附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十二批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装 | Complex Packing Estradiol Tablets/Estradiol and Dydrogesterone Tablets/Femoston | 雌二醇片含雌二醇1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇1mg和地屈孕酮10mg | Abbott B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装 | Complex Packing Estradiol Tablets/Estradiol and Dydrogesterone Tablets/Femoston | 雌二醇片含雌二醇2mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇2mg和地屈孕酮10mg | Abbott B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 比索洛尔氨氯地平片 | Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate Tablets | 富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg | Merck Kft | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸胺碘酮注射液（预混） | Amiodarone HCl Premixed Injection/Nexterone | 360mg/200ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸胺碘酮注射液（预混） | Amiodarone HCl Premixed Injection/Nexterone | 150mg/100ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲安奈德缓释注射混悬液 | Triamcinolone Acetonide Extended-Release Injectable Suspension /Zilretta | 32mg/支 | Flexion Theraps Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸钾缓释片 | Potassium Citrate Extendedrelease Tablets / Urocit-K | 5 MEQ（0.54g） | Mission Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸钾缓释片 | Potassium Citrate Extended Release Tablets / Urocit-K | 10 MEQ（1.08g） | Mission Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸钾缓释片 | Potassium Citrate Extended Release Tablets / Urocit-K | 15 MEQ（1.62g） | Mission Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫代硫酸钠注射液 | Sodium Thiosulfate Injection /Hyposulfur Ac Hope | 12.5g/50ml（250mg/ml） | Hope Pharmaceuticals | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸利多卡因肾上腺素注射液 | Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Bitartrate Injection/Lignospan Standard | 1.7ml：2%盐酸利多卡因和肾上腺素（酒石酸氢盐）1:100,000 | Deproco Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠/葡萄糖2mmol/l钾电解质血滤置换液 | Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（大袋4555ml，小袋555ml） | B. Braun Avitum AG |  | 欧盟上市 |
|  | 伏硫西汀滴剂 | Vortioxetine Oral Drops/Brintellix | 20 mg/ml（以伏硫西汀计） | H.Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨曲南吸入溶液 | Aztreonam For Inhalation Solution/Cayston | 75mg | Gilead Sciences Ireland UC | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸替扎尼定缓释胶囊 | Tizanidine Hydrochloride Extended-release Capsules/ Sirdalud MR | 6mg | Novartis Pharma Schweiz AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Tolvaptan Orally Disintegrating Tablets/Samsca ®OD | 7.5mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Tolvaptan Orally Disintegrating Tablets/Samsca ®OD | 15mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Tolvaptan Orally Disintegrating Tablets/Samsca ®OD | 30mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（儿童型） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder（LD）  | 6.9 g/包 | EA制药株式会社（EAファーマ株式会社） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches | 每贴含氟比洛芬20mg（面积7cm×10cm，含膏量0.84g/70cm2） | 大正制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches | 每贴含氟比洛芬40mg（面积10cm×14cm，含膏量1.68g/140cm2） | 大正制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches | 每贴含氟比洛芬60mg（面积15cm×14cm，含膏量2.52g/210cm2） | 大正制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用磷霉素钠 | Fosfomycin Sodium For Injection/Fosmicin | 1g | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用磷霉素钠 | Fosfomycin Sodium For Injection/Fosmicin | 2g | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 索法酮细粒 | Sofalcone Fine Granules /Solon | 20%（0.5g/袋） | 大正製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸酮替芬滴眼液 | Ketotifen Fumarate Ophthalmic Solution/Zaditen | 0.05% | ノバルティス ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲苯磺酸拉帕替尼片 | Lapatinib Ditosylate Tablets/Tyverb | 250mg | Novartis Europharm Limited | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/Salofalk（莎尔福） | 0.25g | Dr. Falk Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/Salofalk（莎尔福） | 1g | Dr. Falk Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦灌肠液 | Mesalazine Enemas/Salofalk（莎尔福） | 60g:4g | Dr. Falk Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦肠溶片 | Mesalazine Enteric-coated Tablets /Salofalk（莎尔福） | 1g | Dr. Falk Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸伊伐布雷定片 | Ivabradine Hydrochloride Tablets/Corlanor | 5mg | Amgen Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊伐布雷定片 | Ivabradine Hydrochloride Tablets/Corlanor | 7.5mg | Amgen Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/ Lovenox | 30mg/0.3mL (100mg/mL) | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/ Lovenox | 40mg/0.4mL (100mg/mL) | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/ Lovenox | 60mg/0.6mL (100mg/mL) | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/ Lovenox | 80mg/0.8mL (100mg/mL) | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/ Lovenox | 100mg/1mL (100mg/mL) | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel | 75mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel | 150mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets /Aprovel | 300mg | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸伊马替尼片 | Imatinib Mesylate Tablets/Glivec | 100mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 欧米加-3-酸乙酯软胶囊 | Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Omacor | 1mg Contains at least 900mg of the Ethyl Esters of Omega-3 Fattay Acids | BASF AS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左炔诺孕酮片 | Levonorgestrel Tablets | 0.75mg | Gedeon Richter Plc. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 溴吡斯的明片 | Pyridostigmine Bromide Tablets/Mestinon | 60mg | Meda Pharmaceuticals Ltd /Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 曲安奈德注射液 | Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension | 10mg/ml（1ml） | Bristol-Myers Squibb Company | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 地塞米松片 | Dexamethasone Tablets | 2mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 头孢托仑匹酯片 | Cefditoren Pivoxil Tablets/Meiact | 0.1g | Meiji Seika ファルマ（Meiji Seika Pharma Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢托仑匹酯颗粒 | Cefditoren Pivoxil Granules | 30mg（效价）/0.3g | Meiji Seika ファルマ（Meiji Seika Pharma Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢托仑匹酯颗粒 | Cefditoren Pivoxil Granules | 50mg（效价）/0.5g | Meiji Seika ファルマ（Meiji Seika Pharma Co.,Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吗替麦考酚酯干混悬剂 | Mycophenolate Mofetil for Suspension/Cellcept | 31.8% | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液 | Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection /Voluven 6 % | 500ml | フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 22-504 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum | 2g | GlaxoSmithKline/Glaxo Group Ltd./GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  | 未进口原研药品 | 增加持证商Glaxo Group Ltd./GlaxoSmithKline (Ireland) Limited |
| 29-105 | 头孢地尼胶囊 | Cefdinir Capsules/Cefzon | 100mg | LTLファーマ株式会社/Astellas Pharma Inc. | 未进口原研药品 | 增加持证商Astellas Pharma Inc. |
| 32-46 | 注射用磷酸特地唑胺 | Tedizolid Phosphate For Injection/Sivextro | 200mg | Cubist Pharmaceuticals LLC/Merck & CO.,INC/Merck Sharp & Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck Sharp & Dohme Corp. |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 50mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 100mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 150mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 考来烯胺干混悬剂 | Cholestyramine for Oral Suspension Light | EQ 4g树脂/袋 | Sandoz | 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。 |
|  | 硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Dinitrate Tablet/ Isordil | 40mg | Bausch 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，拟申请参比制剂规格大于国内已批准的单次最大用量，审议未通过。 |
|  | 叶酸B6B12片 | Folic Acid Vitamin B6 Vitamin B12Tablets | 每片含叶酸0.8mg，盐酸吡哆醇3.0mg和氰钴胺 0.5mg | Meda Pharma |  | 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。 |
|  | 注射用左西孟旦 | Levosimendan Carinopharm 12,5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 12.5mg | Carinopharm 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。 |
|  | 甲氨蝶呤口服溶液 | Methotrexate Oral Solution/jylamvo | 2mg/ml（60ml） | Therakind (Europe) 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。 |
|  | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | Norepinephrine Bitartrate Injection | 1mg/mL  | Pfizer Healthcare Ireland |  | 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，审议未通过。 |
|  | 硫代硫酸钠注射液 | Sodium Thiosulfate Injection/Detoxol IV injection 2g | 2g/20mL (10%) | 日医工株式会社 |  | 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。 |
|  | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets | 1mg | 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，拟申请参比制剂小于单次给药剂量，审议未通过。 |
|  | 复方谷胱甘肽眼内灌洗液 | Oxiglutatione Ocular Irrigating Solution | 500ml | 千寿製薬株式会社 |  | 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。 |
|  | 二巯丙磺钠胶囊 | Sodium Dimercaptopropane Sulfonate Capsules | 100mg | Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG |  | 德国上市 | 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。 |
|  | 多库酯钠口服溶液 | Docusate Sodium Oral Solution | 12.5mg/5ml | Typharm Ltd. |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为英国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 多库酯钠口服溶液 | Docusate Sodium Oral Solution | 50mg/5ml | Typharm Ltd. |  | 英国上市 | 同上。 |
|  | 奥拉西坦片 | Oxiracetam Tablets | 800mg | 고려제약(주) |  | 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。 |
|  | 奥拉西坦片 | Oxiracetam Tablets | 400mg | 고려제약(주) |  | 韩国上市 | 同上。 |
|  | 维生素D3软胶囊 | Vitamin D3 soft capsules/Invita D3 | 2000IU | Orimed Pharma Inc. |  | 加拿大上市 | 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。 |
|  | 甲硝唑阴道凝胶 | Metronidazole Vaginal Gel/ Nidagel | 0.75% | Bausch Health, Canada Inc. |  | 加拿大上市 | 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。 |
|  | 左炔诺孕酮片 | Levonorgestrel Tablets | 0.75mg | Gedeon Richter OJSC |  | 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。 |
|  | 替米沙坦氨氯地平片 | Telmisartan And Amlodipine Tablets/Twynsta | 80mg/5mg（替米沙坦/氨氯地平） | Boehringer Ingelheim International GmbH |  | 台湾上市 | 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。 |
|  | 盐酸奈必洛尔片 | Nebivolol Tablets/Nebilet | 5mg | 新加坡商美纳里尼医药有限公司台湾分公司 |  | 台湾上市 | 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。 |
|  | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium extended release tablet/Voltaren SR 100 | 0.1g | Novartis Pharma AG |  | 香港上市 | 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。 |
|  | 布洛芬混悬滴剂 | Ibuprofen Oral Suspension Drops/Children's Motrin | 15ml:0.6g | 上海强生制药有限公司 | 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。 |
|  | 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 | 本品已于第50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。 |
|  | 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 | 本品已于第50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。 |
|  | 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。 |
|  | 维生素D3滴剂 | Vitamin D\_(3) Drops | 14400IU/ml | Fresenius Kabi Austria GmbH |  | 欧盟上市 | 本品已于第50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。 |