化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十六批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66-1 | 塞利尼索片 | Selinexor Tablets/XPOVIO(希维奥) | 20mg | Karyopharm Therapeutics Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-2 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 50mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-3 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 100mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-4 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 200mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-5 | 艾托格列净片 | Ertugliflozin Tablets / Steglatro（捷诺妥） | 5mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-6 | 罗沙司他胶囊 | Roxadustat Capsules/爱瑞卓 | 20mg | 珐博进（中国）医药技术开发有限公司 | 国内上市的原研药品 | 　 |
| 66-7 | 罗沙司他胶囊 | Roxadustat Capsules/爱瑞卓 | 50mg | 珐博进（中国）医药技术开发有限公司 | 国内上市的原研药品 | 　 |
| 66-8 | 右旋糖酐铁注射液 | Iron Dextran Injection/CosmoFer(科莫非) | 2ml:100mg(以铁计) | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-9 | 东莨菪碱透皮贴片 | TRANSDERM SCOP | 1.5mg/2.5cm2 (释药量1mg/72h) | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-10 | 雌二醇黄体酮软胶囊 | Estradiol and progesterone soft capsules /BIJUVA | 雌二醇1 mg和黄体酮100 mg | THERAPEUTICSMD INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-11 | 阿巴帕肽注射液 | Abaloparatide Injection/TYMLOS | 3120µg/1.56ml（2000µg/ml） | Radius Health, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-12 | 盐酸麻黄碱注射液 | Ephedrine Hydrochloride Injection/ Rezipres | 23.5mg/5ml (4.7mg/ml) | Eton Pharmaceuticals,Inc / Dr Reddys Laboratories SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-13 | 伏环孢素软胶囊 | Voclosporin capsules / Lupkynis | 7.9mg | Aurinia Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-14 | 盐酸洛哌丁胺西甲硅油片 | Loperamide hydrochloride and Simethicone tablets /IMODIUM Multi-Symptom Relief | 每片含盐酸洛哌丁胺2mg和西甲硅油125mg | Johnson & Johnson Consumer Inc., McNeil Consumer Healthcare Division | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-15 | 平衡盐冲洗液 | Balanced Salt Irrigating Solution /PhysioSol | 1000ml | ICU MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-16 | 平衡盐注射液 | Balanced Salt injection/PLASMA-LYTE  | 30MG/100ML；37MG/100ML；368MG/100ML；526MG/100ML；502MG/100ML | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-17 | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/ Liquifilm | 1.4%（0.4ml：5.6mg）（以聚乙烯醇计） | ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 66-18 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 20mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-19 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 50mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-20 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 70mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-21 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 100mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-22 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 150mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-23 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 20mg | アステラス製薬株式会社（Astellas Pharma Inc.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-24 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 50mg | アステラス製薬株式会社（Astellas Pharma Inc.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-25 | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 100mg | アステラス製薬株式会社（Astellas Pharma Inc.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-26 | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film | 20mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-27 | 辅酶Q10片 | Ubidecarenone Tablets /Neuquinon | 10mg | エーザイ株式会社 | 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。 |

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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66-28 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 10mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-29 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 20mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-30 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 30mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-31 | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets /Prevymis（普瑞明） | 240mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-32 | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 250ml | 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 |
| 66-33 | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 500ml | 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 |
| 66-34 | 布洛芬混悬滴剂 | Ibuprofen Suspension Drops | 15ml:0.6g | 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 |
| 66-35 | 顺铂注射液 | Cisplatin Injection | 1mg/mL | FRESENIUS KABI USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 66-36 | 阿瑞匹坦注射液 | Aprepitant Injectable Emulsion /Cinvanti | 32mg/4.4ml | Heron Therapeutics, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-37 | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 54 mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-38 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 100mg/20ml | Leadiant Biosciences, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-39 | 吸入用七氟烷 | Sevoflurane for Inhalation/Ultane | 100%，250ml | AbbVie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-40 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 50mg（5MG/ML） | Teva Pharma/ACINO FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-41 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 100mg（5MG/ML） | Teva Pharma/ACINO FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-42 | 地屈孕酮片 | Dydrogesterone Tablets / Duphaston | 10mg | Viatris Healthcare Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-43 | 注射用氨磷汀 | Amifostine For Injection/ETHYOL | 0.5g | CLINIGEN HEALTHCARE B.V. | 　 | 法国上市 |
| 66-44 | 盐酸伊伐布雷定片 | Ivabradine Hydrochloride Tablets/Corlanor | 2.5mg | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-45 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 4mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-46 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 8mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 3-18 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 25mg | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 3-19 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 50mg | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 4-26 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 0.1g | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 8-30 | 吡嘧司特钾片 | Pemirolast Potassium Tablets/Alegysal | 5mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/ニプロESファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商ニプロESファーマ株式会社 |
| 8-31 | 吡嘧司特钾片 | Pemirolast Potassium Tablets/Alegysal | 10mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/ニプロESファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商ニプロESファーマ株式会社 |
| 8-179 | 盐酸替扎尼定片 | Tizanidine Hydrochloride Tablets /Sirdalud | 2mg | Novartis Pharma GmbH/Novartis Farma S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Farma S.p.A，不限定产地 |
| 8-240 | 螺内酯片 | Spironolactone Tablets/Aldactone | 25mg  | GD SEARLE LLC/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 8-241 | 螺内酯片 | Spironolactone Tablets/Aldactone | 100mg | GD SEARLE LLC/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Pharma GmbH |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Pharma GmbH |
| 48-11 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | Sanofi-Aventis France/Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis France/Sanofi Belgium |
| 49-33 | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 40mg | Arbor Pharmaceuticals LLC/Azurity Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Azurity Pharmaceuticals INC |
| 49-34 | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 80mg | Arbor Pharmaceuticals LLC/Azurity Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Azurity Pharmaceuticals INC |
| 57-25 | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 200mg | アステラス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社 |
|  | 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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66-47 | 氨酚美素软胶囊 | DAY TIME LIQUID CAPS | 每粒含对乙酰氨基酚325mg、氢溴酸右美沙芬10mg、盐酸去氧肾上腺素5mg | PuraCap Pharmaceutical LLC | 　 | 美国上市 | 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。 |
| 66-48 | 钇[90Y]玻璃微球系统 | Yttrium-90(Y-90) Glass Microsphere System/TheraSphere | 3GBq-20GBq 增量为0.5GBq | Boston Scientific Corporation | 　 | 美国上市 | 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。 |
| 66-49 | 去氧胆酸注射液 | Deoxycholic Acid Injection /Kybella | 20mg/2ml | Kythera Biopharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品于公示期间收到企业提出异议申请，经一致性评价专家委员会审议未通过。 |
| 66-50 | 丁溴东莨菪碱对乙酰氨基酚片 | Scopolamine Butylbromide and Paracetamol Tablets /Buscopan plus | 每片含丁溴东莨菪碱10mg 、对乙酰氨基酚500mg | A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品复方依据不充分，两成分国内均有口服单方制剂，无必要增加新固定剂量复方产品，审议未通过。 |
| 66-51 | 布地奈德肠溶缓释胶囊 | budesonide modified release capsules /Kinpeygo | 4mg | STADA Arzneimittel AG | 未进口原研药品 | 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。 |
| 66-52 | 复方氯化钠注射液 | Ringer's Solution for Infusion | 500ml | Baxter Healthcare 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。 |
| 66-53 | 褪黑素胶囊 | Melatonin Hard Capsules | 2mg | Colonis Pharma 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。 |
| 66-54 | 褪黑素胶囊 | Melatonin Hard Capsules | 3mg | Colonis Pharma Ltd | 　 | 英国上市 | 同上 |
| 66-55 | 褪黑素胶囊 | Melatonin Hard Capsules | 5mg | Colonis Pharma Ltd | 　 | 英国上市 | 同上 |
| 66-56 | 铝镁加咀嚼片  | Almagate Chewable Tablets /Almax | 500mg | Amirail | 　 | 西班牙上市 | 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。 |
| 66-57 | 硫酸镁散 | Magnesium Sulfate Hydrate Powder | 500g | 山善製薬株式会社 | 　 | 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。 |
| 66-58 | 前列地尔注射液 | Alprostadil Injection | 2ml:10µg | 富士制药株式会社 | 　 | 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。 |
| 66-59 | 维生素C注射液 | Ascorbic Acid Injection/TOWA | 2mL:500mg | 東和薬品株式会 | 　 | 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。 |
| 66-60 | 复方米诺地尔酊 | Compound Minoxidil Tincture  | 每100ml含：米诺地尔5.0g、盐酸吡哆醇0.05g、生育酚醋酸酯0.08g、l-薄荷醇0.3g、盐酸苯海拉明0.1g、甘草次酸0.1g、桧木醇0.05g | 大正制药株式会社 | 　 | 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。 |
| 66-61 | 治疗用碘[131I]化钠胶囊 | Sodium Iodide[131I] Capsule for Therapeutic Use | 37-5550MBq | GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG | 　 | 欧盟上市 | 本品已于第64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。 |
| 66-62 | 葡萄糖口服溶液 | Glucose Oral Solution  | 75g/150ml | Sclavo Diagnostics International S.r.l. | 　 | 意大利上市 | 本品已于第64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。 |
| 66-63 | 头孢克肟干混悬剂 | Cefixime for Suspension/Suprax | 100mg/5ml（按 C16H15N5O7S2 计） | Gedeon Richter Plc. | 　 | 斯洛伐克上市 | 本品已于第64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。 |