附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十二批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氟替美维吸入粉雾剂 | Fluticasone Furoate, Umeclidinium Bromide and Vilanterol TrifenatatePowder for Inhalation  | 糠酸氟替卡松 100µg、乌美溴铵（以乌美铵计） 62.5µg与三苯乙酸维兰特罗（以维兰特罗计） 25µg | GlaxoSmithKline Trading Services Limited. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray  | 0.1ml:10mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray  | 0.1ml:7.5mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray  | 0.1ml:5mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿瑞匹坦干混悬剂 | Aprepitant for Oral Suspension /EMEND | 125mg | MERCK SHARP AND DOHME CORP A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德鼻喷雾剂 | Ciclesonide Nasal Spray /OMNARIS | 0.05mg/spray | Covis Pharma GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | Donepezil Transdermal patches/ ADLARITY | 5mg/天 | Corium ,Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | donepezil transdermal patches/ ADLARITY | 10mg/天 | Corium ,Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 唑尼沙胺片 | Zonisamide Tablets /EXCEGRAN | 100mg | 住友ファーマ株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.50ml:25mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.45ml:22.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.35ml:17.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.30ml:15mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.25ml:12.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.15ml:7.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用盐酸伊达比星 |  Idarubicin Hydrochloride for Injection/善唯达 | 10mg | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 氯化钾口服溶液 | Potassium Chloride Oral Solution | 40mEq/15ml（473ml） | Genus Life Sciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙丙蝶呤散剂 | Sapropterin dihydrochloride powder for oral solution/ KUVAN® | 500mg | BioMarin Pharmaceutical Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 12.5mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 50mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 100mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 200mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /ERMEZA | 150mcg/5mL | MYLAN PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist | 0.5mg | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist | 2mg | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（II） | Fluticasone Furoate and Vilanterol Trifenatate Powder for Inhalation /RELVAR ELLIPTA  | 92μg/22μg | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（III） | Fluticasone Furoate and Vilanterol Trifenatate Powder for Inhalation /RELVAR ELLIPTA | 184μg/22μg | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马利巴韦片 | Maribavir Tablets / LIVTENCITY | 200mg | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 10-81 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 | Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC | 赖诺普利10mg；氢氯噻嗪12.5mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/ ALMATICA PHARMA LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人ALMATICA PHARMA LLC |
| 17-3 | 硫普罗宁片 | Tiopronin Tablets/ Thiola | 100mg | Mylan Pharmaceutical Co.,Ltd/ヴィアトリス製薬株式会社 | 日本橙皮书 | 增加变更后的上市许可持有人ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 22-77 | 苯甲酸利扎曲普坦口腔崩解片 | Rizatriptan Monobenzoate Oral Disintegrating Tablets/Maxalt-MLT | 10mg | Merck & Co., Inc./ 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 |
| 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/Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI /SANOFI-AVENTIS FRANCE/Sanofi s.r.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi s.r.o. |
| 44-15 | 恩那司他片/恩那度司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 2mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为恩那度司他片 |
| 44-16 | 恩那司他片/恩那度司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 4mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为恩那度司他片 |
| 49-24 | 聚卡波非钙颗粒 | Calcium Polycarbophil Fine Granules/Polyful | 83.3%（1g中含聚卡波非钙833mg） | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人：ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 61-12  | 枸橼酸苯海拉明布洛芬片 | Diphenhydramine Citrate andIbuprofen Tablets/ADVIL PM | 每片含枸橼酸苯海拉明38mg、布洛芬200mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC /HALEON US HOLDINGS LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人HALEON US HOLDINGS LLC |
| 62-47 | 硝酸咪康唑乳膏 | Miconazole Nitrate Cream | 2% | Janssen/Johnson & Johnson/McNeil Products Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人McNeil Products Limited |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 吲哚美辛贴 | Indometacin Patches | 每贴(7cm×10cm)含膏量1g，含吲哚美辛35mg | Kowa Company,Ltd. | 国内上市的药品 | 　 | 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。 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 100ml：氯化钾0.22g与氯化钠0.9g | 上海百特医疗用品有限公司 | 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。 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 250ml：氯化钾0.55 g与氯化钠2.25g | 上海百特医疗用品有限公司 | 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。 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 500ml：氯化钾1.1g与氯化钠4.5g | 上海百特医疗用品有限公司 | 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。 |
|  | 硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Dinitrate Tablets | 30 mg | PAR PHARMACEUTICAL INC | 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，且未提供充分的有效性安全性临床试验数据，审议未通过。 |
|  | 硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Dinitrate Tablets |  20mg | PAR PHARMACEUTICAL INC | 　 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Dinitrate Tablets | 10mg | PAR PHARMACEUTICAL INC | 　 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 注射用盐酸万古霉素 | Vancomycin Hydrochloride for Injection | 500mg/瓶 | Zhejiang Novus Pharmaceuticals Co.,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，目前本品在国内已有静脉和口服两种给药方式，未说明本品与已上市其他剂型的显著临床优势，审议未通过。 |
|  | 注射用盐酸万古霉素 | Vancomycin Hydrochloride for Injection | 1g/瓶 | Zhejiang Novus Pharmaceuticals Co.,Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 酒石酸伐尼克兰片 | Varenicline Tartrate Tablets | 0.5mg | 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。 |
|  | 马沙骨化醇丁酸丙酸倍他米松软膏 | Maxacalcitol Betamethasone Butyrate Propionate Ointment  | 1g:马沙骨化醇25μg;丁酸丙酸倍他米松0.5mg | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于目前申请人提交的资料，III期试验中疗效评估设置不符合现行技术标准，审议未通过。 |
|  | 前列地尔阿法环糊精软膏 | Alprostadil Alfadex OINTMENT/PROSTANDINOR  | 0.003%1g | 小野药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的资料，本品临床数据有限，无法评估疗效和安全性，审议未通过。 |
|  | 阿莫奈韦片 | Amenamevir | 200mg | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的申请资料，本品仅在日本上市，临床试验结果不稳健，审议未通过。 |
|  | 氟比洛芬口腔喷雾剂 | Flurbiprofen Oromucosal Spray，solution |  243mg: 15ml | Reckitt Benckiser Healthcare B.V. | 　 | 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，且未提供充分安全有效性证据，审议未通过。 |
|  | 磷酸钠盐口服溶液 | Sodium Phosphates Oral Solution/Phospho-soda  | 45ml：磷酸二氢钠二水合物 24.4g与磷酸氢二钠十二水合物 10.8g | Casen-Recordati S.L. | 　 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的申请资料，拟申请参比制剂安全有效性数据不充分，审议未通过。 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets / DILAUDID | 1mg | Purdue Pharma | 　 | 加拿大上市 | 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。 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets / DILAUDID | 2mg | Purdue Pharma | 　 | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets / DILAUDID | 4mg | Purdue Pharma | 　 | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets / DILAUDID | 8mg | Purdue Pharma | 　 | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 马昔腾坦他达拉非片 | macitentan and tadalafil film-coated tablets /OPSYNVI | 马昔腾坦10mg和他达拉非40mg | JANSSEN INC | 　 | 加拿大上市 | 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。 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | donepezil transdermal patches | 175mg/50cm2 | Icure Pharmaceutical Inc.（아이큐어(주)） | 　 | 韩国上市 | 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。 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | donepezil transdermal patches | 87.5mg/25cm2 | Icure Pharmaceutical Inc.（아이큐어(주)） | 　 | 韩国上市 | 同上。 |
|  | 葡萄糖酸氯己定含漱液 | Chlorhexidine Gluconate Gargle/Corsodyl | 0.20% | Haleon UK Trading Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的申请资料，拟申请参比制剂的疗效和安全性数据均为小样本量的文献资料，无法支持疗效和安全性评价，审议未通过。 |
|  | 克霉唑喷雾剂 | Clotrimazole Dermatological Spray/ Canesten | 1%（w/v） | Bayer plc |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的申请资料，拟申请参比制剂安全有效性数据不充分，审议未通过。 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops /HYLO DUAL | 0.05%（10ml：5mg） | URSAPHARM Arzneimittel 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，且未提供支持本品上市的疗效和安全性数据，审议未通过。 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops /HYLO DUAL | 0.2%（10ml：20mg） | URSAPHARM Arzneimittel GmbH | 　 | 德国上市 | 同上。 |
|  | 双氯芬酸钠外用溶液 | Diclofenac sodium topical solution | 1.50% | Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第80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。 |
|  | 硫酸妥布霉素注射液 | Tobramycin Sulfate Injection/Tobracin | 1ml:10mg | 東和薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第80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。 |
|  | 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 | 本品已于第79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。 |