附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十三批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸尼卡地平注射液 | Nicardipine Hydrochloride Injection/Perdipine（佩尔） | 10ml:10mg | Astellas Pharma Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets/Inspra | 25mg | GD Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets/Inspra | 50mg | GD Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 培哚普利吲达帕胺氨氯地平片 | Perindopril Arginine/Indapamide/Amlodipine Besylate Tablets  /Coverdine | 5mg/1.25mg/5mg | Les Laboratoires Servier（Ireland）Industries Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培哚普利吲达帕胺氨氯地平片 | Perindopril Arginine/Indapamide/Amlodipine Besylate Tablets  /Coverdine | 10mg/2.5mg/5mg | Les Laboratoires Servier（Ireland）Industries Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班细粒剂 | Rivaroxaban Fine Granules/ Xarelto | 10mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利伐沙班细粒剂 | Rivaroxaban Fine Granules/ Xarelto | 15mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 柑橘黄酮片 | Citrus Bioflavonoids Tablets/Alvenor（爱脉朗） | 500mg（以总黄酮计） | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 柑橘黄酮片 | Citrus Bioflavonoids Tablets/Daflon | 500mg（以总黄酮计） | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 舒林酸片 | Sulindac Tablets/Clinoril | 100mg | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 青霉胺片 | Penicillamine Tablets/Depen | 250mg | Mylan Speciality Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚口崩片 | Memantine Hydrochloride OD Tablets/Memary | 5mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸美金刚口崩片 | Memantine Hydrochloride OD Tablets/Memary | 10mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸美金刚口崩片 | Memantine Hydrochloride OD Tablets/Memary | 20mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 草酸艾司西酞普兰口服溶液 | Escitalopram Oxalate Solution | 1mg/ml | Hetero Labs Limited Unit III | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tablets/Razadyne | 4mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tablets/Razadyne | 8mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Razadyne | 12mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Razadyne | 4mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Razadyne | 8mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏片 | Galantamine Hydrobromide Tables/Razadyne | 12mg（按加兰他敏计） | Janssen Pharmaceutical K.K | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸口服溶液 | Acetylcysteine Oral Solution/Fluimucil | 2%（50ml、100ml、200ml） | Zambon GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吸入用雷芬那辛溶液 | Revefenacin inhalation solution/Yupelri | 3ml：175µg | Mylan Ireland Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用氯诺昔康 | Lornoxicam for Injection/Xefo | 8mg | Takeda Austria GmbH | 未进口原研产品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸特比萘芬乳膏 | Terbinafine Hydrochloride Cream | 1% | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用头孢唑肟钠 | Ceftizoxime Sodium for Injection/Cefizox 1000 I.V. | 1.0g | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸依匹斯汀滴眼液 | Epinastine Hydrochloride Eye Drops/Relestat | 0.5mg/ml（5ml） | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 未进口原研产品 | 欧盟上市 |
|  | 氯替泼诺混悬滴眼液 | Loteprednol Etabonate Ophthalmic Suspension | 0.2%（5ml：10mg；10ml：20mg） | Bausch & Lomb Incorporated | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 苹果酸卡博替尼胶囊 | Cabozantinib S-Malate Capsules/Cometriq | 20mg | Exelixis Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苹果酸卡博替尼胶囊 | Cabozantinib S-Malate Capsules/Cometriq | 80mg | Exelixis Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡铂注射液 | Carboplatin Injection/Paraplatin（伯尔定） | 150mg/15ml | Bristol-Myers Squibb SA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡铂注射液 | Carboplatin Injection/  Paraplatin | 5ml:50mg | Bristol-Myers Squibb Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 薄荷脑口服溶液 | Minclea Catapasm for Internal Use 0.8% | 160mg/20ml | 日本製薬株式会社/Nihon Pharmaceutical Co., LTD. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酒石酸西尼必利片 | Cinitapride Hydrogen Tartrate Tablets/ Cidine（希笛尼） | 1mg（按西尼必利计） | Almirall, S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 辛伐他汀片 | Simvastatin Tablets/Zocor | 10mg | MSD Sharp &Dohme GmbH/Merck Sharp & Dohme Corp/Merck Sharp &Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替米沙坦氢氯噻嗪片 | Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets/Micardis HCT | 80mg/12.5mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司分散片 | Deferasirox Dispersible Tablets/Exjade | 0.125g | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司分散片 | Deferasirox Dispersible Tablets/Exjade | 0.25g | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司分散片 | Deferasirox Dispersible Tablets/Exjade | 0.5g | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Glucophage SR | 0.75g | Merck Serono Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 依西美坦片 | Exemestane Tablets/Aromasin | 25mg | Pharmacia&Upjohn Company（Division of Pfizer Inc） | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets/Zyloprim | 0.1g | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸丁螺环酮片 | Buspirone Hydrochloride Tablet | 10mg | Teva Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入气雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Inhalation Aerosol/Seretide | 25µg/125µg/揿，120揿/瓶 | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比拉斯汀片 | Bilastine Tablets | 20mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A./  Faes Farma, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | Oseltamivir Phosphate For Oral Suspension/Tamiflu | 6mg/ml | Roche Registration GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 洛匹那韦利托那韦片 | Lopinavir and Ritonavir Tablets/Kaletra | 200mg/50mg | AbbVie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 洛匹那韦利托那韦片 | Lopinavir and Ritonavir Tablets/Kaletra | 100mg/25mg | AbbVie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Eye Drops/  Lumigan | 0.3mg/ml（0.4ml） | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用盐酸苯达莫司汀 | Bendamustine Hydrochloride For Injection /Treanda | 25mg | Cephalon, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸吉西他滨 | Gemcitabine Hydrochloride for Injection/Gemzar | 0.2g（以吉西他滨计） | Eli Lilly and CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸吉西他滨 | Gemcitabine Hydrochloride for Injection/Gemzar | 1g（以吉西他滨计） | Eli Lilly and CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达可替尼片 | Dacomitinib Tablets /Vizimpro | 45mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲苯磺酸索拉非尼片 | Sorafenib Tosylate Tablets/Nexavar | 0.2g | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸伊索拉定片 | Irsogladine Maleate Tablets/Gaslon N | 2mg | Nippon Shinyaku Co.,Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 75mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 0.3g | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡络磺钠注射液 | Carbosulfan Sodium injection/Adona | 50mg/10ml | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum（复达欣） | 0.5g | GlaxoSmithKline | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用丙戊酸钠 | Sodium Valproaten for Injection/Depakine（德巴金） | 0.4g | Sanofi Aventis Deutschland GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 来氟米特片 | Leflunomide Tablets/Arava | 20mg | Sanofi-aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸米那普仑片 | Milnacipran Hydrochloride Tablets/Savella | 12.5mg（以C15H22N2O·HCl计） | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米那普仑片 | Milnacipran Hydrochloride Tablets/Savella | 25mg（以C15H22N2O·HCl计） | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米那普仑片 | Milnacipran Hydrochloride Tablets/Savella | 50mg（以C15H22N2O·HCl计） | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米那普仑片 | Milnacipran Hydrochloride Tablets/ Savella | 100mg（以C15H22N2O·HCl计） | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸罗沙替丁醋酸酯缓释胶囊 | Roxatidine Acetate Hydrochloride Sustained Release Capsules/Altat | 37.5mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 3-26 | 阿奇霉素片 | Azithromycin Tablets | 250mg | Teva Pharma B.V. /Teva Nederland B.V. | 欧盟上市 | 增加持证商Teva Nederland B.V |
| 11-32 | 头孢克洛胶囊 | Cefaclor Capsules/希刻劳 | 0.25g | 礼来苏州制药有限公司/苏州西克罗制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商发生变更，增加持证商：苏州西克罗制药有限公司 |
| 12-32 | 头孢克洛干混悬剂 | Cefaclor for Suspension/希刻劳 | 0.125g | 礼来苏州制药有限公司/苏州西克罗制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商发生变更，增加持证商：苏州西克罗制药有限公司 |
| 14-16 | 头孢克洛缓释片（Ⅱ） | Cefaclor Sustained Release Tablets（Ⅱ）/希刻劳 | 0.375g | 礼来苏州制药有限公司/苏州西克罗制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商发生变更，增加持证商：苏州西克罗制药有限公司 |
| 22-171 | 米力农注射液 | Milrinone Injection/ Corotrop | 10mg/10ml | Sanofi-Aventis France /Sanofi-Aventis (Schweiz) AG | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis (Schweiz) AG |
| 22-347 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Doxil （Liposomal） | 20mg/10ml（2mg/ml） | Janssen Research And Development Llc/  Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Healthcare Corp |
| 22-348 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Doxil （Liposomal） | 50mg/25ml（2mg/ml） | Janssen Research And Development Llc/  Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Healthcare Corp |
| 22-503 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Glazidim | 500mg | GlaxoSmithKline/  GlaxoSmithKline S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商GlaxoSmithKline S.p.A |
| 26-109 | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 50mg | Pfizer Europe Ma EEIG /Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 缩宫素注射液 | Oxytocin Injection/Atonin-O | 1单位/ml | 武田薬品工業株式会社/あすか製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，该品种1单位/ml规格不合理，小于说明书推荐单次使用最小剂量（2.5单位/ml）。审议未通过。 |
|  | 盐酸西替利嗪滴剂 | Cetirizine Dihydrochloride Oral Drops/Zyrtec | 10mg/ml（20ml、30ml） | UCB Pharma 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，该品种已发布原研进口产品作为参比制剂，且企业申请的参比制剂与已发布的参比制剂浓度一致。审议未通过。 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/Epinephrine（Copackaged） | 1mg/10mL（0.1mg/mL） | Hospira Inc | 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，本品与国内上市品种装量不同，与国内已批准用法用量存在差异，给药受限。审议未通过。 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/Suprarenin | 1ml:1mg | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 乙酰半胱氨酸颗粒 | Acetylcysteine Granules）/Fluimucil | 0.6g | Zambon Switzerland SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据，审议未通过。 |