附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿法骨化醇滴剂 | Alfacalcidol Drops | 2μg/ml（10ml/瓶，20ml/瓶） | LEO Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Solution of Sodium CitrateHemofiltration Replacement Fluid of Sodium Citrate | 5000ml | Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 水飞蓟素胶囊 | Silymarin Capsules/Legalon（利加隆） | 140mg | MEDA PHARMA GMBH & CO.KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/INDERAL LA | 60 mg | ANI Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/INDERAL LA | 80 mg | ANI Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奈拉滨注射液 | Nelarabine injection/ Arranon | 250mg/50mL（5mg/mL） | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方硫酸钠片 | Sodium sulfate, magnesium sulfate, and potassium chloride Tablets | 每片含硫酸钠1.479g，硫酸镁0.225g，氯化钾0.188g | Braintree Laboratories, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 聚乙二醇3350散 | Polyethylene Glycol 3350/MiraLAX | 17g/袋 | Bayer Healthcare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二十二醇乳膏 | Docosanol cream | 10% | GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸亮丙瑞林注射液 | Leuprolide Acetate for Injection/LEUPROLIDE ACETATE | 1mg/0.2ml（14mg/2.8ml） | Sandoz Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维纳卡兰注射液 | Vernakalant Hydrochloride for Injection/Brinavess | 25ml:500mg  | Correvioe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸维纳卡兰注射液 | Vernakalant Hydrochloride for Injection/Brinavess | 10ml:200mg | Correvioe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末 | Gliolan 30 mg/ml powder for oral solution5-aminolevulinic acid hydrochloride/ Gliolan  | 1.5g（以5-ALA HCl计） | Medac GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸甲麦角新碱注射液 | Methylergonovine Maleate Injection/ Methergin | 1ml:0.2mg | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口崩片 | Ondansetron Orally Disintegrating Tablets | 4mg | Novartis  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口崩片 | Ondansetron Orally Disintegrating Tablets | 8mg | Novartis  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept  | 3mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept  | 5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept  | 10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿仑膦酸钠水合物口服凝胶 | Alendronate Sodium Hydrate Oral Jelly/Bonalon | 35mg | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 辛酸拉尼米韦吸入粉雾剂 | Laninamivir Octanoate Dry Powder Inhaler/Inavir | 20mg（按辛酸拉尼米韦计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches/Zepolas | 20mg/贴 | 三笠製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches/Zepolas | 40mg/贴 | 三笠製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸依他佐辛注射液 | Eptazocine Hydrobromide Injection/Sedapain | 1ml:15mg（以依他佐辛计） | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 30mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 60mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 90mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets/Lonsurf | 曲氟尿苷15mg,盐酸替匹嘧啶7.065mg（相当于替匹嘧啶6.14mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets/Lonsurf | 曲氟尿苷20mg,盐酸替匹嘧啶9.420mg（相当于替匹嘧啶8.19mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca（苏麦卡） | 15mg | 浙江大冢制药有限公司 | 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 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 60mg | 阿斯利康制药有限公司 | 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 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 90mg | 阿斯利康制药有限公司 | 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 |
|  | 瑞卢戈利片 | Relugolix Tablets/Orgovyx | 120mg | Myovant Sciences GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | Eq 75mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | Eq 150mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection**/**Symjepi | 0.3ml:0.3mg | Adamis Pharms Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection**/**Symjepi | 0.3ml:0.15mg | Adamis Pharms Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 2,500IU/0.2ML(12,500IU/ML) | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸托特罗定缓释胶囊 | Tolterodine Tartrate Extended Release Capsules/Detrol LA | 2mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸托特罗定缓释胶囊 | Tolterodine Tartrate Extended Release Capsules/Detrol LA | 4mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/ Emend | 80mg | Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/ Emend | 125mg | Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟哌啶醇片 | Haloperidol Tablets | 2mg | Mylan Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended-Release Tablets, USP/ Klor-Con M | 20mEq | Upsher Smith Laboratories LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended-Release Tablets, USP/ Klor-Con M | 10mEq | Upsher Smith Laboratories LLC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets | 500mg | LUPIN LTD |  | 美国橙皮书 |
|  | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/Pariet | 10mg | Eisai Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/Pariet | 20mg | Eisai Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用硼替佐米 | Bortezomib For Injection/Velcade | 3.5mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 50mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 150mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 200mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸地加瑞克 | Degarelix Acetate for Injection/Firmagon | 80mg | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸地加瑞克 | Degarelix Acetate for Injection/ Firmagon | 120mg | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets /Jakavi | 15mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets /Jakavi | 20mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 20mg（按齐拉西酮计） | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 加巴喷丁口服溶液 | Gabapentin Oral Solution/Neurontin | 5% | 富士製薬工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卢立康唑乳膏 | Luliconazole Cream/Lulicon | 1%（5g） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卢立康唑乳膏 | Luliconazole Cream/Lulicon | 1%（10g） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚卡波非钙片 | Polycarbophil Calcium Tablets / Colonel  | 500mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection /Therarubicin | 10mg（按C32H37NO12计） | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection /Therarubicin | 20mg（按C32H37NO12计） | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚甲酚磺醛阴道栓 | Policresulen Vaginal Suppositories/Albothyl | 90mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
| 8-94 | 门冬氨酸钾片 | Potassium Aspartate Tablets/ASPARA Potassium | 0.3g | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/ニ プロ ES ファーマ株式会社（Nipro ES Pharma Co., Ltd.） | 日本橙皮书 | 持证商变更，增加变更后持证商ニ プロ ES ファーマ株式会社（Nipro ES Pharma Co., Ltd.） |
| 8-190 | 吲哚布芬片 | Indobufen Tablets/ Ibustrin | 0.2g | Pfizer Italia S.r.l /Laboratórios Pfizer, Lda. | 未进口原研药品 | 增加持证商Laboratórios Pfizer, Lda.，不限定上市国 |
| 22-419 | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | 37.5mg（以文拉法辛计） | WYETH PHARMACEUTICALS LLC/ UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商UPJOHN US 2 LLC |
| 43-35 | 膀胱灌注用盐酸氨酮戊酸己酯及专用溶剂 | Hexaminolevulinate Hydrochloride Powder And Solvent For Intravesical Solution/Hexvix | 85mg | Ipsen Pharma Gmbh/Photocure ASA | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加变更后持证商Photocure ASA |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/Inderal La | 120 mg | ANI 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，拟申报参比制剂的起始剂量大于国内普萘洛尔制剂的起始剂量，此规格剂量偏大，审议未通过。 |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/Inderal La | 160 mg | ANI Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 复合磷酸氢钾注射液 | Potassium Phosphates Injection | 1.18GM/5ML (236MG/ML); 1.12GM/5ML (224MG/ML) | Fresenius Kabi USA 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，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。 |
|  | 卡左双多巴缓释片 | Carbidopa and Levodopa Sustained-release Tablets | 卡比多巴50mg,左旋多巴200mg | Sun Pharmaceutical Industries Ltd | 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。 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.25mg/5ml | DR Reddys Laboratories LTD | 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。 |
|  | 西那普肽磷脂表面活性剂注射液 | Lucinactant Intratracheal Suspension | 8.5mL/瓶，每mL含30mg总磷脂[22.50 mg 二棕榈酰磷脂酰胆碱（DPPC）和7.50 mg棕榈油酰甘油磷酸甘油钠盐（POPG,Na）]、4.05 mg棕榈酸（PA）和0.862 mg西那普肽 | Windtree Therapeutics Inc |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已撤市且不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片 | ClopidogrelBisulfate And AspirinTablets / DuoPlavin | 75mg:75mg | sanofi-aventis groupe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，考虑胃溶型阿司匹林会直接刺激胃黏膜而引起胃肠道不良反应，不良反应发生率明显高于肠溶型制剂。从保障患者用药的安全性，降低不良反应风险考虑，硫酸氢氯吡格雷+胃溶型阿司匹林复方制剂的立题依据不充分，审议未通过。 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片 | ClopidogrelBisulfate And AspirinTablets / DuoPlavin | 75mg:100mg | sanofi-aventis groupe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection/Ultracain D-S  | 2ml（40mg/ml盐酸阿替卡因+0.006mg/ml盐酸肾上腺素） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，此规格与已发布参比制剂规格在临床使用上无法区别应用，易给临床应用造成混乱，审议未通过。 |
|  | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride And Epinephrine Injection/Ultracain D-S forte | 2ml（40mg/ml盐酸阿替卡因+0.012mg/ml盐酸肾上腺素） | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与已发布参比制剂浓度相同，仅装量不同，审议未通过。  |
|  | 维生素D3滴剂 | Vitamin D\_(3) Drops | 14400IU/ml | Fresenius Kabi Austria GmbH |  | 欧盟上市 | 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。 |
|  | 瑞舒伐他汀ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | Rosuvastatin/Omega-3-Fatty Acid Ethyl Esters 90 Soft Capsules | 瑞舒伐他汀5mg，ω-3脂肪酸乙酯90 1000mg | Oy Medfiles Ltd. |  | 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。 |
|  | 注射用丝裂霉素 | Mitomycin for Injection | 10mg | Accord Healthcare Limited |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为欧盟上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 硫酸氨基葡萄糖注射液 | Glucosamine Sulfate Injection/ DONA | 2ml: 400mg | Mylan IRE Healhcare Limited |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品原研不明确，拟申请参比制剂为欧盟上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 三苄糖苷利多卡因栓 | Tribenoside and lidocaine Suppositories/Borraza-G | 200mg/40mg | 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有效性数据，审议未通过。 |
|  | 去乙酰毛花苷注射液 | Deslanoside Injection /Digilanogen | 2ml：0.4mg | 共和クリティケア株式会社 |  | 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。 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/ Euthyrox | 25μg（以左甲状腺素钠计） | Merk KGaA |  | 俄罗斯上市 | 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。 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/ Euthyrox | 50μg（以左甲状腺素钠计） | Merk KGaA |  | 俄罗斯上市 | 同上。 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/ Euthyrox | 100μg（以左甲状腺素钠计） | Merk KGaA |  | 俄罗斯上市 | 同上。 |
|  | 注射用头孢噻吩钠 | Cefalotin Sodium for Injection | 1g | Antibióticos Do Brasil Ltda |  | 巴西上市 | 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。 |
|  | 注射用磷酸肌酸钠 | Creatine Phosphate Sodium for Injection/Neoton（里尔统） | 1g | Alfasigma Romania S.R.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 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，拟申请参比制剂相关有效性数据有限，专家维持原结论，二次审议未通过。 |