|  |
| --- |
|  |
| 中国上市药品目录集 |
| （征求意见稿） |
|  |
| **国家食品药品监督管理总局** |
| **2017/9/4** |

目 录

[一、前言 5](#_Toc492148319)

[二、使用指南 7](#_Toc492148320)

[（一）《中国上市药品目录集》收录的药品范围 7](#_Toc492148321)

[（二）药品目录 7](#_Toc492148322)

[（三）参比制剂和标准制剂 7](#_Toc492148323)

[（四）治疗等效相关术语 8](#_Toc492148324)

[（五）治疗等效性评价代码 9](#_Toc492148325)

[（六）附录 10](#_Toc492148326)

[（七）索引 10](#_Toc492148327)

[（八）RS上市许可持有人责任 10](#_Toc492148328)

[（九）药品监管机构责任 10](#_Toc492148329)

[（十）目录集的更新与完善 10](#_Toc492148330)

[（十一）示例 12](#_Toc492148331)

[三、药品目录 14](#_Toc492148332)

[品名目次 14](#_Toc492148333)

[头孢地尼胶囊（0.1g） 15](#_Toc492148334)

[甲磺酸伊马替尼片（0.1g） 16](#_Toc492148335)

[甲磺酸伊马替尼片（0.4g） 17](#_Toc492148336)

[甲磺酸伊马替尼胶囊（0.1g） 18](#_Toc492148337)

[西达本胺片（5mg） 19](#_Toc492148338)

[吉非替尼片（0.25g） 20](#_Toc492148339)

[吉非替尼片（0.25g） 21](#_Toc492148340)

[依非韦伦片（50mg） 22](#_Toc492148341)

[依非韦伦片（200mg） 23](#_Toc492148342)

[依非韦伦片（600mg） 24](#_Toc492148343)

[依非韦伦片（0.6g） 25](#_Toc492148344)

[苹果酸奈诺沙星胶囊（0.25g） 26](#_Toc492148345)

[注射用阿奇霉素（0.5g） 27](#_Toc492148346)

[注射用阿奇霉素（0.5g） 28](#_Toc492148347)

[注射用醋酸卡泊芬净（50mg） 29](#_Toc492148348)

[注射用醋酸卡泊芬净（70mg） 30](#_Toc492148349)

[注射用醋酸卡泊芬净（50mg） 31](#_Toc492148350)

[富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg） 32](#_Toc492148351)

[富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.3g） 33](#_Toc492148352)

[四、附录 34](#_Toc492148353)

[附录1：给药途径 34](#_Toc492148354)

[附录2：剂型 35](#_Toc492148355)

[附录3：专利信息 36](#_Toc492148356)

[附录4：数据保护信息 37](#_Toc492148357)

[五、索引 38](#_Toc492148358)

[索引1：药品名称中文拼音索引 38](#_Toc492148359)

[索引2：活性成分中文拼音索引 38](#_Toc492148360)

[索引3：药品名称英文字母索引 38](#_Toc492148361)

[索引4：活性成分英文字母索引 38](#_Toc492148362)

[索引5：解剖学治疗学及化学分类系统代码（ATC代码）](#_Toc492148363)[字母索引 38](#_Toc492148364)

[索引6：药品上市许可人名称拼音索引 38](#_Toc492148365)

[附件： 39](#_Toc492148366)

# 一、前言

改革开放以来，我国制药产业快速、持续发展，有效解决了我国药品短缺的问题，人民群众的基本用药需求逐步得到满足。与此同时，公众对药品质量和创新药的需求也提出了更高的要求。

为深化药品审评审批制度改革，保护和促进公众健康，维护公众用药权益，降低用药负担，提高药品可及性；促进药物研发创新，保护专利权人合法权益；鼓励仿制药发展，提高仿制药质量，明确仿制药的标准，降低仿制药专利侵权风险；明确药品审评审批与创新药专利权人、仿制药申请人的责任与义务，探索建立药品专利链接、专利挑战、专利期限补偿及落实药品数据保护等制度；方便行业和公众及时、准确、全面了解上市药品的相关信息，借鉴国际经验、结合中国具体实际，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中国上市药品目录集》，收录具有完整规范的安全性和有效性研究数据获得批准的创新药和改良型新药，以及具有药学等效和生物等效的仿制药品，并确定参比制剂和标准制剂。

