化学仿制药参比制剂目录（第四十五批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 多糖铁复合物胶囊 | Iron Polysaccharide Complex Capsules | 0.15g（以Fe计） | Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 恩他卡朋双多巴片（Ⅱ） | Entacapone,Levodopa and Carbidopa Tablets（Ⅱ） | 左旋多巴100mg,卡比多巴25mg, 恩他卡朋200mg | Orion Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6~24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24）/Structolipid（力文） | 250ml:结构甘油三酯50g | Fresenius Kabi AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6~24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24）/Structolipid（力文） | 500ml:结构甘油三酯100g | Fresenius Kabi AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸西地那非注射液 | Sildenafil Citrate Injection / Revatio | 12.5ml:10mg（0.8mg/ml） | Upjohn US 1 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR | 5mg/1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Xigduo XR | 10mg/1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液 | Pheniramine Maleate Naphazoline Hydrochloride Eye Drops/Naphcon-A | 马来酸非尼拉敏0.3%, 盐酸萘甲唑啉0.025% | Alcon Laboratories Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方枸橼酸铋钾胶囊 | Bismuth subcitrate potassium, Metronidazole and Tetracycline Hydrochloride Capsules / Pylera | 次枸橼酸铋钾140mg/盐酸四环素125mg/甲硝唑125mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection /Acetadote | 30ml:6g（200mg/ml） | Cumberland Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 对乙酰氨基酚布洛芬片 | Paracetamol and Ibuprofen Tablets/Advil Dual Action With Acetaminophen | 每片含对乙酰氨基酚250mg，布洛芬125mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙酸氟替卡松软膏 | Fluticasone Propionate Ointment | 0.005% | Perrigo New York Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吡仑帕奈口服混悬液 | Perampanel oral suspension /Fycompa | 0.5mg/ml | Eisai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸沙丁胺醇糖浆 | Albuterol Sulfate Syrup/Ventolin | 2mg/5ml | Glaxos Mithkline, S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼软胶囊 | Palonosetron Hydrochloride Soft Capsules/Aloxi | 0.5mg（以C19H24N2O计） | Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泊那替尼片 | Ponatinib Tablets/Iclusig | 15mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡络磺钠片 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets/Adona | 10mg | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡络磺钠片 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets/Adona | 30mg | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 喷他佐辛注射液 | Pentazocine Injection | 1ml：30mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 喷他佐辛注射液 | Pentazocine Injection | 1ml：15mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫酸特布他林糖浆 | Terbutaline Sulfate Syrup | 0.5mg/ml | アストラゼネカ株式会社/Astrazeneca | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚卡波非钙片 | Calcium Polycarbophil Tablets/ Polyful | 500mg | マイランEPD合同会社 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲巯咪唑片 | Thiamazole Tablets /Thyrozol（赛治） | 10mg | Merck Serono GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets/Xarelto | 2.5mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Tablets | 每片含奥美沙坦酯20mg和苯磺酸氨氯地平5mg（以氨氯地平计） | 第一三共制药（上海）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 |
|  | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/ Aciphex | 20mg | Eisai INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净5mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets | 80mg | Astellas Pharma US, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets | 40mg | Astellas Pharma US, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 波生坦片 | Bosentan Tablets/Tracleer | 125mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 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 |
|  | 泮托拉唑钠肠溶片 | Pantoprazole Enteric-Coated Tablets | 40mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍850mg与恩格列净5mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用唑来膦酸浓溶液 | Zoledronic Acid Concentrated Solution for Injection/Zometa | 5ml:4mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules/Temodar | 20mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules/Temodar | 100mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用右雷佐生 | Dexrazoxane for Injection/Cardioxane | 500mg | Clinigen Healthcare Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸艾司洛尔注射液 | Esmolol Hydrochloride Injection/Brevibloc | 10ml：100mg | Baxter Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 波生坦片 | Bosentan Tablets/Tracleer | 125mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets | 丁丙诺啡2mg/纳洛酮0.5mg（均以碱基计） | Indivior Europe Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets | 丁丙诺啡8mg/纳洛酮2mg（均以碱基计） | Indivior Europe Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸氮卓斯汀滴眼液 | Azelastine Hydrochloride Eye Drops/Allergodil | 0.5mg/ml（6ml） | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾片（8:1） | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin | 500mg/62.5mg(8:1) | GlaxoSmithKline S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection | 20ml：0.5g | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 拉坦前列素滴眼液 | Latanoprost Eye Drops/Xalatan | 0.005% | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用氟氧头孢钠 | Flomoxef Sodium for Injection/Flumarin | 1.0g | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | Diclofenac Diethylamine Emulgel/Voltarol | 2.32%（20g：0.464g、30g：0.696g、50g：1.16g、100g：2.32g）（以C18H22Cl2N2O2计） | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 8-180 | 盐酸替扎尼定片 | Tizanidine Hydrochloride Tablets /Zanaflex | 4mg（按C9H8ClN5S计） | ACORDA THERAPEUTICS INC/Covis Pharma BV/Covis Pharma GmbH | 美国橙皮书 | 持证商发生变更，增加持证商Covis Pharma BV/Covis Pharma GmbH |
| 14-5 | 卡马西平缓释胶囊 | Carbamazepine Extended-Release Capsules | 100mg | Shire Development Inc/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 |
| 23-236 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate For Injection/Aspegic | 500mg/5ml（以乙酰水杨酸计） | Sanofi Aventis France/Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi Belgium |
| 35-21 | 复方磺胺甲噁唑注射液 | Sulfamethoxazole and Trimethoprim Injection/  Bactrim | 5ml，磺胺甲噁唑80mg/ml，甲氧苄啶16mg/ml | Roche S.p.A / Eumedica Pharmaceuticals GmbH | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Eumedica Pharmaceuticals 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。  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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸庆大霉素注射液 | Gentamicin Sulfate Injection | 10mg/mL | Fresenius Kabi USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂中处方中含有抑菌剂和抗氧剂，安全性数据缺乏证据支持，审议未通过。 |
|  | 硫酸庆大霉素注射液 | Gentamicin Sulfate Injection | 40mg/mL | Fresenius Kabi USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 注射用乳糖酸克拉霉素 | Powder for Concentrate for Solution for Infusion Clarithromycin/ Klaricid、Klacid、Biclar、Zeclar | 500mg | Mylan |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用乳糖酸克拉霉素 | Powder for Concentrate for Solution for Infusion Clarithromycin/ Klaricid | 500mg | Mylan Products Limited |  | 英国上市 | 同上。 |
|  | 复方三苄糖苷利多卡因软膏 | Tribenoside and Lidocaine Ointment /Borraza-G ointment | 271.2mg (三苄糖苷) 和54.2mg (利多卡因) /2.4g | 天藤製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 复方牛磺酸滴眼液 | Compound Taurine Eye Drops/ Rohto Kodomo | 15 ml | 日本乐敦制药株式会社有限公司 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 类肝素乳膏 | Hirudoid Cream | 0.3% | 玛路弘株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市时间较早，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1m1:1mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1ml:5mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 注射用盐酸头孢替安 | Cefotiam Hydrochloride for Injection/Cefapicol | 0.25g | 武田テバファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用盐酸头孢替安 | Cefotiam Hydrochloride for Injection/Cefapicol | 0.5g | 武田テバファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 注射用盐酸头孢替安 | Cefotiam Hydrochloride for Injection/Cefapicol | 1.0g | 武田テバファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film | 25mg | ファイザ—株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 维生素K滴剂 | Vitamin K1 Drops/Neokay | 1mg | Neoceuticals Ltd |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 格隆溴铵新斯的明注射液 | Glycopyrronium Bromide and Neostigmine Metilsulfate Injection | 1ml:格隆溴铵0.5mg与甲硫酸新斯的明2.5mg | Martindale Pharma |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为英国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 5000UI/0.2ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 法国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为法国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，且临床上已有效果更好、不良反应更小的药品替代，审议未通过。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 7500UI/0.3ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 法国上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 12500UI/0.5ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 法国上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 20000UI/0.8ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 法国上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 25000UI/1ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 法国上市 | 同上。 |
|  | 苄达赖氨酸滴眼液 | Bendazac Lysine Eye Drops/Bendalina | 0.5%， 0.3ml | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco |  | 意大利上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 肌苷注射液 | Inosine Injection | 5ml：100mg；10ml：200mg | Микроген НПО ФГУП |  | 俄罗斯上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，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 | 本品已于第32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。 |
|  | 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 | 本品已于第41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。 |
|  | 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。 |