

第三批 鼓励仿制药品 目录发布

填补国内临床用药空白

国家卫健委等5部门近日发布《第三批鼓励仿制药品目录》，共收录39个品种药品，覆盖抗肿瘤药等12个方面治疗用药。

第三批目录覆盖疾病领域范围广，收录39个品种，涉及75个品规、13种剂型，覆盖抗肿瘤药及免疫调节剂、抗感染用药、神经系统用药、放射性诊断剂、心血管系统用药等12个方面治疗用药。国家卫健委表示，第三批目录填补了国内临床用药空白，其中收录的多个药品为境外已上市，境内未上市品种，是该治疗领域的全球首个药物，具有全新的作用机制。

第三批目录也提高了药品可及性，收录的部分药品，虽然同作用机制药品已经在境内上市，但由于临床需求量大，存在供应短缺的风险，因此也纳入鼓励仿制的范围，满足临床用药可及。

同时，第三批目录收录的药品剂型除了有传统的片剂、胶囊剂外，还收录了缓释注射剂、干混悬剂、舌下片等新型药物制剂，以及儿童适宜的剂型和新的

复方制剂，更好满足不同患者的用药需求，提高患者适宜性。此外，该目录也收录了6个放射性药品，可用于影像学的诊断和定位，均为境内未上市药品，对于及时确诊疾病及病程意义重大。

鼓励仿制药品目录的发布改善了临床部分疾病无药可用的现状，丰富了常见治疗领域的药品选择，有效保障临床药品供应。此前，国家卫健委联合相关部门已先后发布2批《鼓励仿制药品目录》，对目录内药品的研发上市起到了有效的鼓励与引导作用。目前，目录内33个品种已获批上市，覆盖抗感染用药、抗肿瘤药及免疫调节剂、神经系统用药等15个方面治疗用药，其中包含7个罕见病用药。

为保障鼓励仿制药品目录的顺利实施，国家卫健委联合工业和信息化部、国家知识产权局、国家医保局、国家药监局等部门，建立跨部门信息共享、沟通会商和协同创新机制，推进鼓励仿制药品研发、注册、生产、使用、报销等配套政策衔接协同。

第三批鼓励仿制药品目录

序号	药品名称	剂型	规格
1	贝美替尼	片剂	15mg
2	伏环孢素	胶囊剂	7.9mg
3	伊德利塞	片剂	0.1g
3	伊德利塞	片剂	0.15g
4	艾曲泊帕	片剂	25mg
4	艾曲泊帕	片剂	50mg
5	拉替拉韦	干混悬剂	0.1g
6	利非司特	滴眼剂	0.05
7	芦比替定	注射剂	4mg
8	芦曲泊帕	片剂	3mg
		片剂	10mg
9	哌马色林	片剂	17mg
		胶囊剂	34mg
10	瑞卢戈利	片剂	0.12g
		片剂	40mg
11	替拉凡星	粉针剂	0.25g
		粉针剂	0.75g
12	妥卡替尼	片剂	50mg
		片剂	0.15g
13	福他替尼	片剂	0.1g
		片剂	0.15g
14	纳洛醇醚	片剂	12.5mg
		片剂	25mg
15	帕替司兰	注射剂	5ml:10mg
16	芦卡帕利	片剂	0.25g
		片剂	0.3g
17	替伏扎尼	胶囊剂	0.89mg
		胶囊剂	1.34mg
18	阿立哌唑	缓释注射剂	1.6ml:0.441g
		缓释注射剂	2.4ml:0.675g
		缓释注射剂	3.2ml:0.96g
19	阿莫非尼	片剂	50mg
		片剂	0.2g
20	阿塞那平	舌下片	2.5mg
		舌下片	5mg
		舌下片	10mg
21	奥氮平+沙米啡烷，复方	片剂	15mg:奥氮平5mg,沙米啡烷10mg
		片剂	20mg:奥氮平10mg,沙米啡烷10mg
		片剂	25mg:奥氮平15mg,沙米啡烷10mg
		片剂	30mg:奥氮平20mg,沙米啡烷10mg
22	贝派度酸	片剂	0.18g
23	凡他尼布	片剂	0.1g
		片剂	0.3g
24	非达米星	片剂	0.2g
25	加巴喷汀酯	缓释片	0.3g
		缓释片	0.6g
		胶囊剂	20mg
		胶囊剂	80mg
26	卡波替尼	片剂	20mg
		片剂	40mg
		片剂	60mg
27	卡替拉韦	缓释注射剂	3ml:0.6g
28	瑞维那新	吸入溶液剂	3ml:0.175mg
		胶囊剂	10mg
		胶囊剂	20mg
		胶囊剂	40mg
29	利右苯丙胺	咀嚼片	10mg
		咀嚼片	20mg
		咀嚼片	40mg
30	瑞卢戈利+雌二醇+炔诺酮，复方	片剂	41.5mg:瑞卢戈利40mg,雌二醇1mg,炔诺酮0.5mg
31	依普利酮	片剂	25mg
		片剂	50mg
32	硝唑沙奈	片剂	0.5g
		混悬剂	5ml:0.1g
		片剂	20mg
		膜剂	5mg
33	氯巴占	膜剂	10mg
		膜剂	20mg
		混悬剂	1ml:2.5mg
34	Ga-68dotatate	注射剂	10ml:20mCi
35	F-18多巴	注射剂	10ml:40.5mCi
36	F-18氟代雌二醇	注射剂	10ml:40.5mCi
37	F-18氟化钠	注射剂	10ml:40.5mCi
38	F-18氟贝他吡/18F-AV1451	注射剂	10ml:40.5mCi
39	I-123间碘苄胍/MBG	注射剂	10ml:20mCi

