附件1

化学仿制药参比制剂目录（第四十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 1
 | 多种微量元素注射液 | Concentrate Of Trace Elements Solution For Infusion | 40 ml | Laboratoire Aguettant | 国内上市的原研药品  | 原研进口 |
| 1. 2
 | 布林佐胺溴莫尼定滴眼液 | Brinzolamide and Brimonidine Eye Drops | 5ml：布林佐胺50mg和酒石酸溴莫尼定10mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸米诺环素软膏 | Minocycline Hydrochloride Ointment/Periocline（派丽奥） | 0.5g，每支注射器10mg（按C23H27N3O7计） | Sunstar INC. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 3
 | 卡巴胆碱注射液 | Carbachol Intraocular Solution/ Miostat | 0.01% | Alcon Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 4
 | 双氯芬酸钠凝胶 | Diclofenac Sodium Gel/Voltaren Arthritis Pain | 1% | Glaxosmithkline Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 5
 | 加巴喷丁口服溶液 | Gabapentin Oral Solution/Neurontin | 250mg/5mL | Upjohn US 1 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 6
 | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/Rytary | 23.75 mg/95 mg | Impax Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 7
 | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/Rytary | 36.25 mg/145 mg | Impax Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 8
 | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/Rytary | 48.75 mg/195 mg | Impax Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 9
 | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/Rytary | 61.25 mg/245 mg | Impax Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 非达霉素片 | Fidaxomicin Tablets/Dificid | 200mg | Merck Sharp & Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 秋水仙碱口服溶液 | Colchicine Oral Solution/ Gloperba | 0.6mg/5ml | Avion Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 马来酸氟伏沙明缓释胶囊 | Fluvoxamine Maleate Extended-release Capsules | 150mg | Actavis Elizabeth LLC. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 肠内营养乳剂（SP） | Enteral Nutritional Emulsion（SP）/ Survimed OPD | 500ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 苯磺酸阿曲库铵注射液 | Atracurium Besilate Injection/Tracrium | 2.5ml : 25mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 苯磺酸阿曲库铵注射液 | Atracurium Besilate Injection/Tracrium | 5ml : 50mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 他克莫司颗粒 | Tacrolimus Granules /Prograf | 0.2mg | Astellas Pharm Tech Co. Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 他克莫司颗粒 | Tacrolimus Granules /Prograf | 1mg | Astellas Pharm Tech Co. Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/Lyrica | 25 mg | Pfizer Japan Inc.（ファイザー株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/Lyrica | 75 mg | Pfizer Japan Inc.（ファイザー株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/Lyrica | 150 mg | Pfizer Japan Inc.（ファイザー株式会社） | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 恩扎卢胺软胶囊 | Enzalutamide Soft Capsules/Xtandi（安可坦） | 40mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用比伐芦定 | Bivalirudin for Injection | 0.25g | SciClone Pharmaceuticals Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸西地那非口崩片 | Sildenafil Citrate Orodispersible Tablet | 50mg（按C22H30N6O4S计） | Pfizer Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 缬沙坦片 | Valsartan Film-Coated Tablets | 160mg | 北京诺华制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets/安博维 | 0.15g | 赛诺菲（杭州）制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | Levofloxacin and Sodium Chloride Injection/可乐必妥 | 50ml:左氧氟沙星0.25g与氯化钠0.45g | 第一三共制药（北京）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/美百乐镇 | 10mg | 第一三共制药（上海）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 注射用头孢曲松钠 | Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬 | 0.25g（按 C18H18N8O7S3计） | 上海罗氏制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 注射用头孢曲松钠 | Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬 | 0.5g（按 C18H18N8O7S3计） | 上海罗氏制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 注射用头孢曲松钠 | Ceftriaxone Sodium for Injection/罗氏芬 | 1.0g（按 C18H18N8O7S3计） | 上海罗氏制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C8-24Ve） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C8-24Ve） | 100ml∶大豆油10g与中链甘油三酸酯10g； | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C8-24Ve） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C8-24Ve） | 250ml:大豆油25g与中链甘油三酸酯25g | 贝朗医疗（苏州）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 50ml:15g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 200ml:74g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 50ml:18.5g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 100ml:37g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 100ml:30g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 30ml:9g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 200ml:60g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/典比乐 | 30ml:11.1g（I） | 上海博莱科信谊药业有限责任公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 100ml:10g（大豆油）:1.2g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 100ml:20g（大豆油）:1.2g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 100ml:30g（大豆油）:1.2g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 250ml:25g（大豆油）:3g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 250ml:50g（大豆油）:3g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 250ml:75g（大豆油）:3g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 500ml:100g（大豆油）:6g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 脂肪乳注射液（C14～24） | Fat Emulsion Injection（C14～24）/英脱利匹特 | 500ml:50g（大豆油）:6g（卵磷脂） | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C6～24） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C6～24）/力能 | 250ml:大豆油25g与中链甘油三酸酯25g与卵磷脂3g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C6～24） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C6～24）/力能 | 500ml:大豆油25g与中链甘油三酸酯25g与卵磷脂3g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C6～24） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C6～24）/力能 | 500ml:大豆油50g与中链甘油三酸酯50g与卵磷脂6g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 中/长链脂肪乳注射液（C6～24） | Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C6～24）/力能 | 250ml:大豆油12.5g与中链甘油三酸酯12.5g与卵磷脂1.5g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate Capsules/Vyvanse | 20mg | Shire Development Inc/Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸乌利司他片 | Ulipristal Acetate Tablets/ Ella | 30mg | Laboratoire HRA Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布立西坦口服溶液 | Brivaracetam Oral Solution/Briviact | 10mg/ml | UCB Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左炔诺孕酮片 | Levonorgestrel Tablets/Plan B One-Step | 1.5mg | Foundation Consumer Healthcare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥拉帕利胶囊 | Olaparib Capsules/Lynparza | 50mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用环磷酰胺 | Cyclophosphamide for Injection /Endoxan | 2g | Baxter B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 50mg/2ml | Hospira UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets （I）/Coveram | 每片含精氨酸培哚普利5mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿格列汀二甲双胍片 | Alogliptin Metformin Tablets/Vipdomet | 阿格列汀12.5mg，盐酸二甲双胍850mg | Takeda Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液 | ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection | 100ml  | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液 | ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection | 250ml  | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 | Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation, Hard Capsules | 50μg（以C19H28NO3计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿立哌唑长效肌肉注射剂 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection | 300mg  | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿立哌唑长效肌肉注射剂 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection | 400mg  | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 27-334 | 卡托普利片 | Captopril Tablets  | 25mg | Bristol-Myers Squibb S.r.l./ Bristol-Myers Squibb | 未进口原研药品 | 增加持证商：Bristol-Myers Squibb，不限定商品名。 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules/Zegerid OTC | 奥美拉唑20mg，碳酸氢钠1.1g | Bayer Healthcare LLC | 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，奥美拉唑碳酸氢钠胶囊在美国按处方药和OTC分别管理，本品已发布参比制剂为美国上市的处方药，不建议增加OTC药物作为参比制剂。综上，审议未通过。 |
|  | 孟鲁司特钠口崩片 | Montelukast Sodium Orally Disintegrating Tablets/Singulair | 10mg | MSD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，审议未通过。 |