附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第四十八批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets / Trittico | 75mg | AZ. Chim.Riun.Angelini Francesco Acraf S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托吡酯胶囊 | Topiramate Capsules/妥泰 | 15mg | Janssen-Cilag AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托吡酯胶囊 | Topiramate Capsules/妥泰 | 25mg | Janssen-Cilag AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硝酸咪康唑乳膏/栓（组合包装） | Miconazole Nitrate Cream and Suppositories /Monistat 3 Combination Pack | 2%，200mg | Medtech Products Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 溴吡斯的明糖浆/口服溶液 | Pyridostigmine Bromide Syrup(oral solution)/Mestinon | 60mg/5ml | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用高三尖杉酯碱 | Omacetaxine Mepesuccinate for Injection  | 3.5mg | Teva Pharmaceuticals International GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 15ml:30mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 10ml:20mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米托蒽醌注射液 | Mitoxantrone Hydrochloride Injection | 12.5ml：25mg | Hospira Worldwide, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁酸氢化可的松乳膏 | Hydrocortisone Butyrate Cream/Locoid | 0.10% | Leo Pharma A/S / Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利丙双卡因贴片 | Lidocaine and Prilocaine Patch/ Emla Pflaster | 每片含有1g乳液（利多卡因25mg，丙胺卡因25mg） | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星滴眼液 | Tosufloxacin Tosilate ophthalmic solution/Ozex | 0.3% | 富士フイルム富山化学工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸酮替芬鼻溶液 | KetotifenFumarateNasal Solution/Zaditen | 0.05% | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas  | 0.25mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas | 0.5mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依替唑仑片 | Etizolam Tablets/Depas  | 1mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿帕他胺片 | Apalutamide Tablets/Erleada（安森珂） | 60mg | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘普罗胺注射液 | Iopromide Injection/ Ultravist（优维显） | 100ml:62.34g | Bayer Vital GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿糖胞苷 | Cytarabine for Injection/Cytosar（赛德萨） | 0.1g | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 注射用阿糖胞苷 | Cytarabine for Injection/Cytosar（赛德萨） | 0.5g | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 注射用培美曲塞二钠 | Pemetrexed Disodium for Injection/Alimta | 100mg（以培美曲塞计） | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用培美曲塞二钠 | Pemetrexed Disodium for Injection/Alimta | 500mg（以培美曲塞计） | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/Afinitor | 2.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Afinitor | 5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/Zortress | 0.25mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 0.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 0.75mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依维莫司片 | Everolimus Tablets/ Zortress | 1mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计273mg/0.875ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计410mg/1.315ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计546mg/1.75ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Invega Trinza | 按棕榈帕利哌酮酯计819mg/2.625ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/Diovan Hct | 每片含缬沙坦160mg，氢氯噻嗪12.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets//Diovan Hct | 每片含缬沙坦160mg，氢氯噻嗪25mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 2.5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸钙片 | Calcium Acetate Tablets | 0.667g | Chartwell Molecular Holdings Llc | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 维生素K1注射液 | Vitamin K1 Injection | 0.5ml:1mg | Hospira Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来曲唑片 | Letrozole Tablets/Femara | 2.5mg | Novartis Pharma S.A.S. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Xeplion  | 以帕利哌酮计：25mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Xeplion  | 以帕利哌酮计：50mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Xeplion  | 以帕利哌酮计：75mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Xeplion  | 以帕利哌酮计：100mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Xeplion  | 以帕利哌酮计：150mg | Janssen-Cilag International N.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Trevicta | 按帕利哌酮计175mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Trevicta | 按帕利哌酮计263mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Trevicta | 按帕利哌酮计350mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection（3M）/Trevicta | 按帕利哌酮计525mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Mesalazine Gastro-Resistant Prolonged-Release Granules/ Salofalk | 1g | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Mesalazine Gastro-Resistant Prolonged-Release Granules / Salofalk | 3g | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film | 4mg | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film | 8mg | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮康唑乳膏 | Ketoconazole Cream/Nizoral 2% Creme | 2% | Johnson & Johnson GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸罗匹尼罗片 | Ropinirole Hydrochloride Tablets/Requip | 0.25mg | 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 |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/Vimpat | 10ml:100mg | 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 |
