

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十七批）（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
97-1	注射用盐酸依拉环素	Eravacycline Hydrochloride for Injection/XERAVA (依嘉)	50mg (按 C27H31FN4O8 计)	EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
97-2	索吡溴铵凝胶	Sofpironium Bromide Gel/ECCLOCK	5% (1g 中含索吡溴铵 50mg)	科研製藥株式会社	未进口原研药品	日本上市
97-3	盐酸奥昔布宁洗剂	Oxybutynin hydrochloride/APOHIDE Lotion 20%	20% (4.5ml:0.9ml)	久光制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
97-4	甲苯磺酸钠地美定片	Naldemedine Tosylate Tablets/スインプロイク	0.2mg (以纳地美定计)	塩野義製藥株式会社	未进口原研药品	日本上市
97-5	富马酸比索洛尔口服溶液	Bisoprolol fumarate oral solution	1mg/ml	Aspire Pharma Limited	未进口原研药品	英国上市
97-6	鬼臼毒素溶液	Podophyllotoxin Solution/Condylox / Condyline	17.5mg:3.5ml	Takeda Austria GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-7	亚硒酸注射液	Selenious AcidInjection/SELENIOUS ACID	1ml: 60μg (60μg/ml)	AM REGENT	未进口原研药品	美国橙皮书
97-8	亚硒酸注射液	Selenious AcidInjection/SELENIOUS ACID	2ml: 12μg (6μg/ml)	AM REGENT	未进口原研药品	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。					

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	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
97-9	布地奈德肠溶胶囊	Budesonide Enteric Capsules	4mg	Calliditas Therapeutics AB/Everest Medicines (Singapore) Pte.Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
97-10	盐酸氨溴索口服溶液	Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan	100ml:0.3g	A. Nattermann & Cie. GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
97-11	盐酸氨溴索口服溶液	Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan	100ml:0.6g	A. Nattermann & Cie. GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
97-12	他氟噻吗滴眼液	Tafluprost and Timolol Maleate Eye Drops	0.3ml:他氟前列素 4.5μg 和马来酸噻吗洛尔 1.5mg(按 C ₁₃ H ₂₄ N ₄ O ₃ S 计)	Santen Oy	国内上市的原研药品	原研进口
97-13	贝派度酸依折麦布片	Bempedoic Acid and Ezetimibe Tablets / Nustendi	180mg/10mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-14	中性腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 1.5% Glucose, 1.75 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 1.5%葡萄糖（3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市

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
97-15	中性腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 2.3% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 2.3%葡萄糖 （3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-16	中性腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 4.25% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 4.25%葡萄糖 （3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-17	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 1.5% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 1.5%葡萄糖 （3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-18	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 2.3% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 2.3%葡萄糖 （3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-19	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐）	Balance 4.25% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium, Solution For Peritoneal Dialysis	含 4.25%葡萄糖 （3L/袋）	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
97-20	克霉唑阴道片	Clotrimazole Vaginal Tablets	0.5g	BAYER HEALTHCARE SAS/BAYER SA-NV	未进口原研药品	欧盟上市
97-21	酚咖片	Paracetamol and Caffeine Tablets /Panadol Extra 商品名为 Solpadeine Headache 的亦可	对乙酰氨基酚 500mg; 咖啡因 65mg	Haleon Ireland Limited	未进口原研药品	欧盟上市

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
97-22	壬二酸凝胶	Azelaic Acid Gel/Finacea	15%	LEO Laboratories Limited	未进口原研药品	英国上市
97-23	洛度沙胺氨丁三醇滴眼液	Lodoxamide Tromethamine Eye Drops / Alomide	0.10%	Novartis Pharmaceuticals UK Limited	未进口的原研药品	英国上市
97-24	盐酸罗匹尼罗片	Ropinirole Hydrochloride Tablets/_ Requip	1mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	未进口原研药品	日本上市
97-25	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) /SOMATULINE DEPOT	EQ 60MG BASE/0.2ML (EQ 60MG BASE/0.2ML)	Ipsen Pharma Biotech SAS	未进口原研药品	美国橙皮书
97-26	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) /SOMATULINE DEPOT	EQ 90MG BASE/0.3ML (EQ 90MG BASE/0.3ML)	Ipsen Pharma Biotech SAS	未进口原研药品	美国橙皮书
97-27	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) /SOMATULINE DEPOT	EQ 120MG BASE/0.5ML (EQ 120MG BASE/0.5ML)	Ipsen Pharma Biotech SAS	未进口原研药品	美国橙皮书
97-28	雌二醇凝胶	Estradiol Gel/DIVIGEL	0.10%	Vertical Pharmaceuticals, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
97-29	磷酸芦可替尼片	Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI	5mg	INCYTE CORP	未进口原研药品	美国橙皮书
97-30	磷酸芦可替尼片	Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI	15mg	INCYTE CORP	未进口原研药品	美国橙皮书

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
97-31	磷酸芦可替尼片	Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI	20mg	INCYTE CORP	未进口原研药品	美国橙皮书
97-32	枸橼酸芬太尼注射液	Fentanyl Citrate Injection/FENTANYL CITRATE	0.05mg/mL	Akorn Inc/HIKMA Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
97-33	酒石酸唑吡坦片	Zolpidem Tartrate Tablets/AMBIEN	10mg	Cosette Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
10-64	酒石酸唑吡坦片	Zolpidem Tartrate Tablets/AMBIEN	5mg	SANOFI AVENTIS US LLC/Cosette Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Cosette Pharmaceuticals Inc
5-41	盐酸美西律片	Mexiletine Hydrochloride Tablets	50mg	KYOWA CitiCare Co., Ltd/ネオクリティケア製薬株式会社	日本上市	增加变更后上市许可持有人ネオクリティケア製薬株式会社
23-68	米诺地尔搽剂	Minoxidil Liniment/ROGAINE	5% W/V (60ml)	Johnson And Johnson Group Consumer Companies/KENVUE BRANDS LLC	未进口原研药品	沿用原序号增加持证商/KENVUE BRANDS LLC
24-70	米诺地尔搽剂	Minoxidil Liniment/ROGAINE	2% w/v (60ml)	Johnson And Johnson Group Consumer Companies/KENVUE BRANDS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 KENVUE BRANDS LLC

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
29-126	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/ Elocon	0.1%或 1mg/g(包装规格: 5g、15g、30g、100g)	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma(UK) Limited/Organon Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Healthcare GmbH
50-14	马来酸甲麦角新碱注射液	Methylergonovine Maleate Injection/ Methergin	1ml:0.2mg	Novartis Pharma GmbH /Essential Pharma Limited	未进口原研药品	新增持证商 Essential Pharma Limited
50-57	盐酸齐拉西酮胶囊	Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox	20mg (按齐拉西酮计)	Pfizer/ <u>Viatris Pharma GmbH</u>	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatris Pharma GmbH
57-11.	6-[18F]氟-L-多巴注射液/氟[18F]多巴注射液	6-[18F]Fluoro-L-DOPA Injection/Fluorodopa (¹⁸ F) Injection/Fluorodopa F18	1-40 mCi/ml	Feinstein Institute Medical Research	未进口原研药品	根据美国橙皮书修订规格表述为 1-40 mCi/ml
60-66	硫酸羟氯喹片	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil	0.2g	Sanofi-Aventis/SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研药品	增加上市许可持有人 SANOFI-AVENTIS FRANCE/ SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

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
64-48	阿仑膦酸钠片	Alendronate Sodium Tablets/Fosamax	70mg	Merck Sharp & Dohme, Lda/Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda./Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda./Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
68-39	注射用赖氨酸匹林	Lysine Acetylsalicylate For Injection	500mg (以乙酰水杨酸计)	Opella Healthcare Switzerland AG/Leman SKL SA	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Leman SKL SA
89-51	中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.5%)	Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution	2500ml (906ml/1594ml)	バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ	未进口原研药品	增加变更后上市许可人バクスター株式会社
91-50	肾上腺素注射液 (自动注射器)	Epinephrine Injection/EpiPen	0.3mg	Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Mylan Products Ltd.
91-51	肾上腺素注射液 (自动注射器)	Epinephrine Injection/EpiPen junior	0.15mg	Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Mylan Products Ltd.

