附件7

2020年境外已上市临床急需新药审评审批情况

| 序号 | 药品名称  （活性成分） | 企业名称  （持证商） | 首次  批准国  （地区） | 欧美日首次  批准日期 | 适应症 | 状态 | 通用名 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Elosulfase Alfa | Biomarin Pharmaceutical Inc. | 美国 | 2014/2/14 | IVA型黏多糖贮积症 | 已批准 | 依洛硫酸酯酶a注射液 |
| 2 | Selexipag | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 美国 | 2015/12/21 | 肺动脉高压 | 已批准 | 司来帕格片 |
| 3 | 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 | 已批准 | 地舒单抗注射液 |
| 4 | Fingolimod HCl Oral Capsules | Novartis Pharmaceuticals Corp | 美国 | 2010/9/21 | 多发性硬化症 | 已批准 | 盐酸芬戈莫德胶囊 |
| 5 | 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 | 已批准 | 司库奇尤单抗注射液 |
| 6 | 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 | 已批准 | 依奇珠单抗注射液 |
| 7 | Nusinersen | BIOGENIDECINC | 美国 | 2016/12/23 | 脊髓性肌萎缩 | 已批准 | 诺西那生钠注射液 |
| 8 | 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 | 已批准 | 古塞奇尤单抗注射液 |
| 9 | Shingrix Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted | GlaxoSmithKline Biologicals Rue de | 美国 | 2017/10/20 | 用于50岁及以上成人预防带状疱疹 | 已批准 | 重组带状疱疹疫苗（CHO细胞） |
| 10 | Ledipasvir And Sofosbuvir | Gilead Sciences Inc | 美国 | 2014/10/10 | 丙肝 | 已批准 | 来迪派韦索磷布韦片 |
| 11 | Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir | Gilead Sciences Inc | 美国 | 2017/7/18 | 丙肝 | 已批准 | 索磷布韦韦帕他韦伏西瑞韦片 |
| 12 | 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 | 已批准 | 盐酸阿来替尼胶囊 |
| 13 | 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 | 已批准 | 帕博利珠单抗注射液 |
| 14 | 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 | 已批准 | 奥拉帕利片 |
| 15 | Evolocumab | Amgen Europe B.V. | 欧盟 | 2015/7/15 | 高胆固醇血症 | 已批准 | 依洛尤单抗注射液 |
| 16 | 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 | 已批准 | 依库珠单抗注射液 |
| 17 | Teriflunomide | sanofi-aventis recherche & developpement | 美国 | 2012/9/12 | 多发性硬化症 | 已批准 | 特立氟胺片 |
| 18 | Palbociclib | PfizerInc | 美国 | 2015/2/3 | 乳腺癌 | 已批准 | 哌柏西利胶囊 |
| 19 | Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, And Tenofovir Alafenamide | Gilead Sciences Inc | 美国 | 2015/11/5 | 艾滋病 | 已批准 | 艾考恩丙替片 |
| 20 | Fabrazyme(Agalsidase Beta) | Genzyme Europe B.V. | 欧盟 | 2001/3/8 | 法布雷病 | 已批准 | 注射用阿加糖酶β |
| 21 | Erleada (apalutamide) | Janssen Biotech, Inc. | 美国 | 2018/2/14 | 非转移性去势抵抗性前列腺癌 | 已批准 | 阿帕他胺片 |
| 22 | Maviret(Glecaprevir/Pibrentasvir) | AbbVie Deutschland GmbH Co. KG | 欧盟 | 2017/7/26 | 丙肝 | 已批准 | 格卡瑞韦哌仑他韦片 |
| 23 | BIKTARVY(bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) Tablets | Gilead Sciences,Inc | 美国 | 2018/2/7 | 艾滋病 | 已批准 | 比克恩丙诺片 |
| 24 | Tracleer 32 mg dispersible tablets | Janssen-Cilag International N V | 欧盟 | 2009/6/3 | 肺动脉高压 | 已批准 | 波生坦分散片 |
