附件2

2020年药审中心审评通过的境外生产原研药

| 序号 | 药品名称 | 获批时的适应症小结  （具体详见药品说明书） |
| --- | --- | --- |
| 1 | 阿巴西普注射液 | 类风湿关节炎 |
| 2 | 阿贝西利片 | 激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌 |
| 3 | 马来酸阿伐曲泊帕片 | 择期行诊断性操作或手术的慢性肝病相关血小板减少症 |
| 4 | 阿加糖酶α注射用浓溶液 | 法布雷病 |
| 5 | 阿替利珠单抗注射液 | 联合含铂化疗用于初治广泛期小细胞肺癌 |
| 6 | 艾地骨化醇软胶囊 | 绝经后女性骨质疏松症 |
| 7 | 艾度硫酸酯酶β注射液 | 黏多糖贮积症Ⅱ型 |
| 8 | 艾托格列净片 | 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。 |
| 9 | 达依泊汀α注射液 | 需血液透析的慢性肾病患者的贫血 |
| 10 | 地舒单抗注射液 | 骨折风险增高的绝经后妇女的骨质疏松症 |
| 11 | 甘精胰岛素注射液 | 需胰岛素治疗的成人2型糖尿病 |
| 12 | 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂 | 慢性阻塞性肺疾病 |
| 13 | 氯化镭[223Ra]注射液 | 伴骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌 |
| 14 | 马来酸奈拉替尼片 | HER2阳性早期乳腺癌的强化辅助治疗。 |
| 15 | 普拉曲沙注射液 | 复发或难治性外周T细胞淋巴瘤 |
| 16 | 维奈克拉片 | 联合阿扎胞苷用于不耐受强诱导化疗的急性髓系白血病 |
| 17 | 盐酸安非他酮缓释片（Ⅱ） | 抑郁症 |
| 18 | 盐酸帕洛诺司琼软胶囊 | 预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。 |
| 19 | 盐酸曲唑酮缓释片 | 抑郁症 |
| 20 | 注射用贝林妥欧单抗 | 复发或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病 |
| 21 | 注射用恩美曲妥珠单抗 | HER2阳性高复发风险早期乳腺癌的辅助治疗 |
| 22 | 注射用拉罗尼酶浓溶液 | 黏多糖贮积症I型 |
| 23 | 注射用维布妥昔单抗 | CD30阳性淋巴瘤：复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤和经典型霍奇金淋巴瘤 |
| 24 | 布罗利尤单抗注射液 | 中度至重度斑块状银屑病 |
| 25 | 氘丁苯那嗪片 | 与亨廷顿病有关的舞蹈病；成人迟发性运动障碍 |
| 26 | 度普利尤单抗注射液 | 中重度特应性皮炎 |
| 27 | 多拉米替片 | 用于无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药的成年人免疫缺陷病毒（HIV-1）感染患者 |
| 28 | 多拉韦林片 | 与其他抗反转录病毒药物联合用于无NNRTI类耐药的HIV-1感染成年患者 |
| 29 | 枸橼酸西地那非片 | 成人肺动脉高压 |
| 30 | 克立硼罗软膏 | 2岁及以上轻中度特应性皮炎患者的局部外用治疗 |
| 31 | 拉考沙胺口服溶液 | 用于4岁及以上癫痫部分性发作患者 |
| 32 | 拉那利尤单抗注射液 | 预防遗传性血管性水肿的发作 |
| 33 | 拉替拉韦钾咀嚼片 | 与其它抗反转录病毒药物联合用于体重大于11公斤儿童的HIV-1感染 |
| 34 | 利伐沙班片 | 与阿司匹林联合用于降低主要心血管事件风险 |
| 35 | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | 转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病I期症状 |
| 36 | 氯苯唑酸软胶囊 | 成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病 |
| 37 | 咪康唑口腔贴片 | 成人口咽念珠菌病的局部治疗 |
| 38 | 萘哌地尔片 | 前列腺增生症引起的排尿障碍 |
| 39 | 普卢利沙星片 | 敏感菌引起的急性单纯性及复杂性下尿路感染、慢性支气管炎急性发作、急性细菌性鼻窦炎 |
| 40 | 塞奈吉明滴眼液 | 成人中度（持续性角膜上皮缺损）至重度（角膜溃疡）神经营养性角膜炎 |
| 41 | 他克莫司颗粒 | 预防和治疗儿童肝肾脏移植术后的移植物排斥反应 |
| 42 | 替格瑞洛分散片 | 降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率 |
| 43 | 盐酸奥洛他定滴眼液 | 过敏性结膜炎相关的眼痒 |
| 44 | 注射用头孢比罗酯钠 | 医院获得性肺炎、社区获得性肺炎 |
| 45 | 注射用维得利珠单抗 | 成人中重度溃疡性结肠炎和中重度克罗恩病 |
| 46 | 左西孟旦注射液 | 传统治疗疗效不佳且需增加心肌收缩力急性失代偿心力衰竭 |
| 47 | 布罗利尤单抗注射液 | A型血友病常规预防、出血事件的按需治疗和控制，以及围手术期出血的管理 |
| 48 | 注射用A型肉毒毒素 | 暂时性改善中重度皱眉纹 |
| 49 | 阿帕他胺片**#** | 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌 |
| 50 | 阿替利珠单抗注射液**#** | 与贝伐珠单抗联合用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌 |
| 51 | 贝伐珠单抗注射液**#** | 复发性胶质母细胞瘤 |
| 52 | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（Ⅱ）**#** | 哮喘 |
| 53 | 地舒单抗注射液**#** | 多发性骨髓瘤和实体肿瘤的骨转移 |
| 54 | 恩扎卢胺软胶囊**#** | 非转移性去势抵抗性前列腺癌 |
| 55 | 甲磺酸达拉非尼胶囊**#** | 与曲美替尼联用于BRAF V600突变的黑色素瘤的辅助治疗 |
| 56 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊**#** | 进展性、放射性碘难治性、晚期分化型甲状腺癌 |
| 57 | 来那度胺胶囊**#** | 联合利妥昔单抗用于经治的滤泡性淋巴瘤 |
| 58 | 利拉鲁肽注射液**#** | 用于伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者 |
| 59 | 纳武利尤单抗注射液**#** | 既往接受过两种或两种以上全身性治疗的晚期胃或胃食管连接部腺癌 |
| 60 | 帕博利珠单抗注射液**#** | 局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的二线治疗；既往未接受过全身系统性治疗的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 |
| 61 | 普乐沙福注射液**#** | 与粒细胞集落刺激因子联合用于多发性骨髓瘤患者自体移植前的造血干细胞动员 |
| 62 | 曲美替尼片**#** | 与甲磺酸达拉非尼联用于BRAF V600突变的黑色素瘤的辅助治疗 |
| 63 | 塞瑞替尼胶囊**#** | 间变性淋巴瘤激酶阳性的晚期非小细胞肺癌 |
| 64 | 司库奇尤单抗注射液**#** | 用于活动性强直性脊柱炎的成人患者 |
| 65 | 西妥昔单抗注射液**#** | 既往未接受过全身系统性治疗的复发和/或转移性头颈部鳞状细胞癌 |
| 66 | 盐酸帕洛诺司琼注射液**#** | 预防术后恶心呕吐 |
| 67 | 乙磺酸尼达尼布软胶囊**#** | 系统性硬化病相关间质性肺疾病；具有进行性表型的其他慢性纤维化性间质性肺疾病 |
| 68 | 注射用贝利尤单抗**#** | 与常规治疗联合用于活动性系统性红斑狼疮5岁及以上患者 |
| 69 | 阿达木单抗注射液**#** | 4岁及以上儿童与青少年重度慢性斑块状银屑病；非感染性葡萄膜炎 |
| 70 | 恩曲他滨替诺福韦片**#** | HIV-1暴露前预防 |
| 71 | 乌司奴单抗注射液/  乌司奴单抗注射液（静脉输注）**#** | 成人中重度活动性克罗恩病患者 |
| 72 | 左乙拉西坦注射用浓溶液**#** | 4岁以上儿童及成人癫痫患者部分性发作 |
| 73 | 富马酸卢帕他定片\* | 过敏性鼻炎和荨麻疹 |
| 74 | 盐酸二甲双胍片\* | 2型糖尿病 |

注：1.“**#**”为新增适应症品种。

2.“\*”是国内已有仿制品种上市的境外生产原研药，不纳入2020年统计范围内。