附件2

2021年药审中心建议批准的境外生产原研药

| 序号 | 药品通用名称 | 获批时的适应症简述 | 药品上市许可  持有人 | 药品类型 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 阿伐替尼片 | PDGFRA外显子18突变的晚期胃肠道间质瘤 | Blueprint Medicines Corporation | 化学药 |
| 2 | 阿普米司特片 | 银屑病 | Amgen Inc. | 化学药 |
| 3 | 阿替利珠单抗注射液 | 联合培美曲塞铂类，用于晚期初治非鳞非小细胞肺癌 | Roche Registration GmbH | 生物制品 |
| 4 | 氨吡啶缓释片 | 改善多发性硬化合并步行障碍的成年患者的步行能力 | Biogen Netherlands B.V. | 化学药 |
| 5 | 奥法妥木单抗注射液 | 成人复发型多发性硬化 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 生物制品 |
| 6 | 奥拉帕利片 | gBRCA突变晚期趋势抵抗前列腺癌 | AstraZeneca AB | 化学药 |
| 7 | 奥妥珠单抗注射液 | 联合化疗，用于初治的II期伴有巨大肿块、III期或IV期滤泡性淋巴瘤成人患者 | Roche Pharma （Schweiz）AG | 生物制品 |
| 8 | 比索洛尔氨氯地平片 | 原发性高血压 | Merck Kft | 化学药 |
| 9 | 吡仑帕奈片 | 4岁及以上癫痫部分性发作患者的加用治疗 | Eisai GmbH | 化学药 |
| 10 | 泊沙康唑注射液 | 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染 | Merck Sharp & Dohme Ltd | 化学药 |
| 11 | 布罗索尤单抗注射液 | 成人和1岁及以上儿童患者的X连锁低磷血症（XLH）。肿瘤相关骨软化症 | Kyowa Kirin Co.,Ltd. | 生物制品 |
| 12 | 醋酸艾替班特注射液 | 成人、青少年和≥2岁儿童的遗传性血管性水肿急性发作 | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited | 化学药 |
| 13 | 达雷妥尤单抗注射液（皮下注射） | 联合硼替佐米、环磷酰胺和地塞米松，用于新诊断的原发性轻链型淀粉样变患者 | Janssen-Cilag International NV | 生物制品 |
| 14 | 达罗他胺片 | 趋势抵抗前列腺癌 | Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. | 化学药 |
| 15 | 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液 | 用于成人2型糖尿病患者 | Novo Nordisk A/S | 生物制品 |
| 16 | 达妥昔单抗β注射液 | 高危神经母细胞瘤 | EUSA Pharma （Netherlands）B.V. | 生物制品 |
| 17 | 丁苯那嗪片 | 治疗亨廷顿病相关的舞蹈症 | Bausch Health US,LLC | 化学药 |
| 18 | 度伐利尤单抗注射液 | 广泛期小细胞肺癌 | AstraZeneca UK Limited | 生物制品 |
| 19 | 多种微量元素注射液（Ⅲ） | 满足患者静脉营养时对微量元素的基本和中等需要 | Fresenius Kabi AB | 化学药 |
| 20 | 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊 | 重度高甘油三酯血症 | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | 化学药 |
| 21 | 富马酸二甲酯肠溶胶囊 | 复发型多发性硬化成年患者 | Biogen Netherlands B.V. | 化学药 |
| 22 | 富马酸伏诺拉生片 | 反流性食管炎 | Takeda Pharmaceutical Company Limited | 化学药 |
| 23 | 富马酸吉瑞替尼片 | 用于携带FMS样酪氨酸激酶3（FLT3）突变的复发性或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者 | Astellas Pharma Inc. | 化学药 |
| 24 | 枸橼酸钠血滤置换液 | 作为采用局部枸橼酸盐抗凝的连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液 | Gambro Lundia AB | 化学药 |
| 25 | 枸橼酸托法替布缓释片 | 用于中度至重度活动性类风湿关节炎成人患者 | Pfizer Inc. | 化学药 |
| 26 | 甲磺酸奥希替尼片 | 非小细胞肺癌辅助治疗后维持 | AstraZeneca AB | 化学药 |
| 27 | 拉米夫定多替拉韦片 | 作为完整治疗方案用于HIV-1感染成人患者 | ViiV Healthcare B.V. | 化学药 |
| 28 | 来特莫韦片 | 用于接受异基因造血干细胞移植的巨细胞病毒血清学阳性成人受者预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病 | Merck Sharp & Dohme B.V. | 化学药 |
| 29 | 磷酸索尼德吉胶囊 | 晚期基地细胞癌 | Sun Pharma Global FZE | 化学药 |
