附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十一批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下膜 | buprenorphine and naloxone sublingual film/SUBOXONE | 2mg/0.5mg | INDIVIOR INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下膜 | buprenorphine and naloxone sublingual film/SUBOXONE | 4mg/1mg | INDIVIOR INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下膜 | buprenorphine and naloxone sublingual film/SUBOXONE | 8mg/2mg | INDIVIOR INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下膜 | buprenorphine and naloxone sublingual film/SUBOXONE | 12mg/3mg | INDIVIOR INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达利雷生片 | Daridorexant Tablets/Quviviq | 25mg | Idorsia Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研 | 美国橙皮书 |
|  | 达利雷生片 | Daridorexant Tablets/Quviviq | 50mg | Idorsia Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维拉帕米缓释胶囊 | Verapamil Hydrochloride Extended-Release Capsules/VERELAN PM | 100mg | SOCIETAL CDMO GAINESVILLE LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维拉帕米缓释胶囊 | Verapamil Hydrochloride Extended-Release Capsules/VERELAN PM | 200mg | SOCIETAL CDMO GAINESVILLE LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维拉帕米缓释胶囊 | Verapamil Hydrochloride Extended-Release Capsules/VERELAN PM | 300mg | SOCIETAL CDMO GAINESVILLE LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方赛洛唑啉鼻用喷雾剂 | xylometazoline hydrochloride ipratropium bromide nasal spray, solution/Otrivin comp | 盐酸赛洛唑啉0.5mg/mL，异丙托溴铵0.6 mg/mL，10mL每喷（约140ul）含有70μg盐酸赛洛唑啉和84μg异丙托溴铵。 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 1.5 mmol/L钙碳酸氢钠血滤置换液 | multiBic potassium-free | 5000mL | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 1.5 mmol/L钙碳酸氢钠血滤置换液 | multiBic 2 mmol/L potassium | 2 mmol/L 钾，5000mL | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 1.5 mmol/L钙碳酸氢钠血滤置换液 | multiBic 3 mmol/L potassium | 3 mmol/L 钾，5000mL | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 1.5 mmol/L钙碳酸氢钠血滤置换液 | multiBic 4 mmol/L potassium | 4 mmol/L 钾，5000mL | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用卡莫司汀 | Carmustine 100 mg,Powder and solvent for solution for infusion/Carmubris | 100mg | Tillomed Pharma GmbH | 未进口原研 | 欧盟上市 |
|  | 注射用卡莫司汀 | Carmustine 100 mg-Powder and solvent for solution for infusion | 100mg | Tillomed Laboratories Ltd | 未进口原研 | 英国上市 |
|  | 雌二醇地屈孕酮片 | Estradiol and Dydrogesterone Tablets/Femoston conti | 雌二醇0.5mg/地屈孕酮2.5mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 左卡尼汀咀嚼片 | Levocarnitine Chewable Tablets/Carnitor | 1g | Alfasigma S.p.A | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 马沙骨化醇注射液 | Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection | 1ml:2.5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 马沙骨化醇注射液 | Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection | 1ml:5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 马沙骨化醇注射液 | Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection | 1ml:10μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吡仑帕奈细粒剂 | Perampanel fine granules/Fycompa  | 1% | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用托伐普坦磷酸钠 | Tolvaptan Sodium Phosphate/サムタス | 8mg（以托伐普坦计） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用托伐普坦磷酸钠 | Tolvaptan Sodium Phosphate/サムタス | 16mg（以托伐普坦计） | 大塚製薬株式会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 泊沙康唑注射液 | Posaconazole Injection/NOXAFIL | 16.7ml:300mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 蒙脱石混悬液 | Montmorillonite Suspension  | 10克：3克 | IPSEN Consumer HealthCare | 国内上市的原研药品  | 原研进口  |
|  | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/OTEZLA（欧泰乐） | 10mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/OTEZLA（欧泰乐） | 30mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat tablets/Verquvo | 2.5mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat tablets/Verquvo | 5mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维立西呱片 | Vericiguat tablets/Verquvo | 10mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 100ml：氯化钾0.3g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 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 250ml：氯化钾0.75g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 |
|  | 氯化钾氯化钠注射液 | Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection | 500ml：氯化钾1.5g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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含葡萄糖1.5%（5L） | 广州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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate- G2.5%） | 含葡萄糖2.5%（5L） | 广州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 |
| 44-43 | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 2mg/ml；（40ml、100ml） | Sanofi/Opella Healthcare Italy S.r.l. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare Italy S.r.l. |
| 23-192 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray /Lamisil | 1%（15ml） | glaxosmithkline Consumer Healthcare （UK）Trading Limited/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG |
| 43-5 | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution/Thyquidity | 100μg/5ml | EMP LEVO US BV/Azurity Pharmaceuticals Inc. | 美国橙皮书 | 增加变更后上市持有人Azurity Pharmaceuticals Inc. |
| 10-25 | 单硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Mononitrate Tablets /Monoket | 10mg | KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC/ECI PHARMACEUTICALS LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市持有人ECI PHARMACEUTICALS LLC |
| 10-26 | 单硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Mononitrate Tablets /Monoket | 20mg | KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC/ECI PHARMACEUTICALS LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市持有人ECI PHARMACEUTICALS LLC |
| 31-11 | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯20mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人COSETTE PHARMACEUTICALS INC， |
| 23-193 | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray /Lamisil | 1%（30ml） | glaxosmithkline Consumer Healthcare （UK）Trading Limited/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG |
| 27-293 | 酒石酸左沙丁胺醇吸入气雾剂 | Levalbuterol Tartrate Inhalation Aerosol /Xopenex Hfa | 0.045mg/INH | Sunovion Pharmaceuticals Inc/LUPIN INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人LUPIN INC |
| 8-280 | 环磷酰胺片 | Cyclophosphamide Tablets/-- | 50mg（按C7H15Cl2N2O2P计） | Baxter Healthcare Ltd/Baxter Oncology GmbH | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 31-111 | 头孢呋辛酯干混悬剂 | Cefuroxime Axetil For Suspension/Zinnat | 以头孢呋辛（C16H16N4O8S）计125mg/5ml | Glaxo WeLLCome 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. |
| 31-100 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Glazidim | 250mg | Glaxosmithkline S.P.A/Glaxosmithkline Laboratory/Sandoz S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人Sandoz S.p.A. |
| 22-503 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime For Injection/Fortum | 500mg | GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline S.p.A/Sandoz S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人Sandoz S.p.A. |
| 31-102 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection | 1g | Glaxo Operations Uk Ltd./Sandoz S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人Sandoz S.p.A. |
| 22-504 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection | 2g | GlaxoSmithKline/Glaxo Group Ltd./GlaxoSmithKline (Ireland) Limited/Sandoz S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人Sandoz S.p.A. |
| 3-25 | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules/One-Alpha | 0.5μg | LEO Laboratories Limited/Neon Healthcare Limited | 欧盟上市 | 增加变更后上市持有人Neon Healthcare Limited |
| 67-9 | 复方克霉唑乳膏（Ⅱ） | Betamethasone Dipropionate,Clotrimazole and Gentamycin Sulfate Cream (Ⅱ)/Triderm Cream | 每克乳膏含有二丙酸倍他米松0.64mg(相当于倍他米松0.5mg)、克霉唑10mg、硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）1.0mg | Merck Sharp & Dohme D.O.O./Organon  | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人Organon |
| 27-419 | 地西泮注射液 | Diazepam Injection | 10mg/2ml | Roche/ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V. |
| 30-116 | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan | 1ml:20mg | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A./ Opella Healthcare Italy S.r.l. | 未进口原研药品 | 增加上市持有人Opella Healthcare Italy S.r.l. |
| 10-71 | 坎地氢噻片 | Candesartancilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 增加变更后上市持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH，不限定产地 |
| 30-104 | 舒必利片 | Sulpiride Tablets/Dogmatyl | 0.1g | Astellas Pharma Inc/日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市持有人日医工株式会社 |
| 40-17 | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA | 75mg | ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研 | 增加变更后上市持有人ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方枸橼酸聚乙二醇(4000)钠钾散 | Compound Citrate Polyethylene Glycol (4000) Sodium Potassium Powder/clensia | A袋（56.33 g）+B袋（3.986 g） | Alfasigma S.p.A. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 维生素C注射液 | Ascorbic acid Injection/Vitamin C Sopharma | 2ml：0.2g | Sopharma AD |  | 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。 |
|  | 维生素C注射液 | Vitamin C Injection/VITAMIN C PANPHARMA | 100mg/ml（包装规格5ml） | PANPHARMA 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，审议未通过。 |
|  | 维生素C注射液 | VITACIMIN INJECTION/ビタシミン注射液 | 2ml：0.5g | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂处方不合理，审议未通过。 |
|  | 维生素C注射液 | VITACIMIN INJECTION/ビタミンC注「フソー」-2g | 10ml:2g | 扶桑薬品工業株式会社 |  | 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。 |
|  | 锝（99mTc）半乳糖酰人血清白蛋白二亚乙基三胺五乙酸注射液 | Technetium (99mTc) Galactosyl Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection/アシアロシンチ（Asialoscinti） | 185MBq | メジフィジックス株式会社 | 未进口原研药物 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为生物制品，审议未通过。 |
|  | 复方聚甲酚磺醛栓 | Faktu/痔克妥 | 每粒含 100mg聚甲酚磺醛和2.5mg盐酸辛可卡因（Policresulen 100mg/Cinchocaine hydrochloride 2.5mg） | Takeda Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 肝素钠10 I.U/ml冲洗液（用于维持静脉装置的通畅） | Heparin Sodium 10 I.U/ml flushing solution for maintenance of patency of intravenous devices | 5ml：50单位 | Wockhardt UK Ltd |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸多奈哌齐口溶膜 | Donepezil Hydrochloride Oral Soluble Film/Aricept | 5mg | Eisai Korea Inc. |  | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 枸橼酸钾颗粒 | Potassium citrate granules | 5.4g | VVerla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 熊去氧胆酸软胶囊 | Ursodeoxycholic Acid soft capsule | 0.1g | Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd. |  | 国内进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 混合糖电解质注射液 | Carbohydrate and Electrolyte Injection/トリフリード輸液 | 500ml | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂灭菌工艺不符合要求，审议未通过。 |
|  | 维生素C 注射液 | VITACIMIN INJECTION/ビタシミン注射液 | 2ml：0.5g  | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂处方不合理，二次审议未通过。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Nivalin | 1ml：2.5mg | SOPHARMA AD |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，无参比制剂地位，二次审议未通过。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Nivalin | 1ml：5mg | SOPHARMA AD |  | 欧盟上市 | 同上 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 37MBq(1号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原无参比制剂地位，二次审议未通过。 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 111MBq (3号)  | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 185MBq (5 号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 1.11GBq (30 号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上 |
|  | 碘[131I]化钠胶囊 | Sodium lodide [131I]Capsules/ | 1.85GBq (50号) | Pdrファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上 |