

附件 3

2021 年临床急需境外新药审评审批情况

已批准品种					
序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	适应症
1	依洛硫酸酯酶 α 注射液 (Elosulfase Alfa)	Biomarin Pharmaceutic al Inc.	美国	2014/2/14	IVA 型黏多糖贮积症
2	司来帕格片 (Selexipag)	Actelion Pharmaceutic als Ltd	美国	2015/12/21	肺动脉高压
3	地舒单抗注射液 (Denosumab)	Amgen Europe B.V.	欧盟	2010/5/26	骨转移性实体瘤, 骨癌, 实体瘤, 巨骨细胞瘤, 多发性骨髓瘤, 高钙血症, 类风湿性关节炎, 骨质疏松症
4	盐酸芬戈莫德胶囊 (Fingolimod HCl)	Novartis Pharmaceutic als Corp	美国	2010/9/21	多发性硬化症
5	司库奇尤单抗注射液 (Secukinumab)	Novartis Pharma K.K.	日本	2014/12/26	银屑病, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎
6	依奇珠单抗注射液 (Ixekizumab)	ELILILLYAN DCOMPANY	美国	2016/3/22	斑块状银屑病, 银屑病 关节炎, 红皮病型银屑病, 脓疱型银屑病, 寻常 型银屑病
7	诺西那生钠注射液 (Nusinersen)	BIOGENIDE CINC	美国	2016/12/23	脊髓性肌萎缩
8	古塞奇尤单抗注射液 (Guselkumab)	JANSSENBI OTECH	美国	2017/7/13	红皮病型银屑病, 斑块 状银屑病, 脓疱型银屑病, 银屑病关节炎, 寻常 型银屑病
9	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞) (Zoster Vaccine Recombinant)	GlaxoSmithKl ine Biologicals Rue de	美国	2017/10/20	用于 50 岁及以上成人预 防带状疱疹
10	来迪派韦索磷布韦片 (Ledipasvir And Sofosbuvir)	Gilead Sciences Inc	美国	2014/10/10	丙肝
11	索磷维伏片 (Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir)	Gilead Sciences Inc	美国	2017/7/18	丙肝
12	盐酸阿来替尼胶囊 (Alectinib Hydrochloride)	Chugai Pharmaceutic al Co., Ltd.	日本	2014/7/4	间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞 肺癌, 非小细胞肺癌
13	帕博利珠单抗注射液 (Pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme Corp.	美国	2014/9/4	晚期黑色素瘤, 转移性 黑色素瘤, 非小细胞肺 癌, 头颈癌, 黑色素瘤
14	奥拉帕利片 (Olaparib)	AstraZeneca AB	欧盟	2014/12/16	晚期卵巢癌, 原发性腹 膜癌, 输卵管癌, 上皮

已批准品种					
序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	适应症
					性卵巢癌，BRCA 突变的晚期卵巢癌
15	依洛尤单抗注射液 (Evolocumab)	Amgen Europe B.V.	欧盟	2015/7/15	高胆固醇血症
16	依库珠单抗注射液 (Eculizumab)	欧盟: Alexion Europe SAS; 美国: Alexion	欧盟 美国	2007/6/20	阵发性睡眠性血红蛋白尿症，非典型溶血尿毒综合征
17	特立氟胺片 (Teriflunomide)	sanofi-aventis recherche & developpemen t	美国	2012/9/12	多发性硬化症
18	哌柏西利胶囊 (Palbociclib)	Pfizer Inc	美国	2015/2/3	乳腺癌
19	艾考恩丙替片 (Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine,And Tenofovir Alafenamide)	Gilead Sciences Inc	美国	2015/11/5	艾滋病
20	注射用阿加糖酶β (Agalsidase Beta)	Genzyme Europe B.V.	欧盟	2001/3/8	法布雷病
21	阿帕他胺片 (apalutamide)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2018/2/14	非转移性去势抵抗性前列腺癌
22	格卡瑞韦哌仑他韦片 (Glecaprevir /Pibrentasvir)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2017/7/26	丙肝
23	比克恩丙诺片 (bictegravi, emtricitabin,and tenofovir alafenamide)	Gilead Sciences, Inc	美国	2018/2/7	艾滋病
24	波生坦分散片 (Bosentan)	Janssen-Cilag International N V	欧盟	2009/6/3	肺动脉高压
25	依达拉奉注射液 (Edaravone)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本	2015/6/1	肌萎缩侧索硬化
26	乌司奴单抗注射液 (Ustekinumab)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2016/9/23	克罗恩病
27	布罗利尤单抗注射液 (Brodalumab)	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.	日本	2016/7/4	寻常型银屑病，银屑病关节炎，红皮病型银屑病，脓疱型银屑病，斑块状银屑病
28	注射用维得利珠单抗 (Vedolizumab)	Takeda Pharmaceutic als U.S.A.,	美国	2014/5/20	溃疡性结肠炎，克罗恩病

