|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序號** | **藥品名稱（活性成分）** | **企業名稱（持證商）** | **首次批准地** | **歐美日首次批准日** | **治療領域** | **治療靶點** | **適應症** | **擬列為臨床急需原因** |
| 1 | Alectinib Hydrochloride | Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. | 日本 | 2014/7/4 | 腫瘤 | ALK,RET | 間變性淋巴瘤激酶（ALK）陽性非小細胞肺癌,非小細胞肺癌 | 第三代ALK激酶抑制劑，對現有治療克唑替尼耐藥患者仍有效，與克唑替尼比較的研究顯示本品可顯著延長無進展生存時間（25.7vs10.4），有突出優勢。 |
| 2 | Pembrolizumab | Merck Sharp & Dohme Corp. | 美國 | 2014/9/4 | 腫瘤 | PD-1 | 晚期黑色素瘤; 轉移性黑色素瘤; 非小細胞肺癌; 頭頸癌;  黑色素瘤 | 美國首個批准的PD-1抑制劑，在多個腫瘤中均顯示了療效，尤其在非小細胞肺癌一、二線治療均證實了長期生存獲益 |
| 3 | Olaparib | AstraZeneca AB | 歐盟 | 2014/12/16 | 腫瘤 | PARP-1,PARP-2,PARP-3 | 晚期卵巢癌,原發性腹膜癌,輸卵管癌,上皮性卵巢癌,BRCA突變的晚期卵巢癌 | 卵巢癌為常見婦科腫瘤，晚期疾病以化療為主。Olaparib為全球首個開發的PARP抑制劑，3期研究顯示相對安慰劑組，Olaparib可明顯延長無進展生存(19.1vs5.5).基於突出的臨床優勢，國外批准用於復發的鉑敏感復發性卵巢上皮癌的維持治療，目前中國尚無藥物批准用於該人群，存在明確臨床需求。 |
| 4 | Evolocumab | Amgen Europe B.V. | 歐盟 | 2015/7/15 | 心腦血管疾病 | PCSK9 | 高膽固醇血症 | 純合子型家族性高膽固醇血症是一種遺傳性疾病，屬罕見病，並可威脅生命。早期發現診斷和治療是關鍵。多種他汀類藥物和依折麥布已有治療純合子型家族性高膽固醇血症（HoFH）的適應症，但是，由於該類患者基線血脂水準特別高，現有的降脂療法無法滿足本適應症患者的降脂需求，故目前對於本適應症尚無有效治療手段。已有臨床研究顯示，evolocumab是治療HoFH的一種選擇，可為該類患者提供額外的降LDL-C的治療手段。Evolocumab是目前全球範圍內唯一被批准可用於HoFH的PCSK9抑制劑。 |
| 5 | Siltuximab | Janssen Biotech, Inc. | 美國 | 2014/4/23 | 免疫系統 | IL-6 | 多中心卡斯特萊曼病 | 罕見病用藥 |
| 6 | Elosulfase Alfa | Biomarin Pharmaceutical Inc. | 美國 | 2014/2/14 | 內分泌和代謝病 | C6S,KS | IVA型黏多糖貯積症 | MPS IVA是罕見疾病。MPS IVA是一種遺傳疾病，由於體內降解糖胺聚糖（GAG）的溶酶體酶N-乙醯半乳糖胺-6-硫酸酯酶（GALNS）缺失或活性不足，造成GAG及其代謝物硫酸角質素（KS）和6-硫酸軟骨素在多器官和組織內逐漸貯積，進而導致器官功能減退。最常見特徵為進展性骨骼發育不良、頻繁手術以及活動能力、呼吸功能受限和早期死亡。MPS的治療主要有骨髓移植或造血幹細胞移植）、酶替代治療。現目前中國尚無MPS IVA治療藥物或酶替代等治療方法，本品是唯一一種適用于MPS IVA患者疾病緩解的藥物，屬臨床急需。 |
| 7 | Selexipag | ActelionPharmaceuticalsLtd | 美國 | 2015/12/21 | 呼吸系統 | IPreceptor | 肺動脈高壓 | 肺動脈高壓是一種嚴重威脅生命的疾病，其中特發性肺動脈高壓屬於罕見病。 目前國內已經上市的用於成人PAH的特異性治療藥物僅有：吸入用伊洛前列素溶液、波生坦片、安立生坦片和曲前列尼爾注射液、馬昔滕坦片和利奧西胍片，但臨床仍存在未被滿足的需求。本品已有研究顯示用於治療肺動脈高壓（PAH，WHO第1組）以延緩疾病進展及降低因PAH而住院的風險。為臨床提供更多選擇。 |
