



当前位置: 新闻中心 &gt;&gt; 工作动态 &gt;&gt; 通知公告 &gt;&gt; 新闻正文

## 关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知

发布日期: 20201119

为落实国务院常务会议精神, 加快临床急需境外新药进入我国, 根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018年第79号), 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证, 遴选出了第三批临床急需境外新药, 该名单前期已在我中心网站公示。现将Cabliivi等7个品种作为第三批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。

列入上述临床急需境外新药名单的品种, 可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料, 直接提出上市申请, 我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种, 可随时提出与我中心进行沟通交流, 尽快提出上市申请。

至此, 对符合《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018年第79号)规定情形的品种, 国家药监局会同国家卫生健康委已组织进行了充分遴选, 基本解决了临床急需境外上市新药在我国上市慢的历史遗留问题, 并且随着审评审批制度改革的深化, ICH指导原则的转化实施, 我国已逐步建立了境外新药在境内同步研发申报的法规制度体系, 鼓励境外新药在中国境内同步开展研发申报工作。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年11月19日

## 相关附件

序号	附件名称
1	临床急需境外新药名单(第三批).docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号: 京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址: 中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编: 100022

总机: 8610-68585566 传真: 8610-68584189

## 附件

### 临床急需境外新药名单 ( 第三批 )

序号	药品名称 ( 活性成份 )	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	治疗靶点	适应症	列为临床急需原因
1	Cablivi (Caplacizumab)	Ablynx NV	欧盟	2018-09-03	血液系统疾病	血管性血友病因子 (Vwf) A1 结构域	获得性血栓性血小板减少性紫癜 (aTTP)	aTTP 发病率罕见, 本品是目前该适应症唯一获批药物, 临床急需。
2	Xospata (Gilteritinib fumarate)	Astellas Pharma Inc.	日本	2018-09-21	恶性血液疾病	FLT3/AXL	用于治疗 FLT3 突变阳性的复发或难治性急性髓细胞白血病。	临床急需, 临床优势明显, 用于难治复发人群。
3	Tibsovo (ivosidenib)	Agios Pharmaceuticals, Inc.	美国	2018-07-20	恶性血液疾病	IDH1	急性髓系白血病	临床急需, 具备临床优势, 用于难治复发人群。

序号	药品名称（活性成份）	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	治疗靶点	适应症	列为临床急需原因
4	Brineura (cerliponase alfa) Injection	BioMarin Pharmaceutical Inc.	美国	2017-04-27	遗传代谢性 疾病	酶替代疗 法	晚发婴儿型神经元蜡样脂褐质 沉积症（CLN2）	罕见病用药
5	Tecfidera (dimethyl fumarate) Delayed- Release Capsules	Biogen Idec, Inc.	美国	2013-03-27	神经系统	Nrf2	多发性硬化	罕见病用药
6	Xofluza(Baloxavir marboxil)	(日本) Shionogi & Co., Ltd. 盐野义制 药	日本	2018/2/23	感染性疾 病	帽状结构 依赖性内 切酶抑制 剂	治疗甲型和乙型流感	1、涉及公共卫生；2、重症流感危及生命；3、本品较上市产品有治疗优势。

序号	药品名称（活性成份）	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	治疗靶点	适应症	列为临床急需原因
7	Verkazia(ciclosporin)	Santen OY	欧盟	2018/7/6	眼部疾病	N/A	4岁以上儿童及青少年严重性春季角膜结膜炎（VKC）	严重性春季角膜结膜炎可致角膜功能损害甚至导致视力丧失。本品可为对现有疗法不耐受或无效的患者提供新的有效治疗手段。