已批准品种					
序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	适应症
		Inc.			
29	氯苯唑酸葡胺软胶囊 (Tafamidis)	Pfizer Ltd	欧盟	2011/11/16	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病，甲状腺素运载蛋白淀粉样变性
30	氘丁苯那嗪片 (Deutetrabenazine)	TEVABRAN DEDPHARM	美国	2017/4/3	迟发性运动障碍，亨廷顿氏舞蹈症
31	塞奈吉明滴眼液 (Recombinant Human Nerve Growth Factor)	Dompe farmaceutici s.p.a.	欧盟	2017/7/6	角膜炎
32	注射用拉罗尼酶浓 溶液 (Laronidase)	BIOMARIN PHARMACE UTICAL INC.	美国	2003/4/30	黏多糖贮积症 I 型
33	阿加糖酶 α 注射用 浓溶液 (Agalsidase alfa)	Shire Human Genetic Therapies AB	欧盟	2001/3/8	法布雷病
34	枸橼酸西地那非片 (Sildenafil Citrate)	Pfizer Inc.	美国	2009/11/18	肺动脉高压
35	环硅酸锆钠散 (sodium zirconium cyclosilicate)	AstraZeneca AB	欧盟	2018/3/22	高钾血症的成年患者的治疗
36	阿达木单抗注射液 (adalimumab)	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	欧盟	2016/6/24	非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎。
37	度普利尤单抗注射液 (Dupilumab)	Regeneron Pharmaceutic als, Inc.	美国	2017/3/28	中至重度特应性皮炎
38	克立硼罗软膏 (crisaborole)	Anacor Pharmaceutic als, Inc.	美国	2016/12/14	2 岁及以上轻度至中度特应性皮炎
39	布罗索尤单抗注射液 (Burosumab)	Kyowa Kirin Limited	欧盟	2018/2/19	X 连锁低磷佝偻病
40	富马酸吉瑞替尼片 (Gilteritinib fumarate)	Astellas Pharma Inc.	日本	2018/9/21	用于治疗 FLT3 突变阳性的复发或难治性急性髓细胞白血病。
41	醋酸艾替班特注射液 (Icatibant)	Shire Orphan Therapies GmbH	欧盟	2008/7/11	遗传性血管性水肿
42	富马酸二甲酯肠溶 胶囊 (dimethyl fumarate)	Biogen Idec, Inc.	美国	2013/3/27	多发性硬化
43	玛巴洛沙韦片 (Baloxavir marboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd.	日本	2018/2/23	治疗甲型和乙型流感

已批准品种					
序号	药品通用名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	适应症
		盐野义制药			
44	注射用维拉苷酶 α (Velaglucerase Alfa)	Shire Human Genetic Therapies Inc	美国	2010/2/26	戈谢病
45	氨吡啶缓释片 (Dalfampridine)	Acorda Therapeutics Inc	美国	2010/1/22	多发性硬化症
46	丁苯那嗪片 (Tetrabenazine)	Prestwick	美国	2008/8/15	亨廷顿氏舞蹈症
47	磷酸索立德吉胶囊 (Sonidegib)	Novartis Pharmaceuticals Corp	美国	2015/7/24	基底细胞癌
48	达妥昔单抗 β 注射液 (Dinutuximab)	United Therapeutics Corporation	美国	2015/3/10	神经母细胞瘤
49	阿普米司特片 (Apremilast)	Celgene Corp	美国	2014/3/21	银屑病关节炎, 银屑病
50	注射用艾诺凝血素 α (Coagulation Factor IX Recombinant, Fc Fusion Protein)	Bioverativ Therapeutics Inc	美国	2014/3/28	乙型血友病
51	注射用司妥昔单抗 (Siltuximab)	Janssen Biotech, Inc.	美国	2014/4/23	多中心卡斯特莱曼病

在审评品种					
序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
52	Careload LA (Beraprost sodium)	東レ株式会社	日本	2007/10/19	肺动脉高压
53	Tibsovo (ivosidenib)	Agiros Pharmaceuticals, Inc.	美国	2018/7/20	急性髓系白血病
54	Verkazia (ciclosporin)	Santen OY	欧盟	2018/7/6	4 岁以上儿童及青少年严重性春季角膜结膜炎 (VKC)

