附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | Remimazolam Besylate for Injection/锐马 | 25mg(按C21H19BrN4O2计) | 宜昌人福药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | Remimazolam Besylate for Injection/锐马 | 50mg(按C21H19BrN4O2计) | 宜昌人福药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 环硅酸锆钠散 | Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/利倍卓® /LOKELMA ® | 5g | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 环硅酸锆钠散 | Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/利倍卓® /LOKELMA ® | 10g | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸瑞美吉泮口崩片 | Rimegepant Sulfate/Nurtec Odt | 75mg | Biohaven Pharmaceutical Ireland Designated Activity Co/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/12.5 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/160/12.5 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/160/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/320/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 5mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 10mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 15mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 20mg/10mg （奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用替马西普 | Lymphoseek 50 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation tilmanocept/Lymphoseek | 50 µg（以替马西普计） | Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 锝[99mTc]替马西普注射液 | technetium Tc 99m tilmanocept injection/Lymphoseek | N/A | Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸片 | Acetylcysteine Tablets/Fluimucil | 0.6g | Zambon Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二丁酰环磷腺苷钠软膏 | Bucladesine Sodium ointment/ Actosin ointment | 3%（每克含二丁酰环磷腺苷钠30mg） | ニプロファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。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。5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华®Ayvakit® | 100mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华® Ayvakit® | 200mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华® Ayvakit® | 300mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 丙硫氧嘧啶片 | Propylthiouracil Tablets | 50mg | Hemony Pharmaceutical Germany GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 福辛普利钠片 | Fosinopril sodium/蒙诺 | 10mg | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 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 |
|  | 磷酸西格列汀片 | Sitagliptin Phosphate Tablets/捷诺维 | 100 mg | 杭州默沙东制药有限公司 | 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 |
| 8-44 | 对乙酰氨基酚泡腾片 | Paracetamol Effervescent Tablets/Panadol ActiFast Soluble Tablets | 0.5g | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 22-443 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution / XOPENEX | 0.63mg/3ml | OAK PHARMACEUTICALS INC SUBSIDIARY OF AKORN INC/Akorn | 未进口原研药品 | 增加持证商Akorn |
| 22-444 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution / XOPENEX | 0.31mg/3ml | OAK PHARMACEUTICALS INC SUBSIDIARY OF AKORN INC/Akorn | 未进口原研药品 | 增加持证商Akorn |
| 23-179 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq 50mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-180 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq100mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-181 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq150mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-182 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq200mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-183 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq250mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe rosuvastatin calcium film-coated tablet/ SUVEZEN | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI  | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI |
| 26-36 | 阿奇霉素滴眼液 | Azithromycin Ophthalmic Solution/ Azasite | 1% | Oka Pharmaceuticals Inc Subsidary Of Akorn Inc/Thea pharma inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Thea pharma inc |
| 26-87 | 盐酸非索非那定口服混悬液 | Fexofenadine Hydrochloride Oral Suspension / Children’s Allegra Allergy | 30mg/5ml | Sanofi Aventis US LLC/Chattem Inc Dba Sanofi Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 增加持证商Chattem Inc Dba Sanofi Consumer Healthcare |
| 27-421 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox;Levothyrox | 25μg（以左甲状腺素钠计） |  Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 27-423 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox;Levothyrox | 100μg（以左甲状腺素钠计） |  Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 30-116 | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan | 1ml:20mg | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 39-39 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets | 200μg（以左甲状腺素钠计） |  Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 42-25 | 盐酸氟西汀口服溶液 | Fluoxetine Hydrochloride Oral Solution/PROZAC | 20mg/5ml | Lilly France/Eli Lilly Italia S.p.A./Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Eli Lilly Nederland B.V. |
| 63-3 | 无水乙醇注射液 | Anhydrous Ethanol Injection/ABLYSINOL | 99%（5ml） | BELCHER PHARMACEUTICALS LLC / BPI Labs, LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商BPI Labs, LLC |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。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。5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方醋酸曲安奈德溶液 | Compound Triamicinolone Acetonide Acetate Solution  | 每1 g溶液含有2 mg曲安奈德，20 mg水杨酸 | Dermapharm AG | 　 | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星细粒剂 | Tosufloxacin Tosilate fine granules/OZEX | 15% | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂对儿童应用的安全性研究并不充分，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢雷特 | Ceforanide for injection/RADECEF | 1g/瓶 | Vianex S.A. | 　 | 希腊上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 酮康唑洗剂 | Ketoconazole Shampoo//Nizoral  | 0.02 | Kramer Laboratories Inc | 　 | 加拿大上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 褪黑素口服溶液 | Melatonin oral solution | 1mg/ml | Colonis Pharma Ltd | 　 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 布洛芬无水吞服颗粒 | Ibuprofen directly oral granules  | 400mg | Ratiopharm GmbH | 　 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，与我国临床实践不一致。审议未通过。 |
|  | 多种微量元素注射液（II） | Concentrate for solution for infusion | 10ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不符合目前国际专家共识，审议未通过。 |
|  | 盐酸氟西汀口服溶液 | Fluoxetine Oral Solution USP | 20mg/5ml | Pharmaceutical Associates Inc | 国际公认的同种品种 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的资料，暂不支持其作为参比制剂，建议进一步提供原研产品的撤市情况，审议未通过 |
|  | 无钙透析液 | Ci-Ca Dialysate K2 | K2 (K+ 2 mmol/L)，5000mL | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 　 | 欧盟上市 | 本品已于第68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。 |
|  | 无钙透析液 | Ci-Ca Dialysate K2 | K2 (K+ 2 mmol/L)，5000mL | Fresenius Medical Care LTDA | 　 | 巴西上市 | 同上 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets | 54mg | Impax Laboratories Inc | 　 | 美国橙皮书 | 本品已于第68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。 |