《中国上市药品目录集》由前言、使用指南、药品目录、附录和索引五部分组成。使用指南主要介绍了目录集的使用说明、收录内容及相关术语的具体含义；药品目录则具体列出了药品的活性成分、药品名称、规格、剂型、参比制剂、生产厂商等基本信息；附录包含专利和数据保护等信息；索引帮助使用者检索信息。目录集实行动态管理，及时将新批准上市的药品纳入目录集，将存在安全风险和撤市的药品从目录集中调出。

《中国上市药品目录集》由国家食品药品监督管理总局在其官网以网络版（数据库）形式发布并实时更新；每年末发布电子版以便公众下载查询。

由于《中国上市药品目录集》尚属首次发布，许多不足之处将在工作当中逐步完善。请社会各界多提批评建议，以期更好地服务于公众健康和制药产业发展。

# 二、使用指南

## （一）《中国上市药品目录集》收录的药品范围

《中国上市药品目录集》（以下简称“目录集”）收录以下药品：

1. 基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；

2. 按化学药品新注册分类批准的仿制药；

3. 通过质量和疗效一致性评价的药品；

4．国家食品药品监督管理总局（以下简称“食品药品监管总局”）确定的其他药品。

## （二）药品目录

药品目录基本信息包括：活性成分、活性成分（英文）、药品名称、药品名称（英文）、商品名、商品名（英文）、剂型、给药途径、规格、参比制剂、标准制剂、治疗等效性评价代码、批准文号/注册证号、上市许可持有人、生产厂商、批准日期、上市状况、收录类别等（见示例）。食品药品监管总局官网目录集数据库药品目录中还链接有专利和数据保护信息等内容。

药品目录参照中华人民共和国药典根据活性成分的中文笔画顺序排列。对于复方制剂，以药品名称中的第一种活性成分的中文笔画顺序排列。

## （三）参比制剂和标准制剂

**参比制剂**（Reference Listed Drug，简称**RLD**）是指在我国批准上市，并具有完整规范的安全性和有效性研究数据的药品。

对具有相同活性成分、剂型、给药途径、规格的药品，由于释药机理或适应症等不同，可确定为不同的RLD。

**标准制剂**（Reference Standard，简称**RS**）是指在我国批准上市，可用于生物等效性研究的对照药品。通常最大规格的RLD被确定为RS，如果最大规格在健康受试者中存在安全隐患或其他原因，可指定其他规格的RLD为RS。为保证RS的可获得性，必要时可确定其他的药品为RS。

RLD和RS由食品药品监管总局基于安全性、有效性和质量可控性的研究数据确定，必要时组织专家讨论。

## （四）治疗等效相关术语

**1．药学等效药品**

药学等效药品应具有相同的活性成分、剂型、规格和给药途径，但形状、刻痕、释放机理、包装、辅料（包括着色剂、矫味剂、防腐剂）、有效期、说明书及贮藏条件等可能存在差异。

**2．治疗等效药品**

药学等效药品如果同时还具有生物等效，则是治疗等效药品，可认为具有与RS相同的临床有效性和安全性。但治疗等效药品也可能在一些其它特性上有所不同，如形状、刻痕、释放机理、包装、辅料（包括着色剂、矫味剂、防腐剂）、有效期、说明书及贮藏条件等。

## （五）治疗等效性评价代码

设定**治疗等效性评价代码**（Therapeutic Equivalence Evaluations Code，简称**TE代码**）目的是能够让使用者快速了解收录的药品是否具有治疗等效及是否需要采用生物等效性试验确定治疗等效。

TE代码包含1至2个字母，首字母代表药学等效药品是否具有治疗等效性，第二个字母代表其他评价信息。

TE代码的首字母A或B分别代表两个类别：

A：可通过药学等效或生物等效评价方法确定具有治疗等效性，包括：

（1）不存在明确或潜在的生物等效性问题，标识为AX；

（2）存在明确或潜在生物等效性问题，但可通过药学等效和生物等效评价方法（充分的体内和/或体外研究数据）确定具有治疗等效性，标识为AB。

当同一规格存在多个RLD时，通常表明它们之间不具有生物等效性，TE代码将增加一位数字予以区分，如AB1、AB2等。若已证明某仿制药与其仿制的RLD具有生物等效性，该仿制药将获得与之相同的3位代码。

