂型	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	帕博利珠单抗皮下注射-MK3475A	单特异性抗体	皮下注射剂	PD-1	默沙东制药	肌层浸润性膀胱癌	美国	2025-10-23	否
			埃万妥单抗皮下注射	双特异性抗体	皮下注射剂	c-Met EGFR	强生制药	非小细胞肺癌	日本	2025-10-26	否
免疫系统疾病	新药	化药	Leniolisib	化药	普通片剂	PI3Kδ	Pharming Group	激活PI3K-delta综合征	美国	2025-10-01	否
			Rilzabrutinib	化药	普通片剂	BTK	赛诺菲制药	免疫性血小板减少症	日本	2025-10-03	否
			本维莫德	化药	软膏剂/乳膏剂/硬膏剂	AHR	日本烟草产业株式会社	特应性皮炎	日本	2025-10-10	否
			贝舒地尔	化药	普通片剂	CK2 ROCK2	赛诺菲制药	移植物抗宿主病	EMA	2025-10-17	否
	生物药	瑞西奇拜单抗	单特异性抗体	注射剂	IL36R	浙江华海药业股份有限公司	泛发性脓疱型银屑病	中国	2025-10-01	是	
		伊奈利珠单抗	单特异性抗体	皮下注射剂, 注射剂	CD19	田边三菱制药株式会社	重症肌无力	日本	2025-10-14	否	
		泰它西普	抗体类融合蛋白	皮下注射剂	APRIL BAFF	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	IgA肾病	中国	2025-10-14	否	
		尼塔奇单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	IL17A	Biocad 上药帛康生物医药(上海)有限公司	强直性脊柱炎	中国	2025-10-28	否	
		柯美奇拜单抗	单特异性抗体	长效注射剂, 皮下注射剂	IL-4Ra	康哲药业控股有限公司 上海麦济医药有限公司	特应性皮炎	中国	2025-10-30	是	
	改良新	化药	罗氟司特乳膏-ARQ-151	化药	软膏剂/乳膏剂/硬膏剂	PDE4	Arcutis Biotherapeutics DPT Laboratories, Ltd.	斑块状银屑病	中国	2025-10-31	否
类似药	生物药	奥马珠单抗-ADL018	单特异性抗体	皮下注射剂	IgE	Kashiv BioSciences	慢性自发性荨麻疹 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 过敏性哮喘	EMA	2025-10-07	否	
		阿达木单抗-HOT-3010	单特异性抗体	皮下注射剂	TNF-α	浙江华海生物科技有限公司	克罗恩病, 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 斑块状银屑病, 非感染性葡萄膜炎, 多关节性幼年特发性关节炎	中国	2025-10-16	否	
心血管系统疾病	新药	化药	佩玛贝特	化药	普通片剂	PPARα	兴和株式会社	高脂血症	新加坡 泰国 菲律宾 越南 马来西亚	2025-10-18	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	剂型	靶点	企业	适应症	地区	申请时间	是否首次申请
心血管系统疾病	改良新	化药	阿哌沙班-TAH3311	化药	口溶膜剂	Factor Xa	泰合生技藥品股份有限公司	血栓形成/栓塞	美国	2025-10-01	是
			阿哌沙班-TAH3311	化药	口溶膜剂	Factor Xa	泰合生技藥品股份有限公司	血栓形成/栓塞	EMA	2025-10-30	否
内分泌与代谢系统疾病	新药	生物药	依达格鲁肽α	抗体类融合蛋白	长效注射剂, 皮下注射剂	GLP1R	石药集团有限公司	肥胖	中国	2025-10-14	是
			替利珠单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	CD3	礼来制药, 赛诺菲制药	1型糖尿病	美国	2025-10-20	否
			Pegvaliase	酶	皮下注射剂	Phe	拜玛林制药	苯丙酮尿症	美国	2025-10-29	否
			Pegzilarginase	酶	注射剂	Arg	Immedica	精氨酸酶缺乏症	加拿大	2025-10-31	否
改良新	化药	骨化二醇	化药	缓释/控释胶囊	VDR	EIRGEN PHARMA LTD(上海)年衍药业(上海)有限公司康泰伦特药业	继发性甲状旁腺功能亢进症	中国	2025-10-21	否	
神经系统疾病	新药	生物药	艾普奈珠单抗	单特异性抗体	注射剂	CGRP	Vetter Pharmed灵北制药	偏头痛	中国	2025-10-22	否
精神障碍疾病	改良新	化药	布瑞哌唑口溶膜	化药	口溶膜剂	DRD2 HTR1A HTR2A	甘肃普安制药股份有限公司	精神分裂症	中国	2025-10-30	是
感染性疾病	新药	化药	塞克硝唑	化药	颗粒剂	/	Evoform Biosciences	滴虫病/细菌性阴道炎	/	2025-10-01	否
			奈玛特韦+利托那韦	化药	普通片剂	CYP3A 3CLpro	辉瑞制药	2019冠状病毒感染	EMA	2025-10-16	否
			奈诺沙星	化药	普通胶囊剂	TOP2	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	单纯性尿路感染	中国	2025-10-18	否
	生物药	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	注射剂	VZV	成都迈科康生物科技有限公司	带状疱疹	中国	2025-10-14	是	
		重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	预防性疫苗, 重组蛋白疫苗	注射剂	VZV	怡道生物科技(苏州)有限公司	带状疱疹	中国	2025-10-14	是	
	改良新	化药	莫匹罗星-IDT001	化药	皮肤用凝胶剂	Isoleucyl tRNA synthetase	南京毓浠医药技术有限公司	皮肤和软组织感染	中国	2025-10-15	否
其他	生物药	13价肺炎球菌多糖结合疫苗(兰州所)	预防性疫苗, 多糖结合疫苗	注射剂	S. pneumoniae	兰州生物制品研究所有限责任公司	肺炎链球菌感染	中国	2025-10-15	否	
呼吸系统疾病	改良新	化药	倍氯米松+福莫特罗+格隆溴铵	化药	吸入用气雾剂/粉雾剂/喷雾剂	CHRM ADRB2	凯西制药	哮喘	美国	2025-10-15	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	剂型	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	MY008211A	化药	普通片剂	CFB	武汉朗来科技发展有限公司	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	中国	2025-10-18	是
		生物药	Marnetegrage autotemcel	基因治疗 造血干细胞HSC	注射剂	ITGB2	Rocket Pharmaceuticals	白细胞黏附缺陷症1型	美国	2025-10-14	否
			瑞利珠单抗	单特异性抗体	注射剂	C5	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	中国	2025-10-16	否
眼科疾病	新药	化药	Tinlarebant	化药	普通片剂	RBP4	Belite Bio	Stargardt病	中国	2025-10-15	是
	改良新	生物药	贝伐珠单抗-601A	单特异性抗体	眼用注射剂	VEGF	三生制药集团	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	中国	2025-10-15	是
泌尿系统疾病	新药	化药	α-酮酸	化药	颗粒剂	/	北京费森尤斯卡比医药有限公司	慢性肾脏病	中国	2025-10-23	否
消化系统疾病	新药	化药	MOVICOL	化药	散剂	/	EA制药株式会社	便秘	日本	2025-10-24	否
骨骼肌肉系统疾病	新药	化药	那韦培肽	多肽	皮下注射剂	FGFR3	Ascendis Pharma	软骨发育不全	EMA	2025-10-08	否
皮肤疾病	新药	化药	德戈替尼	化药	乳膏剂	JAK	利奥制药	慢性手部湿疹	中国	2025-10-16	否
		生物药	E型肉毒杆菌毒素-AGN-151586	其它蛋白	注射剂	RHOB SNAP25	艾伯维生物制药 艾尔建制药公司	面部皱纹	中国	2025-10-13	否
	改良新	化药	奥洛他定	化药	口服溶液剂	HRH1	海南万玮制药有限公司	多形红斑,过敏性鼻炎,皮炎,瘙痒,湿疹,荨麻疹,银屑病	中国	2025-10-29	是
	类似药	生物药	A型肉毒杆菌毒素-ABP-450	其它蛋白	注射剂	RHOB SNAP25	北京大熊伟业医药科技有限公司 大熊制药株式会社	面部皱纹	中国	2025-10-11	否
其它	新药	化药	雌四醇+屈螺酮	化药	普通片剂	PGR GR AR MR ER	富士制药工业株式会社	痛经	泰国	2025-10-01	否
			氟[18F]-florquinitalu-MK6240	诊断用放射性药物	注射剂	Tau	Lantheus Holdings	阿尔兹海默病 (PET显像)	美国	2025-10-28	是
	改良新	化药	萘普生	化药	普通片剂	COX	拜耳医药	发热	中国	2025-10-11	否