有问必答

问题1 什么是仿制药？

仿制药是药品供应保障体系的重要组成部分。仿制药是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。目前，仿制药的用量在临床使用上占了多数，其价格远低于原研药。国家药监局指出，仿制药

可替代原研药品发挥相同的临床作用，能够降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平。仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。在药品医疗器械审评审批制度改革中，国家将提高仿制药质量列为重要改革目标之一。

问题2 为什么发布第三批鼓励仿制药品目录？

为进一步提高我国药品供应保障能力，更好地满足人民群众对高质量仿制药的需求，国家卫生健康委联合工业和信息化部、国家知识产权局、国家医保局、国家药监局

局等部门组织专家对国内药品专利情况及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行梳理遴选论证，结合前两批鼓励仿制药品目录实施效果评估，综合考虑临床指南推荐、全球上市

国家数、原料药供应、工艺开发难度、国内在研情况等因素，拟定《第三批鼓励仿制药品目录》（以下简称第三批目录），并向社会公开征求意见后按程序印发实施。

问题3 第三批目录有什么特点？

第三批鼓励仿制药品目录主要有三个特点：

一是覆盖疾病领域范围广。第三批目录所收录药品是我委组织多部门、多学科专家遴选论证产生，采取药品信息梳理、专业科别咨询、剂型规格逐一讨论和专家独立投票等多种形式，充分听取临床、药学、

公共卫生、药品审评、知识产权等方面专家意见，收录药品包括抗肿瘤、传染病治疗及放射性诊断等药物，收录混悬剂等儿童适宜剂型。

二是重视与参比制剂备案信息的协同。第三批目录药品在剂型规格遴选上审慎参考国家药品监督管理部门发布的仿

制药参比制剂目录，收录药品多为已有参比制剂的品种，提升企业仿制效率。

三是兼顾企业研发积极性。第三批目录遴选过程中，通过数据分析和专家论证等方式综合评估了药品的临床应用前景、生产工艺难度和潜在市场空间，提升企业仿制可行性。

问题4 这批鼓励仿制药品目录的发布有什么意义？

第三批目录以临床用药需求为导向，丰富临床用药选择，提升临床用药质量。

一是填补国内临床用药空白。第三批目录收录的多个药品为境外已上市，境内未上市品种，是该治疗领域的全球首个药物，具有全新的作用机制。如治疗成人遗传性甲状腺腺素介导的淀粉样变性的多发性神经病的小干扰RNA药品帕替司兰，联合免疫抑制剂治疗成人

活动性狼疮肾炎的口服药品伏环孢素等。

二是提高药品可及性。第三批目录收录的部分药品，虽然同作用机制药品已经在境内上市，但由于临床需求量大，存在供应短缺的风险，因此也纳入鼓励仿制的范围，满足临床用药可及。

三是鼓励创新制剂技术。第三批目录收录的药品剂型除了有传统的片剂、胶囊剂外，还

收录了缓释注射剂、干混悬剂、舌下片等新型药物制剂，以及儿童适宜的剂型和新的复方制剂，更好满足不同患者的用药需求，提高患者适宜性。

四是提高临床诊断准确性。第三批目录收录了6个放射性药品，可用于影像学的诊断和定位，均为境内未上市药品，对于及时确诊疾病及病程意义重大。

问题5 鼓励仿制药品目录遴选的主要考虑因素是什么？

鼓励仿制药品目录的遴选综合考虑临床用药的必需性和企业研发的可行性。

一是坚持临床需求为导向。充分考虑现阶段和今后一段时期的基本国情，突出临床价值导向，以近年来境外已上市，境内未上市的仿制药品信

息为基础，梳理药品适应症、治疗领域、相关疾病主要临床用药指南推荐等信息进一步匹配临床需求，再梳理国内相关药品专利情况，重点关注临床必需、疗效确切的药品，包括重大传染病防治和罕见病治疗所需药品等。

二是兼顾企业研发可行性。我委联合相关部门成立遴选工作组，组织专家共同研究论证，综合考虑药品国内研发现状、生产工艺难度、原料药供应、专利侵权风险、参比制剂目录等因素。

问题6 前两批鼓励仿制药品目录实施情况如何？

国家卫生健康委联合相关部门已先后发布2批《鼓励仿制药品目录》，对目录内药品的研发上市起到了有效的鼓励与引导作用。目前，目录内33个品种已获批上市，覆盖抗感染用药、抗肿瘤药及免疫调节剂、神经系统用药等15个方面治疗用药，其中包含7个罕见病用药。

主要有以下成效：
一是有序引导企业研发，保障用药可及。前2批目录中已上市药品中的多个品种为目录发布后首次在境内获批上市。如，曲前列尼尔注射剂等已有国产药品首次获批上市，格拉替雷注射液等已有进口药品首次获批上市，艾替班特注射液等已有国产和进口药品获批上市。首次获批上市的药品

含多个罕见病用药，如，治疗I型遗传性酪氨酸血症的尼替西农胶囊等；同时，也涉及呼吸系统用药、内分泌及代谢用药、抗感染用药等常用药领域，如治疗和预防侵袭性曲霉病的泊沙康唑注射液等。

二是引导形成充分市场竞争，保障药品供应。前2批目录已上市的33个品种中，3家及以上企业生产的品种15个，2家企业生产的品种6个，1家企业生产的品种12个；目录发布前已有上市药品，发布后有新增生产企业的品种9个。目录的发布改善了临床部分疾病无药可用的现状，丰富了常见治疗领域的药品选择，有效保障临床药品供应。

三是与药监政策衔接，推

动临床急需药品快速上市。为加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，鼓励仿制药品目录坚持临床需求导向，与药监政策衔接，推动目录药品的研发申报，激发企业研发生产动力，促进仿制药品研发。前2批目录中，已有14个药品通过纳入优先审评审批程序予以上市许可。

四是与医保政策衔接，提高用药可及性。鼓励仿制药品目录内药品可按程序优先申报纳入国家医保目录。前2批目录中已有12个品种通过谈判进入国家医保目录。包括罕见病用药、治疗地中海贫血和乳腺癌等重大疾病的多种药品，降低患者用药负担，提高临床用药可及。据国家卫健委网站