| 8 | Brodalumab | Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. | 日本 | 2016/7/4 | 皮膚疾病；免疫系統 | IL17RA | 尋常型銀屑病,銀屑病關節炎,紅皮病型銀屑病,膿皰型銀屑病,斑塊狀銀屑病 | 銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患，降低患者生活治療，嚴重的致殘。皮膚病變的類別為紅皮型，表明其同時涉及脈管系統（紅斑）和表皮（鱗屑形成增多）。傳統藥物（甲氨蝶呤（MTX）、阿維A、環孢素及其他藥物）存在多種潛在毒性。本品國外研究中被證明具有治療效果並且耐受性良好，目前國內暫無此作用機制藥物上市用於銀屑病治療。 |
| 9 | Eculizumab | 歐盟：Alexion Europe SAS；美國：Alexion | 歐盟；美國 | 2007/6/20 | 血液系統疾病；泌尿生殖系統 | 歐盟：C5；美國：EpoR | 歐盟：陣發性睡眠性血紅蛋白尿症,非典型溶血尿毒綜合征;   美國：貧血 | 罕見病用藥 |
| 10 | Canakinumab | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 美國 | 2009/6/17 | 免疫系統疾病 | IL-1&beta | 系統性幼年特發性關節炎,冷吡啉相關的週期性綜合征，高免疫球蛋白D綜合征,家族性地中海熱,腫瘤壞死因數受體相關週期性綜合症,關節炎 | 冷吡啉相關的週期性綜合征是罕見病，為遺傳性炎性疾病，包括家族性寒冷型自身炎症綜合征、穆-韋二氏綜合征、新生兒多系統炎症綜合征等。主要表現為皮疹、發熱、關節痛、肌痛等。病情日益加重在中國目前無有效治療藥物，臨床急需。目前國內缺乏有效治療藥物 |
| 11 | Denosumab | Amgen Europe B.V. | 歐盟 | 2010/5/26 | 腫瘤 | RANKL | 骨轉移性實體瘤, 骨癌, 實體瘤, 巨骨細胞瘤, 多發性骨髓瘤, 高鈣血症, 類風濕性關節炎, 骨質疏鬆症 | 骨巨細胞瘤發病率低，3/100萬，好發於青壯年，對手術切除可能導致嚴重功能障礙的患者以及不可切除的中軸骨病變患者確無有效的治療手段，Denosumab國外研究顯示達到70%以上的腫瘤緩解率 |
| 12 | Fingolimod Hcl Ora Lcapsules | Novartis Pharmaceuticals Corp | 美國 | 2010/9/21 | 免疫系統疾病 | S1PR1；S1PR3；S1PR5；S1PR4 | 多發性硬化症 | 罕見病用藥 |
| 13 | Teriflunomide |  | 美國 | 2012/9/12 | 神經系統 | DHODH,MMP-9,MMP-2,MMP-3 | 多發性硬化症 | 罕見病用藥 |
| 14 | Ponatinib | Ariad Pharmaceuticals Inc | 美國 | 2012/12/14 | 腫瘤 | EPH receptor,FGFR,Src,VEGFR,Kit,FLT-3,PDGFR,VEGFR,TIE2,RET | 慢性髓細胞性白血病; 急性淋巴細胞白血病; 白血病 | Ponatinib 為第三代Bcr-Abl激酶靶向抑制劑，對T315I突變型Bcr-Abl激酶具有高效特異性抑制作用，可有效解決現有以伊馬替尼為代表的靶向抑制Bcr-Abl激酶的CML治療藥物普遍存在的、因激酶突變引起耐藥性的缺陷。 |
| 15 | Vedolizumab | Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 美國 | 2014/5/20 | 消化系統 | Integrin &alpha;4&beta;7 | 潰瘍性結腸炎; 克羅恩氏病 | 克羅恩病是一種原因不明的腸道炎症性疾病。該疾病病因不明，病情常有反復，急性重症病症預後較差，近期死亡率3%-10%左右。目前尚無根治療法，主要為支持療法和對症治療，主要為SASP、5-ASA、腎上腺皮質激素、硫唑嘌呤、環孢素等。潰瘍性結腸炎是一種原因不明的慢性結腸炎，病程漫長反復發作，合併結腸穿孔，病死率高達20%-50%，目前的治療藥物包括症治療，主要為SASP、5-ASA、腎上腺皮質激素、ACTH。該品種抑制的靶點，在CD和UC介導炎症過程發揮重要作用，因此該品種為病因治療，具有較好的有效性和安全性，具有一定臨床優勢，為臨床提供選擇。 |
| 16 | Eliglustat | Genzyme Corp | 美國 | 2014/8/19 | 內分泌和代謝病 | UGCG | 戈謝病 | 罕見病用藥,用於1型戈謝氏病患者，臨床急需。本品為第二代底物清除療法SRT產品，用於更廣泛的戈謝氏病I型患者。 |
| 17 | Secukinumab | Novartis Pharma K.K. | 日本 | 2014/12/26 | 皮膚疾病；免疫系統 | IL-17A | 銀屑病,銀屑病關節炎,強直性脊柱炎 | 銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患，降低患者生活品質，嚴重的致殘。傳統藥物（甲氨蝶呤（MTX）、阿維A、環孢素及其他藥物）存在多種潛在毒性。本品國外研究中被證明具有治療效果並且耐受性良好，目前國內暫無此作用機制藥物上市用於銀屑病治療。 |
| 18 | Palbociclib | PfizerInc | 美國 | 2015/2/3 | 腫瘤 | CDK4; CDK6 | 乳腺癌 | 全球首個上市的CDK4、6抑制劑，在全球臨床試驗中顯示出了突出的臨床獲益 |
| 19 | Ixekizumab | ELILILLYANDCOMPANY | 美國 | 2016/3/22 | 皮膚病；免疫系統 | IL-17A | 斑塊狀銀屑病; 銀屑病關節炎; 紅皮病型銀屑病; 膿皰型銀屑病; 尋常型銀屑病 | 銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患，銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患。中至重度銀屑病可降低降低生活品質甚至致殘，傳統藥物（甲氨蝶呤（MTX）、阿維A、環孢素及其他藥物）存在多種潛在毒性。本品國外研究中被證明具有治療效果並且耐受性良好，本品為IL-17單抗藥物，對IL-17A具有較高的親和力和特異性。目前國內暫無此作用機制藥物上市用於銀屑病治療。 |
| 20 | Enasidenib mesylate | CELGENECORP | 美國 | 2017/8/1 | 腫瘤 | IDH2 | 急性骨髓性白血病 | Enasidenib 是全球首個批准的針對IDH2突變的成人 AML 患者的藥物，IDH2突變在AML中大約占17%。對於復發難治的AML目前尚無標準的有效治療，國外研究顯示本品在具有IDH2突變的復發難治的AML中獲得23%的完全緩解率和8.2個月的緩解持續時間。 |
| 21 | Icatibant | Shire Orphan Therapies GmbH | 歐盟 | 2008/7/11 | 心腦血管疾病 | BDKRB2 | 遺傳性血管性水腫 | 遺傳性血管水腫是一種罕見、嚴重的常染色體顯性遺傳病，預計患病率為1/50000。在臨床上，HAE患者會出現可累及多個解剖學部位（包括胃腸道、面部組織、聲帶和喉頭、口咽、泌尿生殖區域和/或雙臂和雙腿）的軟組織水腫復發性急性發作。喉部發作可因窒息之風險而危及生命。目前尚無有效治療手段。 |
| 22 | Dalfampridine | Acorda Therapeutics Inc | 美國 | 2010/1/22 | 免疫系統疾病 | Potassium channel | 多發性硬化症 | 罕見病用藥 |
| 23 | Vismodegib | Genentech Inc | 美國 | 2012/1/30 | 腫瘤 | SMO | 基底細胞癌 | 基底細胞癌為最常見的皮膚惡性腫瘤。Vismodegib為全球首個上市hedgehog通路抑制劑，首個被批准用於治療基底細胞癌的藥物。國外研究顯示在無有效治療的轉移性基底細胞癌患者中可達到43%的腫瘤緩解率 |
| 24 | Apremilast | Celgene Corp | 美國 | 2014/3/21 | 免疫系統；皮膚病 | PDE4 | 銀屑病關節炎; 銀屑病 | 銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患。中至重度銀屑病可降低降低生活品質甚至致殘，傳統藥物（甲氨蝶呤（MTX）、阿維A、環孢素及其他藥物）有效性有限且存在多種潛在毒性。本品國外研究中被證明具有治療效果並且耐受性良好。本品為口服途徑給藥，全新的作用靶點。目前國內暫無此作用機制藥物上市用於銀屑病治療。 |
| 25 | Rilonacept | Regeneron | 美國 | 2008/2/27 | 免疫系統疾病 | IL-1&alpha;,IL-1&beta | 冷吡啉相關的週期性綜合征,穆-韋二氏綜合征,家族性寒冷型自身炎症綜合征,家族性乳糜微粒血症 | 冷吡啉相關的週期性綜合征是罕見病，為遺傳性炎性疾病，包括家族性寒冷型自身炎症綜合征、穆-韋二氏綜合征、新生兒多系統炎症綜合征等。主要表現為皮疹、發熱、關節痛、肌痛等。病情日益加重在中國目前無有效治療藥物，臨床急需。 |
| 26 | Tetrabenazine | Prestwick | 美國 | 2008/8/15 | 精神障礙；神經系統疾病 | VMAT2 | 亨廷頓氏舞蹈症 | 亨廷頓舞蹈症是一種罕見的常染色體顯性遺傳病，目前無有效治療手段。本品為氘代丁苯那嗪，已有臨床研究顯示，本品用於治療亨廷頓舞蹈症具有明確的療效。 |
| 27 | Ecallantide | Dyax Corp. | 美國 | 2009/12/1 | 血液系統疾病 | KLKB1 | 遺傳性血管性水腫 | 遺傳性血管水腫是一種罕見、嚴重的常染色體顯性遺傳病，預計患病率為1/50000。在臨床上，HAE患者會出現可累及多個解剖學部位（包括胃腸道、面部組織、聲帶和喉頭、口咽、泌尿生殖區域和/或雙臂和雙腿）的軟組織水腫復發性急性發作。喉部發作可因窒息之風險而危及生命。目前尚無有效治療手段。 |
| 28 | Velaglucerase Alfa | Shire Human Genetic Therapies Inc | 美國 | 2010/2/26 | 內分泌和代謝疾病 | Glucosylceramidase replacements | 戈謝病 | 戈謝病(Gaucher disease)是屬罕見病，為溶酶體貯積病，為常染色體隱性遺傳病。戈謝病主要分為非神經病變型(I型)及神經病變型(Ⅱ型及Ⅲ型)。該病由於葡萄糖腦苷脂酶基因突變導致機體葡萄糖腦苷脂酶活性缺乏，造成其底物葡萄糖腦苷脂在肝、脾、骨骼、肺，甚至腦的巨噬細胞溶酶體中貯積，形成典型的貯積細胞即“戈謝細胞”，導致受累組織器官出現病變，臨床表現多臟器受累並進行性加重。目前治療有兩種：酶替代療法 (ERT) 及底物清除療法 (SRT)。伊米苷酶是目前國內唯一可獲得的戈謝病特異性治療藥物，為I型戈謝病治療藥物。本品屬酶替代療法，用於I型戈謝病，臨床急需。 |
| 29 | Tafamidis | Pfizer Ltd | 歐盟 | 2011/11/16 | 神經系統 | TTR | 轉甲狀腺素蛋白家族性澱粉樣多發性神經病,甲狀腺素運載蛋白澱粉樣變性 | 轉甲狀腺素蛋白家族性澱粉樣多發性神經病為一種罕見病，由於基因突變而導致常染色體顯性遺傳的澱粉樣變性疾病。目前無有效治療手段。FDA和EMA因其可延緩神經損害優於安慰劑，批准其上市。 |
| 30 | Taliglucerase Alfa | Pfizer Inc | 美國 | 2012/5/10 | 內分泌和代謝病 | Glucosylceramide | 戈謝病 | 戈謝病(Gaucher disease)是屬罕見病，為溶酶體貯積病，為常染色體隱性遺傳病。目前治療有兩種：酶替代療法 (ERT) 及底物清除療法 (SRT)。本品用於I型戈謝病長期酶替代治療藥物，臨床急需。 |
