附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十八批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂 | Salbutamol Sulfate Inhalation Powder | 200μg/吸（按C13H21NO3计），200吸/支 | Orion Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乳酸钠林格冲洗液 | LACTATED RINGER'S IN PLASTIC CONTAINER | 20MG/100ML; 30MG/100ML; 600MG/100ML; 310MG/100ML  | B BRAUN MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸特泊替尼片 | Tepotinib Hydrochloride Tablets /Tepmetko | 225mg（以特泊替尼计） | Merck Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸奥洛他定口崩片 | Olopatadine Hydrochloride OD Tablets/ALLELOCKOD Tablets | 5mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用丝裂霉素 |  Mitomycin for Injection | 10mg | 協和キリン株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride and Epinephrine Tartrate Injection | 1.7ml：盐酸阿替卡因68mg 与酒石酸肾上腺素17μg（按肾上腺素计） | SEPTODONT  | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅰ) | 达格列净10mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅰ) | 达格列净5mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍500mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅱ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅱ) | 达格列净2.5 mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000 mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅲ) | 达格列净5mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅳ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅳ) | 达格列净10mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍500mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氢溴酸替格列汀片 | Teneligliptin Hydrobromide Tablets /Tenelia | 20mg（按C22H30N6OS计） | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron（典迈伦） | 500ml:175g（I） | Bracco Imaging Italia S.r.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron（典迈伦） | 500ml:200g（I） | Bracco Imaging Italia S.r.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾司唑仑片 | Estazolam Tablets | 2mg | Dr Reddys Laboratories SA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/OPTIRAY 350 | 350 mg iodine/mL (ioversol 74%) | LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/OPTIRAY 320 | 320 mg iodine/mL (ioversol 68%) | LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸特比萘芬片 | Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil | 0.125g | Novartis Poland Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲巯咪唑片 | ThiamazoleTablets/Thyrozol | 5mg | Merck HealthcareGermany GmbH | 未进口原 研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸赛庚啶片 | Cyproheptadine Hydrochloride Tablets/Periactin | 4mg | Alfasigma S.p.A/Alfasigma España, S.L | 未进口原 研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban for suspension/ Xarelto | 51.7mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban for suspension/ Xarelto | 103.4mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸片 | Acetylcysteine Tablets/Fluimucil | 600mg | Zambon Svizzera SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（0.5ml:0.5mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（1ml:1mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（2ml:2mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（3ml:3mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
| 10-23 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets/Ismo retard | 40mg | Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals Gmbh。 | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：西班牙） | 增加变更后上市许可持有人Esteve Pharmaceuticals Gmbh |
| 23-264 | 注射用头孢呋辛钠 | Cefuroxime Sodium For Injection/CUROXIM | 1g （以头孢呋辛计）（静脉注射，溶剂为注射用水） | Glaxosmithkline S.P.A./Sandoz S.p.A | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sandoz S.p.A， |
| 26-218 | 依折麦布片 | Ezetimibe Tablets/Zetia | 10mg | MSP Distribution Services (C) LLC/ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO  | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO |
| 27-426 | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules /Lotrel | 氨氯地平5mg;盐酸贝那普利10mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 30-40 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 氨氯地平5mg和阿托伐他汀20mg | PFIZER INC/Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Pharmacia And Upjohn Co LLC， |
| 34-23 | 盐酸特比萘芬片 | Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil | 0.25g | Novatis Farma–Produtos Farmacêeuticos,S.A/Novartis Poland Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis Poland Sp. z o.o.  |
| 38-13 | 盐酸环丙沙星滴眼液 | Ciprofloxacin ophthalmic solution/CILOXAN | 0.30% | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP / SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 39-5 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 7mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC. |
| 39-6 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 14mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC. |
| 39-7 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 21mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC. |
| 39-8 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules / Namzaric | 28mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC. |
| 41-14 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 0.50% | Novocol Inc/SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-15 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 1% | Novocol Inc/SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/Novartis FARMA S.P.A/Hexal AG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis FARMA S.P.A/ Hexal AG |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/Novartis FARMA S.P.A | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis FARMA S.P.A |
| 60-23 | 非那雄胺他达拉非胶囊 | Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi | 5mg/5mg | Veru Inc/BLUE WATER BIOTECH INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人:BLUE WATER BIOTECH INC |
| 60-68 | 碳酸司维拉姆干混悬剂  | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 0.8g | Genzyme Europe B.V./Sanofi B.V. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi B.V. |
| 63-19 | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel | 氨氯地平2.5mg;盐酸贝那普利10mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 64-50 | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram  | 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/Servier Pharma d.o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Servier Pharma d.o.o. |
| 64-51 | 培哚普利氨氯地平片（III） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram | 每片含精氨酸培哚普利10mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier/Servier Pharma d.o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Servier Pharma d.o.o. |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸普罗帕酮片 | Propafenone Hydrochloride Tablets/悦复隆 | 150mg | 上海雅培制药有限公司 | 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 | 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。 |
|  | 克霉唑阴道片 | Clotrimazole Vaginal Tablets/Canesten（凯妮汀） | 0.5g | 拜耳医药保健有限公司启东分公司 | 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 | 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。 |
|  | 巴氯芬片 | BACLOFEN/BACLOFEN | 20 mg | IVAX PHARMACEUTICALS INC SUB TEVA  | 国际公认同种药物 | 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。 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets/FENOGLIDE | 40mg | SALIX 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，本品通过与原研胶囊进行生物等效研究开发的片剂，提交的临床试验数据未能充分证明本品相较国内已公布的原研产品及国内已上市不同规格与剂型同类产品有明显临床优势。审议未通过。 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets/FENOGLIDE | 120mg | SALIX PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上 |
|  | 布比卡因缓释注射液 | Bupivacaine Solution For Infiltration Use/ Posimir | 660mg/5mL(132mg/mL) | Innocoll Pharmaceuticals Ltd | 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，原研产品因中枢神经系统和伤口相关不良事件，以及不稳定的有效性数据，首轮审评未通过，二次审评将适应症仅限定为关节镜肩峰下减压手术（唯一术式）的术后镇痛，且通过黑框警示提示给药操作注意事项和意外血管内给药的风险，此外上市后还要求原研产品进一步完成两项非临床研究，目前尚无评价结果。考虑国内已有上市及多个在研的术后镇痛用长效局麻药，原研产品从获益风险角度不建议仿制，审议未通过。 |
|  | 甘油栓 | Glycerol 1g Suppositories | 1g | Martindale Pharmaceuticals Ltd. | 　 | 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。 |
|  | 甘油栓 | Glycerol 2g Suppositories | 2g | Martindale Pharmaceuticals Ltd. | 　 | 英国上市 | 同上。 |
|  | 甘油栓 | Glycerol 4g Suppositories | 4g | Martindale Pharmaceuticals Ltd. | 　 | 英国上市 | 同上。 |
|  | 吲哚美辛贴剂 | Indometacin Patches | 每贴(7cm×10cm)含膏量1g，含吲哚美辛35mg | 帝國製薬株式会社 | 　 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，申请人提供的临床资料不支持本品作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 盐酸纳呋拉啡口溶膜 | Nalfurafine hydrochloride Oral Soluble Film | 2.5µg | 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。 |
|  | 盐酸奥洛他定口崩片 | Olopatadine Hydrochloride OD Tablets/ALLELOCKOD Tablets | 2.5mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品2.5mg规格不符合临床给药范围，审议未通过。 |
|  | 注射用磷酸特地唑胺 | SIVEXTRO | 200mg | MSD Pharma（Singapore）Pte. Ltd. | 　 | 新加坡上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
|  | 盐酸环丙沙星地塞米松滴耳液 | Ciprofloxacin/ dexamethasone otic suspension/Ciprodex | 7.5ml（0.3%盐酸环丙沙星/0.1%地塞米松） | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 　 | 加拿大上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
|  | 联苯苄唑喷雾剂 | Bifonazole Spray /Canesten | 1% | Bayer Vital GmbH | 　 | 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。 |
|  | 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 | 本品已于第76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审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 硫酸庆大霉素注射液 | Gentamicin Sulfate Injection | 2ml:80mg | Aventis Pharma Limited | 　 | 英国上市 | 本品已于第76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审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |