

## 附件 1

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十八批）（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
98-1	盐酸来罗西利片	Lerociclib Hydrochloride Tablets/汝佳宁	50mg（按 C26H34N8O 计）	Genor Biopharma(USA), Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
98-2	罗氟司特乳膏	Roflumilast cream/ZORYVE	0.15%	ARCUTIS BIOTHERAPEUTICS INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
98-3	罗氟司特乳膏	Roflumilast cream/ZORYVE	0.30%	ARCUTIS BIOTHERAPEUTICS INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
98-4	甲苯磺酸缬苯那嗪 胶囊	VALBENZAZINE TOSYLATE CAPSULES/INGREZZA	40mg	NEUROCRINE BIOSCIENCES INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
98-5	甲苯磺酸缬苯那嗪 胶囊	VALBENZAZINE TOSYLATE CAPSULES/INGREZZA	60mg	NEUROCRINE BIOSCIENCES INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
98-6	甲苯磺酸缬苯那嗪 胶囊	VALBENZAZINE TOSYLATE CAPSULES/INGREZZA	80mg	NEUROCRINE BIOSCIENCES INC	未进口原研 药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-7	甲苯磺酸钠地美定片	Naldemedine tosylate tablets/SYMPROIC	0.2mg	BIODELIVERY SCIENCES INTERNATIONAL INC	未进口原研药品	美国橙皮书
98-8	雌二醇透皮喷雾剂	estradiol transdermal spray/Evamist	8.1mL : 137.7mg, 1.53mg/喷	PADAGIS US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
98-9	硫酸锌注射液	ZINCSULFATEINJECTION, ZINCSULFATE	10ml:10mg	AMERICAN REGENT INC	未进口原研药品	美国橙皮书
98-10	利塞膦酸钠肠溶片/碳酸钙 D3 泡腾颗粒组合包装	Risedronate Sodium enteric coated tablets / Calcium Carbonate Effervescent Granules Combination Packing/ Actonel Combi	35mg+1000mg/880IU	Theramex Ireland Limited	未进口原研药品	欧盟上市
98-11	氢溴酸替格列汀口崩片	Teneligliptin Hydrobromide Tablets Orally Disintegrating/TENELIA	20mg (以替格列汀计)	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
98-12	氢溴酸替格列汀口崩片	Teneligliptin Hydrobromide Tablets Orally Disintegrating/TENELIA	40mg (以替格列汀计)	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
98-13	缬沙坦西尼地平片	Valsartan and Cilnidipine Combination Tablets/ATEDIO	每片含缬沙坦 80mg 和西尼地平 10mg	EA ファーマ株式会社	未进口原研	日本上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-14	乳酸维持液含葡萄糖 10%	Lactic acid maintenance solution contains glucose 10%/10%EL-3 号输液	500ml	株式会社陽進堂	未进口原研药品	日本上市
98-15	丁溴东莨菪碱片	Scopolamine Butylbromide Tablets / Buscopan	10mg	Sanofi/ Opella Healthcare Italy S.r.l./ Opella Healthcare Portugal Unipessoal	未进口原研药品	欧盟上市
98-16	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	1mg	Ethypharm	未进口原研药品	欧盟上市
98-17	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	2.5mg	Ethypharm	未进口原研药品	欧盟上市
98-18	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	5mg	Ethypharm	未进口原研药品	欧盟上市
98-19	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	10mg	Ethypharm	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-20	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	20mg	Ethypharm	未进口原研 药品	欧盟上市
98-21	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	30mg	Ethypharm	未进口原研 药品	欧盟上市
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