B：目前认为与其他药学等效药品不具有治疗等效性。

TE代码可根据研究和认识水平的变化，进行变更和调整（国际上已认同的TE代码类型见附件）。

通过仿制药质量与疗效一致性评价的改剂型药品、改规格药品和改盐基药品暂不标识TE代码。

## （六）附录

附录包括专业术语（如给药途径、剂型的缩写等）、专利信息、数据保护信息及食品药品监管总局认为适合公布的其他信息。

## （七）索引

索引包括药品名称中文拼音索引、活性成分中文拼音索引、药品名称英文字母索引、活性成分英文字母索引、解剖学治疗学及化学分类系统代码（ATC代码）字母索引、药品上市许可人名称拼音索引等多种检索方式。

## （八）RS上市许可持有人责任

1.应保证持续供应RS，不应拒绝向研发者提供RS，如存在供应短缺或不再销售，应至少提前6个月通知食品药品监管总局；

2.应提交RS的年度报告，内容包括年度质量回顾分析报告、销售信息以及作为RS的供应信息等。

## （九）药品监管机构责任

1. 为保证RS的可获得性，食品药品监管总局应及时确定新的RS；

2. 应加大对RS的质量考核，全面了解RS的质量状况，督促RS上市许可持有人持续保持RS质量稳定。

## （十）目录集的更新与完善

目录集将保持持续更新，确保内容准确，并建立网络版目录集，提供公开查询。

目录集相关管理机构联系方式：食品药品监管总局药品审评中心

联系人及电话：闫方010-68921505

电子邮箱：yanf@cde.org.cn

地址：北京市海淀区复兴路甲一号

## （十一）示例

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 对于复方制剂，各活性成分以分号隔开 |
| **活性成分（英文）** |  |
| **药品名称** | 以批件为准 |
| **药品名称（英文）** |  |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 以批件为准 |
| **给药途径** | 参照附录 |
| **规格** | 以批件为准 |
| **参比制剂** | 是/否 |
| **标准制剂** | 是/否 |
| **治疗等效性**  **评价代码** | AX/AB/B |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国产药品采用批准文号；进口药品采用注册证号。 |
| **批准日期** | 1.基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的日期；  2.通过或视为通过质量和疗效一致性评价批准的日期； |
| **上市许可持有人** | 以批件为准 |
| **生产厂商** | 以批件为准 |
| **上市状况** | 批准/撤销 |
| **收录类别** | 1.创新药  2.改良型新药  3.进口原研药品  4.通过质量和疗效一致性评价的药品  5.按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护**  **信息链接** |  |

专利和数据保护所链接信息的具体形式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专利信息** | | | | | |
| **批准文号/注册证号** | **专利号** | **专利类型** | **专利**  **到期日** | **专利**  **撤销** | **专利**  **延长** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **数据保护信息** | | |
| **批准文号/**  **注册证号** | **数据保护类型** | **数据保护到期日** |
|  |  |  |