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
92-10	唑尼沙胺胶囊	Zonisamide Capsules/ Zonegran	100mg	Concordia Pharmaceuticals Inc/ADVANZ PHARMA (US)CORP	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ADVANZ PHARMA (US)CORP
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
97-34	钆贝葡胺注射液	Gadobenate Dimeglumine Injection/莫迪司	10ml:5.290g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 3.340g、葡甲胺 1.950g)	上海博莱科信谊药业有限责任公司		地产化药品	经一致性评价专家委员会审议, 基于申请人提交的资料, 暂不支持其作为参比制剂, 审议未通过。
97-35	钆贝葡胺注射液	Gadobenate Dimeglumine Injection/莫迪司	15ml:7.935g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 5.010g、葡甲胺 2.925g)	上海博莱科信谊药业有限责任公司		地产化药品	同上。
97-36	钆贝葡胺注射液	Gadobenate Dimeglumine Injection/莫迪司	20ml:10.58g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 6.680g、葡甲胺 3.900g)	上海博莱科信谊药业有限责任公司		地产化药品	同上。
97-37	硝酸咪康唑乳膏	Miconazole Nitrate Cream/达克宁	每克含硝酸咪康唑 20 毫克 (2%)	西安杨森制药有限公司		地产化药品	经一致性评价专家委员会审议, 基于申请人提交的资料, 暂不支持其作为参比制剂, 审议未通过。
97-38	己曲安奈德透明质酸钠注射液	Cross-linked Hyaluronic Acid with ancillary Triamcinolone Hexacetonide	4ml: 己曲安奈德 18mg 与透明质酸钠 88mg	Anika Therapeutics S.r.l.		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制无参比制剂地位, 审议未通过。

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
97-39	布洛芬钠片	Ibuprofen Sodium Tablets	256 mg (以布洛芬钠二水合物计)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd		英国上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制无参比制剂地位, 审议未通过。
97-40	布洛芬钠片	Ibuprofen Sodium Tablets	256 mg (以布洛芬钠二水合物计)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd		英国上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制无参比制剂地位, 审议未通过。
97-41	氯化铬注射液	Chromic Chloride Injection/ CHROMIC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 40µg(4µg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制未提供安全有效性数据, 规格大于单次用量, 审议未通过。
97-42	氯化锰注射液	Manganese Chloride Injection/ MANGANESE CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 1mg(0.1mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制未提供安全有效性数据, 规格大于单次用量, 审议未通过。
97-43	氯化铜注射液	Cupric Chloride Injection/ CUPRIC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 40mg(4mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制未提供安全有效性数据, 规格大于单次用量, 审议未通过。

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
97-44	氯化锌注射液	Zinc Chloride Injection/ZINC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 10mg(1mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制未提供安全有效性数据, 规格大于单次用量, 审议未通过。
97-45	亚硒酸注射液	Selenious AcidInjection/SE LENIOUS ACID	10ml: 600µg (60µg/ml)	AM REGENT		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制未提供安全有效性数据, 规格大于单次用量, 审议未通过。
97-46	注射用醋酸亮丙瑞林微球	Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection /LEUPLIN	3.75mg	Takeda Pharmaceuticals Korea CO., Ltd.		韩国上市	经一致性评价专家委员会审议, 为确保参比制剂的质量, 建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。
97-47	泊沙康唑肠溶片	Posaconazole Enteric-coated Tablets	100mg	AET PHARMA US INC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制为美国上市的仿制药, 审议未通过。
97-48	非诺贝特胆碱缓释胶囊	Fenofibric Acid Delayed Release Capsules	135mg	AUROBINDO PHARMA LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制为美国上市的仿制药, 审议未通过。

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
97-49	依替巴肽注射液	Eptifibatide injection	20mg/10mL	MYLAN LABORATORIES LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为美国上市的仿制药，审议未通过。
97-50	甲氧氯普胺口服溶液	Metoclopramide Oral solution	5mg/5mL	GENUS LIFESCIENCE S INC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为美国上市的仿制药，审议未通过。
97-51	达格列净沙格列汀片	Dapagliflozin and Saxagliptin Tablets/Qtern	5mg/5mg （沙格列汀/达格列净）	ASTRAZENECA AB		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制不符合《2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》，审议未通过。
97-52	达格列净沙格列汀片	Dapagliflozin and Saxagliptin Tablets/Qtern	5mg/10mg （沙格列汀/达格列净）	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/ASTRAZENECA AB		美国橙皮书	同上。
97-53	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/250ML (4.72MG/ML); 1.12GM/250ML (4.48MG/ML)	AMNEAL EU LTD		美国橙皮书	本品已于第 95 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。