附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十五批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用六氟化硫微泡 | Sulfur Hexafluoride Microbubbles for Injection/ SonoVue（声诺维） | 59 mg | Bracco International B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone for Depot Suspension/Risperdal Consta（恒德） | 25 mg | Janssen-Cilag AG/Janssen Pharmaceutica N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone for Depot Suspension/Risperdal Consta（恒德） | 37.5 mg | Janssen-Cilag AG/Janssen Pharmaceutica N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone for Depot Suspension/Risperdal Consta（恒德） | 50 mg | Janssen-Cilag AG/Janssen Pharmaceutica N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone Long-acting Injection/Risperdal Consta | 12.5mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone Long-acting Injection/Risperdal Consta | 25 mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone Long-acting Injection/Risperdal Consta | 37.5 mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone Long-acting Injection/Risperdal Consta | 50 mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone powder and solvent for depot suspension for Injection/Risperdal Consta | 25 mg | Janssen-Cilag GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone powder and solvent for depot suspension for Injection/Risperdal Consta | 37.5 mg | Janssen-Cilag GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用利培酮微球 | Risperidone powder and solvent for depot suspension for Injection/Risperdal Consta | 50 mg | Janssen-Cilag GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普拉曲沙注射液 | Pralatrexate Injection/Folotyn | 20mg/ml | Acrotech Biopharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸匹莫范色林片 | Pimavanserin Tartrate Capsules/Nuplazid | 10mg（以匹莫范色林计） | Acadia Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用苯唑西林钠 | Oxacillin Sodium for Injection | 以C19H19N3O5S计1.0g | Sagent Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用苯唑西林钠 | Oxacillin Sodium for Injection | 以C19H19N3O5S计2.0g | Sagent Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/Vazculep | 10mg/ml | Avaedl Legacy | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 小儿复方氨基酸注射液（20AA） | Amino Acid Solution for Infusion/Primene | 10%（100ml/250ml） | Baxter | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 小儿复方氨基酸注射液（20AA） | Amino Acid Intravenous Infusion/Primene | 10%（100ml/250ml） | Baxter Healthcare Pty Ltd | 未进口原研药品 | 澳大利亚上市 |
|  | 琥珀酸呋罗曲坦片 | Frovatriptan Tablet/Isimig | 2.5mg | Menarini International Operations Luxembourg SA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 间苯三酚口服冻干片 | Phloroglucinol Oral Lyophilisates/ Spasfon Lyoc | 160mg | Teva Sante | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方磺胺甲噁唑注射液 | Sulfamethoxazole and Trimethoprim Injection/Bactrim | 5ml，磺胺甲噁唑80mg/ml，甲氧苄啶16mg/ml | Roche S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托芬那酯凝胶 | Etofenamate Gel/Traumon | 5%（50g，100g） | MEDA Manufacturing GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托芬那酯凝胶 | Etofenamate Gel/Traumon | 10%（50g，100g） | MEDA Manufacturing GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸非索非那定干糖浆 | Fexofenadine Hydrochloride Dry Syrup/Allegra | 1g中含盐酸非索非那定50mg | サノフィ株式会社（赛诺菲株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲基多巴片 | Methyldopa Tablets/Aldomet | 250mg | 株式会社ミノファーゲン製薬 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 | Roxatidine Acetate Hydrochloride For Injection/Altat | 75mg | あすか製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 瑞卢戈利片 | Relugolix Tablets/Relumina | 40mg | 武田药品工业株式会社/あすか制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。2.参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。 |

附件2

已发布化学仿制药参比制剂目录（增补）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/Vimpat | 10mg/ml | UCB Pharma S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用醋酸卡泊芬净 | Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas | 50mg | Merck and Co INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用醋酸卡泊芬净 | Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas | 70mg | Merck and Co INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用右雷佐生 | Dexrazoxane for Injection/Zinecard | 500mg | Pharmacia and Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用唑来膦酸浓溶液 | Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection/Zometa | 5ml:4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多塞平片 | Doxepin Hydrochloride Tablets /Silenor | 6mg | Currax Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯氮平片 | Clozapine Tablets/Clozaril | 0.1g | Heritage Life Sciences Barbados INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 麦考酚钠肠溶片 | Mycophenolate Sodium Enteric-coated tablets/Myfortic | 180mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Fortamet | 1g | Andrx Labs LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/ Uptravi | 0.4mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | Levofloxacin and Sodium Chloride Injection /Tavanic | 50ml:250mg | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets /Unat | 5mg | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 紫杉醇注射液 | Paclitaxel Injection/Taxol | 16.7ml:100mg | Bristol-Myers Squibb S.R.L. | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 8-88 | 利巴韦林片 | Ribavirin Tablets/Copegus | 0.2g | Roche Products Limited/Roche S.p.A/Roche Pharma AG | 欧盟上市 | 增加持证商Roche S.p.A/Roche Pharma AG；不限定产地 |
| 8-179 | 盐酸替扎尼定片 | Tizanidine Hydrochloride Tablets /Sirdalud | 2mg | Novartis Pharma GmbH | 欧盟上市 | 修订，不限定产地 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。2.参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。 |

附件3

未通过审议品种目录

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氟轻松油剂 | Fluocinolone Acetonide Oil/ Derma-Smoothe/FS | 0.01% | Hill Dermaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂在美国上市较早（1988年），且未在欧盟和日本上市。此外，国内氟轻松制剂规格多为0.025%，与本品不同。综上，审议未通过。 |
|  | 地氯雷他定口崩片 | Ddesloratadine Orodispersible Tablets/Aerius | 2.5mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请剂型为口崩片，仅为临床提供一种剂型选择，与已上市其他口服制剂比较无临床应用优势。综上，审议未通过。 |
|  | 地氯雷他定口崩片 | Ddesloratadine Orodispersible Tablets/Aerius | 5mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 盐酸乙酰左卡尼汀肠溶片 | Acetyllevocarnitine Hydrochloride Enteric-Coated Tablets/ Nicetile | 0.5g | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂适应症的安全有效性数据不确切。此外，原研曾申报进口，其申报资料尚不足以支持本品对于所申请适应症的有效性，结论为不批准。综上，审议未通过。 |
|  | 复方氨基酸注射液（18AA-Ⅲ） | Compound Amino Acid Injection（18AA-Ⅲ）/Moripron | 200ml：20.720g | エイワイファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与国内已批准用法用量存在差异。审议未通过。 |
|  | 克拉霉素片 | Clarithromycin Tablets /Klacid | 50mg | 日本大正制药株式会社/Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格小于单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 左氧氟沙星滴眼液 | Levofloxacin Eye Drops/Oftaquix | 0.5%（0.3ml:1.5mg） | 参天制药株式会社 | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与已发布原研进口参比制剂浓度相同，仅装量不同，审议未通过。 |
|  | 左氧氟沙星滴眼液 | Levofloxacin Eye Drops/Oftaquix | 0.5%（0.5ml:2.5mg） | 参天制药株式会社 | 未进口原研药品 | 英国上市 | 同上。 |
|  | 西地那非达泊西汀片 | Sildenafil and Dapoxetine Tablet /Dapoxil | 达泊西汀30mg、西地那非50mg | VİTALİS İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. | 未进口原研药品 | 土耳其上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂仅在土耳其上市，且未提供完整和充分的安全性、有效性数据。综上，审议未通过。 |