待申报品种					
序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
55	Canakinumab	Novartis Pharmaceuticals Corporation	美国	2009/6/17	系统性幼年特发性关节炎, 冷吡琳相关的周期性综合征, 高免疫球蛋白 D 综合征, 家族性地中海热, 肿瘤坏死因子受体相关周期性综合

待申报品种					
序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
					症，关节炎
56	Enasidenib mesylate	CELGENE CORP	美国	2017/8/1	急性骨髓性白血病
57	Olaratumab	礼来	美国	2016/10/19	软组织肉瘤
58	Luxturna Voretigene Neparvovec	Spark Therapeutics, Inc.	美国	2017/12/19	双等位 RPE65 突变相关的视网膜营养不良
59	Biopten Granules 10%, 2.5% (sapropterin hydrochloride)	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	日本	2013/8/20	1.降低因二氢喋啶合成酶和二氢喋啶还原酶缺乏导致的高苯丙氨酸血症患者的血清苯丙氨酸水平(a 型高苯丙氨酸血症)。 2.降低四氢喋啶反应性高苯丙氨酸血症患者的血清苯丙氨酸水平(BH4 反应性高苯丙氨酸血症)。
60	NORDITROPIN (somatropin) injection,	NOVO NORDISK INC	美国	1.Noonan 适应症于 2007 年 批准 2.Prader-Willi 适应症于 2018 年批准	1.Noonan 综合症 2.Prader-Willi 综合症
61	Increlex (Mecasermin [rDNA origin]) Injection	IPSEN INC	美国	2005/8/30	儿童严重原发性胰岛素样因子 1 缺乏，生长激素受体基因缺陷，体内出现生长激素中和和抗体导致的生长不足的患儿
62	Elaprase (Idursulfase) Injection	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	美国	2006/7/24	黏多糖贮积症 II 型
63	Galafold (Migalastat hydrochloride)	Amicus Therapeutics UK Ltd	欧盟	2016/5/25	法布雷病
64	Lysodren (mitotane)	HRA Pharma	美国	1970/7/8	肾上腺皮质癌
65	Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor)	Pharming Group N.V.	欧盟	2010/10/28	遗传性血管性水肿
66	Lemtrada (Alemtuzumab)	Sanofi Belgium	欧盟	2013/9/12	多发性硬化
67	Vigadrone (vigabatrin)	Lundbeck Inc.	美国	2009/8/21	1 个月到 2 岁婴儿的婴儿痉挛症 (IS)；与其他疗法一起用于治疗 10

待申报品种					
序号	境外药品名称 (活性成分)	企业名称 (持证商)	首次批准国 /地区	首次 批准日期	境外获批适应症
					岁及以上成年人和儿童的顽固性复合部分发作性癫痫 (CPS)
68	Ponatinib	Ariad Pharmaceutic als Inc	美国	2012/12/14	慢性髓细胞性白血病，急性淋巴细胞白血病，白血病
69	Eliglustat	Genzyme Corp	美国	2014/8/19	戈谢病
70	Vismodegib	Genentech Inc	美国	2012/1/30	基底细胞癌
71	Ecallantide	Dyax Corp.	美国	2009/12/1	遗传性血管性水肿
72	Taliglucerase Alfa	Pfizer Inc	美国	2012/5/10	戈谢病
73	Mipomersen Sodium	Genzyme Corp	美国	2013/1/29	纯合子家族性高胆固醇血症
74	Dinutuximab Beta	EUSA Pharma (UK) Limited	欧盟	2017/5/8	神经母细胞瘤
75	Vorapaxar	Merck Sharp And Dohme Corp	美国	2014/5/8	心肌梗塞，周边动脉血管疾病，血栓性心血管病
76	Rilonacept	Regeneron	美国	2008/2/27	冷吡啉相关的周期性综合征，穆-韦二氏综合征，家族性寒冷型自身炎症综合征，家族性乳糜微粒血症
77	Lomitapide	Aegerion Pharmaceutic als Inc	美国	2012/12/21	纯合子家族性高胆固醇血症，高胆固醇血症
78	Vestronidase Alfa-Vjbk	ULTRAGEN YXPHARM INC	美国	2017/11/15	VII 型黏多糖贮积症
79	Vernakalant Hydrochloride	Cardiome UK Limited	欧盟	2010/9/1	心房颤
80	Cablivi (Cuplacizumab)	Ablynx NV	欧盟	2018/9/3	获得性血栓性血小板减少性紫癜 (aTTP)
81	Brineura (cerliponase alfa) Injection	BioMarin Pharmaceutic al Inc.	美国	2017/4/27	晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质沉积症 (CLN2)