03

FDA 新药 PDUFA 清单

2025 年 11 月和 2025 年 12 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），2025 年 11 月份预计还有 4 款新药会迎来 FDA 审评结论，2025 年 12 月份预计有 15 款新药会迎来 FDA 审评结论。

药品成分	成分类别	剂型	研发机构	申报适应症	PDUFA 日期
普乐司兰钠	siRNA	皮下注射剂	Arrowhead Pharmaceuticals	家族性高乳糜微粒血症	2025-11-18
那韦培肽*	多肽	皮下注射剂	Ascendis Pharma	软骨发育不全	2025-11-30
艾可瑞妥单抗*	双特异性抗体	皮下注射剂	Genmab	滤泡性淋巴瘤	2025-11-30
Ziftomenib*	化药	口服剂型	Kura Oncology	急性髓系白血病	2025-11-30
Lisocabtagene maraleucel*	CAR-T	注射剂	百时美施贵宝	边缘区淋巴瘤	2025-12-05
Mitapivat	化药	普通片剂	Agios Pharmaceuticals	β 地中海贫血, α 地中海贫血	2025-12-07
吉泊达星*	化药	普通片剂	葛兰素史克制药	淋病奈瑟菌感染	2025-12-11
贝罗曲司他口服混悬剂	化药	口服混悬液	BioCryst Pharmaceuticals	遗传性血管性水肿	2025-12-12
伊奈利珠单抗	单特异性抗体	注射剂	安进制药	重症肌无力	2025-12-14
Zoliflodacin*	化药	干混悬剂	Entasis Therapeutics	淋病奈瑟菌感染	2025-12-15
Reproxalap	化药	滴眼剂	Aldeyra Therapeutics	干眼症	2025-12-16
德莫奇单抗	单特异性抗体	皮下注射剂	葛兰素史克制药	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病, 嗜酸性粒细胞哮喘	2025-12-16
塞美拉肽*	环状多肽	皮下注射剂	Rhythm Pharmaceuticals	下丘脑性肥胖	2025-12-20
阿夫凯泰	化药	普通片剂	Cytokinetics	梗阻性肥厚型心肌病	2025-12-26
Narsoplimab	单特异性抗体	注射剂	OMEROS	血栓性微血管病	2025-12-26
Tolebrutinib	化药	普通片剂	赛诺菲制药	多发性硬化	2025-12-28
Relacorilant	化药	普通胶囊剂	Corcept Therapeutics	库欣综合征	2025-12-30
曲地匹坦	化药	普通胶囊剂	Vanda Pharmaceuticals	晕动病	2025-12-30
环丝氨酸+鲁拉西酮-NRX-101	化药	普通胶囊剂	NRx Pharmaceuticals	双相情感障碍	2025-12-31

*: 优先审评

04

首次进入临床 III 期新药

首次进入 III 期临床的新药

根据 Insight 数据库，2025 年 10 月全球进入临床 III 期的新药项目有 33 个（其中包含 25 款新药、6 款改良新药），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
贝林妥欧单抗皮下注射	双特异性抗体	CD19 CD3	安进制药 百济神州	B细胞急性淋巴细胞白血病	2025-10-31	NCT07223190	/
罗哌卡因脂质体-TLC590	化药	Sodium channel	台湾微脂体 TLC Biopharmaceuticals	术后疼痛	2025-10-30	NCT07222748	美国
四价流感病毒裂解疫苗(MDCK细胞)	预防性疫苗 灭活疫苗	Influenza virus	成都欧林生物 兰州百灵生物	流感病毒感染	2025-10-29	CTR20254267	中国内地
Salanersen	ASO	SMN2	Ionis Pharmaceuticals 渤健制药	2型脊髓性肌萎缩症	2025-10-28	NCT07221669	/
纳武利尤单抗-MB11	单特异性抗体	PD-1	Mabxience	黑色素瘤	2025-10-28	NCT07221734	/
Efimosfermin alfa	细胞因子类	FGF21	诺华制药 葛兰素史克制药	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	2025-10-23	NCT07221227	美国
镓[68Ga]-FAPI(Hospital Center Regional University Brest)	诊断用放射性药物 放射性核素偶联药物RDC	FAP-α	Hospital Center Regional University Brest	肺动脉高压 (PET显像)	2025-10-24	2025-520731-17-02	法国
HRS-4642	化药	KRAS G12D	恒瑞医药	胰腺癌	2025-10-24	CTR20254212	中国内地
BI 764198	化药	TRPC6	勃林格殷格翰	局灶节段性肾小球硬化症	2025-10-23	NCT07220083	中国内地 美国 日本等
司美格鲁肽	多肽	GLP1R	海南中和药业	肥胖	2025-10-22	CTR20254198	中国内地
Brenipatide	多肽	GIPR GLP1R	礼来制药	酒精使用障碍	2025-10-22	NCT07219953	中国内地 美国 日本等
PTP-001	其它生物制品	/	Doron Therapeutics	膝骨关节炎	2025-10-14	NCT07219771	澳大利亚

首次进入 III 期临床的新药

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
贝美前列腺素人工晶状体系统	化药	AKR1C3 PTGER1 PTGER3 PTGFR	SpyGlass Pharma	高眼压 开角型青光眼 白内障	2025-10-15	NCT07218783	美国
萨康拓沃妥塔单抗	抗体偶联物ADC	FR α	阿斯利康制药 BSP Pharmaceuticals	卵巢上皮癌	2025-10-20	NCT07218809	/
vepugratinib	化药	FGFR3	礼来制药	尿路上皮癌/膀胱癌	2025-10-20	NCT07218380	中国内地 美国 日本等
XTR004	诊断用放射性药物	Complex I	北京先通国际医药	心肌灌注显像	2025-10-20	CTR20254072	中国内地
zocilurtatug pelitecan	抗体偶联物ADC	DLL3	苏州宜联生物 再鼎医药	小细胞肺癌	2025-10-17	NCT07218146	/
美洛加巴林-BM2216	化药	CACNA2D	南京佰麦生物	糖尿病周围神经病变	2025-10-16	CTR20254101	中国内地
氟[18F]-FAPI-74	诊断用放射性药物, 放射性核素偶联药物RDC	FAP- α	SOFIE Biosciences 海德堡大学 诺华制药	食管癌 (PET显像) 胰腺癌 (PET显像) 胃癌 (PET显像)	2025-10-16	NCT07217704	/
纤维蛋白原+凝血酶	凝血因子类	FV FVIII FXI FXIII Fibrinogen GPIIb/IIIa	远大蜀阳生命科学	出血	2025-10-15	CTR20254119	中国内地
IBI363	双特异性抗体 抗体类融合蛋白	IL2RA PD-1	信达生物 武田	鳞状非小细胞肺癌	2025-10-11	NCT07217301 CTR20253956	中国内地 美国
ACC017	化药	HIV-1 integrase	江苏艾迪药业	HIV感染	2025-10-10	CTR20253999	中国内地
MKK900	预防性疫苗	RSV	上海迈科康生物 成都华任康生物	呼吸道合胞病毒感染	2025-10-09	CTR20253963 ChiCTR2500110612	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	北京华诺泰生物	带状疱疹	2025-10-09	CTR20254027	中国内地

首次进入 III 期临床的新药

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
MBK-103	抗体偶联物ADC	FRa	礼来制药	卵巢上皮癌	2025-10-09	NCT07213804	中国内地 美国 日本等
INCB0123667	化药	CDK2	Incyte Corporation	卵巢上皮癌	2025-10-09	NCT07214779	/
Cagrilintide	多肽	AMYR CTR	诺和诺德制药	肥胖	2025-10-07	NCT07220642 2024-519530-24-00	美国 法国等
Quabodepistat	化药	DprE1	大冢制药株式会社	肺结核	2025-10-07	NCT07209761	中国内地 日本等
Sucrosomial Iron	化药	/	Pharmanutra	铁缺乏症	2025-10-06	2025-522004-24-00	西班牙
Vormatrigine	化药	Nav1.7 Nav1.8	Praxis Precision Medicines	局灶性癫痫发作 原发性全身性强直阵挛性发作	2025-10-06	2025-521640-38-00	意大利
普那利单抗	单特异性抗体	CSF2	天境生物 新桥生物	巨噬细胞活化综合征	2025-10-06	NCT07208058 CTR20253970	中国内地
JS105	化药	PI3Ka	润佳医药 君实生物	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2025-10-03	NCT07207070 CTR20254046	中国内地
Coramitug	单特异性抗体	misTTR	Prothena Corp 诺和诺德制药	转甲状腺素蛋白淀粉样变心肌病	2025-10-02	NCT07207811	中国内地 美国 日本等

05

研发进度终止新药

研发进度终止新药

根据 Insight 数据库，2025 年 10 月共有 22 款新药研发终止，7 款新药适应症研发终止。

■ 研发进度终止新药清单 (1/2)

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
葛兰素史克制药	GSK4172239D	化药	DNMT1	临床I期	镰状细胞病	
	GSK3915393		TGM2		特发性肺纤维化	
	Nelistotug	单特异性抗体	CD96	临床II期	非小细胞肺癌,头颈部鳞状细胞癌	
	GSK4381562		PVRIG		头颈部鳞状细胞癌	
	GSK 3993129	重组蛋白疫苗 预防性疫苗	CMV glycoprotein B		巨细胞病毒感染	
	第二代五价脑膜炎球菌ABCYW疫苗-GSK 4023393		Meningococcus		脑膜炎球菌病	
罗氏制药	paluratide	环状多肽	RAS	临床I期	实体瘤	未知
	RG 6436	化药	lepB		复杂性尿路感染	
	SOF10	单特异性抗体	TGFB1		实体瘤	
	STA 551		4-1BB		实体瘤	
	AMY 109		CXCL8		临床II期	
艾伯维生物制药	DF4101	三特异性抗体	FCGR3A NKG2D c-Met	临床I期	实体瘤	
中外制药株式会社	SAIL66		4-1BB CD3 CLDN6		实体瘤	
礼来制药	LY3857210	化药	P2RX7	临床II期	糖尿病周围神经痛,慢性疼痛,关节痛,下背痛	
Terns Pharmaceuticals	TERN-601		GLP1R		肥胖	

研发进度终止新药

■ 研发进度终止新药清单 (2/2)

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
第一三共	DS-1471	单特异性抗体	CD147	临床I期	实体瘤	疗效不佳
	DS-1211	化药	ALPL	临床II期	弹力纤维性假黄瘤	
百时美施贵宝制药	BMS-986447	化药IAI技术	PRKCQ	临床I期	肿瘤, 炎症	研发策略调整
	MRTX0902	化药	SOS1	临床I/II期	非小细胞肺癌, 结直肠癌, 实体瘤	
再生元制药	bbT369	CAR-T	CD20 CD79A		弥漫性大B细胞淋巴瘤, 原发纵隔大B细胞淋巴瘤	
BioNTech	BNT111	mRNA疫苗 治疗性疫苗	MAGEA3 NY-ESO-1 TPTE TYR	临床II期	黑色素瘤	
赛诺菲制药	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗-SP0125	减毒活疫苗 预防性疫苗	RSV	临床III期	呼吸道合胞病毒感染	

■ 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
罗氏制药 Carisma Therapeutics	伐米奇拜单抗	单特异性抗体	IL6	临床II期	糖尿病黄斑水肿	未知
罗氏制药	可伐利单抗		C5		镰状细胞病	
	阿替利珠单抗		PD-L1	临床III期	非肌层浸润性膀胱癌	
葛兰素史克制药	Cobolimab		TIM-3	临床II/III期	非小细胞肺癌	疗效不佳
百时益 Argenx	Empasiprubart		C2	临床II期	皮炎	其他
武田药品工业株式会社	Danavorexton	化药	OX2R	临床I期	发作性睡病	研发策略调整
Neuphoria Therapeutics	BNC-210		CHRNA7	临床III期	社交焦虑障碍	疗效不佳, 财务问题

06

重点医药交易事件

重点医药交易事件

据 Insight 数据库统计，10 月共收录 140 条药品相关交易，下表仅展示医药交易总额 TOP15，更多交易详情可以移步至 [Insight 数据库](#) 查询。

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
2025-10-26	转让/收购	Avidity Biosciences	诺华制药	Delpacibart braxlosiran, Delpacibart zotadirsen, Delpacibart etedesiran, AOC 1045	ASO, 抗体寡核苷酸偶联 AOC, siRNA	DMD, TfR1, DMPK, DUX4	交易总额: 12000 百万美元
2025-10-22	授权/许可, 期权	信达生物制药	武田药品工业株式会社	IBI3001, Arcotatug tavatecan, IBI363	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白, 双抗偶联物ADC, 抗体偶联物ADC	PD-1, IL2RA, 37-H3, EGFR, CLDN-18.2	首付款: 1200 百万美元 里程碑付款: 10200 百万美元 其他交易额: 销售分成
2025-10-09	转让/收购	Akero Therapeutics	诺和诺德制药	依鲁西夫明	抗体类融合蛋白	FGF21	里程碑付款: 500 百万美元 其他交易额: 4700 百万美元
2025-10-08	合作, 授权/许可, 期权	Arbor Biotechnologies	凯西制药	ABO-101(Arbor)	基因编辑疗法	HAO1	交易总额: 2100 百万美元 首付款: 115 百万美元 里程碑付款: 2000 百万美元
2025-10-15	转让/收购	OMEROS	诺和诺德制药	Zaltenibart, Zaltenibart皮下注射	单特异性抗体	MASP-3	交易总额: 2100 百万美元 首付款: 340 百万美元
2025-10-22	转让/收购	Avadel Pharmaceuticals	Alkermes Pharma	羟丁酸钠-FT218	化药	GABRB	交易总额: 2100 百万美元
2025-10-09	授权/许可	北京诺诚健华医药	泽纳仕生物医药	奥布替尼, ICP-105043, ICP 330	化药	BTK, IL17A, IL17F, TYK2	交易总额: 2000 百万美元 首付款: 100 百万美元

