

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 | Bencycloquidium Bromide Nasal Spray/必立汀 | 5ml:5mg, 每瓶 50 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 μ 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 | Bencycloquidium Bromide Nasal Spray/必立汀 | 10ml:10mg, 每瓶 100 喷, 每喷含苯环喹溴铵 90 μ 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 ₁₇₂ H ₂₇₈ N ₂₄ O ₅₅ 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 ₁₇₂ H ₂₇₈ N ₂₄ O ₅₅ 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 ₁₇₂ H ₂₇₈ N ₂₄ O ₅₅ 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 | 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 | 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($C_6H_8O_7$)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 $C_{23}H_{27}N_3O_7$ 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 | 舒更葡萄糖钠注射液 | 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/CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM 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海Vantive Belgium SRL |
| 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 | 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 | Ensitravir 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) | 塙野義製薬株式会社 | 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/KREMEZI N | 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。 |