附件2

药审中心审评通过的进口原研药

| **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 | 注射用重组人凝血因子Ⅷ | 用于成人和儿童A型血友病患者出血事件的控制和预防 |
| 2 | 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞） | 预防6周至32周龄婴儿疫苗相关型别的轮状病毒胃肠炎 |
| 3 | 九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母） | 预防16～26岁女性疫苗相关型别的宫颈癌、癌前病变或不典型病变、及持续性感染。 |
| 4 | 棕榈帕利哌酮酯注射液 | 精神分裂症 |
| 5 | 达芦那韦考比司他片 | 人类免疫缺陷病毒（HIV）感染 |
| 6 | 注射用盐酸美法仑 | 多发性骨髓瘤 |
| 7 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 复发难治的惰性B细胞非霍奇金淋巴瘤 |
| 8 | 注射用全氟丁烷微球 | 超声造影剂，检查肝脏病变。 |
| 9 | 注射用拉布立海 | 控制儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平 |
| 10 | 注射用醋酸地加瑞克 | 前列腺癌 |
| 11 | 依那西普注射液 | 类风湿关节炎，强直性脊柱炎 |
| 12 | 依库珠单抗注射液 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 非典型溶血尿毒症综合征 |
| 13 | 盐酸托莫西汀口服溶液 | 注意缺陷/多动障碍 |
| 14 | 盐酸度洛西汀肠溶胶囊 | 治疗抑郁症，焦虑障碍，慢性肌肉骨骼疼痛。 |
| 15 | 盐酸阿来替尼胶囊 | 晚期非小细胞肺癌 |
| 16 | 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂 | 慢性阻塞性肺病 |
| 17 | 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 | 慢性阻塞性肺病 |
| 18 | 塞瑞替尼胶囊 | 晚期非小细胞肺癌 |
| 19 | 普乐沙福注射液 | 非霍奇金淋巴瘤造血干细胞动员 |
| 20 | 哌柏西利胶囊 | 晚期乳腺癌 |
| 21 | 帕博利珠单抗注射液 | 晚期黑色素瘤 |
| 22 | 纳武利尤单抗注射液 | 晚期非小细胞肺癌 |
| 23 | 来那度胺胶囊 | 多发性骨髓瘤 |
| 24 | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂 | 哮喘和慢性阻塞性肺病 |
| 25 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | 多发性骨髓瘤 |
| 26 | 格拉司琼透皮贴片 | 预防化疗引起的恶心和呕吐 |
| 27 | 富马酸喹硫平缓释片 | 治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作。 |
| 28 | 丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | 用于戒毒 |
| 29 | 奥拉帕利片 | 复发性上皮性卵巢癌 |
| 30 | 奥达特罗吸入喷雾剂 | 慢性阻塞性肺病 |
| 31 | 艾美赛珠单抗注射液 | 存在抑制物的A型血友病的常规预防性治疗 |
| 32 | 依洛尤单抗注射液 | 纯合子型家族性高胆固醇血症 |
| 33 | 依托孕烯炔雌醇阴道环 | 女性避孕 |
| 34 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 敏感微生物引起的细菌性结膜炎 |
| 35 | 特立氟胺片 | 复发型多发性硬化 |
| 36 | 培哚普利氨氯地平片（Ⅲ） | 单药治疗不能充分控制的高血压 |
| 37 | 培哚普利氨氯地平片（Ⅱ） | 单药治疗不能充分控制的高血压 |
| 38 | 培哚普利氨氯地平片（I） | 培哚普利和氨氯地平联合降压治疗的替代 |
| 39 | 罗替高汀贴片 | 早期特发性帕金森病 |
| 40 | 利那洛肽胶囊 | 成人便秘型肠易激综合征 |
| 41 | 拉莫三嗪分散片 | 癫痫 |
| 42 | 拉考沙胺片 | 癫痫 |
| 43 | 地诺孕素片 | 子宫内膜异位症 |
| 44 | 艾考恩丙替片 | HIV-1感染 |
| 45 | 依达赛珠单抗注射液 | 快速逆转达比加群酯 (泰毕全®) 抗凝效果 |
| 46 | 左炔诺孕酮宫内节育系统（III） | 避孕 |
| 47 | 小儿法罗培南钠颗粒 | 敏感细菌所致的儿童皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、肺炎等感染性疾病。 |
| 48 | 索磷布韦维帕他韦片 | 成人慢性丙型肝炎 |
| 49 | 丙酚替诺福韦片 | 慢性乙型肝炎 |
| 50 | 来迪派韦索磷布韦片 | 慢性丙型肝炎病毒感染 |
| 51 | 拉替拉韦钾干混悬剂 | 大于4周龄且体重3~20公斤婴幼儿中的HIV-1感染 |
| 52 | 甲苯磺酸艾多沙班片 | 预防高风险人群卒中和体循环栓塞。治疗深静脉血栓和肺栓塞。预防深静脉血栓和肺栓塞复发。 |
| 53 | 恩曲他滨丙酚替诺福韦片（I） | HIV-1感染 |
| 54 | 德拉马尼片 | 成人耐多药肺结核 |
| 55 | 泊沙康唑肠溶片 | 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染 |
| 56 | 艾尔巴韦格拉瑞韦片 | 成人慢性丙型肝炎 |
| 57 | 司来帕格片 | 肺动脉高压（PAH，WHO第1组） |
| 58 | 帕妥珠单抗注射液 | 乳腺癌 |
| 59 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊 | 肝细胞癌 |
| 60 | 醋酸阿比特龙片 | 前列腺癌 |
| 61 | 注射用英夫利西单抗 | 成人中重度活动性溃疡性结肠炎 |
| 62 | 雷珠单抗注射液 | 脉络膜新生血管导致的视力损害 |
| 63 | 阿柏西普眼内注射溶液 | 新生血管性年龄相关性黄斑变性 |
| 64 | 注射用A型肉毒毒素 | 暂时性改善成人中度至重度鱼尾纹 |
| 65 | 盐酸莫西沙星片 | 轻至中度盆腔炎性疾病 |
| 66 | 多种维生素片（6） | 用于维生素B1、维生素B6、维生素B12需求量增加，通过饮食摄入不能满足需求的患者 |
| 67 | 10%脂肪乳（OO）/5.5%氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液 | 胃肠道外营养 |
| 68 | 盐酸帕洛诺司琼注射液\* | 预防化疗引起的恶心、呕吐 |
| 69 | 非布司他片\* | 痛风患者高尿酸血症的长期治疗 |

注：“\*”是指国内已有仿制品种上市的进口原研药，如盐酸帕洛诺司琼注射液等，不纳入此次的67个进口原研药统计范围内。