| 25 | Radicava (Edaravone) | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 日本 | 2015/6/1 | 肌萎缩侧索硬化 | 已批准 | 依达拉奉注射液 |
| 26 | STELARA (ustekinumab) Injection | Janssen Biotech, Inc. | 美国 | 2016/9/23 | 克罗恩病 | 已批准 | 乌司奴单抗注射液 |
| 27 | 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 | 已批准 | 布罗利尤单抗注射液 |
| 28 | Vedolizumab | Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 美国 | 2014/5/20 | 溃疡性结肠炎，克罗恩病 | 已批准 | 注射用维得利珠单抗 |
| 29 | 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 | 已批准 | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 |
| 30 | Deutetrabenazine | TEVABRANDEDPHARM | 美国 | 2017/4/3 | 迟发性运动障碍，亨廷顿氏舞蹈症 | 已批准 | 氘丁苯那嗪片 |
| 31 | Cenegermin(Recombinant Human Nerve Growth Factor) | Dompe farmaceutici s.p.a. | 欧盟 | 2017/7/6 | 角膜炎 | 已批准 | 塞奈吉明滴眼液 |
| 32 | Aldurazyme (laronidase) | BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. | 美国 | 2003/4/30 | 黏多糖贮积症I型 | 已批准 | 注射用拉罗尼酶浓溶液 |
| 33 | Replagal(Agalsidase alfa) | Shire Human Genetic Therapies AB | 欧盟 | 2001/3/8 | 法布雷病 | 已批准 | 阿加糖酶α注射用浓溶液 |
| 34 | Revatio (Sildenafil Citrate) | Pfizer Inc. | 美国 | 2009/11/18 | 肺动脉高压 | 已批准 | 枸橼酸西地那非片 |
| 35 | Lokelma(sodium zirconium cyclosilicate) | AstraZeneca AB | 欧盟 | 2018/3/22 | 高钾血症的成年患者的治疗 | 已批准 | 环硅酸锆钠散 |
| 36 | Humira (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。 | 已批准 | 阿达木单抗注射液 |
| 37 | DUPIXENT Injection | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2017/3/28 | 中至重度特应性皮炎 | 已批准 | 度普利尤单抗注射液 |
| 38 | Eucrisa (crisaborole) Ointment | Anacor Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2016/12/14 | 2岁及以上轻度至中度特应性皮炎 | 已批准 | 克立硼罗软膏 |
| 39 | Crysvita (Burosumab) | Kyowa Kirin Limited | 欧盟 | 2018/2/19 | X连锁低磷佝偻病 | 完成审评 | 布罗索尤单抗注射液 |
| 40 | Velaglucerase Alfa | Shire Human Genetic Therapies Inc | 美国 | 2010/2/26 | 戈谢病 | 在审评 | — |
| 41 | ALPROLIX [Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein] | Bioverativ Therapeutics Inc | 美国 | 2014/3/28 | 乙型血友病 | 在审评 | — |
| 42 | Icatibant | Shire Orphan Therapies GmbH | 欧盟 | 2008/7/11 | 遗传性血管性水肿 | 在审评 | — |
| 43 | Careload LA (Beraprost sodium) | 東ﾚ株式会社 | 日本 | 2007/10/19 | 肺动脉高压 | 在审评 | — |
| 44 | Dinutuximab | UnitedTherapeuticsCorporation | 美国 | 2015/3/10 | 神经母细胞瘤 | 在审评 | — |
| 45 | Tetrabenazine | Prestwick | 美国 | 2008/8/15 | 亨廷顿氏舞蹈症 | 在审评 | — |
| 46 | Xospata(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。 | 在审评 | — |
| 47 | Tecfidera (dimethyl fumarate) Delayed-Release Capsules | Biogen Idec, Inc. | 美国 | 2013/3/27 | 多发性硬化 | 在审评 | — |
| 48 | Xofluza(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 | 在审评 | — |
| 49 | Siltuximab | Janssen Biotech, Inc. | 美国 | 2014/4/23 | 多中心卡斯特莱曼病 | 待申报 | — |