| 30 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | 侵袭性曲霉病，毛霉病感染 | Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH | 化学药 |
| 31 | 氯吡格雷阿司匹林片 | 用于已经同时使用氯吡格雷和阿司匹林的成人患者 | Sanofi K.K. | 化学药 |
| 32 | 玛巴洛沙韦片 | 12周岁及以上单纯性甲型和乙型流感患者 | Genentech, Inc. | 化学药 |
| 33 | 美阿沙坦钾片 | 原发性高血压 | Takeda Pharma A/S | 化学药 |
| 34 | 美泊利珠单抗注射液 | 成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA） | GlaxoSmithKline LLC | 生物制品 |
| 35 | 氢溴酸替格列汀片 | 成人2型糖尿病，单药以及与二甲双胍联合治疗 | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 化学药 |
| 36 | 瑞派替尼片 | 四线胃肠道间质瘤 | Deciphera Pharmaceuticals, LLC | 化学药 |
| 37 | 萨特利珠单抗注射液 | ≥12岁青少年及成人视神经脊髓炎谱系疾病 | F. Hoffmann-La Roche Ltd | 生物制品 |
| 38 | 塞利尼索片 | 联合地塞米松，治疗既往对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者 | Karyopharm Therapeutics Inc. | 化学药 |
| 39 | 司美格鲁肽注射液 | 成人2型糖尿病 | 诺和诺德制药有限公司 | 生物制品 |
| 40 | 盐酸羟考酮缓释片 | 用于治疗严重到需要长期持续、每天按时使用阿片类药物治疗、且替代治疗不能充分缓解的疼痛 | Purdue Pharma L.P. | 化学药 |
| 41 | 盐酸头孢卡品酯颗粒 | 浅表性皮肤感染，深层皮肤感染，淋巴管（结）炎，慢性脓皮病，咽喉炎，扁桃体炎，急性支气管炎，肺炎，膀胱炎，肾盂肾炎，中耳炎，鼻窦炎，猩红热 | SHIONOGI & Co., LTD. | 化学药 |
| 42 | 伊匹木单抗注射液 | 联合纳武利尤单抗，用于初治晚期非上皮样恶性胸膜间皮瘤 | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 生物制品 |
| 43 | 异麦芽糖酐铁注射液 | 用于治疗以下情况的缺铁：口服铁剂无效或无法口服补铁时，临床上需要快速补充铁时 | Pharmacosmos A/S | 化学药 |
| 44 | 茚达格莫吸入粉雾剂（I）（II） | 成人哮喘 | Novartis Pharma AG | 化学药 |
| 45 | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（I）（II）（III） | 成人和12岁以上青少年哮喘 | Novartis Pharma AG | 化学药 |
| 46 | 注射用A型肉毒毒素 | 成人中重度眉间纹 | Hugel, Inc. | 生物制品 |
| 47 | 注射用艾诺凝血素α | 血友病B（先天性因子IX缺乏） | Bioverativ Therapeutics, Inc | 生物制品 |
| 48 | 注射用奥加伊妥珠单抗 | 用于复发性或难治性前体B细胞急性淋巴细胞性白血病（ALL）成年患者 | Wyeth Pharmaceuticals LLC | 生物制品 |
| 49 | 注射用卡非佐米 | 与地塞米松联合适用于复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者的三线治疗 | Onyx Pharmaceuticals, Inc. | 化学药 |
| 50 | 注射用罗普司亭 | 对其他治疗治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症（ITP）患者 | Kyowa Kirin Co., Ltd. | 化学药 |
| 51 | 注射用司妥昔单抗 | 用于多中心卡斯特曼病 （MCD）成人患者 | EUSA Pharma （Netherlands）B.V. | 生物制品 |
| 52 | 注射用维拉苷酶α | 1型戈谢病 | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited | 生物制品 |
| 53 | 注射用重组人凝血因子VIII | 血友病A（先天性因子VIII缺乏） | Green Cross Corporation | 生物制品 |
| 54 | 阿贝西利片# | 联合内分泌治疗，用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险且Ki-67≥20%的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗 | Eli Lilly Nederland B.V. | 生物制品 |
| 55 | 阿达木单抗注射液# | 儿童克罗恩病 | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 生物制品 |
| 56 | 艾美赛珠单抗注射液# | 不存在凝血因子VIII 抑制物的重度A 型血友病成人及儿童患者的常规预防治疗 | Roche Pharma （Schweiz）AG | 生物制品 |
| 57 | 贝伐珠单抗注射液# | 联合紫杉醇和顺铂，或联合紫杉醇和托泊替康，用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者 联合卡铂和紫杉醇，用于初次手术切除后的III期或IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗 联合阿替利珠单抗，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 | Roche Pharma （Schweiz）AG | 生物制品 |
| 58 | 达格列净片# | 用于射血分数降低的心力衰竭成人患者 | AstraZeneca AB | 化学药 |
| 59 | 达雷妥尤单抗注射液# | 联合来那度胺和地塞米松，或联合硼替佐米和地塞米松，治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者 联合来那度胺和地塞米松，或联合硼替佐米、美法仑和泼尼松，用于不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者 | Janssen-Cilag International NV | 生物制品 |
| 60 | 地塞米松玻璃体内植入剂# | 糖尿病性黄斑水肿 | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 化学药 |
| 61 | 度普利尤单抗注射液# | 特应性皮炎 | Sanofi-aventis groupe | 生物制品 |
| 62 | 二甲双胍维格列汀片（Ⅱ）# | 用于成人2型糖尿病患者 | Novartis Pharma Schweiz AG | 化学药 |
| 63 | 二甲双胍维格列汀片（Ⅲ）# | 用于成人2型糖尿病患者 | Novartis Pharma Schweiz AG | 化学药 |
| 64 | 拉莫三嗪分散片# | 成人双相情感障碍 | The Wellcome Foundation Limited | 化学药 |
| 65 | 来那度胺胶囊# | 联合利妥昔单抗，用于既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤（1-3a级）成年患者 | Celgene Europe BV | 化学药 |
| 66 | 雷珠单抗注射液# | 早产儿视网膜病变 中重度至重度增殖性糖尿病视网膜病变 中重度至重度非增殖性糖尿病视网膜病变 | Novartis Pharma Schweiz AG | 生物制品 |
| 67 | 利格列汀片# | 联合胰岛素治疗（伴或不伴二甲双胍），用于改善2型糖尿病患者的血糖控制 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 化学药 |
| 68 | 纳武利尤单抗注射液# | 联合含氟尿嘧啶和铂类药物化疗，用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者 | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 生物制品 |
| 69 | 帕博利珠单抗注射液# | 用于KRAS、NRAS和BRAF基因均为野生型，不可切除或转移性高微卫星不稳定性（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）结直肠癌（CRC）患者的一线治疗； 联合铂类和氟尿嘧啶类化疗药物，用于局部晚期不可切除或转移性食管或胃食管结合部癌患者的一线治疗 | Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc | 生物制品 |
| 70 | 瑞舒伐他汀钙片# | 降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展 | AstraZeneca UK limited | 化学药 |
| 71 | 沙库巴曲缬沙坦钠片# | 原发性高血压 | Novartis Pharma Schweiz AG | 化学药 |
| 72 | 碳酸司维拉姆片# | 慢性肾脏病成人患者的高磷血症 | Genzyme Europe B.V. | 化学药 |
| 73 | 注射用奥沙利铂# | 联合卡培他滨（XELOX），用于II期或III期胃腺癌患者根治切除术后的辅助化疗 | Sanofi-Aventis France | 生物制品 |
| 74 | 注射用恩美曲妥珠单抗# | 单药用于接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者 | Roche Pharma （Schweiz）AG | 生物制品 |
| 75 | 注射用双羟萘酸曲普瑞林# | 子宫内膜异位症 | IPSEN PHARMA | 化学药 |
| 76 | 注射用维布妥昔单抗# | 既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）或蕈样真菌病（MF） | Takeda Pharma A/S | 生物制品 |
| 77 | 拉考沙胺片\* | 4岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和联合治疗 | UCB Pharma SA | 化学药 |
| 78 | 盐酸非索非那定片\* | 成人和12岁以上青少年过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹 | SANOFI-AVENTIS FRANCE | 化学药 |
| 79 | 盐酸决奈达隆片\* | 用于有阵发性或持续性心房颤动病史的窦性心律患者 | Sanofi-Aventis U.S., LLC | 化学药 |
| 80 | 重组人促卵泡激素注射液\* | 女性不育 | LG Chem, Ltd. | 生物制品 |

注：1.该附件以品种进行统计,部分信息为注册申请受理时的信息。

2.“#”为新增适应症品种。

3.“\*”为国内已有仿制品种上市的境外生产原研药。不纳入2021年统计范围之内。