附件1

化学仿制药参比制剂目录（第四十一批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 拉坦噻吗滴眼液 | Latanoprost and Timolol Maleate Eye Drops | 每1ml溶液含50μg拉坦前列素和6.8mg马来酸噻吗洛尔 | Pfizer SA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲磺酸奥希替尼片 | Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso（泰瑞沙） | 80mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro（恩莱瑞） | 2.3mg（按C14H19BCl2N2O4计） | Takeda Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro（恩莱瑞） | 3mg（按C14H19BCl2N2O4计） | Takeda Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | Ixazomib Citrate Capsules/Ninlaro（恩莱瑞） | 4mg（按C14H19BCl2N2O4计） | Takeda Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吲哚美辛凝胶 | Indometacin Gel/Vantelinkowa（万特力） | 每克含吲哚美辛0.01克与l-薄荷醇0.03克 | [Kowa Company,Ltd.](http://10.64.1.146/ypwh/showDetailById?sid=e00028edb33c0237e75460d950fc0a54) | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸阿比特龙片（II） | Abiraterone Acetate Tablets/Yonsa | 125mg | Sun Pharma Global FZE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁酸氯维地平注射用乳剂 | Clevidipine Injectable Emulsion/Cleviprex | 25mg/50ml（0.5mg/ml） | Chiesi USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁酸氯维地平注射用乳剂 | Clevidipine Injectable Emulsion/Cleviprex | 50mg/100ml（0.5mg/ml） | Chiesi USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/ Renvela | 2.4g | Genzyme Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/ Renvela | 0.8g | Genzyme Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆贝葡胺注射液 | Gadobenate dimeglumine Injection /Multihance | 15ml：7.935g(529mg/ml) | Bracco Diagnostics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸舒马普坦萘普生钠片 | Sumatriptan and Naproxen Sodium Tablets/Treximet | 85/500mg | Currax Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 0.50% | Novocol Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 1% | Novocol Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克霉唑含片 | Clotrimazole Troche | 10mg | Hikma Pharmaceuticals USA INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蒙脱石混悬液 | Montmorillonite Suspension  | 3g | Ipsen Pharma / Ipsen Consumer Healthcare | 未进口原研药品  | 欧盟上市 |
|  | ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液 | ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids (16)/Glucose (30%) Injection  | 1250ml | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲磺酸奥希替尼片 |  Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso | 40mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 匹可硫酸钠滴剂 | Sodium Picosulfate Drops | 7.5 mg/ml | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection | 1ml:0.5mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸纳呋拉啡口崩片 | Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets/Remitch OD Tablets | 2.5μg | 東レ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection/Prevymis  | 20mg/ml（240mg：12ml；480mg：24ml） | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets/Prevymis | 240mg | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets/Prevymis | 480mg | MSD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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 克立硼罗软膏 | Crisaborole Ointment/Staquis（舒坦明） | 2%（30g、60g） | Anacor Pharmaceuticals, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/Uptravi（优拓比） | 0.4mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 曲安奈德注射液 | Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension /Kenalog-10 | 10mg/ml | Apothecon Inc Div Bristol Myers Squibb | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Atacand HCT | 16mg/25mg | ANI Pharmaceuticals INC/Astrazeneca | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用米卡芬净钠 | Micafungin Sodium for Injection /Mycamine | 50mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin And Tazobactam/Zosyn | 4.5g | Wyeth Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸托莫西汀胶囊 | Atomoxetine Hydrochloride Capsules/Strattera | 10mg（以托莫西汀碱计） | Eli Lilly And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸托莫西汀胶囊 | Atomoxetine Hydrochloride Capsules/Strattera | 25mg（以托莫西汀碱计） | Eli Lilly And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸托莫西汀胶囊 | Atomoxetine Hydrochloride Capsules/Strattera | 40mg（以托莫西汀碱计） | Eli Lilly And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 熊去氧胆酸胶囊 | Ursodeoxycholic Acid Capsules / Actigall | 300mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸镧咀嚼片 | Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol | Eq 500mg Base | Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection/Gadavist | 6.0472g/10ml (604.72mg/ml) | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿昔洛韦胶囊 | Aciclovir Capsules | 0.2g | Apotex Inc  | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Adcirca | 20mg | Eli Lilly CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 2.5mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 米氮平片 | Mirtazapine Tablets / Norset | 15mg | MSD France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸阿托西班注射液 | Atosiban Acetate Injection /Tractocile | 0.9ml:7.5mg/ml（以阿托西班计） | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸阿托西班注射液 | Atosiban Acetate Injection /Tractocile | 5ml:7.5mg/ml（以阿托西班计） | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸普拉克索片 | Pramipexole Dihydrochloride Tablets/Sifrol | 0.5mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液 | Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids（16）/Glucose（16%） Injection | 1250ml | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二甲双胍维格列汀片（III） | Metformin Hydrochloride and Vildagliptin Tablets / Eucreas | 每片含盐酸二甲双胍1000mg和维格列汀50mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊立替康脂质体注射液 | Irinotecan Liposome injection/Onivyde | 43mg/10ml | Les Laboratoires Servier  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吡拉西坦注射液 | Piracetam Injection | 12g/60ml | UCB Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿加曲班注射液 | Argatroban Injection/Novastan | 2mL:10mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops/ Hyalein | 0.1%(0.4ml:0.4mg) | 参天制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯甲酸阿格列汀片 | Alogliptin Benzoate Oral Tablet/Nesina | 6.25mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯甲酸阿格列汀片 | Alogliptin Benzoate Oral Tablet/Nesina | 25mg | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 马来酸曲美布汀片 | Trimebutine Maleate Tablets / Cerekinon | 100 mg | 田边三菱制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 德国上市 |
| 1-33 | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify | 10mg | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd./Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 欧盟上市 | 持证商发生变更，增加持证商Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. |
| 10-6 | 氨酚双氢可待因片 | Paracetamol and Dihydrocodeine Tartrate Tablets/Co-dydramol | 对乙酰氨基酚500mg；酒石酸双氢可待因10mg | Actavis UK Limited/Accord UK Ltd | 欧盟上市（上市国家：英国；产地：英国） | 持证商发生变更，增加变更后持证商Accord UK Ltd |
| 12-4 | 交沙霉素片 | Josamycin Tablets | 50mg | AstellasPharma Inc./LTL ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商LTL ファーマ株式会社 |
| 12-5 | 交沙霉素片 | Josamycin Tablets | 200mg | AstellasPharma Inc./LTL ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商LTL ファーマ株式会社 |
| 22-104 | 羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液 | Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Electrolyte Injection/Volulyte 6% Soluzione per Infusione | 500ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi ltaliaS.r.l. | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Fresenius Kabi ltaliaS.r.l.，不限定上市国 |
| 23-267 | 注射用头孢哌酮钠 | Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid | 2.0g（以头孢哌酮计） | Pfizer Italia S.R.L./Pfizer, Spol. S R.O/Pfizer, Austria Ges.m.b.H | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Pfizer, Spol. S R.O; Pfizer, Austria Ges.m.b.H |
| 23-284 | 碳酸镧咀嚼片 | Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol | Eq 750mg Base | Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 23-286 | 碳酸镧咀嚼片 | Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol | Eq 1gm Base | Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA 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。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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯甲酸氨氯地平口服混悬液 | Amlodipine Benzoate Oral Suspension/Katerzia | 1mg/ml | Azurity Pharmaceuticals 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，本品为通过BE上市的改盐基、改剂型品种，安全有效性存疑，审议未通过。 |
|  | 复方新斯的明阿托品注射液 | AtvagoReverse Intravenous Injection Syringe | 3ml：甲硫酸新斯的明1.0g与硫酸阿托品0.5g (浓度：每3ml含甲硫酸新斯的明1.0g与硫酸阿托品0.5g） | テルモ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为复方制剂，与国内已上市单方产品浓度和用法用量均不一致，且未提供充分安全有效性数据。综上，审议未通过。 |
|  | 复方新斯的明阿托品注射液 | AtvagoReverse Intravenous Injection Syringe | 6ml：甲硫酸新斯的明2.0g与硫酸阿托品1.0g | テルモ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 钆双胺注射液 | Gadodiamide Injection/ Omniscan（欧乃影） | 10ml:2.87g | GE Healthcare AS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，本品存在安全性风险，审议未通过。 |
|  | 钆双胺注射液 | Gadodiamide Injection/ Omniscan（欧乃影） | 15ml:4.305g | GE Healthcare AS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 同上。 |
|  | 钆双胺注射液 | Gadodiamide Injection/ Omniscan（欧乃影） |  20ml:5.74g | GE Healthcare AS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 同上。 |
|  | 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Atacand HCT | 32mg/25mg | ANI Pharmaceuticals INC/Astrazeneca | 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，国内坎地沙坦酯批准的最大给药剂量为16mg，本复方中含坎地沙坦酯32mg，超过国内批准的最大给药剂量，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢哌酮钠 | Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid | 0.25g（以头孢哌酮计）（肌内注射，溶剂为0.5%盐酸利多卡因） | Pfizer Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品该规格小于国内批准说明书单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢哌酮钠 | Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid | 0.5g（以头孢哌酮计）（肌内注射，溶剂为0.5%盐酸利多卡因） | Pfizer Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品深部肌肉注射存在潜在的安全性风险，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢噻肟钠 | Cefotaxime Sodium For Injection/Claforan | 0.25g | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品该规格小于国内说明书单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 注射用氢化可的松琥珀酸钠 | Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection/Solu-Cortef | 0.25g | Pharmacia & Upjohn Co | 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，本品该规格超过国内说明书批准的最大单次剂量，存在安全性风险，审议未通过。 |
|  | 注射用氢化可的松琥珀酸钠 | Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection/Solu-Cortef | 0.5g | Pharmacia & Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 注射用氢化可的松琥珀酸钠 | Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection/Solu-Cortef | 1.0g | Pharmacia & Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |