

## 附件 1

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零三批）（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
103-1	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	Bencycloquidum Bromide Nasal Spray/必立汀	5ml:5mg, 每瓶 50 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 $\mu$ g	银谷制药有限责任公司	国内上市的原研药品	
103-2	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	Bencycloquidum Bromide Nasal Spray/必立汀	10ml:10mg, 每瓶 100 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 $\mu$ g	银谷制药有限责任公司	国内上市的原研药品	
103-3	泽卢克布仑钠注射液	Zilucoplan Sodium Injection/ZILBRYSQ (卓倍可)	0.416mL:16.6mg (按 C <sub>172</sub> H <sub>278</sub> N <sub>24</sub> O <sub>55</sub> 计)	UCB Pharma S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
103-4	泽卢克布仑钠注射液	Zilucoplan Sodium Injection/ZILBRYSQ (卓倍可)	0.574mL:23.0mg (按 C <sub>172</sub> H <sub>278</sub> N <sub>24</sub> O <sub>55</sub> 计)	UCB Pharma S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
103-5	泽卢克布仑钠注射液	Zilucoplan Sodium Injection/ZILBRYSQ (卓倍可)	0.810mL:32.4mg (按 C <sub>172</sub> H <sub>278</sub> N <sub>24</sub> O <sub>55</sub> 计)	UCB Pharma S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
103-6	伐莫洛龙口服混悬液	Vamorolone Oral Suspension/安迦利	100ml:4g	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
103-7	伐莫洛龙口服混悬液	Vamorolone Oral Suspension/AGAMREE	100ml:4g	Santhera Pharmaceuticals (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
103-8	佐米曲普坦鼻喷雾剂	Zolmitriptan Nasal Spray/ZOMIG/AscoTop	每喷含佐米曲普坦 2.5mg，药液浓度为 25mg/ml	Grünenthal Pharma,S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
103-9	佐米曲普坦鼻喷雾剂	Zolmitriptan Nasal Spray/ZOMIG/AscoTop	每喷含佐米曲普坦 5.0mg，药液浓度为 50mg/ml	Grünenthal Pharma,S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
103-10	醋酸戈那瑞林注射液	Gonadorelin Acetate Injection	1ml:0.1mg	ニプロ株式会社	未进口原研药品	日本上市
103-11	他扎罗汀凝胶	Tazarotene Gel/TAZORAC	0.10%	ALMIRALL LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
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
103-12	阿立哌唑口服溶液	Aripiprazole Oral Solution	150ml:150mg	四川大冢制药有限公司	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
103-13	复方匹可硫酸钠颗粒	Compound Sodium Picosulfate Granules	每袋含匹可硫酸钠 10mg、氧化镁 3.5g 和枸橼酸（C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> ）12.0g	辉凌制药（中国）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
103-14	盐酸米诺环素泡沫剂	Minocycline Hydrochloride Foam	4%（30g:1.2g，按 C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> 计）	Journey Medical Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
103-15	鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸（16）葡萄糖（13%）注射液	Fish Oil (3%) Olive Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids (16)/Glucose (13%) Injection	1206ml [鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳注射液 170ml；复方氨基酸（16）电解质注射液 380ml；葡萄糖（13%）注射液 656ml]	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
103-16	鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸（16）葡萄糖（13%）注射液	Fish Oil (3%) Olive Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids (16)/Glucose (13%) Injection	1448ml [鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳注射液 204ml; 复方氨基酸（16）电解质注射液 456ml; 葡萄糖（13%）注射液 788ml]	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口
103-17	鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸（16）葡萄糖（13%）注射液	Fish Oil (3%) Olive Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids (16)/Glucose (13%) Injection	1904ml [鱼油（3%）橄榄油中/长链脂肪乳注射液 268ml; 复方氨基酸（16）电解质注射液 600ml; 葡萄糖（13%）注射液 1036ml]	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口
103-18	舒更葡糖钠注射液	Sugammadex Sodium Injection/Bridion	2ml:200mg	Merck Sharp & Dohme B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
12-41	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300mg	葛兰素史克(天津)有限公司/上海葛兰素史克药业有限公司	原研地产化品种	增加变更后上市许可持有人上海葛兰素史克药业有限公司

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
27-57	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	25mg	Astrazeneca/CHEPLAP HARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 CHEPLAPH ARM ARZNEIMITTEL GMBH
27-58	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	100mg	Astrazeneca/CHEPLAP HARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 CHEPLAPH ARM ARZNEIMITTEL GMBH
27-59	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	150mg	Astrazeneca/CHEPLAP HARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 CHEPLAPH ARM ARZNEIMITTEL GMBH
27-60	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	200mg	Astrazeneca/CHEPLAP HARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 CHEPLAPH ARM ARZNEIMITTEL GMBH

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
27-61	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	300mg	Astrazeneca/CHEPLAP HARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 CHEPLAPH ARM ARZNEIMITTEL GMBH
42-36	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets/赛乐特	20mg (以 C19H20FNO3 计)	中美天津史克制药有限公司/葛兰素史克(天津)有限公司/上海葛兰素史克药业有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	增加变更后的上市许可持有人上海葛兰素史克药业有限公司
59-24	磷/碳酸氢钠血滤置换液	Biphozyl Solution for haemodialysis/haemofiltration/Biphozyl 22 mmol/l	5000ml (250ml/4750ml)	Baxter Holding B.V./Vantive Belgium SRL	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人上 Vantive Belgium SRL
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	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
103-19	前列地尔尿道栓	Alprostadil Urethral Suppositories	0.125mg	Mylan Products Ltd		英国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。
103-20	前列地尔尿道栓	Alprostadil Urethral Suppositories	0.25mg	Mylan Products Ltd		英国上市	同上。
103-21	前列地尔尿道栓	Alprostadil Urethral Suppositories	0.5mg	Mylan Products Ltd		英国上市	同上。
103-22	前列地尔尿道栓	Alprostadil Urethral Suppositories	1mg	Mylan Products Ltd		英国上市	同上。
103-23	环索奈德鼻喷雾剂	Ciclesonide Nasal Spray/OMNARIS	50 mcg/metered spray	Covis Pharma GMBH		加拿大上市	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。

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
103-24	盐酸羟考酮片	Oxycodone Hydrochloride Tablets/Oxyact	5mg	G.L. Pharma GmbH		英国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为英国上市的仿制药，审议未通过。
103-25	富马酸恩昔特韦片	Ensitrelvir Fumaric Acid/XOCOVA	1 片中含有 152.3 mg 富马酸恩昔特韦（以恩昔特韦计 125 mg）	塩野義製薬株式会社		日本上市	本品已于第 101 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。
103-26	球形吸附碳速溶片	Adsorptive Carbon Tablets/KREMEZIN	500mg	株式会社クレハ		日本上市	本品已于第 101 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。
103-27	醋酸西曲瑞克注射液	Cetrorelix Acetate injection/Ceziboe	0.25mg/ml（以西曲瑞克计）	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.		欧盟上市	本品已于第 101 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。