附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十四批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | Levornidazole Disodium Phosphate for Injection/新锐 | 1.0g（按C7H10ClN3O3计） | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | Levornidazole Disodium Phosphate for Injection/新锐 | 0.5g（按C7H10ClN3O3计） | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | Levornidazole Disodium Phosphate for Injection/新锐 | 0.125g（按C7H10ClN3O3计） | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ 唯可来 | 10mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ 唯可来 | 50mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ 唯可来 | 100mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 拉替拉韦钾片 | Raltegravir Potassium Tablets/ISENTRESS(/艾生特) | 400mg(按C20H20FN6O5计) | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达格莫吸入粉雾剂（II） | Indacaterol Acetate, Glycopyrronium Bromide and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（II） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）、格隆溴铵50μg（以C₁₉H₂₈NO₃计）和糠酸莫米松160μg | Novartis Pharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达格莫吸入粉雾剂（I） | Indacaterol Acetate, Glycopyrronium Bromide and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（I） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计 ）、格隆溴铵50μg（以C₁₉H₂₈NO₃计）和糠酸莫米松80μg | NovartisPharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方肝素钠尿囊素凝胶 | Compound Heparin Sodium and Allantoin Gel/康瑞保 | 每100g含10.0克洋葱提取物，5000IU肝素钠，1.0克尿囊素 | Merz Pharmaceuticals GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氟[18F]妥司特注射液 | Flotufolastat F-18 Gallium Injection | 296 -5846 MBq/ml (8 - 158 mCi/ml) | Blue Earth Diagnostics Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维生素B12注射液 | Cyanocobalamin Injection | 1ml：1mg | AMERICAN REGENT, INC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙丙蝶呤散剂 | Sapropterin dihydrochloride power for oral solution/ KUVAN® | 100mg | BioMarin Pharmaceutical Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫普罗宁肠溶片 | Tiopronin Enteric-coated Tablets/THIOLA EC | 100mg | MISSION PHARMACAL CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯磺酸氨氯地平口服溶液 | Amlodipine besylate oral solution / NORLIQVA | 1mg/ml | CMP DEVELOPMENT LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/12.5mg：每片含氨氯地平5mg、缬沙坦160mg与氢氯噻嗪12.5mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 联苯乙酸贴剂 | Felbinac tape  /Seltouch Tapes | 70mg/贴 | 帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 20mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 40mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 80mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 160mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 1mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 2mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 4mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（I） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（I） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以 C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松80μg | Novartis Pharma Stein AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（Ⅱ） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松160μg | Novartis Pharma Stein AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（III） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（III） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松320μg | Novartis Pharma Stein AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Icosapent Ethyl Soft Capsules | 1.0g | Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西罗莫司凝胶 | Sirolimus Gel | 0.2%（10g：20mg） | Nobelpharma Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用两性霉素B脂质体 | Amphotericin B Liposome for Injection | 50mg（5万单位） | Gilead Sciences Ireland UC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 50mg/2ml | Pfizer Australia Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 丙戊酸钠口服溶液 | Sodium Valproate Oral Solution/德巴金 | 300ml:12g | 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 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 2ml∶6mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 10ml∶30mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 7-90 | 叶酸片 | Folic Acid Tablets/SPECIAFOLDINE | 5mg | MERUS LABS LUXCO S.à R.L/ MERUS LABS LUXCO Ⅱ S.à R.L. | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人MERUS LABS LUXCO Ⅱ S.à R.L，不限定上市国 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人：Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 8-97 | 米氮平片 | Mirtazapine Tablets/Remeron | 15mg | ORGANON USA INC/ORGANON USA LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人ORGANON USA LLC |
| 8-265 | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 50mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Almatica Pharma LLC |
| 8-266 | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 100mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Almatica Pharma LLC |
| 10-71 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利） | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 10-72 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利） | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 17-4 | 阿莫西林克拉维酸钾干糖浆（14:1） | CLAVAMOX Dry Syrup | 642.9mg(1.01g) | Glaxo Smithkline K.K. | 日本橙皮书 | 修订规格表述为642.9mg(1.01g) |
| 23-161 | 盐酸林可霉素注射液 | Lincomycin Injection/Lincocin | Eq 300mg Base/Ml（以C18H34N2O6S计）（1ml、2ml、10ml） | Pharmacia And Upjohn Co/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Inc |
| 23-285 | 碳酸镧咀嚼片 | Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol/Foznol | 1000mg | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch/ Takeda UK Ltd | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch/Takeda UK Ltd |
| 23-323 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | Levocetirizine dihydrochloride Oral Solution | 0.05%（75ml、150ml、200ml） | UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma Limited/UCB s.r.o./UCB Pharma Oy Finland | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma Limited/UCB s.r.o./UCB Pharma Oy Finland |
| 24-190 | 阿莫西林胶囊 | Amoxicillin Capsules/Clamoxyl | 500mg | Glaxosmithkline/GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. |
| 26-4 | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Opticrom; Lomudal;Alleoptical | 2%或20mg/ml（以色甘酸钠计）包装规格5、10、13.5、0.3、0.35ml | Sanofi/Sanofi-Aventis/Melisana sa/Opella Healthcare France SAS T/A Sanofi | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare France SAS T/A Sanofi |
| 26-63 | 氨溴特罗口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution/Spasmo-Mucosolvan Saft | 1ml:盐酸氨溴索1.5mg与盐酸克仑特罗1μg | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH./A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：A. Nattermann & Cie. GmbH，不限定包装规格 |
| 26-86 | 盐酸氨溴索滴剂 | Ambroxol Hydrochloride Drops/Mucosolvan | 30mg/2ml | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：A. Nattermann & Cie. GmbH，不限定包装规格 |
| 27-319 | 度他雄胺软胶囊 | Dutasteride Soft Capsules/Avodart | 0.5mg | GlaxoSmithKline/Woodward Pharma Services LLC | 未进口原研药品 | 增加上市持有人GlaxoSmithKline/Woodward Pharma Services LLC |
| 38-43 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine Besylate Tablets | 10mg（以C20H25CLN2O5计） | Pfizer/Viatris Netherlands bv | 未进口原研药品 | 增加上市持有人Viatris Netherlands bv |
| 41-14 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Hydrochloride Topical Solution/Dyclopro | 0.50% | Novocol Inc /SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 更新英文名为Dyclonine Hydrochloride Topical Solution，增加上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-15 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Hydrochloride Topical Solution/Dyclopro | 1% | Novocol Inc /SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 更新英文名为Dyclonine Hydrochloride Topical Solution，增加上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 49-17 | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Injection | 1mL：50mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals USA Inc | 国际公认的同种药品 | 增加上市许可持有人Hikma Pharmaceuticals USA Inc |
| 54-59 | 聚甲酚磺醛溶液 | Policresulen Solution/Albothyl | 36%(w/w) | Orifarm Healthcare A/S | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Takeda Gmb/HOrifarm Healthcare A/S |
| 56-66 | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 25ml:5g | Zambon Switzerland Ltd/Zambon Schweiz AG/Zambon Suisse SA/Zambon Svizzera SA | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Zambon Schweiz AG/Zambon Suisse SA/Zambon Svizzera SA |
| 62-53 | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Flumil /Fluimucil | 3ml:300mg | Zambon S.A.U /Zambon Gmbh/Zambon Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Zambon Italia S.R.L. |
| 66-14 | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/ Liquifilm | 1.4%（0.4ml：5.6mg）（以聚乙烯醇计） | ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED/AbbVie Logistics B.V. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AbbVie Logistics B.V. |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒 | [13C] Urea Breath Test Kit | 50mg | Isodiagnostika, a division of Paladin Labs Inc. |  | 国内进口药品 | 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。 |
|  | 利多卡因贴剂 | Lidocaine patch/ZTLIDO | 1.80% | Scilex Pharmaceuticals 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，拟申请参比制剂与国内已上市5%利多卡因凝胶贴膏相比，刺激性强，无明显临床优势，审议未通过。 |
|  | 盐酸利多卡因胶浆 | Lidocaine Hydrochloride Mucilage | 2%（100ml:2g、15ml:0.3g） | AKORN OPERATING CO LLC | 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 2ml∶50mg | Micro Labs 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 注射用丝裂霉素 | Mitomycin，Powder for Solution for Injection | 10mg | Accord Healthcare Limited |  | 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。 |
|  | 溴莫尼定凝胶 | Brimonidine topical gel/Mirvaso | 3mg/g | Galderma International |  | 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。 |
|  | 盐酸索他洛尔注射液 | Sotalol Hydrochloride Injection/ Tiofarma | 40mg/4ml | Tiofarma B.V. |  | 欧盟上市（荷兰） | 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。 |
|  | 盐酸二甲双胍口服溶液 | Metformin Hydrochloride Oral Solution | 500mg/5ml | Pinewood Healthcare |  | 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。 |
|  | 维生素C注射液 | Vitamin C Injection | 2ml:0.5g | ニプロ株式会社 |  | 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 | Vitamin C Injection | 5ml:1g | ニプロ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 马来酸右氯苯那敏注射液 | Dexchlorpheniramine Maleate Injection/POLARAMINE | 1ml∶5mg | 高田製薬株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第72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审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |