附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第四十七批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 卡泊三醇倍他米松凝胶 | Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Gel/Xamiol | 卡泊三醇50μg/g,倍他米松0.5mg/g | LEO laboratories Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪唑立宾片 | Mizoribine Tablets/布累迪宁 | 25mg | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪唑立宾片 | Mizoribine Tablets/布累迪宁 | 50mg | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡泊三醇倍他米松混悬液 | Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Suspension/Taclonex | 卡泊三醇50μg/g,倍他米松0.5mg/g | LEO Pharma A/S | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 美洛昔康注射液 | Meloxicam injection/Anjeso | 1ml:30mg | Baudax Bio,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟轻松油剂 | Fluocinolone Acetonide Oil / Derma-Smoothe/FS | 0.01% | Hill Dermaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素磷酸酯外用溶液 | Clindamycin Phosphate Topical Solution | 1% | Perrigo New York Inc  | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 0.5g | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 无水甜菜碱散剂 | Betaine anhydrous for oral solution/Cystadane | 1g散剂包含1g无水甜菜碱 | Recordati Rare Diseases | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 西甲硅油咀嚼片 | Simethicone Chewable Tablets | 42.33mg | Berlin-Chemie Ag |  | 欧盟上市 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 50000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 100000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 二羟丙茶碱注射液 | Diprophylline Injection | 2ml:300mg | エーザイ（卫材）株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸甲哌卡因注射液 | Mepivacaine Hydrochloride Injection /Carbocain | 10ml:200mg | アスペンジャパン株式会社 |  | 日本上市 |
|  | 维生素K滴剂 | Vitamin K1 Drops/Neokay  | 1mg | Neoceuticals Ltd |  | 英国上市 |
| 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增补目录（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.15g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 0.3g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 4.6mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 9.5mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用硫酸多黏菌素B | Polymyxin B sulfate for Injection | 50万单位/瓶 | Xellia Pharmaceuticals APS | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 250mg | Sandoz GmbH |  | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets | 5mg | Organon Austria GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca | 15mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca | 30mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 75mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 100mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/ Ibrance | 125mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 消旋卡多曲散 |  Racecadotril Powder/Tiorfan | 30mg | BIOPROJET PHARMA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 铝碳酸镁咀嚼片 | Hydrotalcite Chewable Tablets/Talcid | 0.5g | Bayer Vital GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 右酮洛芬氨丁三醇片 | Dexketoprofen Trometamol Tablets/Enantyum | 25mg（按C16H14O3计） | Laboratorios Menarini，S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢泊肟酯片 | Cefpodoxim Proxetil Tablets/Orelox/ Podomexef | 100mg（按C15H17N5O6S2计） | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泛昔洛韦片 | Famciclovir Tablets / Famvir | 250mg | Phoenix Labs | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 100mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 200mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 100mg | Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar. | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablet/Trandate | 200mg | Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar. | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Minims | 1%（0.5ml） | Bausch & Lomb U.K Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Minims | 0.5%（0.5ml） | Bausch & Lomb U.K Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 依托泊苷注射液 | Etoposide Injection/Lastet | 5ml:100mg | 日本化薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride For Injection/Alkeran | 50mg | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 2-14 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/Augmentin  | 0.15625g（C16H19N3O5S 0.125g与C8H9NO5 0.03125g） | Beecham Group Plc | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 8-27 | 苯溴马隆片 | Benzbromarone Tablets | 50mg | TORII PHARMACEUTICAL CO., LTD./トーアエイヨー株式会社 | 日本橙皮书 | 持证商变更，增加变更后持证商トーアエイヨー株式会社 |
| 24-13 | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol | 0.5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊，英文名称更新为Eldecalcitol Soft Capsules |
| 24-14 | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules / Edirol | 0.75μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称更新为艾地骨化醇软胶囊，英文名称更新为Eldecalcitol Soft Capsules |
| 26-170 | 泮托拉唑钠肠溶干混悬剂 | Pantoprazole Sodium for Suspension, Delayed Release/Protonix | 40mg（以泮托拉唑计） | Wyeth Pharmaceuticals Inc/Wyeth Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加变更后持证商Wyeth Pharmaceuticals LLC |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用1,6-二磷酸果糖 | Fructose 1,6-diphosphate for Injection/Esafosfina（爱赛福） | 5克/瓶 | Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A. | 国际公认的同种药品 | 国际公认进口 | 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。 |
|  | 哈西奈德溶液 | Halcinonide Topical Solution/Halog | 0.1% | Sun Pharmceutical Industries 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，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。 |
|  | 愈美缓释片 | Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Extended release Tablets /Mucinex Dm | 每片含愈创木酚甘油醚0.6g和氢溴酸右美沙芬30mg；每片含愈创木酚甘油醚1.2g和氢溴酸右美沙芬60mg | Rb Health US LLC | 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，现有资料未充分说明本品立题依据，审议未通过。 |
|  | 缬沙坦片 | Valsartan Tablets/Diovan | 0.32g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口的原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格不符合国内用法用量，审议未通过。 |
|  | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion | 2.50% | Perrigo New York Inc | 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets | 2mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第43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。 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection | 1mg/1mL | BPI Labs, LLC | 原研授权仿制药 |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 利丙双卡因乳膏 | Lidocaine and Prilocaine Cream | 1g：利多卡因25mg，丙胺卡因25mg | Actavis Pharma, Inc. | 原研授权仿制药 |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸罂粟碱注射液 | Papaverine Hydrochloride Injection | 2ml:60mg | American Regent Inc |  | 美国上市 | 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。 |
|  | 多种微量元素注射液 | Concentrate of trace elements solution for infusion | 40 ml | Laboratoire Aguettant | 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，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全性数据，审议未通过。 |
|  | 多种微量元素注射液 | Concentrate of trace elements solution for infusion | 10 ml | Laboratoire Aguettant | 未进口原研药品 | 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性数据，审议未通过。 |
|  | 缩宫素鼻喷雾剂 | Oxytocin nasal spray/Syntocinon | 40IE/mL或6.7ug/喷 | Alfasigma 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。 |
|  | 小儿苹果酸电解质注射液Ⅰ | Pediatric Malate Electrolyte Injection Ⅰ | 250ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH |  | 德国上市 | 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。 |
|  | 小儿苹果酸电解质注射液Ⅰ | Pediatric Malate Electrolyte Injection Ⅰ | 500ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH  |  | 德国上市 | 同上。 |
|  | 小儿苹果酸电解质注射液Ⅱ | Pediatric Malate Electrolyte Injection Ⅱ | 250ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH  |  | 德国上市 | 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。 |
|  | 小儿苹果酸电解质注射液Ⅱ | Pediatric Malate Electrolyte Injection Ⅱ | 500ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH  |  | 德国上市 | 同上。 |
|  | 硼替佐米注射液 | Bortezomib Injection/Stada | 1.4ml:3.5mg | Centrafarm B.V. |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为德国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用盐酸米诺环素 | Minocycline Hydrochloride For Injection/MINOMYCIN | 100mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂存在较大安全性隐患，且临床应用价值和优势尚不明确，审议未通过。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 3mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第43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。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 6mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 12mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 24mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 25000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不符合国内用法用量且已在日本停产，审议未通过。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Tazobactam and Piperacillin for Injection/ Zosyn | 4.5g 1套（含100mL生理盐水） | 大鵬薬品工業株式会社；富士フイルム富山化学株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第43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。 |
|  | 枸橼酸喷托维林片 | Pentoxyverine Citrate Tablets | 15mg | 鶴原製薬株式会社 |  | 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。 |
|  | 硫酸镁注射液 | Magnesium Sulfate Injection/ | 20ml:2.46g | 大塚制药株式会社 |  | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 异福酰胺分散片 | Rifampicin Isoniazid and Pyrazinamide Dispersible Tablets  | 利福平75mg，异烟肼50mg，吡嗪酰胺150mg | Macleods Pharmaceuticals Ltd |  | 印度上市 | 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。 |
|  | 异福分散片 | Rifampicin and Isoniazid Dispersible Tablets  | 利福平75mg，异烟肼50mg | Macleods Pharmaceuticals Ltd |  | 印度上市 | 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。 |
|  | 盐酸沙格雷酯缓释片 | Sarpogrelate Hydrochloride Sustained-release Tablets  | 300mg | Alvogen Korea |  | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |