附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第四十六批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/易达比 | 按C30H24N4O8计40mg | Takeda Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/易达比 | 按C30H24N4O8计80mg | Takeda Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘比醇注射液 | Iobitridol Injection/Xenetix（三代显） | 100ml：30g（I） | Guerbet | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘比醇注射液 | Iobitridol Injection/Xenetix（三代显） | 100ml：35g（I） | Guerbet | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 鲑降钙素鼻用喷雾剂 | Calcitonin (Salmon) Nasal Spray | 2ml:4400IU, 14喷， 每喷200IU | Future Health Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/Durogrsic D-Trans（多瑞吉） | 12微克/小时,2.1mg/贴 | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/Durogrsic D-Trans（多瑞吉） | 25微克/小时,4.2mg/贴 | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/Durogrsic D-Trans（多瑞吉） | 50微克/小时,8.4mg/贴 | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/Durogrsic D-Trans（多瑞吉） | 75微克/小时,12.6mg/贴 | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR | 2.5mg/1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR | 5mg/500mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR | 10mg/500mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Extended Release Tablets | 5mg/1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Extended Release Tablets | 10mg/1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Extended Release Tablets | 12.5mg/1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Extended Release Tablets | 25mg/1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin and Linagliptin Tablets/Glyxambi | 25mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净沙格列汀片 | Dapagliflozin and Saxagliptin Tablets/Qtern | 5mg/10mg (沙格列汀/达格列净） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨磺必利注射液 | Amisulpride Injection/ Barhemsys | 2ml：5mg | Acacia Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸锌胶囊 | Zinc Acetate Capsules/Galzin | 25mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸锌胶囊 | Zinc Acetate Capsules/Galzin | 50mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 青霉胺胶囊 | Penicillamine Capsules./Cuprimine. | 250mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸奈舒地尔滴眼液 | Netarsudil Mesylate Ophthalmic Solution/Rhopressa | 0.02% | Aerie Pharms Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地奈德软膏 | Desonide Ointment | 0.05%(w/w) | Perrigo New York Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多聚糖超顺磁氧化铁注射液 | Ferumoxytol Injection/Feraheme | 17ml:510mg（以Fe计） | Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素磷酸酯外用溶液 | Clindamycin Phosphate Topical Solution | 1％ | Perrigo New York INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氨酮戊酸口服溶液用冻干粉 | Aminolevulinic Acid Hydrochloride powder for oral solution/Gliolan | 1.5g/瓶 | Medac GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他氟前列素马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Tafluprost Timolol Maleate Eye Drops /Tapcom | 2.5ml（1ml含他氟前列素15μg，马来酸噻吗洛尔6.83mg（相当于含噻吗洛尔5mg）） | 参天制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮洛芬贴剂 | Ketoprofen Patches/Mohrus | 20mg/贴（7cm×10cm） | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮洛芬贴剂 | Ketoprofen Patches/Mohrus | 40mg/贴（10cm×14cm） | 久光製薬株式会社 | 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增补目录（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 拉考沙胺口服溶液 | Lacosamide Oral Solution/Vimpat（维派特） | 200ml:2g | UCB Pharma SA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸曲马多注射液 | Tramadol Hydrochloride Injection /Tramal（舒敏） | 1ml:50mg | Grunenthal GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 沙格列汀二甲双胍缓释片（I） | Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets /Kombiglyze XR | 每片含沙格列汀5mg与盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙格列汀二甲双胍缓释片（III） | Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets /Kombiglyze XR | 每片含沙格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/Vimpat | 200mg/20mL（10mg/ml） | UCB Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司软膏 | Tacrolimus Ointment/PROTOPIC | 0.03% | Leo Pharma AS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司软膏 | Tacrolimus Ointment/PROTOPIC | 0.1% | Leo Pharma AS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection | 20mg/ml | Shilpa Medicare Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection | 80mg/4ml | Shilpa Medicare Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection | 160mg/8ml | Shilpa Medicare Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟米龙滴眼液 | Fluorometholone Eye Drops/ Fml | 0.1% | Allergan Pharmaceutical | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伐昔洛韦片 | Valacyclovir Hydrochloride Tablets/Valtrex | 500mg | GlaxoSimthKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection | 0.25mg/ml | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Extended-Release Tablets | 120mg | Lannett Co INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸伏硫西汀片 | Vortioxetine Hydrobromide Tablets/Brintellix | 5mg（以C18H22N2S计） | H.Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟哌啶醇注射液 | Haloperidol Lactate Injection/Haldol | 5mg/ml （1ml） | Janssen-Cilag SpA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体 | Daunorubicin and Cytarabine liposome For Injection/Vyxeos liposomal | 44mg:100mg（柔红霉素44mg，阿糖胞苷100mg） | Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸奈必洛尔片 | Nebivolol Tablets | 5mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.15g | Novartis Pharma B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.3g | Novartis Pharma B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用厄他培南 | Ertapenem For Injection | 1g（以厄他培南计） | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释片 | Sodium Valproate Sustained Release Tablets /Depakene R | 100mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释片 | Sodium Valproate Sustained Release Tablets /Depakene R | 200mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 | Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection /Solu-Medrone | 40mg | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 25-85 | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 600mg | Novartis/Novartis Pharma B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Pharma B.V. |
| 29-25 | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets/Visanne | 2mg | Jenapharm GmbH & Co. KG/Bayer HealthCare | 未进口原研药品 | 增加持证商Bayer HealthCare |
| 32-17 | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Celestone; Celestan; Celesto | 4mg/ml（以倍他米松计） | MSD Belgium BVBA/SPRL/MSD Sharp & Dohme GmbH/Merck Sharp & Dohme BV/MSD Polska Sp. z o.o/Organon Healthcare GmbH/ Organon Belgium | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon Healthcare GmbH/ Organon Belgium |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用丙戊酸钠 | Sodium Valproate for Injection/ Depakine（德巴金） | 0.4g | Sanofi Aventis Deutschland GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液获批上市，审议未通过。 |
|  | 吡诺克辛滴眼液 | Pirenoxine Eye Drops | 0.75mg：87mg/包 | Senju Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的有效性数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸利多卡因肾上腺素注射液 | Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Injection/Xylocaine | 1%盐酸利多卡因和肾上腺素0.005mg/ml（10ml、30ml） | Fresenius Kabi USA 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，本品立题依据不充分，且根据情况临用配制可满足临床需求，审议未通过。 |
|  | 盐酸伐昔洛韦片 | Valacyclovir Hydrochloride Tablets/Valtrex | 1g | GlaxoSimthKline | 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，该规格超过常规单次给药用量，审议未通过。 |
|  | 甲硝唑阴道凝胶 | Metronidazole Vaginal Gel | 0.75% | Oceanside Pharmaceuticals | 原研授权仿制药 |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸异丙肾上腺素注射液 | Isoproterenol Hydrochloride Injection | 0.2mg/ml | Oceanside Pharmaceuticals | 原研授权仿制药 |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 类肝素乳液 | Hirudoid Lotion | 0.3% | 玛路弘株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 多黏菌素E甲磺酸钠散 | Colistin Sodium Methanesulfonat | 200万单位/g | サンファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠注射液 | Adenosine Disodium Triphosphate for Injection | 2ml：10mg | トーアエイヨー株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠注射液 | Adenosine Disodium Triphosphate for Injection | 2ml：20mg | トーアエイヨー株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.075mg:1.5ml（0.05mg/ml）（以C19H24N2O计） | Mundipharma Pharmaceuticals Pte Ltd |  | 新加坡上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为新加坡上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 缬沙坦氨氯地平片（II） | Valsartan and Amlodipine Tablets （II） | 每片含缬沙坦160mg，氨氯地平5mg | Novartis Pharma AG，Basle，Switzerland |  | 中国香港上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不符合国家局发布的25号公告的遴选原则，审议未通过。 |

附件4

已发布化学仿制药参比制剂调出品种目录

| **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** | **调出情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 27-271 | 注射用奥沙利铂 | Oxaliplatin for Injection /乐沙定 | 50mg | Sanofi-Aventis France | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因采用终端灭菌工艺制备的奥沙利铂注射液可以满足产品杂质控制及稳定性要求，奥沙利铂注射剂应首选终端灭菌的注射液，注射用奥沙利铂为不合理剂型，予以调出。 |
| 23-227 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/XANBON | 20mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因仿制注射液可耐受过度杀灭，现参比制剂剂型不合理，予以调出。 |
| 23-228 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/CATACLOT | 20mg | 丸石製薬株式会社/小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 23-229 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/XANBON | 40mg | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 23-230 | 注射用奥扎格雷钠 | Ozagrel Sodium For Lnjection/CATACLOT | 40mg | 丸石製薬株式会社/小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 上市国日本 | 同上。 |
| 26-88 | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 20mg/2.5ml | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因仿制注射液可耐受过度杀灭，现参比制剂采用聚乙烯安瓿包装，不耐受过度杀灭，予以调出。 |
| 26-89 | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 40mg/5ml | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
| 27-251 | 盐酸氨溴索吸入溶液 | Ambroxol Hydrochloride Solution for Inhalation /Mucosolvan | 15mg/2ml（750mg/100ml、7.5g/1000ml） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求，予以调出。 |
| 26-227 | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Salbutamol Sulfate Inhalation Solution/Ventolin | 5mg/ml（以沙丁胺醇计）（10、20ml） | Glaxosmithkline/Glaxo Wellcome | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟调出参比制剂因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求，予以调出。 |