附件1

2020年药审中心审评通过的创新药

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | 苯环喹溴铵鼻喷雾剂 | 变应性鼻炎 |
| 2 | 甲磺酸阿美替尼片 | 既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）治疗后EGFR T790M阳性的晚期非小细胞肺癌 |
| 3 | 泽布替尼胶囊 | 复发或难治性套细胞淋巴瘤，复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 |
| 4 | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | 结肠镜检查的镇静 |
| 5 | 盐酸恩沙替尼胶囊 | 克唑替尼治疗后进展的或不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的晚期非小细胞肺癌 |
| 6 | 环泊酚注射液 | 消化道内镜检查的镇静 |
| 7 | 氟唑帕利胶囊 | 二线及以上化疗后伴BRCA1/2突变的复发性卵巢癌 |
| 8 | 奥布替尼片 | 复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，复发或难治性套细胞淋巴瘤 |
| 9 | 索凡替尼胶囊 | 无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤 |
| 10 | 盐酸可洛派韦胶囊 | 与索磷布韦联合用于基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒感染，可合并或不合并代偿性肝硬化 |
| 11 | 西尼莫德片 | 复发型多发性硬化 |
| 12 | 依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 | 急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍 |
| 13 | 盐酸拉维达韦片 | 与利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林联合用于初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者 |
| 14 | 磷酸依米他韦胶囊 | 与索磷布韦片联合用于成人基因1型非肝硬化慢性丙肝 |
| 15 | 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero）病毒 | 预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病 |
| 16 | 重组结核杆菌融合蛋白（EC） | 结核杆菌感染诊断、辅助结核病的临床诊断 |
| 17 | 桑枝总生物碱 | —— |
| 18 | 桑枝总生物碱片 | 2型糖尿病 |
| 19 | 筋骨止痛凝胶 | 活血理气、祛风除湿、通络止痛。用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善。 |
| 20 | 连花清咳片 | 宣肺泄热，化痰止咳。用于急性气管—支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽、咳痰等。 |