

## 附件 6

## 2021 年药审中心突破性治疗药物程序纳入情况

序号	药品名称	拟定适应症
1	Copanlisib 注射用冻干制剂	用于治疗既往接受过至少两线治疗的复发性边缘区淋巴瘤 (MZL) 成人患者
2	Uproleselan 注射液	用于成人复发或难治性急性髓系白血病 (AML)
3	AMG 510	AMG510 用于治疗既往接受过至少一种系统性治疗的携带 KRAS p.G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者
4	TAK-935 片	1. Dravet 综合征 2. Lennox-Gastaut 综合征
5	Maribavir 片	拟用于治疗移植后发生的巨细胞病毒 (CMV) 感染或疾病, 包括对更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦和膦甲酸钠难治的和耐药的感染
6	HBM9161 (HL161BKN) 注射液	拟用于全身型重症肌无力
7	Nirsevimab 注射液	Nirsevimab 适用于预防呼吸道合胞病毒 RSV 下呼吸道疾病。1. 在婴儿的第一个 RSV 感染季 2. 在患有早产儿慢性肺病 CLD 或患有血液动力学显著改变的先天性心脏病 CHD 婴儿和儿童中的第一个和第二个 RSV 感染季
8	SHR0302 片	拟用于 12 岁及以上青少年及成人中重度特应性皮炎的治疗
9	重组抗 PD-L1 全人单克隆抗体注射液	复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤 (R/R ENKTL)
10	重组全人抗 PD-L1 单克隆抗体注射液	接受过一线含铂方案失败或者不能耐受的复发转移性宫颈癌
11	全人源 BCMA 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	复发/难治性多发性骨髓瘤
12	伯瑞替尼	c-Met 外显子 14 突变的非小细胞肺癌
13	羟尼酮胶囊	用于治疗慢性乙型肝炎肝纤维化
14	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗
15	GLS-010 注射液	接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1 表达阳性 (CPS $\geq$ 1) 宫颈癌
16	Semaglutide 注射液	司美格鲁肽皮下注射剂适用于非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的治疗
17	SHR6390 片	SHR6390 片联合氟维司群用于经内分泌治疗进展的激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的复发或转移性乳腺癌的治疗
18	耐克替尼片	用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性期慢性髓性白血病患者
19	Parsaclisib 片	复发性或难治性滤泡性淋巴瘤

序号	药品名称	拟定适应症
20	JNJ-53718678 口服混悬液	治疗儿童呼吸道合胞病毒（RSV）所致中重度呼吸道感染
21	纳曲酮植入剂	用于阿片类物质依赖患者脱毒后的防复吸治疗
22	HS-10296 片	用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗
23	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联物（ARX788）	HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗
24	BI655130 注射液	泛发性脓疱型银屑病（GPP）
25	BI 425809 片	BI 425809 适用于治疗精神分裂症成人患者的认知障碍
26	TQ-B3525 片	既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤治疗
27	JNJ-56136379 片	慢性乙型肝炎病毒感染
28	JNJ-73763989 注射剂	慢性乙型肝炎病毒感染
29	注射用重组人凝血因子 VIII Fc-血管性血友病因子-XTEN 融合蛋白	BIVV001 拟定的适应症是用于患有 A 型血友病的成人和儿童：（1）常规预防治疗，用于减少出血的发生频率；（2）出血的按需治疗；（3）围手术期出血的处理
30	RO7082859	用于经两线或多线系统治疗后的复发或难治性成人弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者（r/r DLBCL），包括非特指型弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL-NOS）、高级别 B 细胞淋巴瘤（HGBCL）、滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL（trFL）和原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）
31	RO7112689	体重≥40 kg、目前未接受补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症患者
32	阿基仑赛注射液	治疗接受过二线或以上系统治疗后复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤，包含滤泡性淋巴瘤（简称 FL）和边缘区淋巴瘤（简称 MZL）
33	GSK3228836 注射液	GSK3228836 目前拟用于慢性乙型肝炎的治疗
34	SHR3680 片	用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者
35	TAK-994 片	发作性睡病 1 型
36	谷美替尼片	具有 MET14 外显子跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
37	HMPL-689 胶囊	HMPL-689 胶囊单药治疗既往至少接受过二线系统性治疗，且其中至少有一线治疗包含 CD20 单抗（CD20 单抗单药治疗或联合化疗）的复发/难治 FL 患者（病理分级 Grade 1-3a）
38	FPA144 注射液	本品与 mFOLFOX6（氟尿嘧啶、亚叶酸和奥沙利铂）联合用于一线治疗 FGFR2b 过表达（免疫组织化学法检测至少 10% 肿瘤细胞过表达 FGFR2b）、人表皮生长因子受体（HER2）阴性局部晚期或转移性胃和胃食管结合部癌

序号	药品名称	拟定适应症
		(GEJ) 患者
39	注射用 BEBT-908	经过至少 2 种系统治疗后复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL)，其中复发/难治的定义为：(1) 二线治疗结束后 6 个月以上复发；(2) 二线治疗结束后 6 个月内复发及二线治疗 2 个或 2 个以上治疗周期未达 PR 者，二线治疗过程中进展者，不做治疗周期的规定可作为难治患者入选；(3) 二线治疗序贯造血干细胞移植后 6 个月之内复发。既往治疗应包括抗 CD20 单抗和细胞毒性药物治疗；抗 CD20 单抗单药巩固治疗或诱导治疗不能算作单独的一个治疗线；允许既往干细胞移植；单独的自体干细胞移植或异体干细胞移植不能算作一线治疗，诱导、巩固、干细胞收集、预处理方案和移植±维持治疗属于一个治疗线
40	甲磺酸伏美替尼片	具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗
41	PB2452 注射液	PB2452 的目标适应症是在接受替格瑞洛治疗后出现失控大出血或危及生命的出血的成人患者中或在紧急手术或干预前需要逆转替格瑞洛的抗血小板作用