附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十五批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **上市许可持有人** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 奥特康唑胶囊 | Oteseconazole Capsules | 0.15g | eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 右美沙芬安非他酮缓释片 | Dextromethorphan Hydrobromide and Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets /Auvelity | 45mg（以C18H25NO·HBr·H2O计）/105mg（以C13H18ClNO·HCl计） | Axsome Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美沙拉嗪肠溶胶囊 | Mesalamine delayed-release capsules | 400mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钾软胶囊 | Diclofenac Potassium Soft Capsules/ ZIPSOR  | 25mg | ASSERTIO THERAPEUTICS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 万古霉素注射液 | Vancomycin Injection | 500mg/100ml、1g/200ml、(5mg/ml) | XELLIA PHARMACEUTICALS APS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘[123I]化钠胶囊 | Sodium Iodide(123I) Capsules / SODIUM IODIDE I-123 | 100μCi、200μCi | CARDINAL HEALTH 418 INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Lactose Monohydrate Tablets/ ONTOZRY | 12.5mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Lactose Monohydrate Tablets/ ONTOZRY | 25mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Lactose Monohydrate Tablets/ ONTOZRY | 50mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Lactose Monohydrate Tablets/ ONTOZRY | 200mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依巴斯汀口崩片 | Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas；Kestine Flash；Kestine Lyo；Kestine；Estivan Lyo；Kestine Smelt； | 10mg | Almirall | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依巴斯汀口崩片 | Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas；Kestine Flash；Kestine Lyo；Kestine；Estivan Lyo；Kestine Smelt； | 20mg | Almirall | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液 | Diclofenacum natricum +Lidocaini hydrochloridum | 2ml： 双氯芬酸钠75mg、盐酸利多卡因20mg | Teva B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 锝[99mTc]双半胱乙酯注射液 | Neurolite Injection Daiichi/ニューロライト注射液第一 | 400MBq/2ml, 600MBq/3ml | PDRファーマ株式会社 | 未进口原研药物 | 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** | **上市许可持有人** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 口服用苯丁酸甘油酯 | Glycerol phenylbutyrate oral  | 25ml | Immedica Pharma AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用双羟萘酸曲普瑞林 | Triptorelin Pamoate For Injection | 22.5mg | IPSEN PHARMA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6～24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24） | 250ml | Fresenius Kabi AB | 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 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6～24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24） | 500ml | Fresenius Kabi AB | 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 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets/ Verzenios（唯择） | 100mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 50mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 100mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets /Verzenios | 150mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方氨基酸注射液（20AA） | Compound Amino Acid Injection/Aminoplasmal Hepa-10% | 500ml:50g | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 2mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 4mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL Plain 13.7g sachet, powder for oralsolution | 13.7g/袋，含聚乙二醇3350 13.1250g；氯化钠0.3508g；碳酸氢钠0.1786g；氯化钾0.0502g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸茚达特罗吸入粉雾剂 | Indacaterol Maleate Powder for Inhalation/Onbrez | 150μg（以C24H28N2O3计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum、Glazidim | 1g | Laboratoire GlaxoSmithKline/Glaxosmithkline S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets/Ziagen | 300mg | ViiV Healthcare B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用盐酸地尔硫䓬 | Diltiazem Hydrochloride For Injection/Herbesser | 50mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MONOFERRIC | 1GM/10ML (100MG/ML) | Pharmacosmos AS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 1.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 2.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 4.5%In Plastic Container | 5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罂粟乙碘油注射液/碘化油注射液 | Ethiodized Oil Injection/LIPIODOL | 10ml（含碘480mg/ml） | GUERBET LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 10mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 25mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /TIVICAY | 50mg | VIIV HEALTHCARE CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 50mg铁/2.5ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 100mg铁/5ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/VENOFER | 200mg铁/10ml | AMERICAN REGENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格拉司琼透皮贴片 | Granisetron Transdermal Patches/SANCUSO | 3.1mg/24h |  Kyowa Kirin, Inc  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸泼尼松龙滴眼液 | Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension/PRED FORTE | 1%（5ml:50mg/10ml:100mg） | ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 那他霉素滴眼液 | Natamycin Ophthalmic Suspension/NATACYN | 5%(15ml:0.75g) | Eyevance Pharmaceuticals， LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸阿来替尼胶囊 | Alectinib Hydrochloride Capsules/Alecensa | 150mg | Roche Registration GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 异氟烷 | Isoflurane/FORANE | 100ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯雷他定口服溶液 | CLARITIN | 5mg/5ml | Bayer HealthCare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸阿托品滴眼液 | Atropine Sulfate Ophthalmic Solution | 1% | BAUSCH AND LOMB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯雷他定口腔崩解片 | Loratadine Orally Disintegrating Tablets /Claritin Reditabs | 5mg | Bayer HealthCare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 噻托溴铵吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide Inhalation Spray/Spiriva Respimat | 2.5mcg/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸雷洛昔芬片 | Raloxifene Hydrochloride Tablets/EVISTA | 60mg | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection/Visipaque | 200ml：64g（I） | Ge HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂 | Azelastine Hydrochloride Nasal Spray/Children's Astepro Allergy | 每喷含205.5mcg盐酸氮䓬斯汀 | Bayer Health Care LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets/ZIAGEN | 300mg/片 | ViiV Healthcare Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑口崩片 | Lansoprazole delayed-release orally disintegrating tablets/ PREVACID SoluTabTM | 30mg/片 | Takeda Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多片 | TRAMADOL HYDROCHLORIDE | 50mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 鲁比前列酮胶囊 | Lubiprostone Capsules/Amitiza | 8μg | Sucampo Pharma Americas, LLC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection/ PREVYMIS | 240mg/12mL (20mg/mL) | MERCK SHARP AND DOHME CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection/ PREVYMIS | 480mg/24mL (20mg/mL) | MERCK SHARP AND DOHME CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 高锝[99mTc]酸钠注射液 | Sodium Pertechnetate [99mTc] Injection / Tekcis | 20GBq（99Mo-99mTc发生器） | CIS bio international | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊维菌素乳膏 | Ivermectin Cream /Soolantra | 1% | GALDERMA International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium And Tazobactam Sodium For Injection/TAZOCILLINE | 4.5g | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium And Tazobactam Sodium For Injection/TAZOCILLINE | 2.25g | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利格列汀二甲双胍片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets/Jentadueto | 每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍850mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼乳膏 | .Ruxolitinib Phosphate Cream /Opzelura  | 1.5%（以芦可替尼计） | Incyte Biosciences Distribution B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 单硝酸异山梨酯片 | Isosorbide Mononitrate Tablets /Monoket | 20mg | Merus Labs Luxco II, S.à.r.l. | 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 | 45mg/瓶  | Infai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection/Burinex | 1mg/2ml | Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸雷洛昔芬片 | Raloxifene Hydrochloride Tablets/Evista | 60mg | SUBSTIPHARM | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用吗替麦考酚酯 | Mycophenolate Mofetil for Injection/ CELLCEPT | 500mg | Roche Products Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 对乙酰氨基酚注射液/对乙酰氨基酚甘露醇注射液 | Acetaminophen Injection/acelio | 100ml:1g（10mg/ml） | TERUMO 株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 比拉斯汀口腔崩解片 | Bilastine Orally disintegrating Tablets / Bilanoa | 20mg | 大鵬薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 150mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 300mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠缓释微片 | Sodium valproate Sustained-release mini-tablets/Orfiril long | 1000mg | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂 | Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation / Ultibro Breezhaler | 每粒含马来酸茚达特罗110μg（以C24H28N2O3计）和格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计） | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 2.5腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 27-241 | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 0.3ml:7500I.E. | Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Pharma GmbH  |
