化学仿制药参比制剂目录（第四十四批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 十一酸睾酮软胶囊 | Testosterone Undecanoate Soft Capsules/Andriol Testocaps（安特尔） | 40mg | N.V.Organon | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | Tafamidis Meglumine Soft Capsules/Vyndaqel（维达全） | 20mg（按C14H7Cl2NO3·C7H17NO5计） | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿帕他胺片 | Apalutamide Tablets | 60mg | Janssen Biotech Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 咪达唑仑鼻用喷雾剂 | Midazolam Nasal Spray/Nayzilam | 5 mg/喷 | UCB Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用达巴万星 | Dalbavancin For Injection/Dalvance | 500mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素磷酸酯阴道乳膏 | Clindamycin Phosphate Vaginal Cream/ Cleocin | 2% | Pfizer Inc | 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 | Gland Pharma LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 呋塞米口服溶液 | Furosemide Oral Solution | 10mg/ml | Hikma Pharmaceuticals USA INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 右酮洛芬氨丁三醇片 | Dexketoprofen Trometamol Tablets | 12.5mg（按C16H14O3计） | Laboratorios Menarini，S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 间苯三酚口崩片 | Phloroglucinol Orally Disintegrating Tablets | 80mg | Teva Sante | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用坎格雷洛 | Cangrelor for Injection/Kengrexal | 50mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊拉地平缓释胶囊 | Isradipine Sustained-release Capsules/Vascal | 2.5mg | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊拉地平缓释胶囊 | Isradipine Sustained-release Capsules/Vascal | 5mg | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达芦那韦片 | Darunavir Tablets/Prezista | 600mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩那司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 2mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 恩那司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 4mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 2.5% | Sanofi | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用阿莫西林钠 | Amoxicillin Sodium for Injection | 500mg | Beecham Group plc | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用阿莫西林钠 | Amoxicillin Sodium for Injection | 1.0g | Beecham Group plc | 未进口原研药品 | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 美沙拉秦肠溶片 | Mesalazine Enteric-coated Tablets | 400mg | Tillotts Pharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦肠溶片 | Mesalazine Enteric-coated Tablets | 800mg | Tillotts Pharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/美素生 | 10ml:1g | Hospira Australia Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/美素生 | 20ml:0.5g | Hospira Australia Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | ω-3鱼油脂肪乳注射液 | ω-3 Fish Oil Fat Emulsion Injection/ Omegaven | 100ml:10g（精制鱼油）:1.2g（卵磷脂） | Fresenius Kabi Austria GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin Injection | 1ml: 100μg | 辉凌制药（中国）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 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin | 10mg/10mg | Organon Llc A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin | 10mg/20mg | Organon Llc A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin | 10mg/40mg | Organon Llc A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸西替利嗪滴眼液 | Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate | 0.24%（0.2ml） | Eyevance Pharmaceuticals Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氯普鲁卡因注射液 | Chloroprocaine Hydrochloride Injection/Nesacaine-MPF | 2% | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氯普鲁卡因注射液 | Chloroprocaine Hydrochloride Injection/Nesacaine-MPF | 3% | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 赛洛多辛胶囊 | Silodosin Capsules/Rapaflo | 4mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 西洛他唑片 | Cilostazol Tablets / Pletal | 50mg | Teva Pharmaceuticals USA Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格列吡嗪片 | Glipizide Tablets/Mindiab | 5mg | Pfizer Italia s.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸奥曲肽微球 | Octreotide Acetate Microspheres for Injection /Sandostatin LAR | 10mg | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸奥曲肽微球 | Octreotide Acetate Microspheres for Injection /Sandostatin LAR | 20mg | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸奥曲肽微球 | Octreotide Acetate Microspheres for Injection /Sandostatin LAR | 30mg | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培唑帕尼片 | Pazopanib Tablets /Votrient | 200mg（按培唑帕尼计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培唑帕尼片 | Pazopanib Tablets /Votrient | 400mg（按培唑帕尼计） | Novartis Europharm Limited | 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 | 1875ml | B.Braun Melsungen AG | 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 | 1875ml | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺片 | Eltrombopag Olamine Tablets/Revolade | 50mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 2mg/ml（40ml、100ml） | Sanofi | 未进口原研产品 | 欧盟上市 |
|  | 苯丁酸甘油酯口服液 | Glycerol phenylbutyrate oral liquid/Ravicti | 1.1g/ml | Immedica Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection  | 10ml：0.25g | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢氨苄胶囊 | Cefalexin Capsules | 0.25g | 共和薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 那格列奈片 | Nateglinide Tablets/ Fastic | 30mg | EA制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 洛索洛芬钠贴剂 | Loxoprofen Sodium Patches/Loxonin | 100mg/贴（10cm×14cm） | リードケミカル株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依折麦布片 | Ezetimibe Tablets/Zetia | 10mg | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿糖胞苷注射液 | Cytarabine Injection/Cytosar | 5ml:100mg | Pfizer PFE Switzerland GmbH/Pfizer AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 阿糖胞苷注射液 | Cytarabine Injection/Cytosar | 25ml:500mg | Pfizer AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 腺苷注射液 | Adenosine Injection/Adenoscan | 10ml:30mg | Aventis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 腺苷注射液 | Adenosine Injection/Adenocor | 2ml:6mg | Aventis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸倍他司汀片 | Betahistine Dihydrochloride Tablets / Serc | 8mg | Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 9-3 | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Sustained-release Tablets/VOLTAREN | 0.1g | Novartis Pharma GmbH | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 12-7 | 尼麦角林片 | Nicergoline Tablets/Sermion | 5mg | Pfizer Italia S.r.l./Upjohn EESV | 欧盟上市 | 增加持证商Upjohn EESV |
| 12-8 | 尼麦角林片 | Nicergoline Tablets/Sermion | 10mg | Pfizer Italia S.r.l./Upjohn EESV | 欧盟上市 | 增加持证商Upjohn EESV |
| 12-9 | 尼麦角林片 | Nicergoline Tablets/Sermion | 30mg | Pfizer Italia S.r.l./Pfizer Europe MA EEIG/Upjohn EESV | 欧盟上市 | 增加持证商Pfizer Europe MA EEIG、Upjohn EESV |
| 23-204 | 依托泊苷注射液 | Etoposide Injection/Vepesid | 5ml:100mg | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社/クリニジェン株式会社 | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商クリニジェン株式会社 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用盐酸万古霉素 | Vancomycin Hydrochloride For Injection  | 500mg | Hospira, 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，本品已发布原研进口参比制剂且可获得，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 注射用盐酸万古霉素 | Vancomycin Hydrochloride For Injection | 1g | Hospira, Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin And Tazobactam | 2.25g | Wockhardt Bio Ag | 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，本品已发布原研进口参比制剂且可获得，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin And Tazobactam | 4.5g | Wockhardt Bio Ag | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/Vytorin | 10mg/80mg | Organon Llc A Sub Of Organon And 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，拟申请参比制剂规格超过国内批准的辛伐他汀单药每日单次最大剂量，审议未通过。 |
|  | 醋酸钙片 | Calcium Acetate Tablets | 0.667g | Chartwell Molecular |  | 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。 |
|  | 托非索泮片 | Tofisopam Tablets | 50mg | 持田製薬株式会社 | 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。 |
|  | 盐酸多奈哌齐口溶膜 | Donepezil Hydrochloride OD Film | 3mg | 救急药品工业株式会社 |  | 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。 |
|  | 盐酸多奈哌齐口溶膜 | Donepezil Hydrochloride OD Film | 5mg | 救急药品工业株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸多奈哌齐口溶膜 | Donepezil Hydrochloride OD Film | 10mg | 救急药品工业株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸利多卡因肾上腺素注射液 | Lidocaine HCl and Epinephrine Injection | 1.8ml:含盐酸利多卡因36mg和肾上腺素22.5μg | デンツプライシロナ株式会社 |  | 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。 |
|  | 注射用盐酸丁卡因 | Tetracaine Hydrochloride for Injection | 20mg | 杏林製薬株式会社 |  | 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。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠注射液 | Adenosine Disodium Triphosphate Injection/Adetphos-L  | 2ml：20mg | 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，缺乏完整充分的安全有效性数据，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Inj. 10mg/Nissin | 1ml:10mg | 日新製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市时间较早，原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Inj. 30mg/Nissin | 2ml:30mg | 日新製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 尼扎替丁胶囊 | Nizatidine Capsules | 150mg | 沢井製薬株式会社 |  | 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，且存在亚硝胺杂质风险，审议未通过。 |
|  | 注射用还原型谷胱甘肽 | Reduced Glutathione for Injection | 100mg | 長生堂製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用还原型谷胱甘肽 | Reduced Glutathione for Injection | 200mg | 長生堂製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 注射用还原型谷胱甘肽 | Reduced Glutathione for Injection | 600mg | Teofarma S.r.l. |  | 意大利上市 | 同上 |
|  | 硝酸毛果芸香碱滴眼液 | Pilocarpine Nitrate Eye Drops | 2% | Bausch Health Ireland Ltd. |  | 爱尔兰上市 | 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，原研不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 培比洛芬缓释片 | Pelubiprofen Sustained-release Tablets | 45 mg | Daewon Pharm Co Ltd |  | 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。 |
|  | 熊去氧胆酸胶囊 | Ursodeoxycholic Acid Capsules/Ursofalk | 0.25g | Dr. Falk Pharma GmbH |  | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/Methotrexate | 2ml:50mg | Hospira Australia Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 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。 |
|  | 海藻酸阀式口服混悬液 | Gaviscon Liquid | 每10mL含海藻酸钠500mg，碳酸氢钠267mg，碳酸钙160mg | Reckitt Benckiser Hong Kong LTD |  | 中国香港上市 | 经一致性评价专家委员会审议，海藻酸钠分子量范围较宽，复方中各组分用量不固定，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。 |
|  | 注射用头孢哌酮钠 | Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid | 0.5g（以头孢哌酮计） | Pfizer Italia S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 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。 |
|  | 溴甲纳曲酮注射液 | methylnaltrexone bromide/Relistor | 0.6ml:12mg | Salix Pharmaceuticals.Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第42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。 |
|  | 溴甲纳曲酮注射液 | methylnaltrexone bromide/Relistor | 0.4ml:8mg | Salix Pharmaceuticals.Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸卡替洛尔滴眼液 | Carteolol Hydrochloride Eye Drops/美开朗 | 5ml：100mg | 中国大冢制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.5g（C25H27N9O8S2 1.0g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.0g（C25H27N9O8S2 0.5g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 | 同上。 |