| 31 | Lomitapide | Aegerion Pharmaceuticals Inc | 美國 | 2012/12/21 | 心腦血管疾病 | MTP | 純合子家族性高膽固醇血症; 高膽固醇血症 | 純合子型家族性高膽固醇血症是一種遺傳性疾病，屬罕見病，並可威脅生命。早期發現診斷和治療是關鍵。多種他汀類藥物和依折麥布已有治療純合子型家族性高膽固醇血症（HoFH）的適應症，但是，由於該類患者基線血脂水準特別高，現有的降脂療法無法滿足本適應症患者的降脂需求，故目前對於本適應症尚無有效治療手段。已有臨床研究顯示，本品用於治療本適應症有效性明確。 |
| 32 | Mipomersen Sodium | Genzyme Corp | 美國 | 2013/1/29 | 心腦血管疾病 | APOB | 純合子家族性高膽固醇血症 | 純合子型家族性高膽固醇血症是一種遺傳性疾病，屬罕見病，並可威脅生命。早期發現診斷和治療是關鍵。多種他汀類藥物和依折麥布已有治療純合子型家族性高膽固醇血症（HoFH）的適應症，但是，由於該類患者基線血脂水準特別高，現有的降脂療法無法滿足本適應症患者的降脂需求，故目前對於本適應症尚無有效治療手段。已有臨床研究顯示，本品用於治療本適應症有效性明確。 |
| 33 | Dinutuximab | UnitedTherapeuticsCorporation | 美國 | 2015/3/10 | 腫瘤 | GD2 | 神經母細胞瘤 | 神經母細胞瘤發病率低，多發于兒童。Dinutuximab是FDA首個批准的針對高風險性的神經母細胞瘤的治療藥物。 |
| 34 | Sonidegib | NovartisPharmaceuticalsCorp | 美國 | 2015/7/24 | 腫瘤 | SMO | 基底細胞癌 | 基底細胞癌為最常見的皮膚癌。Sonidegib為hedgehog通路抑制劑，具有新的作用機制，在國外研究中顯示對於既往治療後復發的患者具有較高療效（ORR，58%） |
| 35 | Olaratumab | 禮來 | 美國 | 2016/10/19 | 腫瘤 | - | 軟組織肉瘤 | 軟組織肉瘤發病率低，2.63/10萬，預後差，晚期患者中位生存1年左右，缺乏有效治療藥物。國外研究顯示在現有化療基礎上聯合Olaratumab可顯著延長生存（26.5vs14.7月) |
| 36 | Nusinersen | BIOGENIDECINC | 美國 | 2016/12/23 | 肌肉骨骼系統 | SMN2 | 脊髓性肌萎縮 | 罕見病用藥 |
| 37 | Deutetrabenazine | TEVABRANDEDPHARM | 美國 | 2017/4/3 | 肌肉骨骼系統 | VMAT2 | 遲發性運動障礙; 亨廷頓氏舞蹈症 | 亨廷頓舞蹈症是一種罕見的常染色體顯性遺傳病，目前無有效治療手段。具體作用機制不詳，但被認為與它可逆的單胺耗竭作用有關。已有臨床研究顯示，本品用於治療本適應症有效性明確。 |
| 38 | Dinutuximab Beta | EUSA Pharma (UK) Limited | 歐盟 | 2017/5/8 | 腫瘤 | GD2 | 神經母細胞瘤 | 神經母細胞瘤發病率低，多發于兒童患者。Dinutuximab beta是歐盟首個批准的針對高風險性的神經母細胞瘤的治療藥物。在復發難治的神經母細胞瘤中顯示了療效 |
| 39 | Recombinant Human Nerve Growth Factor (Rhngf) | Dompe farmaceutici s.p.a. | 歐盟 | 2017/7/6 | 眼部疾病 | NGFR | 角膜炎 | 神經營養性角膜炎是角膜上皮癒合障礙的一種變性疾病。它的特徵是角膜感覺缺失，形成大面積的角膜上皮缺失和潰瘍、潰瘍進展嚴重的可造成角膜穿孔。由於神經營養性角膜炎患者數量少，該疾病被視為罕見病。目前國內缺乏有效治療。本品含活性成分重組人神經生長因數，2015年12月14日被歐盟認定為“孤兒藥”（用於罕見病的藥物）。本品可幫助恢復眼部的正常癒合過程，並修復角膜的損傷。 |
