附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第五十九批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计1ml：100mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计5ml：500mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计10ml：1000mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 6mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 9mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 12mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多拉韦林片 | Doravirine Tablets/Pifeltro（沛卓） | 100mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品  | 原研进口 |
|  | 多拉米替片 | Doravirine, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Delstrigo | 每片含多拉韦林100mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品  | 原研进口 |
|  | 聚乙二醇钠钾散 | Macrogol Sodium Potassium Powder/Movicol(默维可) | 13.8g/包 | Bridging Pharma Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方电解质注射液（Ⅱ） | Multiple Electrolytes Injection（Ⅱ） | 500ml | B. Braun Melsungen AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾普拉唑肠溶片 | Ilaprazole Enteric-Coated Tablets/壹丽安 | 5mg | 丽珠集团丽珠制药厂 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | Morinidazole and Sodium Chloride Injection/迈灵达 | 100ml:0.5g吗啉硝唑与0.9g氯化钠 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安妥沙星片 | Antofloxacin Hydrochloride Tablets/优朋 | 0.1g(以C18H21FN~~4~~O4计) | 安徽环球药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 苹果酸奈诺沙星胶囊 | Nemonoxacin Malate Capsules/太捷信 | 0.25g(以C20H25N3O4计) | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 达诺瑞韦钠片 | Danoprevir Sodium Tablets/戈诺卫 | 100mg（以C35H46FN5O9S计） | 歌礼药业（浙江）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 1ml：1mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 1ml：0.5mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 2ml：2mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 艾瑞昔布片 | Imrecoxib Tablets/恒扬 | 0.1g | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 艾拉莫德片 | Iguratimod Tablets/艾得辛 | 25mg | 先声药业有限公司/海南先声药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸埃克替尼片 | Icotinib Hydrochloride Tablets/ 凯美纳 | 125mg | 贝达药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 按阿帕替尼(C24H23N5O)计:0.25g | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 0.375g(以阿帕替尼计) | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 0.425g(以阿帕替尼计) | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 西达本胺片 | Chidamide Tablets/Epidaza（爱谱沙） | 5mg | 深圳微芯生物科技有限责任公司/深圳微芯生物科技股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼(C23H22FN3O3)计:10mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼(C23H22FN3O3)计:12mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼(C23H22FN3O3)计:8mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 马来酸吡咯替尼片 | Pyrotinib Maleate Tablets/艾瑞妮 | 按C32H31ClN6O3计160mg | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 马来酸吡咯替尼片 | Pyrotinib Maleate Tablets/艾瑞妮 | 按C32H31ClN6O3计80mg | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 呋喹替尼胶囊 | Fruquintinib Capsules/Elunate（爱优特） | 1mg | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 呋喹替尼胶囊 | Fruquintinib Capsules/Elunate（爱优特） | 5mg | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 乙琥胺软胶囊 | Ethosuximide Capsules / Zarontin | 250mg | Parke Davis Div Warner Lambert Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕罗西汀混悬剂 | Paroxetine Hydrochloride Oral Suspension/Paxil | 10mg/5ml | Apotex Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡泊三醇乳膏 | Calcipotriol Cream /Dovonex | 0.005% | Leo Pharma As | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸羟甲唑啉滴眼液 | Oxymetazoline Hydrochloride Ophthalmic Solution/Upneeq | 0.1%(0.3ml:0.3mg) | Rvl Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 500ml | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablet/Kerendia | 10mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablet/Kerendia | 20mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德吸入气雾剂 | Ciclesonide Inhalation Aerosol/Alvesco | 0.08MG/INH | Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德吸入气雾剂 | Ciclesonide Inhalation Aerosol/Alvesco | 0.16MG/INH | Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸万古霉素胶囊 | Vancomycin Hydrochloride Capsules/Vancocin  | 125mg | ANI Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸万古霉素胶囊 | Vancomycin Hydrochloride Capsules/Vancocin  | 250mg | ANI Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 山梨醇甘露醇冲洗剂 | Sorbitol Mannitol Irrigation Solution | 3000ml | Icu Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 0.5MEQ/ML | Exela Pharma Sciences Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Biphozyl Solution for haemodialysis / haemofiltration/Biphozyl 22 mmol/l | 5000ml（250ml/4750ml） | Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液 | Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration/Prismasol 2 mmol/l Potassium | 5000ml（250ml/4750ml） | Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多替拉韦利匹韦林片 | Dolutegravir and Rilpivirine Tablets | 50mg/25mg | ViiV Healthcare BV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质注射液（Ⅱ） | Sterofundin ISO solution for infusion/ Sterofundin ISO | 250ml | B. Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒 | Helicobacter Test Infai | 75mg/瓶  | Infai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克霉唑阴道乳膏 | Clotrimazole Vaginal Cream/ Canesten | 10% | Bayer plc | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 去铁酮口服溶液 | Deferiprone Oral Solution/Ferriprox | 1ml：100mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口服溶液 |  Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl | 4mg/ml | Janssen-Cilag AB  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮洛芬喷雾剂 | Ketoprofen 10% Cutaneous Spray/ Ketospray | 100mg/ml；12.5ml/瓶和25ml/瓶 | Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH | 　 | 欧盟上市 |
|  | 艾氟洛芬贴剂 | Esflurbiprofen Patches /Loqoa Tape | 40 mg/贴 (10cm×14cm) | 大正製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用阿糖腺苷 | Arasena-A For Intravenous Infusion 300mg | 300mg/瓶 | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿拉莫林片 | Anamorelin Hydrochloride Tablets /Adlumiz | 50mg | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets  | 0.5mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets  | 1mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets  | 2mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸钠林格注射液 | Sodium Acetate Ringer's Injection/Veen F Inj. | 500ml：氯化钠3.0g，氯化钾0.15g，氯化钙（二水合物）0.10g，醋酸钠（三水合物）1.90g | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 钠钾镁钙葡萄糖注射液/复方醋酸钠林格注射液 | Sodium Potassium Magnesium Calcium and Glucose Injection/Physio 140 | 250ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碳酸氢钠林格注射液 | Sodium Bicarbonate Ringer’s Injection/Bicanate | 1000ml | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 两性霉素B口服混悬剂 | Amphotericin B for Oral Suspension /Fungizone | 100mg/mL | クリニジェン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸氯马斯汀糖浆 | Clemastine Fumarate/Tavegal | 0.01% | 日新製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用乳糖酸克拉霉素 | Powder for Concentrate for Solution for Infusion Clarithromycin/ Klaricid | 500mg | Mylan Products Limited |  | 英国上市 |
|  | 利多卡因喷雾剂 | Lidocaine Spray/Xylocaine 10mg Spray | 10mg/喷，50ml/瓶 | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 聚乙二醇钠钾散/复方聚乙二醇（3350）电解质散 | Movicol Paediatric Chocolate Flavour 6.9g Sachet, Powder For Oral Solution / Movicol | 6.9g/袋，含聚乙二醇3350 6.563g；氯化钠：0.1754g；碳酸氢钠：0.0893g；氯化钾：0.0159g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 唑尼沙胺口服混悬液 | Zonisamide Oral Suspension/Desizon | 20mg/ml (250ml:5g) | Desitin Arzneimittel GmbH | 　 | 英国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氯化锶[89Sr]注射液 | Strontium [89Sr] Chloride Injection /Metastron（美他特龙） | 150MBq（4mCi）/4mL | Ge Healthcare Limited | 国内上市的原研药品  | 原研进口 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets  | 150mg | Az.Chim.Riun.Angelini Francesco Acraf S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利托那韦片 | Ritonavir Tablets/Norvir | 100mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 平衡盐溶液（供灌注用） | Sterile Irrigating Solution(balanced salt solution) / BSS | 15mL/支每毫升含氯化钠0.64%，氯化钾0.075%，二水合氯化钙0.048%，六水合氯化镁0.030%，三水合醋酸钠0.39%，二水合枸橼酸钠0.17% | Alcon Laboratories, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets/Sprycel  | 70mg | Bristol Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic solution/Pataday | 0.70% | Alcon Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍500mg和恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]脱氧葡糖注射液 | Fludeoxyglucose F18 Injection | 20-400mCi/ml | Feinstein Institute Medical Research | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠片 | Naproxen Sodium Tablets /Aleve | 200mg （以萘普生计） | Bayer Vital Gmbh/ Bayer BV / Bayer (Schweiz) AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多索茶碱注射液 | Doxofylline Injection | 10ml:0.1g | Abc Farmaceutici S.P.A | 未进口原研产品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇3350电解质散 | Polyethylene Glycol 3350 Electrolytes Powder/Moviprep Orange | 抗坏血酸4.7g、聚乙二醇3350 100g、氯化钾1.015g、抗坏血酸钠5.9g、氯化钠2.691g、无水硫酸钠7.5g | Norgine B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1% (100mL:100mg) | Janssen Cilag SpA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射液用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride For Injection | 5mg | ファイザー株式会社（辉瑞公司） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射液用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride For Injection | 10mg | ファイザー株式会社（辉瑞公司） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/イブランス | 25mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/イブランス | 125mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 度他雄胺软胶囊 | Dutasteride Soft Capsules/Zagallo Capsules | 0.1mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢特仑新戊酯片 | Cefteram Pivoxil Tablets/Tomiron | 100mg | 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 |
|  | 头孢特仑新戊酯片 | Cefteram Pivoxil Tablets/Tomiron | 50mg | 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 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 25ml：5g | Zambon Switzerland Ltd | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 3ml：300mg | Zambon Switzerland Ltd | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/Sanaprav | 40mg | Daiichi Sankyo Italia S.P.A./Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 欧盟上市 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A.，不限定上市国和产地 |
| 10-272 | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 0.5g（80万单位） | Sandoz GmbH/Sandoz Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Sandoz Inc |
| 23-167 | 盐酸利多卡因局部溶液 | Lidocaine Hydrochloride Topical Solution/Xylocaine Solution | 4%（以C14H22N2O·HCl计）（20ml、100ml） | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商サンドファーマ株式会社 |
| 25-10 | 布立西坦注射液 | Brivaracetam Solution for Injection/Briviact | 10mg/ml（5ml） | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB Pharma Limited |
| 27-231 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 30mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-232 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 50mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-233 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 70mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-269 | 氯硝西泮注射液 | Clonazepam Injection/Rivotril | 1ml:1mg | Roche Pharma AG /Roche/Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 增加持证商Cheplapharm Arzneimittel Gmbh |
| 29-125 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin  | 0.625g（C16H19N3O5S 0.5g：C8H9NO5 0.125g） | Beecham Group /Beecham Group Plc | 未进口原研药品 | 增加持证商Beecham Group Plc |
| 32-16 | 丙戊酸钠缓释片 | Compound Sodium Valproate and Valproic Acid Sustained Release Tablets/ Depakine Chrono/Ergenyl chrono | 500mg（以丙戊酸钠计） | Sanofi Aventis France/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi S.p.A. |
| 47-21 | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 250mg | Sandoz GmbH/Sandoz Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Sandoz Inc |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯妥英钠注射液 | Phenytoin Sodium Injection | 50mg/Ml | West-Ward Pharmaceuticals International | 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。 |
