附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十二批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 比克恩丙诺片 | Bictegravir Sodium, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/ Biktarvy（必妥维） | 比克替拉韦钠（以比克替拉韦计）50mg，恩曲他滨200mg，富马酸丙酚替诺福韦（以丙酚替诺福韦计）25mg | Gilead Sciences Ireland UC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸阿比特龙片 | Abiraterone Acetate Tablets/ Zytiga | 250mg | Janssen Biotech Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸乐卡地平片 | Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip（再宁平） | 20mg | Recordati S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 法莫替丁钙镁咀嚼片 | Famotidine，Calcium Carbonate and Magnesium Hydroxide Chewable Tablets/Pepcid Complete | 法莫替丁10mg，碳酸钙800mg，氢氧化镁165mg | Johnson And Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Division | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙戊酸钠缓释片 | Compound Sodium Valproate and Valproic Acid Sustained Release Tablets/ Depakine Chrono | 500mg （以丙戊酸钠计） | Sanofi Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 地高辛注射液 | Digoxin Injection/Lanoxin | 2mL:0.5mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依非韦伦片 | Efavirenz Tablets/Sustiva | 600mg | Bristol-Myers Squibb Pharma Compay | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 2.5mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 黄体酮注射液 | Progesterone Injection/Lubion | 1.112ml:25mg | IBSA Farmaceutici Italia Srl | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿普司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 10mg | Celgene Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿普司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 30mg | Celgene Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 来迪派韦索磷布韦片 | Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets/ Harvoni（夏帆宁） | 90mg来迪派韦,400mg索磷布韦 | Gilead Sciences International Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利福平胶囊 | Rifampicin Capsules/RIFADIN | 150mg | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone phosphate sodium injection/Celestone | 4mg/ml（以倍他米松计）（1ml） | MSD Belgium BVBA/SPRL/MSD Sharp & Dohme GMBH/Merck Sharp & Dohme BV/MSD Polska Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡泊三醇搽剂 | Calcipotriol Scalp Solution/ Daivonex（达力士） | 0.005%（30ml:1.50mg） | LEO Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸阿罗洛尔片 | Arotinolol Hydrochloride Tablets | 5mg | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙酸倍氯米松吸入气雾剂 | Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Qvar | 每瓶200揿，每揿含丙酸倍氯米松50μg | Teva UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙酸倍氯米松吸入气雾剂 | Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Qvar | 每瓶200揿，每揿含丙酸倍氯米松50μg | Teva UK Limited | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙酸倍氯米松吸入气雾剂 | Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Clenil Modulite | 每瓶200揿，每揿含丙酸倍氯米松250μg | Chiesi Limited/ Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify | 10mg | Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify | 15mg | Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方磺胺甲噁唑片 | Compound Sulfamethoxazole Tablets/Bactrim | 磺胺甲噁唑800g，甲氧苄啶 160mg | Sun Pharmaceutical Industries Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | Cisatracurium Besylate Injection/Nimbex | 2.5ml:5mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 50mg | PF Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸法舒地尔注射液 | Fasudil Hydrochloride Injection/Eril | 2ml:30mg | Asahi Kasei Pharma Corporatio | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氯化锰口服溶液 | Manganese Chloride Oral Solution / Bothdel Oral Solution 10 | 250mL/袋，含有36mg氯化锰四水合物（相当于锰10mg） | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利多卡因凝胶贴膏 | Lidocaine Cataplasms/ Lidoderm | 5% | Teikoku Pharma Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 洛索洛芬钠凝胶 | Loxoprofen sodium hydrate gel | 1% | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用德拉沙星 | Delafloxacin for Injection / Baxdela | 300mg | Melinta Subsidiary Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氯米帕明注射液 | Clomipramine Hydrochloride Injection / Anafranil | 25mg/2ml | Alfasigma France/ Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸托莫西汀口服溶液 | Atomoxetine Hydrochloride Oral Solution /Strattera | 100ml∶0.4g | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺片 | Eltrombopag Olamine Tablets/Promacta | 25mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸亚铁缓释片 | Ferrous Sulfate Extended-release Tablets/Fero-Gradumet | 105mg（以铁元素计） | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 克霉唑乳膏 | Clotrimazole Cream/Canesten | 1% | Bayer Inc | 未进口原研药品 | 加拿大上市 |
|  | 曲安奈德乳膏 | Triamcinolone Acetonide Cream | 0.1% | Fougera Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用伏立康唑 | Voriconazole for Injection/Vfend | 200mg | PF Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸司维拉姆片 | Sevelamer Carbonate Tablets / Renvela | 800mg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸咪达普利片 | Imidapril Hydrochloride Tablets/ Tanatril | 2.5mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection（10:1） | 550mg（500/50） | GlaxoSmithKline AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection（10:1） | 1.1g（1000/100） | GlaxoSmithKline AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 | Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection（10:1） | 2.2g（2000/200） | GlaxoSmithKline AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 硝呋太尔片 | Nifuratel Tablets/ Macmiror | 200mg | Polichem S.R.L./ Polichem SA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦灌肠液 | Mesalazine Enemas/ Rowasa | 4g/60ml | Mylan Specialty LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马尿酸乌洛托品片 | Methenamine Hippurate Tablets/ Hippex | 1g | Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用磷酸特地唑胺 | Tedizolid Phosphate For Injection/Sivextro | 200mg | Cubist Pharmaceuticals LLC/Merck & CO.,INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection/Fluorouracil | 1g/20ml | Fresenius Kabi USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection/Fluorouracil | 1g/20ml | Accord Healthcare INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用替加环素 | Tigecycline for Injection/Tygacil | 50mg | PF Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司胶囊 | Tacrolimus Capsules/ Prograf | 5mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司胶囊 | Tacrolimus Capsules/ Prograf | 1mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司胶囊 | Tacrolimus Capsules/ Prograf | 0.5mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖氢氧化氧铁咀嚼片 | Sucroferric oxyhydroxide Chewable Tablet/ Velphoro | 500mg | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 溴夫定片 | Brivudine Tablets/ Zostex（左代） | 125mg | Berlin-Chemie AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂 | Azelastine hydrochloride Fluticasone Propionate Nasal Spray/ Dymista | 每瓶120喷，每喷含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松137μg和50μg | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸格拉司琼片 | Granisetron Hydrochloride Tablets/Kytril | 1mg | Atnahs Pharma Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硝酸甘油片 | Nitroglycerin Sublingual Tablets/ Nitrostat | 0.6mg | Pfizer Pharmaceuticals LTD | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪片 | Lamotrigine Tablets/LAMICTAL | 100mg | The Wellcome Foundation Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 米拉贝隆缓释片 | Mirabegron Sustained-release Tablets/Myrbetriq | 25mg | Astellas Pharma Global Development Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Camptosar | 5ml:0.1g | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Camptosar | 2ml:40mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 头孢地尼干混悬剂 | Cefdinir for  Suspension | 250mg/5ml | Sandoz Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 眼用丝裂霉素溶液用粉末 | Mitomycin for Solution/Mitosol | 0.2mg | Mobius Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/ BIORPHEN | 5ml:0.5mg | Eton Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1mL:10mg | West Ward Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸特地唑胺片 | Tedizolid Phosphate Tablets/Sivextro | 200mg | MSD PHARMA（SINGAPORE）PTE. LTD. | 未进口原研药品 | 新加坡上市 |
|  | 注射用二丁酰环磷腺苷钠 | Bucladesine Sodium Injection/アクトシン | 300mg | アルフレッサ ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 环孢素眼用乳剂 | Ciclosporin Eye Drops Emulsion/ Verkazia | 0.10% | Santen Oy | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸阿伐曲泊帕片 | Avatrombopag Tablets/ DOPTELET | 20mg | AkaRx, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸米达唑仑片 | Midazolam Maleate Tablets/Dormicum | 7.5mg（以咪达唑仑计） | CPS Cito Pharma Services | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 醋酸去氨加压素注射液 | Desmopressin Acetate Injection/Minirin | 1ml:4μg（按去氨加压素计3.56μg） | Ferring AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 醋酸去氨加压素注射液 | Desmopressin Acetate Injection/Octostim | 1ml:15μg（按去氨加压素计13.4μg） | Ferring AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸屈他维林片 | Drotaverine Hydrochloride Tablets/ NO-SPA | 40mg | Sanofi-Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 米库氯铵注射液 | Mivacurium Chloride Injection/Mivacron | 10ml:20mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine Hydrochloride Injection/Naropin | 10ml:75mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine Hydrochloride Injection/Naropin | 10ml:100mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/Giotrif | 50mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 萘普生钠片 | Naproxen Sodium Tablets /Apranax | 275mg | Atnahs Pharma Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 替米沙坦片 | Telmisartan Tablets/Micardis | 40mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替米沙坦片 | Telmisartan Tablets/Micardis | 80mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 10-66 | 卡维地洛片 | Carvedilol Tablets/Dilatrend | 6.25mg | Roche Pharma AG/Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 欧盟上市 | 持证商发生变更，增加持证商Cheplapharm Arzneimittel Gmbh |
| 10-68 | 卡维地洛片 | Carvedilol Tablets/Dilatrend | 12.5mg | Roche Pharma AG/Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 欧盟上市 | 持证商发生变更，增加持证商Cheplapharm Arzneimittel Gmbh |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。  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。 | | | | | |

附件2

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙 | AMLODIPINE BESYLATE; ATORVASTATIN CALCIUM/CADUET | 5mg/80mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会专家审议，80mg规格的阿托伐他汀对于中国人群的有效性获益增加有限、安全性风险可能增加。审议未通过。 |
|  | 艾拉莫德片 | Iguratimod Tablets /Careram | 25 mg | エーザイ株式会社／富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会专家审议，国内上市的艾拉莫德片已完成临床研究批准上市，用法用量与此次推荐的参比制剂不同。审议未通过。 |
|  | 吉法酯片 | Gefarnate Tablets/惠加强-G(WYCAKON-G) | 50mg | Seiko Eiyo Yakuhin Co.,LTD |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会专家审议，本品原研地位暂不明确。审议未通过。 |
|  | 萘普生艾司奥美拉唑镁肠溶片 | Naproxen and esomeprazole magnesium delayed-release tablets/Vimovo | 萘普生375mg/艾司奥美拉唑20mg | Horizon Medicines LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会专家审议，萘普生在国内为非主流非甾体抗炎药，该复方暂不符合国内临床实践及复方制剂的要求。审议未通过。 |
|  | 萘普生艾司奥美拉唑镁肠溶片 | Naproxen and esomeprazole magnesium delayed-release tablets/Vimovo | 萘普生500mg/艾司奥美拉唑20mg | Horizon Medicines LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 酚磺乙胺注射液 | Etamsylate Injection/ Dicynone | 2ml：250mg | OM Pharma SA | 未进口原研产品 | 瑞士上市 | 经一致性评价专家委员会专家审议，申请资料未提供支持该产品在瑞士上市完整、充分安全性及有效性数据。审议未通过。 |
|  | 美他多辛口服溶液 | Metadoxine Oral Solutiong/METADOXIL | 500mg/15ml | Laboratori Baldacci S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会专家审议，申请的参比制剂与国内已上市该品种规格、适应症不同；基于遴选资料，无法对其安全、有效性进行评价。审议未通过。 |
|  | 骨化三醇口服溶液 | Calcitriol Oral Solution | 15μg:15mg | Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会专家审议，国内已有多种活性维生素D类口服制剂，本品如在国内申请上市属改剂型品种，建议提供较目前已上市剂型的临床优势证据。审议未通过。 |