附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十九批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 普拉替尼胶囊 | Pralsetinib Capsules/GAVRETO/普吉华 | 100mg | Genentech, Inc. (A Member of the Roche Group) | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 米曲菌胰酶片 | Oryz-Aspergillus Enzyme And Pancreatin Tablet/慷彼申/Combizym | 每片含米曲菌酶提取物 24mg，胰酶 220mg | Bridging Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 帕拉米韦氯化钠注射液 | Peramivir and Sodium Chloride Injection/力纬 | 100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.15g与氯化钠0.9g | 广州南新制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 帕拉米韦氯化钠注射液 | Peramivir and Sodium Chloride Injection/力纬 | 100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.3g与氯化钠0.9g | 广州南新制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 氯化钙注射液 | Calcium Chloride Injection | 100mg/ml  (10ml：1g) | Hospira, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸芦可替尼乳膏 | Ruxolitinib Phosphate Cream /Opzelura | 1.5%（以芦可替尼计） | Incyte Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他伐硼罗外用溶液 | Tavaborole Topical Solution / Kerydin | 5% | Anacor Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 葡萄糖酸氯己定含漱液 | Chlorhexidine Gluconate Gargle /Peridex | 0.12% | 3M CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 加巴喷丁片 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 600mg | Viatris Specialty LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甘氨酸亚铁滴剂 | Ferrous glycinate drops /ferro sanol | 1ml:30mg | UCB Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。  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。  5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate | 5000ml | Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution | 176ml：硫酸镁3.276g、硫酸钠17.510g与硫酸钾3.130g | IPSEN CONSUMER HEALTHCARE | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate/PRISMASOL BGK 2/3.5 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate/PHOXILLUM B22K 4/0 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP/Gambro Lundia AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Allegra Allergy | 60mg | CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Hafyera | 1092mg/3.5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Hafyera | 1560mg/5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | Jassen Pharmaceuticls Inc | 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/Glumetza | 0.5g | Santarus Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用苯巴比妥钠 | phenobarbital sodium for injection/Sezaby | 100mg | Sun Pharmaceutical Medicare Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 熊去氧胆酸片 | Ursodiol Tablets/URSO FORTE | 500mg | ALLERGAN SALES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸铁片 | Ferric Citrate Tablet / Auryxia | 210mg（以铁计） | Keryx Biopharmaceuticals,Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计） | Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 18 mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普拉克索片 | Pramipexole Dihydrochloride Tablets/Mirapexin | 0.125mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | Amorolfine Hydrochloride Liniment/Loceryl | 5% | Galderma (U.K.) Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 氯法齐明软胶囊 | Clofazimine Soft Capsules /Lamprene | 50mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 氯法齐明软胶囊 | Clofazimine Soft Capsules /Lamprene | 100mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 克霉唑乳膏 | Clotrimazole Cream/Canesten | 1% | Bayer Plc | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole Gel/ Rozex | 0.75% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ（Viagra） | 25mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ（Viagra） | 50mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 60-67 | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 25mg/ml（2.5%） | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./ OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS/Genzyme Europe B.V | 未进口原研药品 | 规格更新为25mg/ml（2.5%） |
| 32-51 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 10mg | Celgene Europe B.V./Amgen Europe B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Europe B.V. |
| 27-413 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 20mg | Celgene Europe B.V./Amgen Europe B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Europe B.V. |
| 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/Organon Polska Sp. z o.o | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon Polska Sp. z o.o |
| 7-64 | 碳酸锂片 | Lithium Carbonate Tablets/TERALITHE | 0.25g | SANOFI-AVENTIS France/LABORATOIRES DELBERT | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商LABORATOIRES DELBERT |
| 5-11 | 格列本脲片 | Glibenclamide tablets/EUGLUCON | 2.5mg | sanofi K.K./太陽ファルマ 株式会社 | 日本上市原研 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商太陽ファルマ 株式会社 |
| 30-150 | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/EPINEPHRINE | 1ml:1mg | Belcher Pharmaceuticals , LLC/BPI Labs, LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商BPI Labs, LLC |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe Rosuvastatin Calcium Film-Coated Tablet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 22-5 | 盐酸阿芬太尼注射液 | Alfentanil Hydrochloride Injection /ALFENTA | 5ml:2.5mg（以阿芬太尼计） | AKORN INC/AKORN OPERATING CO LLC | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商AKORN OPERATING CO LLC |
| 23-140 | 多种维生素注射液（13） | Multiple Vitamins injection/Infuvite Pediatric | 儿童型（单剂量及多剂量包装） | Sandoz Inc./Sandoz Canada Inc. | 未进口原研药品 | 增加持证商Sandoz Canada Inc.；变更英文名称Multiple Vitamins injection |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。  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。  5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 吡非尼酮胶囊 | Pirfenidone Capsules/艾思瑞 | 100mg | 北京康蒂尼药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 卡左双多巴口崩片 | Carbidopa and Levodopa Orally Disintegrating Tablets | 25mg/250mg | Sun Pharmaceutical Industries Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸纳曲酮盐酸安非他酮缓释片 | Naltrexone hydrochloride and Bupropion hydrochloride tablet, extended release / CONTRAVE | 8mg盐酸纳曲酮，90mg盐酸安非他酮 | Nalpropion Pharmaceuticals 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，拟申请参比制剂存在安全性风险，审议未通过。 |
|  | 酒石酸伐尼克兰片 | Varenicline Tartrate Tablets | 1mg | PAR PHARMACEUTICAL INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Sodium Chloride Inhalation Solution | 4ml：0.28g | Asept Pak Inc |  | 美国上市 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Sodium Chloride Inhalation Solution | 5ml：45mg | Nephron |  | 美国上市 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 克拉霉素片 | Clarithromycin Tablets | 500mg | AUROBINDO PHARMA LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 乳果糖口服溶液 | Lactulose Oral Solution/Laevolac(拉韦) | 100ml: 67g/15ml:10g | Fresenius Kabi Austria GmbH |  | 美国橙皮书 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Nivalin | 1ml：2.5mg | SOPHARMA AD |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Nivalin | 1ml：5mg | SOPHARMA AD |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 聚甲酚磺醛盐酸辛可卡因栓 | HydrochloCinchocaine Hride and Policresulen Suppositories | 盐酸辛可卡因2.5mg，聚甲酚磺醛100mg | ALTANA Pharma AG |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多库酯钠软胶囊 | Docusate sodium capsule | 100mg | UCB Pharma Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 枸橼酸钠封管注射液 | Sodium Citrate Injection for Catheter Lock/Citra-Lock | 5ml：0.2g | Dirinco B.V. |  | 荷兰上市 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 枸橼酸钠封管注射液 | Sodium Citrate Injection for Catheter Lock/Citra-Lock | 5ml：1.5g | Dirinco B.V. |  | 荷兰上市 | 同上。 |
|  | 枸橼酸钠封管注射液 | Sodium Citrate Injection for Catheter Lock/Citra-Lock | 5ml：2.335g | Dirinco B.V. |  | 荷兰上市 | 同上。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 37MBq(1号) | Pdr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，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 111MBq (3号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 185MBq (5 号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 1.11GBq (30 号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 1.85GBq (50号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 复方双氯芬酸钠薄荷脑搽剂 | 无英文通用名称 | 每100g含：双氯芬酸钠1g、薄荷脑5g、生育酚乙酸酯 0.1g、壬酸香蓝酰胺12mg、烟酸苄酯10mg。 | KOBAYASHI Pharmaceutical Co., Ltd. （小林制药株式会社） |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 辅酶Q10片 | Ubidecarenone Tablets /Neuquinon | 5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不符合单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 对乙酰氨基酚细颗粒 | Acetaminophen Fine Granules | 50% （0.6 g, 1 g） | あゆみ製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 维生素C 注射液 | VITACIMIN INJECTION/ビタシミン注射液 | 2ml：0.5g | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂处方工艺不合理，审议未通过。 |
|  | 肝素钠预充式导管冲洗器 | HEPARIN SODIUM LOCK SYRINGE | 5ml:50单位、5ml:500单位、10ml:100单位、10ml:1000单位 | ニプロ株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第67批审议未通过并于药审中心网站进行公示，收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会，专家维持原结论，二次审议未通过。 |