

附件 4

2021 年药审中心建议批准的创新药

序号	药品名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症类型
1	环泊酚注射液	全身麻醉诱导	辽宁海思科制药有限公司	化学药	镇痛药及麻醉科用药
2	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	预防新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染所致的疾病 (COVID-19)	北京科兴中维生物技术有限公司	生物制品	预防性疫苗
3	优替德隆注射液	联合卡培他滨, 适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者	成都华昊中天药业有限公司	化学药	抗肿瘤药物
4	甲磺酸伏美替尼片	用于既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC) 成人患者	上海艾力斯医药科技股份有限公司	化学药	抗肿瘤药物
5	重组新型冠状病毒疫苗 (5 型腺病毒载体)	预防由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染引起的疾病 (COVID-19)	康希诺生物股份公司	生物制品	预防性疫苗
6	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	预防由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染引起的疾病 (COVID-19)	武汉生物制品研究所有限责任公司	生物制品	预防性疫苗
7	注射用泰它西普	联合常规治疗, 用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者	荣昌生物制药 (烟台) 股份有限公司	生物制品	风湿性疾病及免疫药物
8	普拉替尼胶囊	用于既往接受过含铂化疗的转染重排 (RET) 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者	Blueprint Medicines Corporation	化学药	抗肿瘤药物
9	帕米帕利胶囊	用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	百济神州 (苏州) 生物科技有限公司	化学药	抗肿瘤药物

序号	药品名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症类型
10	注射用磷丙泊酚二钠	成人全身麻醉的诱导	宜昌人福药业有限责任公司	化学药	镇痛药及麻醉科用药
11	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病 治疗奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染 预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	化学药	抗感染药物
12	康替唑胺片	由对该品种敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染	上海盟科药业有限公司	化学药	抗感染药物
13	甲苯磺酸多纳非尼片	用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者	苏州泽璟生物制药股份有限公司	化学药	抗肿瘤药物
14	注射用维迪西妥单抗	用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
15	利司扑兰口服溶液用散	2月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	化学药	神经系统疾病药物
16	海曲泊帕乙醇胺片	用于既往对标准治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药	血液系统疾病
17	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	由敏感菌导致的成人社区获得性肺炎	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	化学药	抗感染药物
18	赛沃替尼片	MET第14外显子跳跃突变的晚期非小细胞肺癌	和记黄埔医药（上海）有限公司	化学药	抗肿瘤药物
19	艾米替诺福韦片	慢性乙型肝炎成人患者	江苏豪森药业集团有限公司	化学药	抗感染药物
20	海博麦布片	原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症	浙江海正药业股份有限公司	化学药	循环系统疾病药物

序号	药品名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症类型
21	艾诺韦林片	与核苷类抗逆转录病毒药物联用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者	江苏艾迪药业股份有限公司	化学药	抗感染药物
22	阿兹夫定片	与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者	河南真实生物科技有限公司	化学药	抗感染药物
23	派安普利单抗注射液	用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
24	瑞基奥仑赛注射液	经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	上海药明巨诺生物科技有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
25	赛帕利单抗注射液	用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者	广州誉衡生物科技有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
26	益气通窍丸	益气固表，散风通窍。用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证	天津东方华康医药科技发展有限公司	中药	五官
27	益肾养心安神片	益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证	石家庄以岭药业股份有限公司	中药	精神神经
28	西格列他钠片	单药治疗用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	成都微芯药业有限公司	化学药	内分泌系统药物
29	恩沃利单抗注射液	用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者	四川思路康瑞药业有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
30	奥雷巴替尼片	任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者	广州顺健生物医药科技有限公司	化学药	抗肿瘤药物

序号	药品名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症类型
31	银翘清热片	辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒	江苏康缘药业股份有限公司	中药	呼吸
32	玄七健骨片	活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨。用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善	湖南方盛制药股份有限公司	中药	骨科
33	芪蛭益肾胶囊	益气养阴，化瘀通络。用于早期糖尿病肾病气阴两虚证	山东凤凰制药股份有限公司	中药	肾脏病
34	坤心宁颗粒	温阳养阴，益肾平肝。用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证	天士力医药集团股份有限公司	中药	妇科
35	注射用甲苯磺酸奥马环素	社区获得性细菌性肺炎、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	再鼎医药（上海）有限公司	化学药	抗感染药物
36	甲苯磺酸奥马环素片	社区获得性细菌性肺炎、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	再鼎医药（上海）有限公司	化学药	抗感染药物
37	虎贞清风胶囊	清热利湿，化瘀利浊，滋补肝肾。用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证	一力制药股份有限公司	中药	骨科
38	解郁除烦胶囊	解郁化痰，清热除烦。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证	石家庄以岭药业股份有限公司	中药	精神神经
39	舒格利单抗注射液	联合培美曲塞和卡铂，用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。联合紫杉醇和卡铂，用于转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者	基石药业（苏州）有限公司	生物制品	抗肿瘤药物
40	安巴韦单抗注射液	联合罗米司韦单抗注射液，用于轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年 COVID-19 患者	腾盛华创医药技术（北京）有限公司	生物制品	抗感染药物

序号	药品名称	获批时的适应症简述	药品上市许可持有人	药品类型	适应症类型
41	罗米司韦单抗注射液	联合安巴韦单抗注射液，用于轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年 COVID-19 患者	腾盛华创医药技术（北京）有限公司	生物制品	抗感染药物
42	枸橼酸爱地那非片	男性勃起功能障碍	悦康药业集团股份有限公司	化学药	生殖系统疾病药物
43	淫羊藿素	—	山东坤诺基药业有限公司	中药	—
44	淫羊藿素软胶囊	不适合或患者拒绝接受标准治疗、且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌	山东坤诺基药业有限公司	中药	肿瘤
45	七蕊胃舒胶囊	活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛	健民药业集团股份有限公司	中药	消化
46	脯氨酸恒格列净片	单药与二甲双胍联合用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药	内分泌系统药物
47	羟乙磺酸达尔西利片	联合氟维司群，用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌	江苏恒瑞医药股份有限公司	化学药	抗肿瘤药物