## 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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-22	马立巴韦片	Maribavir Tablets/LIVTENCITY/ 抑泰之	0.2g	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	国内上市的原研 药品	原研进口
98-23	布瑞哌唑片	Brexpiprazole Tablets	0.5mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研 药品	原研进口
98-24	布瑞哌唑片	Brexpiprazole Tablets	1mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研 药品	原研进口
98-25	布瑞哌唑片	Brexpiprazole Tablets	2mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研 药品	原研进口
98-26	盐酸贝凡洛尔片	Bevantolol Hydrochloride Tablets/ Calvan（卡理稳）	50mg	Nippon Chemiphar Co., Ltd.	国内上市的原研 药品	原研进口
98-27	盐酸普罗帕酮缓 释胶囊	Propafenone Hydrochloride Extended-release Capsules	425mg	STRIDES PHARMA	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
98-28	注射用苯唑西林 钠	Oxacillin Sodium for Injection	以 C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计 2.0g	FRESENIUS KABI USA LLC	国际公认的同种 药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-29	阿达帕林凝胶	Adapalene Gel/Differin	0.10%	Galderma Laboratories LP	未进口原研药品	美国橙皮书
98-30	盐酸美金刚缓释胶囊	Memantine Hydrochloride Sustained-release Capsules	28mg	Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.	国际公认的同种药品	美国橙皮书
98-31	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	Dextran And Hypromellose Eye Drops/ DURATEARS, oogdruppels	15ml: 右旋糖酐 70 15mg 与羟丙甲纤维素 2910 45mg	Alcon Nederland BV	未进口原研药品	欧盟上市
98-32	利福昔明片	Rifaximin Tablets/ Normix	200mg	Alfasigma S.p.A	未进口原研药品	欧盟上市
98-33	甲磺酸奥希替尼片	Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso	40mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
98-34	甲磺酸奥希替尼片	Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso	80mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
98-35	盐酸氨溴索缓释胶囊	Ambroxol Hydrochloride Sustained-release Capsules/Mucosolvan	75mg	A.Nattermann & Cie. GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-36	盐酸依特卡肽注射液	Etelcalcetide Hydrochloride Injection/Parsabiv	0.5ml:2.5mg (按 C <sub>38</sub> H <sub>73</sub> N <sub>21</sub> O <sub>10</sub> S <sub>2</sub> 计)	Amgen Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
98-37	盐酸依特卡肽注射液	Etelcalcetide Hydrochloride Injection/Parsabiv	2ml:10mg (按 C <sub>38</sub> H <sub>73</sub> N <sub>21</sub> O <sub>10</sub> S <sub>2</sub> 计)	Amgen Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-38	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules / Difene	100mg	Glenwood GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-39	奈帕芬胺滴眼液	Nepafenac Ophthalmic Suspension	0.1% ( 5ml: 5mg )	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
98-40	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-41	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25%)	bicaVera 4.25% Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-42	低钙腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.3%)	bicaVera 2.3 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-43	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G4.25%)	bicaVera 4.25% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-44	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G2.3%)	bicaVera 2.3 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
98-45	腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	bicaVera 1.5 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium Solution for Peritoneal Dialysis	3000ml、5000ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
98-46	阿达帕林过氧苯 甲酰凝胶	Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/ エピデュオゲル (Epiduo Gel)	0.1%;2.5%	マルホ株式会社	未进口原研药品	日本上市
98-47	头孢克洛胶囊	Cefaclor Capsules/ Kefral	250mg	共和薬品工業株 式会社	未进口原研药品	日本上市
98-48	玻璃酸钠滴眼液	Sodium Hyaluronate Eye Drops/ Hyalein	0.3% (0.4ml:1.2mg)	参天制药株式会 社	未进口原研药品	日本上市
98-49	盐酸沙格雷酯片	Sarpogrelate Hydrochloride Tablets/ ANPLAG	50mg	田边三菱制药株 式会社	未进口原研药品	日本上市
98-50	左氧氟沙星片	Levofloxacin Tablets/Tavanic	250mg	Sanofi	未进口原研药品	瑞士上市
98-51	左氧氟沙星片	Levofloxacin Tablets/Tavanic	500mg	Sanofi	未进口原研药品	瑞士上市
26-1	丙酸氟替卡松乳 膏	Fluticasone Propionate Cream/ Cutivate	0.05%(包装规格 15、30、50、 100g)	Glaxo Wellcome/GlaxoS mithKline/GlaxoS mithKline(Ireland) Limited/GlaxoSmit hKline Trading Services Limited	未进口原研药品	增加上市许可持 有人 GlaxoSmithKline Trading Services Limited

