附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十九批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 维生素B1注射液 | Thiamine Hydrochloride Injection/Vitamin B1 Injection | 100mg/ml | FRESENIUS KABI USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛伐凯泰胶囊 | Mavacamten capsules/CAMZYOS | 2.5 mg | Bristol-Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛伐凯泰胶囊 | Mavacamten capsules/CAMZYOS | 5mg | Bristol-Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛伐凯泰胶囊 | Mavacamten capsules/CAMZYOS | 10 mg | Bristol-Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛伐凯泰胶囊 | Mavacamten capsules/CAMZYOS | 15 mg | Bristol-Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸钠林格葡萄糖注射液（Ⅰ） | Sodium acetate Ringer’s Glucose Injection（Ⅰ）/フィジオ | 500ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方水杨酸甲酯薄荷醇贴剂 | 10% methyl salicylate and 3% L-menthol topical patch/Salonpas | 薄荷醇3%、水杨酸甲酯10% (7cm×10 cm) | Hisamitsu Pharmaceutical Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方水杨酸甲酯薄荷醇贴剂 | 10% methyl salicylate and 3% L-menthol topical patch/Salonpas | 薄荷醇3%、水杨酸甲酯10% （10cm×14cm） | Hisamitsu Pharmaceutical Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 右美托咪定舌下膜 | Dexmedetomidine sublingual film / Igalmi | 0.12mg | BioXcel Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 右美托咪定舌下膜 | Dexmedetomidine sublingual film / Igalmi | 0.18mg | BioXcel Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸伏诺拉生口崩片 | Vonoprazan Fumarate Orally Disintegrating Tablets/ Takecab | 10mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸伏诺拉生口崩片 | Vonoprazan Fumarate Orally Disintegrating Tablets/ Takecab | 20mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 1mg | Vanda Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 2mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 4mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 6mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 8mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 10mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊潘立酮片 | Iloperidone Tablets/FANAPT | 12mg | Vanda Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用伊沙匹隆 | Ixabepilone for Injection /IXEMPRA KIT | 15mg | R-Pharm US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用伊沙匹隆 | Ixabepilone for Injection /IXEMPRA KIT | 45mg | R-Pharm US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸二甲啡烷糖浆 | Dimemorfan Phosphate Syrup / Astomin | 0.25% | 株式会社オーファンパシフィック | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 20mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 30mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 40mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 60mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 80mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 100mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸氢可酮缓释片 | hydrocodone bitartrate extended-release tablets/HYSINGLA ER | 120 mg | Purdue Pharma LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 福沙匹坦双葡甲胺注射液 | FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE Injection/ FOCINVEZ | 150MG/50ML(3MG/ML) | STERISCIENCE PTE LTD | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸昂丹司琼口服溶液 | Ondansetron Hydrochloride Oral Solution | 50ml：40mg | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因透皮贴片 | Lidocaine tape /Penles | 18mg/贴 30.5mm×50.0mm | 日东电工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 恩格列净利格列汀二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Empagliflozin, linagliptin, and metformin hydrochloride extended-release tablets /TRIJARDYXR | 每片含恩格列净5mg、利格列汀2.5mg、盐酸二甲双胍1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀二甲双胍缓释片（Ⅱ） | Empagliflozin, linagliptin, and metformin hydrochloride extended-release tablets /TRIJARDYXR | 每片含恩格列净10mg、利格列汀5mg、盐酸二甲双胍1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Empagliflozin, linagliptin, and metformin hydrochloride extended-release tablets /TRIJARDYXR | 每片含恩格列净12.5mg、利格列汀2.5mg、盐酸二甲双胍1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀二甲双胍缓释片（Ⅳ） | Empagliflozin, linagliptin, and metformin hydrochloride extended-release tablets /TRIJARDYXR | 每片含恩格列净25mg、利格列汀5mg、盐酸二甲双胍1000mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸锌颗粒 | Zinc Acetate Granules/（NOBELZIN） | 50mg | ノーベルファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬颗粒 | Flurbiprofen Granules/ FROBEN | 8%（80mg/g） | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 诺孕曲明炔雌醇贴片 | Norelgestromin ethinyl estradiol transdermal system/Xulane | 0.15mg/24h; | 贴剂 | MYLAN TECHNOLOGIES INC | 美国橙皮书 |
|  | 诺孕曲明炔雌醇贴片 | Norelgestromin ethinyl estradiol transdermal system/Xulane | 0.035mg/24h | 贴剂 | MYLAN TECHNOLOGIES INC | 美国橙皮书 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片（Ⅰ） | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets（Ⅰ） | 每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10mg（以阿托伐他汀计） | N.V. Organon | 国内上市的原药品 | 原研进口 |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片（Ⅱ） | Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets（Ⅱ） | 每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙20mg（以阿托伐他汀计） | N.V. Organon | 国内上市的原药品 | 原研进口 |
|  | 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 | Sucroferric Oxyhydroxide Chewable Tablets/维福瑞 | 0.5g（按Fe计） | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 | Sucroferric Oxyhydroxide Chewable Tablets/Velphoro | 0.5g（按Fe计） | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches /Neupro | 4.5mg/10cm2（释药量2mg/24h） | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches /Neupro | 9mg/20cm2（释药量4mg/24h） | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches /Neupro | 13.5mg/30cm2（释药量6mg/24h） | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches /Neupro | 18mg/40cm2（释药量8mg/24h） | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥昔布宁缓释片 | Oxybutynin Hydrochloride Sustained Release Tablets/ - | 5mg | ACCORD HEALTHCARE INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥昔布宁缓释片 | Oxybutynin Hydrochloride Sustained Release Tablets/ - | 10mg | ACCORD HEALTHCARE INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/OLUMIANT | 4mg | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/Venclexta | 10 mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/Venclexta | 50 mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/Venclexta | 100 mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Extended-Release Tablets/- | 30m | NOVAST LABORATORIES LTD |  | 美国橙皮书 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Extended-Release Tablets/- | 60mg | NOVAST LABORATORIES LTD | 国际公认 的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松龙片 | PREDNISOLONE Tablets/Millipred | 5mg | WATSON LABORATORIES INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 葡萄糖酸钙注射液 | Calcium Gluconate Injection | 10g/100ml (100mg/ml) | Fresenius Kabi USA, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸多沙唑嗪片 | Doxazosin Mesylate Tablets/CARDURA | 2mg（以C23H25N5O5计） | Viatris Pharma S.R.L | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲磺酸多沙唑嗪片 | Doxazosin Mesylate Tablets/CARDURA | 4mg（以C23H25N5O5计） | Viatris Pharma S.R.L | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/Ontozry | 100mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸去氨加压素片 | Desmopressin Acetate Tablets/Minirin | 0.2mg | Ferring AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 阿达帕林凝胶 | Adapalene Gel/ Differin | 0.1%（30g） | Galderma International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets/Prevymis | 240mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets/Prevymis | 480mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 厄贝沙坦氨氯地平片 | Irbesartan and Amlodipine Tablets/ APREXEVO | 厄贝沙坦150mg/氨氯地平5mg | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸倍他司汀片 | Betahistine Dihydrochloride Tablets/Serc | 16mg | Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸索他洛尔片 | Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor | 80mg | Bristol-Myers Squibb K.K./サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿奇霉素滴眼液 | Azithromycin Ophthalmic Solution/Azimycin | 1%（以阿奇霉素计）包装规格2.5ml | 千寿製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 12-54 | 氢氯噻嗪片 | Hydrochlorothiazide Tablets/Esidrex | 25mg | Laboratoires Juvise Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 欧盟上市，不限定上市国 |
| 23-108 | 羧甲司坦糖浆 | Carbocisteine Syrup/ Bronchokod 2 Percent Children | 20mg/ml | Sanofi -Aventis France/EG LABO- ABORATOIRES EUROGENERICS | 欧盟上市 | 增加变更后上市许可持有人EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS |
| 45-13 | 硫酸沙丁胺醇糖浆 | Albuterol Sulfate Syrup/Ventolin | 2mg/ml | GlaxoSmithKline, S.A./Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 增加变上市许可持有人Glaxo Wellcome UK Ltd |
| 23-236 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate For Injection/Aspegic | 500mg/5ml（以乙酰水杨酸计） | Sanofi Aventis France/Sanofi Belgium/OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |
| 26-200 | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计50mg/500mg | Merck Sharp and Dohme Corp/MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC |
| 26-201 | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计50mg/1000mg | Merck Sharp and Dohme Corp/MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮增加变更后上市许可持有人MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC |
| 26-202 | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计100mg/1000mg | Merck Sharp and Dohme Corp/MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC |
| 26-9 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe and Rosuvastatin Calcium Tablets/Rosuzet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀5mg | MSD株式会社/オルガノン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人オルガノン株式会社 |
| 47-38 | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride For Injection/Alkeran | 50mg | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人サンドファーマ株式会社 |
| 8-172 | 盐酸米安色林片 | Mianserin Hydrochloride Tablets/Tetramide | 30mg | MSD K.K. /オルガノン株式会社 | 日本橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人オルガノン株式会社 |
| 45-11 | 丙酸氟替卡松软膏 | Fluticasone Propionate Ointment | 0.005% | Perrigo New York Inc/Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd |
| 12-18 | 硫糖铝片 | Sucralfate Tablet/CARAFATE | 1g | Allergan USA.Inc/ABBVIE INC | 美国橙皮书 | 增加变变更后上市许可持有人ABBVIE INC |
| 39-17 | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution | 2.5% | Akorn Operating Co Llc/Alcon Research LLC | 未进口原研药品 | 增加变变更后上市许可持有人Alcon Research LLC |
| 39-18 | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution | 10% | Akorn Operating Co Llc/Alcon Research LLC | 未进口原研药品 | 增加变变更后上市许可持有人Alcon Research LLC |
| 27-225 | 盐酸左米那普仑缓释胶囊 | Levomilnacipran Hydrochloride Extended-release Capsules/Fetzima | 20mg（以左米那普仑计） | Allergan Sales LLC/Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人：Abbvie Inc |
| 27-226 | 盐酸左米那普仑缓释胶囊 | Levomilnacipran Hydrochloride Extended-release Capsules/Fetzima | 40mg（以左米那普仑计） | Allergan Sales LLC/Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人：Abbvie Inc |
| 27-227 | 盐酸左米那普仑缓释胶囊 | Levomilnacipran Hydrochloride Extended-release Capsules/Fetzima | 80mg（以左米那普仑计） | Allergan Sales LLC/Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人：Abbvie Inc |
| 27-228 | 盐酸左米那普仑缓释胶囊 | Levomilnacipran Hydrochloride Extended-release Capsules/Fetzima | 120mg（以左米那普仑计） | Allergan Sales LLC/Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人：Abbvie Inc |
| 49-23 | 药用炭混悬颗粒/药用炭颗粒 | Medicinal Charcoal Granule For Oral Suspension/Norit Carbomix | 50g | Cabot Norit Nederland B.V./Norit Nederland B.V. | 欧盟上市 | 增加变更后上市许可持有人Norit Nederland B.V. |
| 27-514 | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 8mg/5ml（100ml） | Sanofi/A. Nattermann & Cie. GmbH/Opella Healthcare France SAS | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：Opella Healthcare France SAS |
| 27-422 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/ Euthyrox;Levothyrox | 50μg(以左甲状腺素钠计) | Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck Healthcare Germany GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Merck Healthcare Germany GmbH |
| 30-40 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 5mg/20mg(以氨氯地平/阿托伐他汀计) | PFIZER INC/Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书增加变变更后上市许可持有人PHARMACIA AND UPJOHN CO LLC |
| 8-176 | 盐酸索他洛尔片 | Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor/Sotalex | 80mg | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited/Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地，增商品名Sotalex |
| 8-177 | 盐酸索他洛尔片 | Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor | 40mg | Bristol-Myers Squibb K.K./サンドファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加上市许可持有人/サンドファーマ株式会社 |
| 10-71 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/ Atacand Plus、Hytacand、Ratacand Plus、Atacand Zid | 每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH /AstraZenece | 未进口原研产品 | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH /AstraZenece，不限定欧盟上市国 |
| 33-19 | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 4mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 修订商品名为Reminyl |
| 33-20 | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 8mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 修订商品名为Reminyl |
| 33-21 | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Reminyl | 12mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 修订商品名为Reminyl |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 聚维酮碘含漱液 | Povidone-iodine Gargle and Mouthwash/ Betadine | 1%/洗剂 | Viatris Healthcare Limited |  | 意大利上市 | 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。 |
|  | 七叶洋地黄双苷滴眼液 | Augentropfen Stulln Mono/施图伦 | 0.4ml：洋地黄苷(按洋地黄毒苷计)0.006mg，七叶亭苷0.040mg | Pharma Stulln GmbH |  | 国内进口 | 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。 |
|  | 磷酸二甲啡烷干混悬剂 | Dimemorfan Phosphate for Suspension | 按C18H25N·H3PO4计（1）2.5g （2）12.5g | 高田製薬株式会社 |  | 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。 |
|  | 治疗用碘[I131]化钠胶囊 | Sodium Iodide (I131) Capsules Therapeutic / SODIUM IODIDE I 131 | 0.8-100mCi | CURIUM US 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，拟申请已停止上市不可及，审议未通过。 |
|  | 注射用尿激酶 | Syner-KINASE 500,000 IU powder for solution for injection/infusion | 500,000 IU | Syner-Medica Ltd |  | 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。 |
|  | 左氧氟沙星地塞米松滴眼液 | Levofloxacin and Dexamethasone Eye Drops/Ducressa | 5ml（5mg/ml左氧氟沙星+1mg/ml地塞米松） | Santen Oy | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂组方合理性存在缺陷，临床数据不能证明复方较单方的临床优势，审议未通过。 |
|  | 米诺地尔非那雄胺外用溶液 | Minoxidil and Finasteride Lipid Solution | 米诺地尔5%与非那雄胺0.1%（w/v） | Intas Pharmaceuticals LTD. |  | 印度上市 | 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。 |
|  | 长春西汀片 | Vinpocetine Tablets | 10mg | Gedeon Richter Plc. |  | 国内进口 | 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。 |
|  | 联苯乙酸软膏 | Felbinac Ointment | 3%（40g:1.2g） | Mikasa Seiyaku Co.,Ltd |  | 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。 |
|  | 氯醋甲胆碱吸入溶液 | methacholine chloride inhalation solution /PROVOCHOLINE | 基质溶液，0.0625 mg/ml、0.25 mg/ml、1 mg/ml、4 mg/ml和16 mg/ml | Methapharm, Inc. |  | 美国上市 | 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。 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Extended-Release Tablets/- | 90mg | NOVAST LABORATORIES 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，拟申请参比制剂该规格超过最大单次剂量，审议未通过。 |
|  | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Extended Release Tablets | 100mg | DEXCEL LTD |  | 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。 |
|  | 硫酸庆大霉素注射液 | Gentamicin Sulfate Injection | 2ml:80mg | PANPHARMA |  | 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。 |
|  | 玻璃酸钠注射液 | OSTENIL Plus | 40mg/2mL | TRB Chemedica International SA |  | 在欧洲上市 | 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。 |
|  | 头孢克肟干混悬剂 | Cefixime for Suspension | 200mg/5ml（按 C16H15N5O7S2计） | LUPIN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国上市授权仿制药 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 咪达唑仑鼻喷剂 | Midazolam Nasal Spray/Nasolam | 2.5mg/喷 | MEDIR Europe BV |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全有效性数据不充分，审议未通过。 |
|  | 咪达唑仑鼻喷剂 | Midazolam Nasal Spray/Nasolam | 3.75mg/喷 | MEDIR Europe BV |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 咪达唑仑鼻喷剂 | Midazolam Nasal Spray/Nasolam | 5mg/喷 | MEDIR Europe BV |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 盐酸利多卡因口服溶液 | Lidocaine Hydrochloride oral topical solution | 2% | AKORN OPERATING CO LLC |  | 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。 |
|  | 盐酸喷他佐辛盐酸纳洛酮片 | Naloxone Hydrochloride And Pentazocine Hydrochloride Tablets | 50mg盐酸喷他佐辛/0.5mg盐酸纳洛酮 | WATSON LABS | 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，拟申请参比制剂规格合理性存疑，审议未通过。 |
|  | 注射用高纯度尿促性素 | Highly Purified Menotrophin for Injection/Menopur | 600IU FSH + 600IU LH | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第77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。 |
|  | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection/威视派克 | 500m：160g(I) | GE Healthcare AS | 国内上市的原研药品 |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不推荐多剂量包装，审议未通过。 |
|  | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection/Visipaque | 500ml：160g（I） | Ge HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 于第76批审议未通过，公示期间收到企业提出异议申请后，再次经专家会审议，不推荐多剂量包装，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets | 10mg (以C21H25ClO6计) | 阿斯利康药业（中国）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，基于目前申请人提交的自证资料，不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets | 5mg (以C21H25ClO6计) | 阿斯利康药业（中国）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 | 同上。 |
|  | 马来酸曲美布汀片 | Trimebutine Maleate Tablets / 舒丽启能 | 0.1g | 天津田边制药有限公司 | 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，基于目前申请人提交的自证资料，不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |