附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十六批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 左炔诺孕酮宫内释放系统 | Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System/曼月乐 | 含左炔诺孕酮52 mg,（20 μg/24 h）/个 | Bayer Yakuhin,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 | Edaravone and Dexborneol Concentrated Solution for Injection | 5ml：依达拉奉10mg与右莰醇2.5mg | 先声药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 地塞米松植入剂 | Dexamethasone Intraocular Suspension/ Dexycu | 9%（0.5ml:51.7mg） | EyePoint Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 特考韦瑞胶囊 | Tecovirimat Capsules | 200mg | Siga Technologies Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟班色林片 | Flibanserin Tablets/ADDYI | 100mg | Sprout Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿仑膦酸钠泡腾片 | Alendronate Sodium Effervescent Tablets /BINOSTO | 70 mg | ASCEND THERAPEUTICS US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因贴剂 | Lidocaine patch/ZTLIDO | 1.8% | Scilex Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 特考韦瑞胶囊 | Tecovirimat Capsules | 200mg | Siga Technologies Nehterlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 20%脂肪乳（OO）/14.2%氨基酸（17）/葡萄糖（27.5%）注射液 | 20% Fat Emulsion（OO）/14.2% Amino Acids（17）/Glucose（27.5%） Injection/ OLIMEL N9E | 1000 mL，1500 mL，2000 mL | BAXTER S.A.S/ Baxter B.V./ Baxter Hungary Kft./Baxter Deutschland GmbH/Baxter S.p.A./ Baxter Healthcare GmbH/ Baxter Healthcare Limited. | 未进口原研药 | 欧盟上市 |
|  | 17.5%脂肪乳（OO）/14.2%氨基酸（17）/葡萄糖（27.5%）注射液 | 17.5% Fat Emulsion（OO）/14.2% Amino Acids（17）/Glucose（27.5%） Injection/ TRIOMEL/OLIMEL N12E/Olimel 7,6 % E/ZentroOLIMEL 7.6% | 650 mL；1000 mL；1500 mL；2000 mL | Baxter Healthcare Limited./ BAXTER S.A.S/ Baxter B.V./ Baxter Hungary Kft./ Baxter Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 溴莫尼定凝胶 | Brimonidine topical gel/Mirvaso | 3mg/g | Galderma International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂 | Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate Nasal Spray | 每喷含盐酸氮䓬斯汀137μg和丙酸氟替卡松50μg | Viatris Healthcare GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甘油磷酸钠注射液 | Sodium Glycerophosphate Injection /Glycophos（格利福斯） | 10ml : 2.16g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide and Olodaterol Hydrochloride Inhalation Spray/ Stiolto® Respimat® | 每瓶60喷，每喷含噻托铵2.5mcg（相当于噻托溴铵一水合物3.124mcg）和奥达特罗2.5mcg（相当于盐酸奥达特罗2.736mcg） | Boehringer Ingelheim Pharmaceutical.Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米氮平口崩片 | Mirtazapine Orally Disintegrating Tablets/Remeron Soltab | 15mg | Organon USA Llc A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米氮平口崩片 | Mirtazapine Orally Disintegrating Tablets/Remeron Soltab | 30mg | Organon USA Llc A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 | Goserelin Acetate Sustained-Release Depot | 3.6mg/支（以戈舍瑞林计） | TerSera Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 | Goserelin Acetate Sustained-Release Depot | 10.8mg/支（以戈舍瑞林计） | TerSera Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米夫定多替拉韦片 | Lamivudine and Dolutegravir Sodium Tablets/多伟托Lamivudine and Dolutegravir Sodium Tablets/多伟托 | 每片含拉米夫定 300mg 和多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg | ViiV Healthcare Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection | 64%，68%，74% | Liebel-Flarsheim Co. Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒 | Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules/Cleocin | 75mg/5ml（以克林霉素计） | Pfizer INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 2ml∶50mg | Micro Labs Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 熊去氧胆酸胶囊 | Ursodeoxycholic Acid Capsules/Ursofalk | 250 mg | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 2mg | Eisai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 匹维溴铵片 | Pinaverium Bromide Tablets/Dicetel | 100mg | Viatris Medical/Mylan Medical SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸右美沙芬片 | Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate Tablets | 15mg（按C18H25NO•HBr•H2O计） | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 羧甲司坦口服溶液 | Carbocisteine Oral Solution/ムコダイン | 5% （装量500ml/瓶） | 杏林製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 3-25 | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules/One-Alpha | 0.5μg | LEO Laboratories Limited/Neon Healthcare Limited/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 7-23 | 地西泮片 | Diazepam Tablets/VALIUM | 5mg | HOFFMANN LA ROCHE INC/Waylis Therapeutics LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Waylis Therapeutics LLC |
| 7-36 | 劳拉西泮片 | Lorazepam Tablets/Ativan | 0.5mg | VALEANT INTERNATIONAL BARBADOS SRL / Bausch Health US LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Bausch Health US LLC |
| 8-248 | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Sustained-release Tablets/KLOR-CON | 8MEQ(相当于0.6g氯化钾) | UPSHER-SMITH LABORATORIES INC/UPSHER-SMITH LABORATORIES，LCC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人UPSHER-SMITH LABORATORIES |
| 10-57 | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.5μg | Roche Pharma（Schweiz）AG/Future Health Pharma GmbH | 上市国家：瑞士；产地：德国 | 增加上市许可持有人Future Health Pharma GmbH |
| 10-124 | 培哚普利叔丁胺片 | Perindopril tert-Butylamine Tablets | 2mg | Les Laboratoires Servier | 欧盟上市 | 不限定上市国和商品名 |
| 10-125 | 培哚普利叔丁胺片 | Perindopril tert-Butylamine Tablets | 4mg | Les Laboratoires Servier | 欧盟上市 | 不限定上市国和商品名 |
| 10-126 | 培哚普利叔丁胺片 | Perindopril tert-Butylamine Tablets | 8mg | Les Laboratoires Servier | 欧盟上市（上市国家：爱尔兰 | 不限定上市国和商品名 |
| 21-19 | 盐酸艾司洛尔注射液/盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | Esmolol Hydrochloride Injection/Brevibloc | 1g/100ml（250ml:2500mg） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 更新增加国内通用名 |
| 21-20 | 盐酸艾司洛尔注射液/盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | Esmolol Hydrochloride Injection/Brevibloc | 2g/100ml（100ml:2000mg） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 更新增加国内通用名 |
| 22-173 | 盐酸美金刚缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Sustained-release Capsules/Namenda XR | 7mg | Forest Laboratories LLC/Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC |
| 22-174 | 盐酸美金刚缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Sustained-release Capsules/Namenda XR | 14mg | Forest Laboratories LLC/Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC |
| 22-175 | 盐酸美金刚缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Sustained-release Capsules/Namenda XR | 21mg | Forest Laboratories LLC/Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC |
| 22-176 | 盐酸美金刚缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Sustained-release Capsules/Namenda XR | 28mg | Forest Laboratories LLC/Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Allergan Sales, LLC/ ABBVIE INC |
| 23-226 | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/Bridion | Eq 500mg Base/5ml（Eq 100mg Base/Ml） | Organon US a Inc A Sub Of Merck And Co Inc/Merck Sharp And Dohme Llc A Sub Of Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Merck Sharp And Dohme Llc A Sub Of Merck And Co Inc |
| 36-38 | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/Bridion | 200mg/2ml | Organon US a Inc A Sub Of Merck And Co Inc/Merck Sharp And Dohme Llc A Sub Of Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Merck Sharp And Dohme Llc A Sub Of Merck And Co Inc |
| 23-5 | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection/Ultracain D-S Forte | 1.7ml：盐酸阿替卡因40mg/ml＋盐酸肾上腺素0.012mg/ml | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/SEPTODONT GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SEPTODONT GmbH |