|  | 甘露醇注射液 | Mannitol Injection/Osmitrol | 20GM/100ML | Baxter Healthcare Corporation | 　 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 50ml：4.2g（1mEq/mL） | 赫瑞升（Hospira,Inc.） | 　 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 80mg | Teva Pharmaceuticals Usa 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。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 40mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 　 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 20mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 　 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets | 10mg | Teva Pharmaceuticals Usa Inc | 　 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸伐地那非口崩片 | Vardenafil Hydrochloride Orally disintegrating Tablets | 10mg | Alembic Pharmaceuticals 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。 |
|  | 盐酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrochloride Extended-release Tablets (SR) | 150mg | Actavis Laboratories Fl 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。 |
|  | 钯[103Pd]密封籽源 | Palladium-103 Implant Model 200/ Theraseed (R) | 3.7-370 MBq (0.1-10 mCi) | Theragenics Corporation | 　 | 美国上市 | 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。 |
|  | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 20mg | Actavis Pharma, Inc. | 　 | 美国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 30mg | Actavis Pharma, Inc. | 　 | 美国上市 | 同上。 |
|  | 抗凝血用枸橼酸钠溶液 | Anticoagulant Sodium citrate Solution | 4% | Haemonetics Corporation. |  | 美国上市 | 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。 |
|  | 注射用氨苄西林钠氯唑西林钠 | Ampicillin Sodium and Cloxacillin Sodium for Injection | 1.0g（C16H19N3O4S 0.5g 与 C19H18ClN3O5S 0.5g） | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 　 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠无水磷酸二氢钠泡腾栓 | Sodium Bicarbonate and Anhydrous Sodium Dihydrogen Phosphate Effervescent Suppository/New Lecicarbon Supp  | 每粒含碳酸氢钠0.500g与无水磷酸二氢钠0.680g | ゼリア新薬工業株式会社 | 　 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Saline Steripoules | 2.5ml：22.5mg | Galen Limited | 　 | 英国上市 | 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，审议未通过。 |
|  | 马来酸氯苯那敏片 | Chlorpheniramine Maleate Tablets/ Piriton  | 4mg | GlaxoSmithKline（UK） | 　 | 英国上市 | 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，且缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 他达拉非口溶膜 | Tadalafil orodispersible film/ CALIBERI(고든) | 20mg | ㈜씨티씨바이오（CTCBIO 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。 |
|  | 依帕司他缓释片 | Epalrestat Sustained Release Tablets/ Aldonil | 150mg | Zydus Cardlva | 　 | 印度上市 | 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。 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin  | 1g（C16H19N3O5S 0.875g与C8H9NO5 0.125g） | GlaxoSmithKline Limited | 　 | 中国香港上市 | 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。 |
|  | 重酒石酸间羟胺注射液 | Metaraminol Tartrate Injection/Aramine | 10mg/1ml | Global Harvest Pharmaceuticals 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。 |
|  | 锝[Tc-99m]二巯丁二酸注射液制备试剂盒或锝 | Kit for the Preparation of Technetium [Tc-99m] Dimercaptosuccinic acid for injection/ RENOCIS | 1mg | ROTOP DMSA |  | 德国上市 | 本品已于第54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。 |
|  | 卵磷脂络合碘片 | Iodized Lecithin Tablets/沃丽汀 | 1.5mg | Daiichi Yakuhin Sangyo Co.,Ltd. | 　 | 国内进口 | 本品已于第57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。 |
|  | 葡萄糖酸奥拉昔定消毒液 | Olanedine Antiseptic Solution1.5%/オラネジン消毒液1.5% | 1.5%(200mL/3.0g) | 日本大塚制药株式会社 | 　 | 日本上市 | 本品已于第57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。 |
|  | 葡萄糖酸奥拉昔定消毒液 | Olanedine Antiseptic Solution1.5%/オラネジン消毒液1.5% | 1.5%(10mL/0.15g、25mL/0.375g) | 日本大塚制药株式会社 | 　 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Нивалин | 1ml：2.5mg | Sopharma Warszawa Sp. Z O.O. | 　 | 波兰上市 | 本品已于第57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。 |
|  | 氢溴酸加兰他敏注射液 | Galanthamine Hydrochloride Injection/Нивалин | 1ml：5mg | Sopharma Warszawa Sp. Z O.O. | 　 | 波兰上市 | 同上。 |

附件4

再议品种目录

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方克霉唑乳膏（Ⅱ） | Betamethasone Dipropionate,Clotrimazole and Gentamycin Sulfate Cream (Ⅱ)/Triderm Cream | 每克乳膏含有二丙酸倍他米松0.64mg(相当于倍他米松0.5mg)、克霉唑10mg、硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）1.0mg | Merck Sharp & Dohme D.O.O. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，结论为再议。专家建议申请人补充拟申请参比制剂的安全有效性数据后再议。 |
|  | 盐酸多沙普仑注射液 | Doxapram Hydrochloride Injection/Dopram | 5ml:100mg | Eumedica N.V. | 　 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，结论为再议。专家建议申请人补充拟申请参比制剂具有参比制剂地位的证据后再议。 |