附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十三批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 瑞派替尼片 | Ripretinib Tablets/擎乐/ QINLOCK | 50mg | Deciphera Pharmaceuticals, LLC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 培莫沙肽注射液 | Pegmolesatide Injection/圣罗莱 | 0.5ml：2.0mg | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 培莫沙肽注射液 | Pegmolesatide Injection/圣罗莱 | 1ml：4.0mg | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 培莫沙肽注射液 | Pegmolesatide Injection/圣罗莱 | 1.5ml：6.2mg | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 舒拉诺龙胶囊 | zuranolone capsule / ZURZUVAE | 20mg | [BIOGEN INC](mailto:dong830907@) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 舒拉诺龙胶囊 | zuranolone capsule / ZURZUVAE | 25mg | [BIOGEN INC](mailto:dong830907@) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 舒拉诺龙胶囊 | zuranolone capsule / ZURZUVAE | 30mg | [BIOGEN INC](mailto:dong830907@) | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸亮丙瑞林注射乳剂 | Leuprolide Mesylate Injectable Emulsion/CAMCEVI | 42m（以亮丙瑞林计） | Accord Biopharma, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol Transdermal System/Vivelle-Dot | 0.025mg/天 | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol Transdermal System/Vivelle-Dot | 0.0375mg/天 | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol Transdermal System/Vivelle-Dot | 0.05mg/天 | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol Transdermal System/Vivelle-Dot | 0.075mg/天 | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇贴片 | Estradiol Transdermal System/Vivelle-Dot | 0.1mg/天 | SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸阿思尼布片 | Asciminib Hydrochloride Tablets / SCEMBLIX | 20mg | ノバルティスファ-マ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿思尼布片 | Asciminib Hydrochloride Tablets / SCEMBLIX | 40mg | ノバルティスファ-マ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 萘丁美酮片 | Nabumetone Tablets/Relifex | 400mg | グラクソ グループ リミテッド(株式会社三和化学研究所) | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸特比萘芬外用溶液 | Terbinafine Hydrochloride Topical Solution | 1%（10g:100mg） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢化可的松磷酸钠口服溶液 | Hydrocortisone sodium phosphate oral solution | 5mg/5ml | Colonis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 20ml:12.47g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 50ml:31.17g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 75ml:46.76g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 50ml:38.44g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 200ml:124.7g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸替洛利生片 | Pitolisant Hydrochloride Tablet 铧可思/Wakix | 4.5mg | Bioprojet Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸替洛利生片 | Pitolisant Hydrochloride Tablet 铧可思/Wakix | 18mg | Bioprojet Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 莫匹罗星软膏 | Mupirocin Ointment/Bactroban | 2%（15g/支） | 中美天津史克制药有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化自证 |
|  | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 1000ml | B. Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 2000ml、 | B. Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 4000ml | B. Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | Levocetirizine Dihydrochloride Oral Solution /XYZAL ALLERGY 24HR | 2.5mg/5mL | CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奈帕芬胺滴眼液 | Nepafenac Ophthalmic Suspension/ILEVRO | 0.30% | HARROW EYE LLC | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L钾、1.25mmol/L钙） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate/PHOXILLUM BK 4/2.5 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿格列汀二甲双胍片 | Alogliptin Metformin Tablets/Kazano | 阿格列汀12.5mg，盐酸二甲双胍1000mg | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿格列汀二甲双胍片 | Alogliptin Metformin Tablets/Vipdomet | 每片含阿格列汀12.5mg，盐酸二甲双胍1000mg | Takeda Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/INNOVACE | 10mg | Organon Pharma (UK) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸莫西沙星滴眼液 | Moxifloxacin Hydrochloride Eye Drops/ **VIGAMOX** | 0.5%（5ml:25mg，按C21H24FN3O4计） | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Ferric Derisomaltose Injection/MonoFer | 100mg/1mL | Pharmacosmos A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Ferric Derisomaltose Injection/MonoFer | 500mg/5mL | Pharmacosmos A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Ferric Derisomaltose Injection/MonoFer | 1g/10mL | Pharmacosmos A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲马多注射液 | Tramadol Hydrochloride Injection /Tramal | 2ml:100mg | Grunenthal GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 200mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 300mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 拉西地平片 | Lacidipine Tablets /Motens | 2mg | GlaxoSmithKline UK Limited | 未进口原研药 | 英国上市 |
|  | 苯磺酸米诺巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 2.5mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方氨基酸注射液（18AA-X） | Compound Amino Acids Injection(18AA-X)/AMIPARENInjection | 10%（200ml） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 复方氨基酸注射液（18AA-X） | Compound Amino Acids Injection(18AA-X)/AMIPARENInjection | 10%（300ml） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 复方氨基酸注射液（18AA-X） | Compound Amino Acids Injection(18AA-X)/AMIPARENInjection | 10%（400ml） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 依卡倍特钠颗粒 | Ecabet Sodium Granules /Gastrom | 1.0g (以C20H27NaO5S•5H2O计) | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 瑞舒伐他汀钙口崩片 | Rosuvastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Crestor | 5mg | アストラゼネカ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-1 | 艾司唑仑片 | Estazolam Tablets | 1mg | Teva Takeda Yakuhin Ltd./武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市，增加日文名称 |
| 5-2 | 艾司唑仑片 | Estazolam Tablets | 2mg | Teva Takeda Yakuhin Ltd./武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市，增加日文名称 |
| 7-87 | 盐酸维拉帕米片 | Verapamil Hydrochloride Tablets/Isoptin mite | 40mg | Mylan Healthcare GmbH/Abbott Arzneimittel GmbH/Viatris Healthcare GmbH | 欧盟上市 | 增加变更后上市许可持有人Viatris Healthcare GmbH |
| 23-113 | 头孢拉定干混悬剂 | Cefradine For Suspension/Veloseftm /Velosef | 250mg/5ml | GlaxoSmithKline/SmithKline Beecham | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SmithKline Beecham |
| 23-304 | 硫辛酸注射液 | Thioctic Acid Injection/Thioctacid 600t | 24ml:600mg | MEDA Pharma GmbH/MEDA Pharma GmbH & Co. KG/Viatris Healthcare GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人MEDA Pharma GmbH & Co. KG/Viatris Healthcare GmbH 不限定上市国 |
| 24-178 | 注射用卡非佐米 | Carfilzomib For Injection | 60mg/vial | Onyx Therapeutics Inc A Wholly Owned Sub Of Amgen Inc/ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN IN | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN IN |
| 25-63 | 醋酸去氨加压素口服溶液 | Desmopressin Acetate Oral Solution/不限定商品名 | 360μg/ml | Gp-Pharm, S.A./INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH |
| 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 SAST/ A Sanofi/ Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda. |
| 26-204 | 注射用头孢呋辛钠 | Cefuroxime Sodium for Injection/Zinacef | 以头孢呋辛（C16H16N4O8S）计1.5g | GlaxoSmithKline UK/Glaxo Operations UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sandoz Pharmaceuticals d.d. |
| 27-102 | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets /Voltarene LP | 75mg | Novartis Pharma S.A.S./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 |
| 30-35 | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Invokamet XR | 卡格列净50mg和盐酸二甲双胍500mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 更新英文名为Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets |
| 30-36 | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Invokamet XR | 卡格列净150mg和盐酸二甲双胍500mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 更新英文名为Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets |
| 30-37 | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Invokamet XR | 卡格列净50mg和盐酸二甲双胍1000mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 更新英文名为Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets |
| 30-38 | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Invokamet XR | 卡格列净150mg和盐酸二甲双胍1000mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 更新英文名为Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets |
| 33-54 | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Ophthalmic Solution | 0.3mg/ml(0.4ml) | Allergan Pharmaceuticals Ireland /AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG |
| 51-12 | 注射用醋酸亮丙瑞林混悬液 | leuprolide acetate for injectable suspension/Eligard KIT | 7.5mg | Tolmar Therapeutics INC/Tolmar Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Tolmar Inc |
| 61-8 | 尿素[13C]片呼气试验药盒 | The Kit For [13C]-Urea Breath Test/IDKIT:HP | 尿素[13C]75mg；柠檬酸4g | Exalenz Bioscience Ltd/ Meridian Bioscience Israel Ltd. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Meridian Bioscience Israel Ltd. |
| 66-32 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 4mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd/協和キリン株式会社 | 日本上市 | 增加上市许可持有人協和キリン株式会社 |
| 66-33 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 8mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd/協和キリン株式会社 | 日本上市 | 增加上市许可持有人協和キリン株式会社 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲芬那酸糖浆 | Mefenamic Acid Syrups /PONTAL | 3.25% | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与国内同活性成分口服固体制剂用法用量及适应症存在差异，国内已批准较多其他活性成分解热镇痛药，审议未通过。 |
|  | 盐酸他喷他多口服溶液 | Tapentadol Hydrochloride Oral Solution | 20mg/ml（100ml）（以他喷他多计） | Grünenthal GmbH |  | 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。 |
|  | 血液保存液A与红细胞保存液 | ACD-A和MAP液 | ACD-A:30mL、60mL，MAP: 50mL、95mL | 泰尔茂株式会社 |  | 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。 |
|  | 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂 | Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray | 每喷含盐酸奥洛他定665μg和糠酸莫米松25μg | Seqirus Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为国外上市的复方药物，未提供支持本品相对单方的临床优势证据，审议未通过。 |
|  | 卡波姆产道凝胶 | DianatalObstetric Gel | 0.5%(11ml:55mg) | Tentan AG |  | 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。 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Sustained-release Tablets/ニフェジピンL錠20mg「日医工」 | 20mg | 日医工株式会社 |  | 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。 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Sustained-release Tablets/Valni 20 Retard Modified Release Tablets | 20mg | Tillomed Laboratories 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。 |
|  | 硫糖铝混悬凝胶 | Sucralfate Suspensoid Gel/Sucrate | 10ml:2g | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格大于国内单次剂量，未提交支持单次2g剂量的临床有效性和安全性数据，审议未通过。 |
|  | 右旋布洛芬口服混悬液 | Dexibuprofen Oral Suspension/Seractil | 300 mg | Gebro Pharma GmbH |  | 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，未提交支持本品的安全有效性充分的临床数据，适应症人群较国内已上市品种无明显优势，且在成人适应症用法用量方面，与国内已上市同品种存在差异，审议未通过。 |
|  | 右旋布洛芬口服混悬液 | Dexibuprofen Oral Suspension/Seractil | 400 mg | Gebro Pharma GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 马来酸右氯苯那敏注射液 | Dexchlorpheniramine Maleate Injection/POLARAMINE | 1ml:5mg | Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂相较消旋体，临床价值有限，未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 双丙戊酸钠缓释片 | Divalproex Sodium Extended-Release Tablet | 500mg（以丙戊酸计） | Amneal Pharmaceuticals LLC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 去氧孕烯炔雌醇片 | Desogestrel and Ethinyl estradiol Tablets | 去氧孕烯 0.15mg/炔雌醇 0.03mg | DURAMED PHARMACEUTICALS INC SUB BARR LABORATORIES INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 盐酸昂丹司琼口服溶液 | Ondansetron Hydrochloride Oral Solution | 50ml：40mg | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |  | 美国橙皮书 | 本品已于第81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。 |