**三、药品目录**

### 品名目次

（按药品名称笔画排列）

### 头孢地尼胶囊（0.1g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 头孢地尼 |
| **活性成分（英文）** | cefdinir |
| **药品名称** | 头孢地尼胶囊 |
| **药品名称（英文）** | Cefdinir Capsules |
| **商品名** | 全泽复 |
| **商品名（英文）** | Cefzon |
| **剂型** | 胶囊 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.1g 按(C14H13N5O5S2)计算 |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20160518 |
| **批准日期** | 2016-09-20 |
| **上市许可持有人** | Astellas Pharma Inc. |
| **生产厂商** | Astellas Pharma Tech Co.,Ltd. Takaoka Plant |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 甲磺酸伊马替尼片（0.1g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 甲磺酸伊马替尼 |
| **活性成分（英文）** | imatinib mesylate |
| **药品名称** | 甲磺酸伊马替尼片 |
| **药品名称（英文）** | Imatinib Mesylate Tablets |
| **商品名** | 格列卫 |
| **商品名（英文）** | Glivec |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.1g(按伊马替尼计) |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20150112 |
| **批准日期** | 2015-02-13 |
| **上市许可持有人** | Novartis Pharma Schweiz AG |
| **生产厂商** | Novartis Pharma Produktions GmbH |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 甲磺酸伊马替尼片（0.4g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 甲磺酸伊马替尼 |
| **活性成分（英文）** | imatinib mesylate |
| **药品名称** | 甲磺酸伊马替尼片 |
| **药品名称（英文）** | Imatinib Mesylate Tablets |
| **商品名** | 格列卫 |
| **商品名（英文）** | Glivec |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.4g(按伊马替尼计) |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20150298 |
| **批准日期** | 2015-05-15 |
| **上市许可持有人** | Novartis Pharma Schweiz AG |
| **生产厂商** | Novartis Pharma Produktions GmbH |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 甲磺酸伊马替尼胶囊（0.1g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 甲磺酸伊马替尼 |
| **活性成分（英文）** | imatinib mesylate |
| **药品名称** | 甲磺酸伊马替尼胶囊 |
| **药品名称（英文）** | Imatinib Mesylate Capsules |
| **商品名** | 格列卫 |
| **商品名（英文）** | Glivec |
| **剂型** | 胶囊 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.1g(按伊马替尼计) |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20150294 |
| **批准日期** | 2015-05-15 |
| **上市许可持有人** | Novartis Pharma Schweiz AG |
| **生产厂商** | Novartis Pharma Stein AG |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 西达本胺片（5mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 西达本胺 |
| **活性成分（英文）** | chidamide |
| **药品名称** | 西达本胺片 |
| **药品名称（英文）** | Chidamide Tablets |
| **商品名** | 爱谱沙 |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 5mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20140129 |
| **批准日期** | 2014-12-23 |
| **上市许可持有人** | 深圳微芯生物科技有限责任公司 |
| **生产厂商** | 深圳微芯生物科技有限责任公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 创新药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 吉非替尼片（0.25g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 吉非替尼 |
| **活性成分（英文）** | gefitinib |
| **药品名称** | 吉非替尼片 |
| **药品名称（英文）** | Gefitinib Tablets |
| **商品名** | 易瑞沙 |
| **商品名（英文）** | Iressa |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.25g |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20140471 |
| **批准日期** | 2014-06-21 |
| **上市许可持有人** | AstraZeneca AB |
| **生产厂商** | AstraZeneca UK Limited |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 吉非替尼片（0.25g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 吉非替尼 |
| **活性成分（英文）** | gefitinib |
| **药品名称** | 吉非替尼片 |
| **药品名称（英文）** | Gefitinib Tablets |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.25g |
| **参比制剂** | 否 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20163465 |
| **批准日期** | 2016-12-23 |
| **上市许可持有人** | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| **生产厂商** | 齐鲁制药(海南)有限公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 依非韦伦片（50mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 依非韦伦 |
| **活性成分（英文）** | efavirenz |
| **药品名称** | 依非韦伦片 |
| **药品名称（英文）** | Efavirenz Tablets |
| **商品名** | 施多宁 |
| **商品名（英文）** | STOCRIN |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 50mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130133 |
| **批准日期** | 2013-02-16 |
| **上市许可持有人** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **生产厂商** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 依非韦伦片（200mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 依非韦伦 |
| **活性成分（英文）** | efavirenz |
| **药品名称** | 依非韦伦片 |
| **药品名称（英文）** | Efavirenz Tablets |
| **商品名** | 施多宁 |
| **商品名（英文）** | STOCRIN |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 200mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130134 |
| **批准日期** | 2013-02-16 |
| **上市许可持有人** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **生产厂商** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 依非韦伦片（600mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 依非韦伦 |
| **活性成分（英文）** | efavirenz |
| **药品名称** | 依非韦伦片 |
| **药品名称（英文）** | Efavirenz Tablets |
| **商品名** | 施多宁 |
| **商品名（英文）** | STOCRIN |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 600mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130135 |
| **批准日期** | 2013-02-16 |
| **上市许可持有人** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **生产厂商** | Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 依非韦伦片（0.6g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 依非韦伦 |
| **活性成分（英文）** | efavirenz |
| **药品名称** | 依非韦伦片 |
| **药品名称（英文）** | Efavirenz Tablets |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.6g |
| **参比制剂** |  |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20163464 |
| **批准日期** | 2016-12-23 |
| **上市许可持有人** | 上海迪赛诺生物医药有限公司 |
| **生产厂商** | 上海迪赛诺生物医药有限公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 苹果酸奈诺沙星胶囊（0.25g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 苹果酸奈诺沙星 |
| **活性成分（英文）** | nemonoxacin malate |
| **药品名称** | 苹果酸奈诺沙星胶囊 |
| **药品名称（英文）** | Nemonoxacin Malate Capsules |
| **商品名** | 太捷信 |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 胶囊 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.25g |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20160006 |
| **批准日期** | 2016-05-27 |
| **上市许可持有人** | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| **生产厂商** | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 创新药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 注射用阿奇霉素（0.5g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 阿奇霉素 |
| **活性成分（英文）** | azithromycin |
| **药品名称** | 注射用阿奇霉素 |
| **药品名称（英文）** | Azithromycin for Injection |
| **商品名** | 希舒美 |
| **商品名（英文）** | Zithromax |
| **剂型** | 注射剂 |
| **给药途径** |  |
| **规格** | 0.5g |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AX |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130830 |
| **批准日期** | 2009-09-01 |
| **上市许可持有人** | Pfizer Inc. |
| **生产厂商** | Pharmacia & Upjohn Company |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 注射用阿奇霉素（0.5g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 阿奇霉素 |
| **活性成分（英文）** | azithromycin |
| **药品名称** | 注射用阿奇霉素 |
| **药品名称（英文）** | Azithromycin for Injection |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 注射剂 |
| **给药途径** |  |
| **规格** | 0.5g |
| **参比制剂** | 否 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20173261 |
| **批准日期** | 2017-07-26 |
| **上市许可持有人** | 海南普利制药股份有限公司 |
| **生产厂商** | 海南普利制药股份有限公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 注射用醋酸卡泊芬净（50mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 醋酸卡泊芬净 |
| **活性成分（英文）** | caspofungin acetate |
| **药品名称** | 注射用醋酸卡泊芬净 |
| **药品名称（英文）** | Caspofungin Acetate for Injection |
| **商品名** | 科赛斯 |
| **商品名（英文）** | Cancidas |
| **剂型** | 注射剂 |
| **给药途径** |  |
| **规格** | 50mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AX |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130944 |
| **批准日期** | 2013-12-25 |
| **上市许可持有人** | Merck Sharp & Dohme Ltd |
| **生产厂商** | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 注射用醋酸卡泊芬净（70mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 醋酸卡泊芬净 |
| **活性成分（英文）** | caspofungin acetate |
| **药品名称** | 注射用醋酸卡泊芬净 |
| **药品名称（英文）** | Caspofungin Acetate for Injection |
| **商品名** | 科赛斯 |
| **商品名（英文）** | Cancidas |
| **剂型** | 注射剂 |
| **给药途径** |  |
| **规格** | 70mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AX |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130945 |
| **批准日期** | 2013-12-25 |
| **上市许可持有人** | Merck Sharp & Dohme Ltd |
| **生产厂商** | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 注射用醋酸卡泊芬净（50mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 醋酸卡泊芬净 |
| **活性成分（英文）** | caspofungin acetate |
| **药品名称** | 注射用醋酸卡泊芬净 |
| **药品名称（英文）** | Caspofungin Acetate for Injection |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 注射剂 |
| **给药途径** |  |
| **规格** | 50mg |
| **参比制剂** | 否 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20173019 |
| **批准日期** | 2017-01-11 |
| **上市许可持有人** | 江苏恒瑞股份有限公司 |
| **生产厂商** | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 富马酸替诺福韦二吡呋酯 |
| **活性成分（英文）** | tenofovir disoproxil fumarate |
| **药品名称** | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 |
| **药品名称（英文）** | Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets |
| **商品名** |  |
| **商品名（英文）** |  |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 300mg |
| **参比制剂** | 是 |
| **标准制剂** | 是 |
| **TE代码** | AB |
| **批准文号/**  **注册证号** | H20130589 |
| **批准日期** | 2013-08-01 |
| **上市许可持有人** | Gilead Sciences Inc. |
| **生产厂商** | Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 进口原研药品 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

### 富马酸替诺福韦二吡呋酯片（0.3g）

|  |  |
| --- | --- |
| **活性成份** | 富马酸替诺福韦二吡呋酯 |
| **活性成分（英文）** | tenofovir disoproxil fumarate |
| **药品名称** | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 |
| **药品名称（英文）** | Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets |
| **商品名** | 韦瑞德 |
| **商品名（英文）** | VIREAD |
| **剂型** | 片剂 |
| **给药途径** | 口服 |
| **规格** | 0.3g |
| **参比制剂** | 否 |
| **标准制剂** |  |
| **TE代码** |  |
| **批准文号/**  **注册证号** | 国药准字H20173185 |
| **批准日期** | 2017-05-18 |
| **上市许可持有人** | 齐鲁制药有限公司 |
| **生产厂商** | 齐鲁制药有限公司 |
| **上市状况** | 批准 |
| **收录类别** | 按化学药品新注册分类批准的仿制药 |
| **专利和数据保护信息链接** |  |

# 四、附录

## 附录1：给药途径

口服

吸入

鼻腔

舌下

口腔

牙周

耳用

眼用

玻璃体内

外用

植入

静脉注射

肌肉注射

皮下注射

皮内注射

鞘内

脊柱

颅内

腹膜

胸膜

直肠

阴道

尿道

宫内

膀胱内

其他（另注明）

## 附录2：剂型

气雾剂

胶囊

缓释胶囊

乳膏

乳剂

灌肠剂

注射剂

膜剂

溶液剂

混悬剂

凝胶

颗粒剂

植入剂

软膏剂

贴片

粉剂

溶液剂

滴剂

喷雾剂

栓剂

混悬剂

混悬滴剂

糖浆

片剂

咀嚼片

泡腾片

缓释片

口崩片

其他（另注明）

## 附录3：专利信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **批准文号/**  **注册证号** | **专利号** | **专利**  **类型** | **专利**  **到期日** | **专利**  **撤销** | **专利**  **延长** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## 附录4：数据保护信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **批准文号/**  **注册证号** | **数据保护类型** | **数据保护到期日** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**五、索引**

## 索引1：药品名称中文拼音索引

## 索引2：活性成分中文拼音索引

## 索引3：药品名称英文字母索引

## 索引4：活性成分英文字母索引

## 索引5：解剖学治疗学及化学分类系统代码（ATC代码）

## 字母索引

## 索引6：药品上市许可人名称拼音索引

# 附件：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A类  目前认为与其他药学等效产品具有治疗等效性的药品 | | | | B类  目前认为与其他药学等效产品不具有治疗等效性的药品 | | |
| 不存在已知或可疑的生物等效性问题 | 根据剂型以第二个字母进一步分类 | **AA:**常规剂型且未出现生物等效性问题的药品；其中口服剂型须符合体外生物等效性标准 | 不证自明或通过体外溶出证明生物等效 | 尚无充分的生物等效性证据证明其明确或潜在生物等效性问题已得以解决的药品；通常是特定剂型而非活性成分的问题； | 包括：  1)具有明确生物等效性问题或类似明显潜在问题，或未提交充分的生物等效性数据；  2)质量标准不准确或未获取足够的依据以确定其治疗等效性；  3)正处于监管审查状态 | **B\*:**需要进一步审评以确定其治疗等效性的药品 |
| **BC：**缓释制剂（胶囊、片剂及注射液）未提交生物等效性数据 |
| **AN:**可用于任何递送系统的雾化溶液和粉剂；采用体外方法可证明其生物等效性。 | **BD：**活性成分或剂型存在明确的生物等效性问题的药品 |
| **A0:**活性成分和辅料均相同的油溶液注射剂 | **BE：**肠溶口服迟释制剂存在潜在生物等效性问题，缺乏证明其生物等效性的体内研究 |
| **AP:**水溶液注射剂及某些非水溶液静脉注射剂；除部分例外，通常可认为注射剂具有治疗等效性。 |
| **BN：**采用特定递送系统的雾化溶液和粉剂 |
| **AT:**局部用药（如皮肤、眼、鼻、耳、直肠用制剂），具有相同活性成分和剂型，可豁免体内生物等效性研究，且药学足以证明生物等效性的溶液剂。 | **BP：**活性成分或剂型存在潜在生物等效性问题的药品，例如注射用混悬液。 |
| **BR：**作用于全身的栓剂或灌肠剂未提供体内生物等效性证据 |
| 存在已知或可疑的生物等效性问题 | **AB：**明确或潜在生物等效性问题已解决。 | | 通过充分的体内和/或体外证据证明 | **BS：**质量标准存在缺陷的药品 |
| **AB1、AB2、AB3等：**当同一规格存在多个RLD时，通常表明它们之间不具有生物等效性，将增加一位数字予以区分。若已证明某仿制药与其仿制的RLD具有生物等效性，该仿制药将获得与之相同的3位代码。 | | **BT：**存在生物等效性问题的局部用药品，无充分生物等效性数据支持 |
| **BX：**无充分数据证明治疗等效的药品 |