| 40 | Guselkumab | JANSSENBIOTECH | 美國 | 2017/7/13 | 皮膚病；免疫系統 | IL23 | 紅皮病型銀屑病; 斑塊狀銀屑病; 膿皰型銀屑病; 銀屑病關節炎; 尋常型銀屑病 | 銀屑病是一種慢性、復發性、免疫介導多系統疾患，皮膚病變的類別為紅皮型，表明其同時涉及脈管系統（紅斑）和表皮（鱗屑形成增多）。傳統藥物（甲氨蝶呤（MTX）、阿維A、環孢素及其他藥物）存在多種潛在毒性。本品國外研究中被證明具有治療效果並且耐受性良好，本品為IL-23單抗藥物，國外大型臨床試驗證實本品安全有效。目前國內暫無此作用機制藥物上市用於銀屑病治療。 |
| 41 | Vestronidase Alfa-Vjbk | ULTRAGENYXPHARMINC | 美國 | 2017/11/15 | 內分泌和代謝病 | GAG | VII型黏多糖貯積症 | 黏多糖貯積症屬罕見病，本品為重組人β葡糖醛酸糖苷酶，為酶替代療法。用於治療兒童和成人VII型黏多糖貯積症。國內缺乏有效藥物。 |
| 42 | Shingrix Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted | GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l"Institut 89, B1330 Rixensart, Belgium Lic # 1617 | 美國 | 2017/10/20 | 感染性疾病 | - | 帶狀皰疹病毒疫苗（50歲以上成人） | 帶狀皰疹為病毒感染性疾病，皮疹一般有單側性和按神經節段分佈的特點，由集簇性的皰疹組成，並伴有疼痛；年齡愈大，神經痛愈重。帶狀皰疹治療後的後遺神經痛，是劇烈的頑固性的疼痛，嚴重影響患者的生活。本疫苗可預防帶狀皰疹的發病。 |
| 43 | Luxturna Voretigene Neparvovec | Spark Therapeutics, Inc. 3737 Market Street, Suite 1300, Philadelphia, PA, 19104 Lic# 2056 | 美國 | 2017/12/19 | 眼部疾病 | - | 雙等位RPE65突變相關的視網膜營養不良 | 雙等位RPE65突變相關的視網膜營養不良為罕見疾病，可導致視力喪失。本品為經過重組的腺相關病毒，將正常人的PRE65基因輸送至視網膜細胞，使患者視力得到改善。 |
| 44 | Vernakalant Hydrochloride | Cardiome UK Limited | 歐盟 | 2010/9/1 | 心腦血管疾病 | Voltage-gated sodium channels,KCNH2 | 心房顫 | 本品為首個治療藥物，且具有明確的療效。 |
| 45 | Vorapaxar | Merck Sharp And Dohme Corp | 美國 | 2014/5/8 | 心腦血管疾病 | PAR-1 | 心肌梗塞; 周邊動脈血管疾病; 血栓性心血管病 | 本品為全新治療靶點藥物，療效明顯，且優於現有治療藥物。 |
| 46 | Ledipasvir And Sofosbuvir | Gilead Sciences Inc | 美國 | 2014/10/10 | 感染性疾病 | NS5B,NS5A | 丙肝 | 本品為全口服，治療基因1b型丙肝藥物，療效可達90%以上。 |
| 47 | Sofosbuvir; Velpatasvir; Voxilaprevir | GILEADSCIENCESINC | 美國 | 2017/7/18 | 感染性疾病 | NS3/NS4A; NS5B; NS5A | 丙肝 | 本品用於對現有治療藥物無效的丙肝治療，為突破性治療藥物。 |
| 48 | Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabine, And Tenofovir Alafenamide | GileadSciencesInc | 美國 | 2015/11/5 | 感染性疾病 | CYP3A; pol; RT; HIV integrase | 愛滋病 | 本品用於對現有愛滋病病毒耐藥的治療，具有明顯的臨床治療優勢。 |