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 Pharmaceutical Inc. | 美国 | 2014/2/14 | IVA型黏多糖贮积症 |
| 2 | 司来帕格片  （Selexipag） | Actelion Pharmaceuticals 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 Pharmaceuticals 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） | ELILILLYANDCOMPANY | 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） | BIOGENIDECINC | 美国 | 2016/12/23 | 脊髓性肌萎缩 |
| 8 | 古塞奇尤单抗注射液  （Guselkumab） | JANSSENBIOTECH | 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） | GlaxoSmithKline 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 Pharmaceutical 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 & developpement | 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 Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 美国 | 2014/5/20 | 溃疡性结肠炎，克罗恩病 |
| 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） | TEVABRANDEDPHARM | 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 PHARMACEUTICAL 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 Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2017/3/28 | 中至重度特应性皮炎 |
| 38 | 克立硼罗软膏（crisaborole） | Anacor Pharmaceuticals, 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.  盐野义制药 | 日本 | 2018/2/23 | 治疗甲型和乙型流感 |
| 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） | NovartisPharmaceuticalsCorp | 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） | Agios 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，冷吡啉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症，关节炎 |
| 56 | Enasidenib mesylate | CELGENECORP | 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 （Indursulfase）  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 Pharmaceuticals 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 Pharmaceuticals 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 | ULTRAGENYXPHARMINC | 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（Caplacizumab） | 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 Pharmaceutical Inc. | 美国 | 2017/4/27 | 晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质沉积症（CLN2） |