重点医药交易事件

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
2025-10-14	合作, 期权	insitro	百时美施贵宝制药	ALS(insitro)	AI技术, 化药	未披露	交易总额: 2000 百万美元 首付款: 20 百万美元
2025-10-16	授权/许可, 合作	深圳普瑞金生物药业	Kite Pharma	原位编辑疗法(普瑞金)	其他in vivo细胞治疗	未披露	首付款: 120 百万美元 里程碑付款: 1520 百万美元
2025-10-17	授权/许可	江苏豪森药业	罗氏制药	HS-20110	抗体偶联物ADC	CDH17	首付款: 80 百万美元 里程碑付款: 1450 百万美元
2025-10-10	转让/收购	Orbital Therapeutics	百时美施贵宝制药	OTX-201	环状RNA (circRNA), in vivo CAR-T	CD19	交易总额: 1500 百万美元
2025-10-22	转让/收购	ImCheck Therapeutics	益普生制药	ICT01	单特异性抗体	BTN3A1	交易总额: 1163.63 百万美元 首付款: 407.27 百万美元
2025-10-28	授权/许可	江苏荃信生物医药	罗氏制药	QX031N	双特异性抗体	TSLP, IL33	首付款: 75 百万美元 里程碑付款: 995 百万美元
2025-10-24	授权/许可	Vanqua Bio	渤健制药	VQ-201	化药	C5AR1	交易总额: 1060 百万美元 首付款: 70 百万美元 里程碑付款: 990 百万美元
2025-10-31	授权/许可	上海民为生物	Sidera Bio	MWN105	抗体类融合蛋白	GLP1R, GIPR, FGF21	首付款: 35 百万美元 里程碑付款: 1010 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，10 月共收录 205 起投融资事件，下面展示融资金额 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
明仁制药	韩国	小分子	IPO	约17 万亿韩元	/	2025-10-01
Kailera Therapeutics	美国	小分子, 多肽	B轮	6 亿美元	贝恩资本, Royalty Pharma, Adage Capital	2025-10-14
Praxis Precision Medicines	美国	ASO, 小分子	IPO后融资	5.25 亿美元	/	2025-10-16
Summit Therapeutics	美国	双特异性抗体, 小分子, PROTAC	IPO后融资	5 亿美元	康方生物	2025-10-23
Tubulis	德国	ADC, 抗体偶联药物, 单特异性抗体	C轮	3.08 亿欧元	Venrock Healthcare Capital, Wellington Management, Ascenta Capital, Nextech Invest, EQT Life Sciences, Frazier Life Sciences, Andera Partners, Deep Track Capital, Bayern Kapital, Fund+, HTGF, Occident Group, Seventure Partners	2025-10-15
Apogee Therapeutics	美国	单特异性抗体, 抗体药物, 双特异性抗体	IPO后融资	3.45 亿美元	/	2025-10-10
Spyre Therapeutics	美国	酶, 单特异性抗体, 非抗体类蛋白, 抗体药物	IPO后融资	3.162 亿美元	/	2025-10-15
MapLight Therapeutics	美国	小分子	IPO	2.963 亿美元	/	2025-10-30

重点投融资事件

根据 Insight 数据库，10 月共收录 205 起投融资事件，下面展示融资金额 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
Kardigan	美国	小分子, ASO	B轮	2.54 亿美元	富达国际, T. Rowe Price, ARCH Venture Partners, 红杉资本	2025-10-14
Viridian Therapeutics	美国	ASO, miRNA, 单特异性抗体, 双特异性抗体, 抗体药物	IPO后-增发	2.51 亿美元	/	2025-10-22
Arcus Biosciences	美国	单特异性抗体, ADC, 小分子	IPO后融资	2.5 亿美元	/	2025-10-31
RAPT Therapeutics	美国	单特异性抗体, 小分子	IPO后融资	约2.5 亿美元	/	2025-10-22
Nurix Therapeutics	美国	CAR-T, PROTAC, TIL疗法, 分子胶, 单特异性抗体, DEL, DAC, 小分子, T细胞疗法	IPO后-增发	2.5 亿美元	泛大西洋投资, Redmile Group, Braidwell, Deep Track Capital, Perceptive Advisors, Trails Edge Capital Partners, Vestal Point Capital	2025-10-22
Tango Therapeutics	美国	CRISPR, 靶向疗法, 小分子, 分子胶	IPO后融资	2.25 亿美元	Farallon Capital, TCGX, Balyasny Asset Management, Woodline Partners, Invus, Adage Capital, Boxer Capital, Logos, Nantahala Capital, T. Rowe Price	2025-10-23
Disc Medicine	美国	单特异性抗体, 小分子, 基因治疗, 腺相关病毒载体, 非抗体类蛋白, 病毒载体	IPO后融资	2.25 亿美元	/	2025-10-21

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.....