附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十二批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 贝前列素钠缓释片 | Beraprost Sodium Sustained-release Tablets | 60µg | Toray Industries,Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | Terbinafine Hydrochloride Pigment | 4g:40mg | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 夫西地酸滴眼液 | Fusidic Acid Eye Drops/夫司名 | 5g:50mg(1%) | Amdipharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替戈拉生片 | Tegoprazan Tablets/泰欣赞 | 50mg | 山东罗欣药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研产品 | 　 |
|  | 西罗莫司口服溶液 | Sirolimus Oral Solution/Rapamune | 1mg/ml | PF PRISM CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 375mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 500mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 750mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[99mTc]替马西普注射液 | Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEEK KIT | N/A | Cardinal Health 414, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用替马西普 | Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Tilmanocept Injection/LYMPHOSEEK KIT | 50 µg（以替马西普计） | Cardinal Health 414, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 10mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 50mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 100mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁溴东莨菪碱对乙酰氨基酚片 | Scopolamine Butylbromide and Paracetamol Tablets /Buscopan plus | 每片含丁溴东莨菪碱10mg、对乙酰氨基酚500mg | A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 生物素片 | Biotin Tablets/Gabunat | 10mg | Strathmann GmbH & Co. KG |  | 欧盟上市 |
|  | 左乙拉西坦微片 | Levetiracetam Micro-tablets/Desitin | 250mg | Desitin Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 左乙拉西坦微片 | Levetiracetam Micro-tablets/Desitin | 500mg | Desitin Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 盐酸西替利嗪干糖浆 | Cetirizine Hydrochloride Dry Syrup/Zyrtec® Dry Syrup | 1.25% | ユーシービージャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | Terbinafine Hydrochloride Film-forming Solution/Lamisil Pedisan Once | 1%（以特比奈芬计） | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂 | Esketamine hydrochloride nasal spray  | 0.2ml：28mg（按C₁₃H₁₆ClNO计），2喷，每喷含14mg（按C₁₃H₁₆ClNO计） | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/普海司 | 20ml:5.586g | Bracco Imaging Italia s.r.l. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 他克莫司缓释胶囊剂 | Tacrolimus Extended-release Capsules/新普乐可复 | 5mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 7-22 | 地塞米松片 | Dexamethasone Tablets | 0.75mg | WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD./Hikma Pharmaceuticals USA Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Hikma Pharmaceuticals USA Inc |
| 22-36 | 盐酸阿那格雷胶囊 | Anagrelide Hydrochloride Capsules/AGRYLIN | EQ 0.5MG BASE | Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals Usa Inc  |
| 27-335 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 50mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-336 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 100mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-337 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 150mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-338 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 200mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商UCB INC |
| 32-11 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/ Biorphen | 5ml:0.5mg  | Eton Pharmaceuticals / Dr Reddys Laboratories Sa | 未进口原研药品 | 增加持证商Dr Reddys Laboratories Sa  |
| 8-176 | 盐酸索他洛尔片 | Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor | 80mg | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited/Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地，增加持证商Cheplapharm Arzneimittel GmbH  |
| 10-127 | 培哚普利吲达帕胺片 | Perindopril and Indapamide Tablets/BIPRETERAX | 每片含培哚普利叔丁胺4mg，吲达帕胺1.25mg | LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER | 欧盟上市 | 增加持证商LES LABORATOIRES SERVIER |
| 10-128 | 培哚普利吲达帕胺片 | Perindopril and Indapamide Tablets/PRETERAX | 每片含培哚普利叔丁胺2mg，吲达帕胺0.625mg | LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER | 欧盟上市 | 增加持证商LES LABORATOIRES SERVIER |
| 33-57 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 0.3g | Pfizer /Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 增加持证商Upjohn EESV |
| 7-26 | 法莫替丁片 | Famotidine Tablets/Gaster | 20mg | AstellasPharma Inc./LTLファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商LTLファーマ株式会社 |
| 26-177 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch / Hokunalin | 1mg/贴 | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 26-178 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch / Hokunalin | 2mg/贴 | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 30-104 | 舒必利片 | Sulpiride Tablets/Dogmatyl | 0.1g | Astellas Pharma Inc/日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商日医工株式会社 |
| 40-17 | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA | 75mg | Pfizer Japan Inc.(ファイザー株式会社)/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方肝素钠尿囊素凝胶 | Compound Heparin Sodium and Allantoin Gel/康瑞保 | 每100g含10.0克洋葱提取物，5000IU肝素钠，1.0克尿囊素 | Merz Pharmaceuticals GmbH |  | 国内进口 | 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，建议进一步提交有效性、安全性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用乙酰唑胺 | Acetazolamide Sodium Injection | 500mg（以乙酰唑胺计） | Xgen Pharmaceuticals Djb 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，基于申请人提交的资料，暂不支持其作为参比制剂，建议进一步提交有效性、安全性数据，审议未通过。 |
|  | 愈创甘油醚口服溶液 | Robitussin Chesty Cough Medicine | 100mg/5ml | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading 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。 |
|  | 维生素B12片 | Vitamin B12 Tablets | 250μg | SUBSTIPHARM |  | 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。 |
|  | 马来酸右氯苯那敏注射液 | Dexchlorpheniramine Maleate Injection/Polaramine | 1ml∶5mg | 高田製薬株式会社 |  | 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。 |
|  | 格列美脲二甲双胍片 | Glimepiride and Metformin Hydrochloride Tablets/Amaryl M | 每片含格列美脲2mg与盐酸二甲双胍500mg | Handok Inc. |  | 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。 |
|  | 酮康唑洗剂 | Ketoconazole Shampoo//Nizoral  | 0.02 | Kramer Laboratories Inc |  | 加拿大上市 | 本品已于第70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。 |