附件3

2015年批准上市的生物制品目录

| **序号** | **药品名称** | **剂型** | **规格** | **药物分类** | **主要适应症** | **生产企业** | **批准文号/**  **进口药品注册证号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 人血白蛋白 | 注射剂 | 10g(20%,50ml)/瓶。浓度为20%人血白蛋白，装量为50ml | 治疗用生物制品 | 本品用于当确证为血容量缺乏，并且适用于使用胶体时，可用本品进行循环血容量的恢复和维护。 | Octapharma AB | S20150016 |
| 2 | 人血白蛋白 | 注射剂 | 12.5g(25%,50ml)/瓶。浓度为25%人血白蛋白，装量为50ml | 治疗用生物制品 | 本品用于当确证为血容量缺乏，并且适用于使用胶体时，可用本品进行循环血容量的恢复和维护。 | Octapharma AB | S20150017 |
| 3 | 贝伐珠单抗  注射液 | 注射剂 | 100mg（4mL）/瓶，每瓶含贝伐珠单抗100mg，浓度为25mg/mL，装量为4mL | 治疗用生物制品 | 本品用于：  1.转移性结直肠癌  贝伐珠单抗联合以5-氟尿嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗。  2.晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌  贝伐珠单抗联合卡铂与紫杉醇用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。 | Roche Diagnostics GmbH | S20120068 |
| 4 | 贝伐珠单抗  注射液 | 注射剂 | 400mg（16mL）/瓶，每瓶含贝伐珠单抗400mg，浓度为25mg/mL，装量为16mL | 治疗用生物制品 | 本品用于：  1.转移性结直肠癌  贝伐珠单抗联合以5-氟尿嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗。  2.晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌  贝伐珠单抗联合卡铂与紫杉醇用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。 | Roche Diagnostics GmbH | S20120068 |
| 5 | 注射用  阿糖苷酶α | 注射剂 | 50mg/瓶 | 治疗用生物制品 | 注射用阿糖苷酶α是一种溶酶体糖原特异性水解酶，用于庞贝病（酸性α葡萄糖苷酶[GAA]缺乏症）患者的治疗。 | Genzyme Ireland Limited | S20150049 |
| 6 | 流感病毒  裂解疫苗 | 注射剂 | 每支0.5ml（成人及3岁以上儿童），含各型流感病毒株血凝素应为15μg | 预防用生物制品 | 本品用于预防本株病毒引起的流行性感冒。接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。 | 国光生物科技股份有限公司 | SC20150001 |
| 7 | 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法） | 诊断试剂盒 | 1000测试/盒 | 按药品管理的体外诊断试剂 | 本品是一种体外核酸扩增定性检测试剂，用于在从人类献血者采集的血浆和血清样本中检测1型人类免疫缺陷病毒和2型人类免疫缺陷病毒（HIV）RNA、丙型肝炎病毒（HCV）RNA和乙型肝炎病毒（HBV）DNA，可以单人份或以混样形式检测。 | Gen-Probe Incorporated | S20150069 |
| 8 | 注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂TNK突变体(rhTNK-tPA) | 注射剂 | 1.0×107IU /16mg /支 | 治疗用生物制品 | 本品用于发病6小时以内的急性心肌梗死患者的溶栓治疗。 | 广州铭康生物工程有限公司 | 国药准字S20150001 |
| 9 | Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗 | 注射剂 | 每剂0.5ml/瓶，每1次人用剂量0.5ml，含脊髓灰质炎病毒抗原量Ⅰ型30DU、Ⅱ型32DU、Ⅲ型45DU | 预防用生物制品1类 | 接种本疫苗后，可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力。预防由脊髓灰质炎Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型病毒感染导致的脊髓灰质炎。 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 国药准字S20150002 |
| 10 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 注射剂 | 200IU（2.0ml）/瓶，狂犬病抗体效价不低于100IU/ml，装量2.0ml | 治疗用生物制品 | 本品用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。 | 上海生物制品研究所有限责任公司 | 国药准字S20150003 |
| 11 | 乙型肝炎病毒/丙型肝炎病毒/人类免疫缺陷病毒1型核酸联合检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 诊断试剂盒 | 96人份/套，包括：提取试剂盒32人份/盒×3盒；扩增试剂盒96人份/盒×1盒；对照试剂盒96人份/盒×1盒 | 按照药品管理的体外诊断试剂 | 本品用于定性检测血浆或血清样品中HBV DNA、HCV RNA和HIV-1 RNA，检测方式可分为单份样本检测、6份样本混合检测、24份样本混合检测三种，可作为血液、原料浆病毒核酸筛查方法之一。 | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国药准字S20150004 |
| 12 | 注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 | 注射剂 | 12.5mg/瓶,生物学活性为1.25×106AU/瓶 | 治疗用生物制品 | 中度至重度活动性类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤（如果不禁忌使用）在内的DMARD（改善病情的抗风湿药）无效时，可用本品与甲氨蝶呤联用治疗。 | 浙江海正药业股份有限公司 | 国药准字S20150005 |
| 13 | 注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 | 注射剂 | 25mg/瓶,生物学活性为2.50×106AU/瓶 | 治疗用生物制品 | 中度至重度活动性类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤（如果不禁忌使用）在内的DMARD（改善病情的抗风湿药）无效时，可用本品与甲氨蝶呤联用治疗。 | 浙江海正药业股份有限公司 | 国药准字S20150006 |
| 14 | 注射用重组人促卵泡激素 | 注射剂 | 5.5μg（75IU）/瓶 | 治疗用生物制品 | 不排卵[包括多囊卵巢综合征（PCOS）]且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女。 | 长春金赛药业有限责任公司 | 国药准字S20150007 |
| 15 | 乙型肝炎人免疫球蛋白 | 注射剂 | 100IU/1ml/瓶：每瓶含抗-HBs 100IU，抗-HBs效价不低于100IU/ml | 治疗用生物制品 | 主要用于乙型肝炎预防。适用于：  1.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿。  2.意外感染的人群。  与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。 | 广东丹霞生物制药有限公司 | 国药准字S20150008 |
| 16 | 乙型肝炎  人免疫球蛋白 | 注射剂 | 200IU/2ml/瓶：每瓶含抗-HBs 200IU，抗-HBs效价不低于100IU/ml | 治疗用生物制品 | 本品用于乙型肝炎预防。适用于：  1.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿。  2.意外感染的人群。  与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。 | 广东丹霞生物制药有限公司 | 国药准字S20150009 |
| 17 | 吸附无细胞百白破联合疫苗 | 注射剂 | 0.5ml/瓶，每1次人用剂量0.5ml，含无细胞百日咳疫苗效价不低于4.0IU，白喉疫苗效价不低于30IU，破伤风疫苗效价不低于40IU | 预防用生物制品 | 接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。 | 玉溪沃森生物技术有限公司 | 国药准字S20150010 |
| 18 | 人凝血因子Ⅷ | 注射剂 | 每瓶含人凝血因子Ⅷ为200IU，复溶后体积为10ml | 治疗用生物制品 | 本品用于对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类患者的手术出血治疗。 | 上海新兴医药股份有限公司 | 国药准字S20150021 |
| 19 | 猪源纤维蛋白粘合剂 | 外用冻干制剂 | 2.0ml/套 | 治疗用生物制品 | 辅助用于常规手术操作控制出血不满意的外科止血。 | 哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司 | 国药准字S20150012 |
| 20 | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 注射剂 | 1.35×108IU(3.0mg):1.0ml/支 | 治疗用生物制品 | 本品用于非骨髓性癌症患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率。  本品不用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。 | 齐鲁制药有限公司 | 国药准字S20150013 |
| 21 | 口服I型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞） | 口服溶液剂 | 每瓶1.0ml（10人份）。每1次人用剂量为2滴（相当于0.1ml），含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于6.12 lgCCID50，其中I型应不低于6.0 lgCCID50, Ⅲ型应不低于5.5 lgCCID50 | 预防用生物制品 | 本疫苗服用后，可刺激机体产生抗Ⅰ型和Ⅲ型脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎Ⅰ型和Ⅲ型病毒导致的脊髓灰质炎。 | 北京天坛生物制品股份有限公司 | 国药准字S20150014 |
| 22 | 口服I型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞） | 口服溶液剂 | 每瓶2.0ml（20人份）。每1次人用剂量为2滴（相当于0.1ml），含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于6.12 lgCCID50，其中I型应不低于6.0 lgCCID50,III型应不低于5.5 lgCCID50 | 预防用生物制品 | 本疫苗服用后，可刺激机体产生抗Ⅰ型和Ⅲ型脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎Ⅰ型和Ⅲ型病毒导致的脊髓灰质炎。 | 北京天坛生物制品股份有限公司 | 国药准字S20150015 |
| 23 | 肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞） | 注射剂 | 每瓶（支）0.5ml，每1人次剂量为0.5 ml，含肠道病毒71型灭活疫苗中和抗体效价不低于3.0EU（EU代表中和抗体效价单位） | 预防用生物制品1类 | 接种本品可刺激机体产生抗EV71的免疫力，用于预防EV71感染所致的手足口病。但本品不能预防其他肠道病毒（包括柯萨奇A组16型等病毒）感染所致的手足口病。 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 国药准字S20150016 |
| 24 | 肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞） | 注射剂 | 每瓶（支）0.5ml，每1人次剂量为0.5 ml，含肠道病毒71型灭活疫苗中和抗体效价不低于3.0EU(EU代表中和抗体效价单位) | 预防用生物制品1类 | 接种本品可刺激机体产生抗EV71的免疫力，用于预防EV71感染所致的手足口病。但本品不能预防其他肠道病毒（包括柯萨奇A组16型等病毒）感染所致的手足口病。 | 北京科兴生物制品有限公司 | 国药准字S20150017 |
| 25 | 地特胰岛素 | 原料药 | － | 治疗用生物制品 |  | Novo Nordisk A/S | S20150030 |