| 50 | 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 | 待申报 | — |
| 51 | Enasidenib mesylate | CELGENECORP | 美国 | 2017/8/1 | 急性骨髓性白血病 | 待申报 | — |
| 52 | Olaratumab | 礼来 | 美国 | 2016/10/19 | 软组织肉瘤 | 待申报 | — |
| 53 | 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 | 待申报 | — |
| 54 | 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）。 | 待申报 | — |
| 55 | 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 | 待申报 | — |
| 56 | 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 | 待申报 | — |
| 57 | Elaprase (Indursulfase) Injection | Shire Human Genetic Therapies, Inc. | 美国 | 2006/7/24 | 黏多糖贮积症Ⅱ型 | 待申报 | — |
| 58 | Galafold(Migalastat hydrochloride) | Amicus Therapeutics UK Ltd | 欧盟 | 2016/5/25 | 法布雷病 | 待申报 | — |
| 59 | Lysodren(mitotane) | HRA Pharma | 美国 | 1970/7/8 | 肾上腺皮质癌 | 待申报 | — |
| 60 | Ruconest (Recombinant human C1-inhibitor) | Pharming Group N.V. | 欧盟 | 2010/10/28 | 遗传性血管性水肿 | 待申报 | — |
| 61 | Lemtrada (Alemtuzumab) | Sanofi Belgium | 欧盟 | 2013/9/12 | 多发性硬化 | 待申报 | — |
| 62 | 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） | 待申报 | — |
| 63 | 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 | 待申报 | — |
| 64 | Eliglustat | Genzyme Corp | 美国 | 2014/8/19 | 戈谢病 | 待申报 | — |
| 65 | Vismodegib | Genentech Inc | 美国 | 2012/1/30 | 基底细胞癌 | 待申报 | — |
| 66 | Apremilast | Celgene Corp | 美国 | 2014/3/21 | 银屑病关节炎，银屑病 | 待申报 | — |
| 67 | Ecallantide | Dyax Corp. | 美国 | 2009/12/1 | 遗传性血管性水肿 | 待申报 | — |
| 68 | Taliglucerase Alfa | Pfizer Inc | 美国 | 2012/5/10 | 戈谢病 | 待申报 | — |
| 69 | Mipomersen Sodium | Genzyme Corp | 美国 | 2013/1/29 | 纯合子家族性高胆固醇血症 | 待申报 | — |
| 70 | Sonidegib | NovartisPharmaceuticalsCorp | 美国 | 2015/7/24 | 基底细胞癌 | 待申报 | — |
| 71 | Dinutuximab Beta | EUSA Pharma (UK) Limited | 欧盟 | 2017/5/8 | 神经母细胞瘤 | 待申报 | — |
| 72 | 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 | 待申报 | — |
| 73 | Dalfampridine | Acorda Therapeutics Inc | 美国 | 2010/1/22 | 多发性硬化症 | 待申报 | — |
| 74 | 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 | 待申报 | — |
| 75 | 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 | 待申报 | — |
| 76 | Vestronidase Alfa-Vjbk | ULTRAGENYXPHARMINC | 美国 | 2017/11/15 | VII型黏多糖贮积症 | 待申报 | — |
| 77 | Vernakalant Hydrochloride | Cardiome UK Limited | 欧盟 | 2010/9/1 | 心房颤 | 待申报 | — |
| 78 | Cablivi(Caplacizumab) | Ablynx NV | 欧盟 | 2018/9/3 | 获得性血栓性血小板减少性紫癜  （aTTP） | 待申报 | — |
| 79 | Tibsovo (ivosidenib) | Agios Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2018/7/20 | 急性髓系白血病 | 待申报 | — |
| 80 | 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） | 待申报 | — |
| 81 | 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 | — |