附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 | Niraparib Tosilate Capsules/则乐 | 100mg | 再鼎医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸贝舒地尔片 | Belumosudil Mesylate Tablets/  易来克 | 0.2 g（按C26H24N6O2计） | Kadmon Pharmaceuticals, LLC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid | 2mg | Rhodes Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid | 4mg | Rhodes Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氢吗啡酮片 | Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid | 8mg | Rhodes Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸高血糖素 | Glucagon hydrochloride for Injection /Glucagon | 1mg | FRESENIUS KABI USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸长春碱注射液 | Vinblastine Sulfate Injection | 10ml:10mg | FRESENIUS KABI USA LLC | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替普瑞酮颗粒 | Teprenone granules/Selbex | 10% | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 左氧氟沙星滴耳液 | Levofloxacin Otic Solution/COMLEX | 1.5% | セオリアファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 双氯芬酸钠搽剂 | Diclofenac sodium Lotion/ Voltaren | 1% | ノバルティス 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 | 0.40ml:20mg | 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 | 0.20ml:10mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 芦曲泊帕片 | Lusutrombopag Tablets/稳可达 | 3mg | Shionogi Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 100ml : 1.49g | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel | 苯磺酸氨氯地平5mg;盐酸贝那普利20mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel | 苯磺酸氨氯地平5mg;盐酸贝那普利40mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel | 苯磺酸氨氯地平10mg;盐酸贝那普利20mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel | 苯磺酸氨氯地平10mg;盐酸贝那普利40mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷霉素氨丁三醇颗粒 | Fosfomycin Tromethamine Granules/Monurol | 3g（按C3H7O4P计） | ZAMBON SPA ITALY | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用阿扎胞苷 | Azacitidine For Injection/Vidaza | 100mg/瓶 | BRISTOL-MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲苯磺酸卢美哌隆胶囊 | Lumateperone tosylate capsule/Caplyta | 10.5mg | Intra-Cellular Therapies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲苯磺酸卢美哌隆胶囊 | Lumateperone tosylate capsule/Caplyta | 21mg | Intra-Cellular Therapies,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 150mg/mL 50 mL：7.5g(I)和100mL：15g (I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 200 mg/ml 50 mL：10g(I)  75 mL：15g(I)、  100 mL：20g(I)、150 mL：30g(I)和200mL：40g(I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 250 mg/ml 50 mL：12.5g(I)、100 mL：25g(I)  150 mL：37.5g(I)、200mL：50g(I)和250mL：62.5g(I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 300mg/ml 50 mL：15g(I)、  75 mL：22.5g(I)、90 mL：27g(I)、  100 mL：30g(I)、125mL：37.5g(I)、150 mL：45g(I)、200mL：60g(I)和500mL：150g(I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 350mg/ml 50 mL：17.5g(I)、100 mL：35g(I)、  125 mL：43.75g(I)、  150 mL：52.5g(I)、200mL：70g(I)、250mL：87.5g(I)和500mL：175g(I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron | 400mg/ml 50 mL：20g(I)、  75 mL：30g(I)、  90 mL：36g(I)、  100 mL：40g(I)、  125 mL：50g(I)、  150 mL：60g(I)、200mL：80g(I)、250mL：100g(I)和500mL：200g(I) | Bracco | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 长链脂肪乳注射液（OO） | Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic | 100ml | Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 长链脂肪乳注射液（OO） | Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic | 250ml | Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 呋塞米注射液 | Furosemide Injection/Lasix | 20mg/2ml | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸乐卡地平片 | Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip | 20mg | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. | 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10mg | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶片 | Mesalazine Enteric-coated Tablets/ Salofalk | 500mg | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 夫西地酸乳膏 | Fusidic Acid Cream / Fucidin、Fucidine | 20 mg/g或2% | LEO Pharma A/S/LEO Pharma BV/LABORATOIRES LEO/LEO Laboratories Ltd./Laboratorios LEO Pharma S.A./LEO Pharma nv/sa/LEO Pharmaceutical Hellas S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙酸倍氯米松吸入气雾剂 | Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol | 每瓶200揿，每揿含丙酸倍氯米松100μg | Chiesi Limited/ Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 帕立骨化醇软胶囊 | Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar | 2μg | AbbVie Spain S.L.U. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 0.25mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 0.5mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 1mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 2mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 3mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rxulti | 4mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 佐米曲普坦片 | Zolmitriptan Tablets/Zomig | 2.5mg | 沢井製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-13 | 红霉素肠溶胶囊 | Erythromycin delayed-release capsules/ERYC | 0.25g（25万单位） | Mayne Pharma International Pty Ltd/ DR REDDYS LABORATORIES SA | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人： DR REDDYS LABORATORIES SA |
| 8-173 | 盐酸纳曲酮片 | Naltrexone Hydrochloride Tablets | 50mg | MALLINCKRODT INC/SPECGX LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人SPECGX LLC |
| 10-57 | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.5μg | Roche Pharma（Schweiz）AG/Future Health Pharma GmbH/Atnahs Pharma Switzerland AG | 瑞士上市 | 增加变更后上市许可持有人：Atnahs Pharma Switzerland AG |
| 10-148 | 头孢泊肟酯颗粒 | Cefpodoxime Proxetil Granules/ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS/ORELOX | 40mg/5ml | SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI | 欧洲上市 | 不限定上市国及产地，增加上市许可持有人：SANOFI |
| 23-116 | 盐酸乌拉地尔注射液 | Urapidil Hydrochloride Injection/Ebrantil | 10ml:50mg（以乌拉地尔计） | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人：CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 23-127 | 盐酸氨溴索口服溶液 | AmbroxolHydrochlorideOral Solution/Mucosolvan | 5ml:15mg（100ml） | Sanofi-Aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH/Opella  Healthcare  Czech s.r.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：Opella  Healthcare  Czech s.r.o. |
| 31-45 | 去氧胆酸注射液 | Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkyra | 10mg:ml（2ml） | Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人AbbVie S.r.l |
| 34-13 | 注射用甲磺酸齐拉西酮 | Ziprasidone Mesylate for Injection | 20mg/ml | Pfizer Inc/VIATRIS SPECIALTY LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人VIATRIS SPECIALTY LLC |
| 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/Novartis Farmacéutica, S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：Novartis Farmacéutica, S.A. |
| 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/Novartis Farmacéutica, S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人：Novartis Farmacéutica, S.A. |
| 51-10 | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 200mg | Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人：BRISTOL MYERS SQUIBB CO |
| 51-11 | 阿扎胞苷片 | Azacitidine Tablets /Onureg | 300mg | Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人：BRISTOL MYERS SQUIBB CO |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 双氯芬酸钠滴眼液 | Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1% | 0.1%（5ml:5mg） | Bausch & Lomb Incorporated | 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，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 醋酸钠麦芽糖注射液 | Sodium acetate maltose injection / Actit/アクチット輸液 | 200ml、500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，不建议采用麦芽糖作为能量补给，审议未通过。 |
|  | 双氯芬酸钠外用溶液 | Diclofenac sodium topical solution | 1.5% | Taro Pharmaceuticals U.S.A., 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，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，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 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂的给药剂量明显低于国内上市同品种，且未提供充分安全有效性数据，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 | 本品已于第78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。 |
|  | 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。 |