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
27-386	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets/Forzaar	每片含氯沙坦钾 100mg 和氢氯噻嗪 25mg	MSD Italia S.R.L/Organon Italia S.r.l	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Organon Italia S.r.l
30-157	加压素注射液	Vasopressin Injection/Vasostrict	20 unit/ml	Par Sterile Products LLC/ENDO OPERATIONS LTD	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ENDO OPERATIONS LTD
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./JEROME STEVENS PHARMACEUTICALS INC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 JEROME STEVENS PHARMACEUTICALS INC
44-5	注射用达巴万星	Dalbavancin For Injection/Dalvance	500mg	Allergan Sales LLC/ABBVIE INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ABBVIE INC
55-71	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	Methylprednisolone Sodium Succinate for injection/Solu-Medrol	40mg(以 C22H30O5 计)	Pfizer/Pfizer NV/SA	未进口原研药品	增加上市许可持有人及商品名: Pfizer NV/SA、Solu-Medrol
62-11	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	Sirolimus Protein-Bound Particles for Injectable Suspension (Albumin-bound)/Fyarro	100mg	Aadi Bioscience Inc./Aadi Subsidiary Inc.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Aadi Subsidiary Inc.

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
91-26	盐酸环丙沙星氟 轻松滴耳液	Ciprofloxacin Hydrochloride and Fluocinolone acetonide Ear Drops/Cetraxal Plus	0.25ml: 环丙沙星 0.75mg、氟轻松 0.0625mg	LABORATORIOS SALVAT, S.A/Aspire Pharma Limited	未进口原研药品	增加上市许可持 有人 Aspire Pharma Limited
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

## 附件 3

## 未通过审议品种目录

序号	药品通用名	英文名	规格	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
98-52	门冬氨酸鸟氨酸颗粒	L-ORNITHINE L-ASPARTATE GRANULES/Hepa-Merz	3000mg	Merz Pharmaceuticals GmbH		德国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。
98-53	普罗布考细颗粒	Probuco Fine Granules/SINRESTAL	50% (1g 中含 500mg 普罗布考)	アルフレッサファーマ株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。
98-54	头孢克洛颗粒	Cefaclor Fine Granules/ Kefral®/ケフラール®	100mg (1g 含头孢克洛(效价) 100mg)	共和薬品工業株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，目前已有头孢克洛干混悬剂参比制剂，拟申请参比制剂规格不合理，审议未通过。
98-55	聚苯乙烯磺酸钠散	Sodium Polystyrene Sulfonate Powder/KAYEXALATE	5g	鳥居薬品株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂的装量为 5g，低于单次用量；安全有效性数据有限，审议未通过。

序号	药品通用名	英文名	规格	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
98-56	聚苯乙烯磺酸钠散	Sodium Polystyrene Sulfonate Powder/KAYEXALATE	250g	鳥居薬品株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂的安全有效性数据有限, 审议未通过。
98-57	盐酸卡替洛尔滴眼液	Carteolol Hydrochloride Eye Drops/美开朗	0.6ml:12mg	中国大冢制药有限公司		国内上市药品	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂装量为0.6ml, 不符合当前对单剂量包装滴眼液装量的建议。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。
98-58	富马酸伏诺拉生片	VONOPRAZAN FUMARATE/VOQUEZNA	10mg	Phathom Pharmaceuticals, Inc		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂与已发布参比制剂的处方不同, 审议未通过。
98-59	富马酸伏诺拉生片	VONOPRAZAN FUMARATE/VOQUEZNA	20mg	Phathom Pharmaceuticals, Inc		美国橙皮书	同上。
98-60	注射用赖氨酸	Lysine Acetylsalicylate for Injection	500mg(以乙酰水杨酸计)	PANMEDICA S.A.S		欧盟上市	本品已于第 96 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。