附件5

第一批临床急需境外新药的审评审批情况

| **序号** | **药品名称****（活性成分）** | **企业名称（持证商）** | **首 次****批准地** | **欧美日首次****批准日期** | **治疗领域** | **第一批****罕见病目录** | **状态** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Siltuximab | Janssen Biotech, Inc. | 美国 | 2014/4/23 | 免疫系统疾病 | 非  | 待申报 |
| 2 | Elosulfase Alfa | BioMarin Pharmaceutical, Inc. | 美国 | 2014/2/14 | 内分泌和代谢疾病 | 黏多糖贮积症 | 在审评 |
| 3 | Selexipag | Actelion Pharmaceuticals, Ltd | 美国 | 2015/12/21 | 呼吸系统 | 特发性肺动脉高压 | 已批准  |
| 4 | Brodalumab | Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd | 日本 | 2016/7/4 |  皮肤疾病；免疫系统 | 非  | 在审评 |
| 5 | Canakinumab | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 美国 | 2009/6/17 | 免疫系统疾病 | 非  | 待申报 |
| 6 | Denosumab | Amgen Europe B.V. | 欧盟 | 2010/5/26 | 肿瘤 | 非  | 在审评 |
| 7 | Fingolimod HCl Oral Capsules | Novartis Pharmaceutical Corporation | 美国 | 2010/9/21 | 免疫系统疾病 | 多发性硬化 | 待申报 |
| 8 | Ponatinib | ARIAD Pharmaceuticals Inc. | 美国 | 2012/12/14 | 肿瘤 | 非  | 无计划 |
| 9 | Vedolizumab | Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 美国 | 2014/5/20 | 消化系统 | 非  | 待申报 |
| 10 | Eliglustat | Genzyme Corporation | 美国 | 2014/8/19 | 内分泌和代谢疾病 | 戈谢病 | 无计划 |
| 11 | Secukinumab | Novartis Pharma K.K. | 日本 | 2014/12/26 |  皮肤疾病；免疫系统 | 非  | 在审评 |
| 12 | Ixekizumab | Eli Lilly and Company | 美国 | 2016/3/22 |  皮肤疾病；免疫系统 | 非  | 待申报 |
| 13 | Enasidenib mesylate | Celgene Corporation | 美国 | 2017/8/1 | 肿瘤 | 非  | 待申报 |
| 14 | Icatibant | Shire Orphan Therapies GmbH  | 欧盟 | 2008/7/11 | 心脑血管疾病 | 遗传性血管性水肿 | 待申报 |
| 15 | Dalfampridine | Acorda Therapeutics, Inc. | 美国 | 2010/1/22 | 免疫系统疾病 | 多发性硬化 | 无联系 |
| 16 | Vismodegib | Genentech, Inc. | 美国 | 2012/1/30 | 肿瘤 | 非  | 无计划 |
| 17 | Apremilast | Celgene Corporation | 美国 | 2014/3/21 |  免疫系统疾病；皮肤疾病 | 非  | 无计划 |
| 18 | Rilonacept | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2008/2/27 | 免疫系统疾病 | 非  | 无联系 |
| 19 | Tetrabenazine | Prestwick Pharmaceuticals Inc. | 美国 | 2008/8/15 |  精神障碍；神经系统疾病 | 亨廷顿舞蹈病 | 无联系 |
| 20 | Ecallantide | Dyax Corporation | 美国 | 2009/12/1 | 血液系统疾病 | 遗传性血管性水肿 | 无计划 |
| 21 | Velaglucerase Alfa | Shire Human Genetic Therapies, Inc. | 美国 | 2010/2/26 | 内分泌和代谢疾病 | 戈谢病 | 待申报 |
| 22 | Tafamidis | Pfizer Ltd | 欧盟 | 2011/11/16 | 神经系统 | 非  | 待申报 |
| 23 | Taliglucerase Alfa | Target Health Inc. | 美国 | 2012/5/1 | 内分泌和代谢疾病 | 戈谢病 | 无计划 |
| 24 | Lomitapide | Aegerion Pharmaceuticals Inc | 美国 | 2012/12/21 | 心脑血管疾病 | 纯合子家族性高胆固醇血症 | 无联系 |
| 25 | Mipomersen Sodium | Genzyme Corporation | 美国 | 2013/1/29 | 心脑血管疾病 | 纯合子家族性高胆固醇血症  | 无计划 |
| 26 | Dinutuximab | United Therapeutics Corporation | 美国 | 2015/3/10 | 肿瘤 | 视网膜母细胞瘤 | 无计划 |
| 27 | Sonidegib | Norvartis Pharmaceuticals Corporation | 美国 | 2015/7/24 | 肿瘤 | 非  | 无计划 |
| 28 | Olaratumab | Eli Lilly and Company | 美国 | 2016/10/19 | 肿瘤 | 非  | 在审评 |
| 29 | Nusinersen | Biogen, Inc.  | 美国 | 2016/12/23 | 肌肉骨骼系统 | 脊髓性肌萎缩症 | 在审评 |
| 30 | Deutetrabenazine | Teva Pharmaceuticals, Inc. | 美国 | 2017/4/3 | 肌肉骨骼系统 | 亨廷顿舞蹈病 | 待申报 |
| 31 | Dinutuximab Beta | EUSA Pharma (UK) Limited | 欧盟 | 2017/5/8 | 肿瘤 | 视网膜母细胞瘤 | 无计划 |
| 32 | Cenegermin（Recombinant Human Nerve Growth Factor） | Dompe farmaceutici s.p.a. | 欧盟 | 2017/7/6 | 眼部疾病 | 非  | 待申报 |
| 33 | Guselkumab | Janssen Biotech, Inc. | 美国 | 2017/7/13 |  皮肤疾病；免疫系统疾病 | 非  | 无计划 |
| 34 | Vestronidase Alfa-Vjbk | Ultragenyx Pharmaceutical Inc. | 美国 | 2017/11/15 | 内分泌和代谢疾病 | 黏多糖贮积症 | 无联系 |
| 35 | Shingrix Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted | GlaxoSmithKline Biologicals | 美国 | 2017/10/20 | 感染性疾病 | 非  | 在审评 |
| 36 | Luxturna Voretigene Neparvovec | Spark Therapeutics, Inc. | 美国 | 2017/12/18 | 眼部疾病 | 非  | 待申报 |
| 37 | Vernakalant Hydrochloride | Cardiome UK Limited | 欧盟 | 2010/9/1 | 心脑血管疾病 | 非  | 无联系 |
| 38 | Vorapaxar | Merck Sharp & Dohme Corp. | 美国 | 2014/5/8 | 心脑血管疾病 | 非  | 无计划 |
| 39 | Ledipasvir And Sofosbuvir | Gilead Sciences, Inc. | 美国 | 2014/10/10 | 感染性疾病 | 非  | 已批准  |
| 40 | Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir | Gilead Sciences, Inc. | 美国 | 2017/7/18 | 感染性疾病 | 非  | 待申报 |
| 41 | Alectinib Hydrochloride | Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. | 日本 | 2014/7/4 | 肿瘤 | 非  | 已批准  |
| 42 | Pembrolizumab | Merck Sharp & Dohme Corp. | 美国 | 2014/9/4 | 肿瘤 | 非  | 已批准  |
| 43 | Olaparib | AstraZeneca AB | 欧盟 | 2014/12/16 | 肿瘤 | 非  | 已批准  |
| 44 | Evolocumab | Amgen Europe B.V. | 欧盟 | 2015/7/15 | 心脑血管疾病 | 高胆固醇血症 | 已批准  |
| 45 | Eculizumab | 欧盟：Alexion Europe SAS；美国：Alexion Pharmaceuticals  | 欧盟；美国 | 2007/6/20 |  血液系统疾病；泌尿生殖系统 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿 | 已批准  |
| 46 | Teriflunomide | Sanofi-aventis U.S. Inc. | 美国 | 2012/9/12 | 神经系统 | 多发性硬化 | 已批准  |
| 47 | Palbociclib | Pfizer Inc. | 美国 | 2015/2/3 | 肿瘤 | 非  | 已批准  |
| 48 | Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, And Tenofovir Alafenamide | Gilead Science | 美国 | 2015/11/5 | 感染性疾病 | 非  | 已批准  |