| 52-48 | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection/Ultracain D-S | 2ml（40mg/ml盐酸阿替卡因+0.006mg/ml盐酸肾上腺素） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/SEPTODONT GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SEPTODONT GmbH |
| 52-49 | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection/Ultracain D-S forte | 2ml（40mg/ml盐酸阿替卡因+0.012mg/ml盐酸肾上腺素） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/SEPTODONT GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SEPTODONT GmbH |
| 40-5 | 加巴喷丁口服溶液 | Gabapentin Oral Solution/Neurontin | 250mg/5mL | Upjohn US 1 LLC/Viatris Specialty LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Viatris Specialty LLC |
| 47-38 | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride For Injection/ Alkeran | 50mg | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人サンドファーマ株式会社 |
| 64-43 | 亚叶酸钙注射液 | Calcium Folinate Injection/ Leucovorin 10 mg/mL solution for injection/ infusion | 1mL:10mg、2mL:20mg、3mL:30mg、5mL:50mg、10mL:100mg、20mL:200mg、25mL:250mg、30mL:300mg、50mL:500mg、90mL:900mg、100mL:1000mg | Pfizer Pharma GmbH / Pfizer Hellas S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Hellas S.A. |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 对乙酰氨基酚片 | Paracetamol Tablets/必理通 | 0.5g | 中美天津史克制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 对乙酰氨基酚缓释片 | Acetaminophen Sustained-release Tablets | 0.65g | 上海强生制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 长春西汀注射液 | Vinpocetine Injection/ - | 2ml：10mg | Gedeon Richter Plc. |  | 国内进口 | 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。 |
|  | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection/Visipaque | 500ml：160g（I） | Ge HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格已超过最大给药剂量，审议未通过。 |
|  | 注射用硫酸多黏菌素B | Polymyxin B Sulfate | 50万单位/瓶 | Eugia Pharma |  | 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。 |
|  | 卡麦角林片 | Cabergoline Tablets | 0.5 mg | Pfizer Inc. |  | FDA授权仿制药 | 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。 |
|  | 双氯芬酸透明质酸钠注射液 | Diclofenac Etalhyaluronate Sodium Intra-articular Injection / Joyclu | 30mg/3ml | 生化学工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，双氯酚酸钠关节腔注射用于治疗OA不符合我国临床实践，无相应的临床研究数据支持，拟申请参比制剂复方制剂应满足单方治疗OA的合理性，审议未通过。 |
|  | 赖氨匹林散 | Aspirin-DL-Lysine Powder | 1000mg（以乙酰水杨酸计） | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |  | 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。 |
|  | 赖氨匹林散 | Aspirin-DL-Lysine Powder | 500mg（以乙酰水杨酸计） | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 赖氨匹林散 | Aspirin-DL-Lysine Powder | 250mg（以乙酰水杨酸计） | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 赖氨匹林散 | Aspirin-DL-Lysine Powder | 100mg（以乙酰水杨酸计） | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 肠内营养混悬液（TPFA-WH） | Enteral Nutritional Suspension (TPFA-WH)/Cubison | 1.0kcal/ml | N.V. Nutricia |  | 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。 |
|  | 碘[123I]化钠注射液 | Sodium Iodide (123I) Injection / Sodium Iodide I-123 | 37 MBq/ml，37、74、185、370 MBq | CURIUM NETHERLANDS B.V. |  | 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。 |
|  | 硫酸鱼精蛋白注射液 | Protaminsulfat LEO Pharma | 10mg/ml(5ml) | LEO Pharmaceutical Products Denmark |  | 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。 |
|  | 硫酸鱼精蛋白注射液 | Protamine Sulfate Injection /PROSULF | 10mg/ml(5ml) | Wockhardt UK Ltd |  | 欧盟上市（上市国：英国） | 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。 |
|  | 米氮平口服溶液 | Mirtazapine oral solution | 15mg/ml，66ml | Rosemont Pharmaceuticals Ltd |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 硫酸庆大霉素注射液 | Gentamicin Sulfate Injection | 2ml:80mg | Aventis Pharma Limited |  | 英国上市 | 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。 |
|  | 硫酸沙丁胺醇片 | Salbutamol Sulfate Tablet | 2mg | Accord-UK Ltd |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |