附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十六批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 100ml:76.89g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利奥西呱片 | Riociguat Tablets/ Adempas （安吉奥） | 0.5mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利奥西呱片 | Riociguat Tablets/ Adempas （安吉奥） | 1mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利奥西呱片 | Riociguat Tablets/ Adempas （安吉奥） | 2.5mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 塞瑞替尼胶囊 | Ceritinib Capsules / Zykadia（赞可达） | 150mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吸入用伊洛前列素溶液 | Iloprost Solution for Inhalation/ Ventavis（万他维） | 2ml:20μg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂 | Beclometasone Dipropionate and Formoterol Inhalation Aerosol | 每瓶120揿,每揿含丙酸倍氯米松100μg和富马酸福莫特罗6μg | Chiesi Farmaceutici SPA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 骨化三醇注射液 | Calcitriol Injection/ Calcijex（溉纯） | 1ml:1μg | AbbVie Pte. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa（卫克泰） | 2mg | Eisai Europe Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa（卫克泰） | 4mg | Eisai Europe Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 2mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 4mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝派度酸片 | Bempedoic Acid Tablets | 180mg | Esperion Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来氟米林注射液 | lefamulin Injection/Xenleta | 150mg /15mL (10mg /mL) | Nabriva Therapeutics Ireland DAC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸长春新碱注射液 | Vincriscristine Sulfate Injection | 1mg/ml | Hospira, Inc | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/Ibrance | 75mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/Ibrance | 100mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/Ibrance | 125mg | Pfizer inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 420mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 280mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 140mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼片 | Ibrutinib Tablets/Imbruvica | 560mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 洛度沙胺氨丁三醇滴眼液 | Lodoxamide Tromethamine Ophthalmic Solution /Alomide | 0.10% | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左卡尼汀片 | Levocarnitine Tablets/Carnitor | 330mg | Leadiant Biosciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾拉戈克钠片 | Elagolix Sodium Tablets/ Orilissa | 150mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾拉戈克钠片 | Elagolix Sodium Tablets/ Orilissa | 200mg | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用马来酸匹杉琼 | Pixantrone injection/Pixuvri | 29mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 右酮洛芬氨丁三醇注射液 | Dexketoprofen Trometamol Injection / Enantyum | 2ml:50mg(以右酮洛芬计) | Laboratorios Menarini，S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普罗雌烯乳膏 | Promestriene Cream/Colpotrophine | 1g:0.01g | Theramex Ireland Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托孕烯炔雌醇阴道环 | Etonogestrel and Ethinylestradiol Vaginal Ring | 依托孕烯11.7mg; 炔雌醇2.7mg | N.V. Organon  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷马曲班片 | Ramatroban Tablets/ Baynas | 50mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 雷马曲班片 | Ramatroban Tablets/ Baynas | 75mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 肠外营养注射液（25） | Total Parenteral Nutrition Injection(25) / Pntwin | 1000ml | エイワイファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 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。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。 |

附件2

已发布化学仿制药参比制剂目录（增补）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium extended release tablet/Voltaren SR 100 | 0.1g | Novartis Pharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 他克莫司缓释胶囊 | Tacrolimus Sustained-release Capsules/新普乐可复 | 0.5mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 他克莫司缓释胶囊 | Tacrolimus Sustained-release Capsules/新普乐可复 | 1mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用硼替佐米 | Bortezomib For Injection/Velcade | 3.5mg | Millennium Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 50mg | G.D. Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 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 | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 | Paroxetine Hydrochloride Enteric-Coated Sustained-Release Tablets/Paxil Cr | 37.5mg | Apotex Technologies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用硫酸艾莎康唑 | Isavuconazonium Sulfate for Injection/Cresemba | 372mg（按艾沙康唑计200mg） | Astellas Pharma US, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.25μg | Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸美托洛尔缓释片 | Metoprolol Succinate Extended-release/Toprol-Xl | 25mg（以酒石酸美托洛尔计） | Toprol Acquisition LLC | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 20mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 50mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 70mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 100mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets /Sprycel | 140mg | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 25mg | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 50mg | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 150mg | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 200mg | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 225mg | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸卡泊芬净 | Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas | 50mg | Merck Sharp & Dohme B.V. / Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸卡泊芬净 | Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas | 70mg | Merck Sharp & Dohme B.V. / Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿卡波糖片 | Acarbose Tablets/Glucobay | 100mg | Bayer Vital Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 糠酸莫米松鼻喷雾剂 | Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray/Nasonex | 50μg/揿（0.05%） | MSD SHARP & DOHME GMBH/MSD France/MSD Italia S.r.l./Merck Sharp & Dohme BV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/Taxotere | 1ml:20mg | Sanofi K.K./サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯甲酸阿格列汀片 | Alogliptin Benzoate Tablets/Nesina | 12.5mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸表柔比星 | Epirubicin Hydrochloride for Injection/Farmorubicin | 50mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 10-12 | 单硝酸异山梨酯缓释胶囊 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Capsules/Elantan | 50mg | UCB Pharma/Norgine Pharmaceuticals Limited/Merus Labs Luxco II S.à.R.L/Yinglian Health Pharmaceutical GmbH | 欧盟上市 | 持证商发生变更，增加持证商Yinglian Health Pharmaceutical GmbH |
| 22-356 | 头孢地尼细粒剂 | Cefdinir Fine Granules/Cefzon | 50mg/0.5g | Astellaspharma Inc./LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商LTLファーマ株式会社 |
| 22-475 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia  | 30mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加新持证商Merck Sharp&Dohme Limited |
| 22-476 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia  | 90mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加新持证商Merck Sharp&Dohme Limited |
| 23-266 | 注射用头孢哌酮钠 | Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid | 1.0g（以头孢哌酮计） | Pfizer Italia S.R.L./Pfizer, Spol. S R.O | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer, Spol. S R.O |
| 27-237 | 羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液 | Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection /Voluven 6 % | 羟乙基淀粉130/0.4:60g/L，氯化钠:9.0g/L（250ml、500ml） | Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 增加持证商Fresenius Kabi Italia S.r.l. |
| 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。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氨基酸（18）/葡萄糖（10.7%）维生素B1注射液 | Amino Acids（18）/ Glucose（10.7%） and Vitamin B1 Injection /BFLUID | 500ml（氨基酸、电解质溶液150ml；葡萄糖、维生素B1、电解质溶液350ml）1000ml（氨基酸、电解质溶液300ml；葡萄糖、维生素B1、电解质溶液700ml） | 株式会社大塚制药工场 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品给药速度500ml/2h时对应的葡萄糖输注速度5.21mg/kg/min（按成人60kg体重计算），高于《临床诊疗指南 肠外肠内营养学分册》（2008）推荐的烧伤患者静脉输注葡萄糖的速率不应超过5mg/kg/min；高于《肠外营养临床药学共识》推荐的静脉输注葡萄糖的速率不应超过4mg/kg/min；高于《ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit》（2018）推荐的ICU患者葡萄糖输注速度不超过5mg/kg/min；为避免高血糖，推荐避免大于输注速度3-4mg/kg/min的静脉输注葡萄糖。研究显示，肠外营养葡萄糖输注速度大于4-5mg/kg/min，会引起高血糖、脂肪堆积及肝脂肪浸润。审议未通过。 |