|  | 拉考沙胺注射液 | Lacosamide Injection/ Vimpat | 20ml:200mg | 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 |
|  | 环丝氨酸胶囊 | Cycloserine Capsules | 250mg | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 国际公认同品种药物 | 日本上市 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地，增加持证商Sanofi |
| 23-8 | 氨咖待因片 | Acetaminophen, Caffeine and Codeine Phosphate Tablets | 每片含对乙酰氨基酚300mg，咖啡因15mg，磷酸可待因8mg | Teva Canada Limited | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 26-133 | 注射用达托霉素 | Daptomycin for injection/Cubicin /Cubicin RF | 500mg/Vial | Cubist Pharmaceuticals, LLC/Merck & Co., Inc. | 未进口原研药品 | 增加商品名Cubicin RF |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/Diovan Hct | 每片含缬沙坦320mg，氢氯噻嗪12.5mg； | Novartis Pharmaceuticals Corp | 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，缬沙坦在国内获批的最大用法用量为160mg，320mg不符合国内用法用量，审议未通过。 |
|  | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets/Diovan Hct | 每片含缬沙坦320mg，氢氯噻嗪25mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules/Zegerid OTC | 奥美拉唑20mg，碳酸氢钠1.1g | Bayer Healthcare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第40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。 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection /Acetadote | 30ml:6g（200mg/ml） | Cumberland Pharmaceuticals 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，拟申请参比制剂采用除菌过滤工艺，国内上市品种可耐受终端灭菌，审议未通过。 |
|  | 奥替尼啶双盐酸盐皮肤外用溶液 | Otinidine dihydrochloride cutaneous solution/Octenisept | 0.1g奥替尼啶双盐酸盐、2.0g苯氧乙醇/100g | Schülke & Mayr GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 聚乙二醇4000散（儿童型） | Macrogol 4000 Powder/Forlax | 4g | Ipsen Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，申请人仅提供了临床文献资料，且未涵盖本品国外批准的全部年龄段人群，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢呋辛 | Cefuroxime Powder for Solution for Injection/Aprokam | 50mg（按C16H16N4O8S计） | Laboratoires Thea | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第31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。 |
|  | 婴幼儿无糖无色对乙酰氨基酚混悬液 | Paracetamol Infant Sugar Free Colour Free Suspension**/** Calpol  | 24mg/ml | McNeil Products Ltd |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品原研不明确，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。 |
|  | 注射用乳糖酸克拉霉素 | Powder for Concentrate for Solution for Infusion Clarithromycin/ Klaricid、Klacid、Biclar、Zeclar | 500mg | Mylan |  | 欧盟上市 | 本品已于第45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。 |
|  | 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 | 同上。 |
|  | 盐酸氨溴索片 | Ambroxol Hydrochloride Tablets/Mucosolvan | 15mg | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格低于国内批准的单次最小用量，审议未通过。 |
|  | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂处方中含非必须的抗氧剂焦亚硫酸钠，处方不合理，审议未通过。 |
|  | 复方氨甲环酸片 |  Compound tranexamic acid tablets | 氨甲环酸187.5mg、L-半胱氨酸60mg、抗坏血酸（维生素C）75mg、盐酸吡哆醇（维生素B6）1.5mg、泛酸钙6mg | DAIICHI SANKYO HEALTHCARE CO.,LTD |  | 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。 |
|  | 二羟丙茶碱注射液 | Diprophylline Injection | 2ml：300mg | 日新制药株式会社 |  | 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。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1m1:1mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第45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。 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection | 1ml:5mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 炉甘石洗剂 | Calamine lotion  | 含炉甘石15%、氧化锌5% | The Boots company PLC |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品原研不明确，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。 |
|  | 注射用还原型谷胱甘肽 | Reduced Glutathione for Injection | 600mg | Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A |  | 意大利上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 注射用还原型谷胱甘肽 | Reduced Glutathione for Injection | 600mg | Teofarma S.r.l. |  | 意大利上市 | 本品已于第44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。 |
|  | 注射用丙戊酸钠 | Sodium Valproate for Injection/ Depakine（德巴金） | 0.4g | Sanofi Aventis Deutschland GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 本品已于第46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。 |
|  | 吡诺克辛滴眼液 | Pirenoxine Eye Drops | 0.75mg：87mg/包 | Senju Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 本品已于第46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。 |
|  | 盐酸伐昔洛韦片 | Valacyclovir Hydrochloride Tablets/Valtrex | 1g | GlaxoSimthKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第46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。 |
|  | 甲硝唑阴道凝胶 | Metronidazole Vaginal Gel | 0.75% | Oceanside Pharmaceuticals | 原研授权仿制药 |  | 本品已于第46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。 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.075mg:1.5ml（0.05mg/ml）（以C19H24N2O计） | Mundipharma Pharmaceuticals Pte Ltd |  | 新加坡上市 | 本品已于第46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。 |
|  | 缬沙坦氨氯地平片（II） | Valsartan and Amlodipine Tablets （II） | 每片含缬沙坦160mg，氨氯地平5mg | Novartis Pharma AG，Basle，Switzerland |  | 中国香港上市 | 本品已于第46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。 |