| 30-49 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 1.5mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-50 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 3mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-51 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 4.5mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 30-52 | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 6mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ABBVIE INC |
| 45-30 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/ Aciphex | 20mg | Eisai INC/WOODWARD PHARMA SERVICES LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人WOODWARD PHARMA SERVICES LLC |
| 26-63 | 氨溴特罗口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution | 1ml:盐酸氨溴索1.5mg与盐酸克仑特罗1μg(包装规格100ml、250ml) | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH./ A.Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人A.Nattermann & Cie. GmbH  |
| 21-214 | 头孢呋辛酯片 | Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat | 按头孢呋辛（C16H16N4O8S）计0.125g | Glaxo SmithKline/ Glaxo Wellcome UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sandoz Pharmaceuticals d.d. |
| 60-67 | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 25mg/ml（2.5%） | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./Opella Healthcare France SAS/Genzyme Europe B.V./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 50-64 | 聚甲酚磺醛阴道栓 | Policresulen Vaginal Suppositories | 90mg | Takeda GmbH/Orifarm Healthcare A/S | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Orifarm Healthcare A/S |
| 64-11 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ AMZEEQ | 4% | JOURNEY MEDICAL CORP/Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. |
| 64-12 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ ZILXI | 1.5% | JOURNEY MEDICAL CORP/Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Foamix Pharmaceuticals Inc./VYNE Pharmaceuticals Inc. |
| 29-25 | 地诺孕素片 | DienogestTablets/Visannette/Visanne | 2mg | Jenapharm GmbH & Co. KG/Bayer HealthCare/Bayer Hispania, S.L. | 未进口原研药品 | 增加商品名Visanne和上市许可持有人Bayer Hispania, S.L. |
| 31-88 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel For Injection（Albumin Bound）/ Abraxane | 100mg | Abraxis Bioscience/BRISTOL-MYERS SQUIBB CO | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人BRISTOL-MYERS SQUIBB CO |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe rosuvastatin calcium film-coated tablet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI /SANOFI-AVENTIS FRANCE | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人SANOFI-AVENTIS FRANCE |
| 22-96 | 唑来膦酸注射液 | Zoledronic Acid Injection/Zometa | 4mg:100ml | Novartis Europharm Limited/Phoenix Labs Unlimited Company | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Phoenix Labs Unlimited Company |
| 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** | **上市许可持有人** | **备注1** | **备注2** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯扎氯铵溶液 | Benzalkonium Chloride Solution/VTRS | 0.20% | マイランEPD合同会社 |  | 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。 |
|  | 复方氨基酸（16）双肽（1）注射液 | Compound Amino Acids (16) and Dipeptides (1) Injection/Nephrotect | 10% | Fresenius Kabi  |  | 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，审议未通过。 |
|  | 万古霉素注射液 | Vancomycin Injection | 750mg/150ml、1.25g/250ml、1.5g/300ml、1.75g/350ml、2g/400ml(5mg/ml) | XELLIA PHARMACEUTICALS APS | 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，拟申请参比制剂不符合成人单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 万古霉素注射液 | Vancomycin Injection | 5g/100ml (50mg/ml) | XELLIA PHARMACEUTICALS APS | 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，拟申请参比制剂该规格仅适用于口服给药，对于静脉给药不符合成人单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 万古霉素眼软膏 | Vancomycin Ophthalmic Ointment | 1% | 東亜薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全有效数据不充分，不推荐开发用于局部治疗产品，以免增加耐药，审议未通过。 |
|  | 盐酸喷他佐辛片 | PENTAZOCINE HYDROCHLORIDE TABLET | 25mg | Mylan |  | 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。 |
|  | 维生素C泡腾片 | Vitamin C Effervescent Tablets/LAROSCORBINE | 1g | BAYER HEALTHCARE SAS |  | 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，审议未通过。 |
|  | 氨酚曲马多片 | Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Tablets | 盐酸曲马多37.5mg；对乙酰氨基酚325mg | AMNEAL PHARMACEUTICALS |  | 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橙皮书的仿制药，审议未通过。 |
|  | 氯氮平口崩片 | Clozapine Orally Disintegrating Tablets  | 25mg | Teva Pharmaceuticals USA, Inc. |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸地尔硫䓬缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets / TIAZAC XC | 120mg | 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。 |
|  | 盐酸地尔硫䓬缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets / TIAZAC XC | 180mg | BAUSCH HEALTH, CANADA INC. |  | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 盐酸地尔硫䓬缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets / TIAZAC XC | 240mg | BAUSCH HEALTH, CANADA INC. |  | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 盐酸地尔硫䓬缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets / TIAZAC XC | 300mg | BAUSCH HEALTH, CANADA INC. |  | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 盐酸地尔硫䓬缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets / TIAZAC XC | 360mg | BAUSCH HEALTH, CANADA INC. |  | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Capsules | 0.25μg | Strides Pharma Global PTE LTD |  | 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，审议未通过。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Capsules | 0.5μg | Strides Pharma Global PTE LTD |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 氯化琥珀胆碱注射液 | Suxamethonium Chloride Injection | 2ml：100mg | Martindale Pharmaceuticals Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 氯化琥珀胆碱注射液 | Suxamethonium Chloride Injection | 2ml∶100mg | TAKEDA GmbH  |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 氯化琥珀胆碱注射液 | Suxamethonium Chloride Injection | 5ml∶100mg | TAKEDA GmbH  |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 氟伐他汀钠胶囊 | Fluvastatin Sodium Capsules | 20mg | MYLAN 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，审议未通过。 |
|  | 氟伐他汀钠胶囊 | Fluvastatin Sodium Capsules | 40mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine hydrochloride ophthalmic solution | 2.50% | MANKIND PHARMA LTD |  | 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，审议未通过。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine hydrochloride ophthalmic solution | 10% | MANKIND PHARMA LTD |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 秋水仙碱片 | Colchicine Tablets/Colcrys | 0.6mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA 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，拟申请参比制剂规格不合理，审议未通过。 |
|  | 硫酸氨基葡萄糖胶囊 | Glucosamine Sulfate Capsules/Viartril-S | 0.5g(以硫酸氨基葡萄糖计) | Mylan IRE Healthcare Limited |  | 爱尔兰上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用高纯度尿促性素 | Highly Purified Menotrophin for Injection/Menopur | 600IU FSH + 600IU LH | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格超过单次最大用量，审议未通过。 |
|  | 环磷酰胺片 | Cyclophosphamide Tablets | 25mg（按C7H15Cl2N2O2P计） | Baxter Corporation |  | 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。 |
|  | 阿莫西林片 | Amoxicillin Tablets | 500mg | TEVA PHARMACEUTICALS USA INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 阿莫西林片 | Amoxicillin Tablets | 500mg | SANDOZ INC |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 1.40% | FRESENIUS KABI France SA |  | 法国上市 | 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。 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Bicarbonate de sodium Viaflo 1.4% | 1.40% | Baxter S.A. |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 维生素B6注射液 | Pyridoxine Hydrochloride Injection | 1ml：50mg | Zentiva, k. s. |  | 捷克上市 | 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。 |
|  | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets/-- | 50mg | APOTEX 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。 |
|  | 维生素K滴剂 | Vitamin K1 Drops/Neokay | 1mg | BioMedical ServicesLtd. |  | 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。 |
|  | 黄体酮注射液 | Progesterone Injection  | 1ml：10mg | 持田製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 布洛芬口崩片 | Ibuprofen Orally Disintegrating Tablets/Nurofen | 200mg | Reckitt Benckiser 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。 |
|  | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg（按C18H19N3O计） | BEXAL FARMACéUTICA, S.A. |  | 西班牙上市 | 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。 |
|  | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg（按C18H19N3O计） | BEXAL FARMACéUTICA, S.A. |  | 西班牙上市 | 同上。 |
|  | 药用炭片 | Medicinal Charcoal Tablets/Norit | 0.125g | Cabot Norit Nederland B.V./Norit Nederland B.V. |  | 荷兰上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全有效数据不充分，审议未通过。 |