附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 90-1 | 氟轻松玻璃体内植入剂 | Fluocinolone Acetonide Intravitreal Implants | 0.18mg | Alimera Sciences, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|
| 90-2 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 0.5ml:2.5mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-3 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 1ml:5mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-4 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 2ml:10mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-5 | 甲磺酸酚妥拉明滴眼液 | Phentolamine Ophthalmic Solution/Ryzumvi | EQ 0.75% BASE | FAMYGEN LIFE SCIENCES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-6 | 沙库巴曲缬沙坦钠胶囊 | Sacubitril Valsartan Sodium Capsules/Entresto | 12mg（沙库巴曲6mg/缬沙坦6mg） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-7 | 沙库巴曲缬沙坦钠胶囊 | Sacubitril Valsartan Sodium Capsules/Entresto | 31mg（沙库巴曲15mg/缬沙坦16mg） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-8 | 赖诺普利口服溶液 | Lisinopril oral solution/ Qbrelis | 1mg/ml | AZURITY PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-9 | 盐酸氯丙嗪注射液 | Chlorpromazine Hydrochloride Injection | 25mg/ml | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-10 | 复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液 | Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, potapotassium chloride,magnesium sulfate, and sodium chloride for oral solution / SUFLAVE | 178.7gPEG3350/7.3gNa2SO4/1.12gKCl/0.9gMgSO4/0.5g NaCl | BRAINTREE LABORATORIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-11 | 氘可来昔替尼片 | Deucravacitinib Tablets/ SOTYKTU | 6mg | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-12 | 索安非托片 | Solriamfetol Tablets/SUNOSI | 75mg | Axsome Malta Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-13 | 盐酸苯海拉明口服溶液 | Diphenhydramine Hydrochloride Oral Solution | 12.5mg/5ml | PHARMACEUTICAL ASSOCIATES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-14 | 司帕生坦片 | Sparsentan Tablets /Filspari | 200mg | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-15 | 司帕生坦片 | Sparsentan Tablets /Filspari | 400mg | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-16 | 恩考芬尼胶囊 | Encorafenib Capsules / Braftovi | 75mg | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-17 | 马来酸伊索拉定细粒剂 | Irsogladine Maleate Fine Granules /ガスロンN细粒0.8% | 0.8%（0.5g：4mg） | 日本新薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-18 | 谷维素细粒剂 | 20% Oryzanol fine granules/ハイゼット細粒 20％ | 20%，0.5克内含100mg | 日本大塚製薬会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-19 | 辛酸拉尼米韦吸入用混悬液 | Laninamivir Octanoate Nebuliser Suspension /INAVIR | 160mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-20 | 盐酸甲氧氯普胺糖浆 | Metoclopramide Hydrochloride Syrup/ Primperan | 1mg/1ml | 日医工株式会社 | 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** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 90-21 | 苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/德力静 | 2.5mg（按C₁₂H₁₉NO₂计） | DAIICHI SANKYO CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-22 | 苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/德力静 | 5mg（按C₁₂H₁₉NO₂计） | DAIICHI SANKYO CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-23 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 50ml:13.5g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-24 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 50ml:16g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-25 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 100ml:27g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-26 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 100ml:32g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-27 | 复方卡比多巴片 | Compound Carbidopa Tablets/DHIVY | 卡比多巴25mg，左旋多巴100mg | AVION PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-28 | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate (Potassium free) /PRISMASOL BGK 0/2.5 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-29 | 丙酸氟替卡松鼻喷雾剂 | Fluticasone Propionate Nasal Spray/XHANCE | 每喷含丙酸氟替卡松93μg | OPTINOSE US INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-30 | 盐酸伐地那非片 | Vardenafil Hydrochloride Tablets | 20mg | ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC | 国际公认的同品种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-31 | 十一酸睾酮胶囊 | Testosterone undecanoate capsules/TLANDO | 112.5mg | Verity Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-32 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.0103% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-33 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.021% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-34 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.042% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-35 | 布地奈德肠溶胶囊 | Budesonide Enteric Capsules/Kinpeygo | 4mg | STADA Arzneimittel AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-36 | 注射用德拉沙星 | Delafloxacin for Injection/ QUOFENIX | 300mg | A．Menarini-Industrie Farmaceutiche Riunite-s.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-37 | 盐酸缬更昔洛韦颗粒 | Valganciclovir Hydrochloride Powder for Oral Solution/Valcyte | 50mg/ml(100ml:5g) | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-38 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计） | Viatris Up / Viatris Healthcare Ltd. / Viatris Healthcare, S.L./ Viatris Hellas Ltd / Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-39 | 盐酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrochloride Sustained-Release Tablets/Zyban | 150mg | Glaxo Wellcome UK Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 90-40 | 贝前列素钠缓释片 | Beraprost Sodium Sustained-release Tablets/Careload® LA | 60μg | 東レ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-41 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 2.5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-42 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-43 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 10-23 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets/Isosorbide Mononitrate prolonged-release Tablets/Ismo retard | 40mg | Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals Gmbh | 欧盟上市 | 增加英文名称：Isosorbide Mononitrate prolonged-release Tablets不限定上市国 |
| 24-196 | 盐酸奥洛他定片 | Olopatadine Hydrochloride Tablets/Allelock | 2.5mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书，增加上市许可持有人協和キリン株式会社 |
| 25-8 | 富马酸卢帕他定口服溶液 | Rupatadine Fumarate Oral Solution/Rupafin | 1mg/ml（以卢帕他定计）包装规格120ml | LABORATORIOS ERN, S.A./NOUCOR HEALTH, S.A./J. Uriach & Cía.,S.A./J. Uriach and Cía.,S.A./J. Uriach y Compañia,S.A./VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人LABORATORIOS ERN, S.A及NOUCOR HEALTH, S.A. |
| 29-120 | 消旋卡多曲散 | Racecadotril Powder/Tiorfan、Hidrasec、Tiorfix | 10mg | Bioprojet Pharma /Bioprojet Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Bioprojet Europe Ltd. |
| 31-8 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets | 2.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 31-9 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets | 5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 31-10 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets | 10mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 32-24 | 硫酸亚铁缓释片 | Ferrous Sulfate Extended-release Tablets/Fero-Gradumet | 105mg（以铁元素计） | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬合同会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 62-36 | 噻托溴铵粉吸入剂/噻托溴铵吸入粉雾剂 | Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva | 18μg（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 更新通用名为噻托溴铵吸入粉雾剂.规格18μg（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） |
| 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** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 90-44 | 酒石酸布托啡诺鼻喷剂 | Butorphanol Tartrate Nasal Spray | 10mg/ml,每喷含酒石酸布托啡诺1mg | HIKMA 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 |
| 90-45 | 酒石酸布托啡诺鼻喷剂 | Butorphanol Tartrate Nasal Spray | 10mg/ml,每喷含酒石酸布托啡诺1mg | APOTEX INC |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
| 90-46 | 6-[18F]氟-L-多巴注射液 | 6-[18F]Fluoro-L-DOPA Injection/Fluorodopa F18 | 1-40 mCi/mL | Feinstein Institute Medical Research |  | 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。 |
| 90-47 | 氟哌利多注射液 | Droperidol Injection | 2.5mg/ml | American Regent, 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，且与国内同品种批准的适应症不同，审议未通过。 |
| 90-48 | 氟哌利多注射液 | Droperidol Injection/ DROLEPTAN | 10ml: 25mg | アルフレッサ 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，拟申请参比制剂上市年代较久，仅提交几篇中文文献作为支持依据，此外本品具有较高的安全性风险，审议未通过。 |
| 90-49 | 苯扎氯铵喷雾剂 | Benzalkonium Chloride Spray/Dettol | 100ml：0.2g（2mg/ml） | RECKITT BENCKISER |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂具有参比制剂地位且提供的资料中缺乏用于清洁新鲜伤口相关的临床研究数据。 |
| 90-50 | 对乙酰氨基酚维生素C马来酸非尼拉敏颗粒 | Paracetamol/Vitamin C/ Pheniramine maleate Granules (Adults)/Fervex | 25mg | UPSA SAS |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，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，且未提供充分的安全有效性证据，审议未通过。 |
| 90-51 | 对乙酰氨基酚维生素C马来酸非尼拉敏颗粒 | Paracetamol/Vitamin C/ Pheniramine maleate Granules (Adults)/Fervex | 200mg | UPSA SAS |  | 欧盟上市 | 同上。 |
| 90-52 | 对乙酰氨基酚维生素C马来酸非尼拉敏颗粒 | Paracetamol/Vitamin C/ Pheniramine maleate Granules (Adults)/Fervex | 500mg | UPSA SAS |  | 欧盟上市 | 同上。 |
| 90-53 | 丁二酸洛沙平片 | Loxapine Succinate Tablets / LOXAPAC | 25mg | Laboratoires EISAI S.A.S |  | 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且与国内上市产品用法用量不一致，审议未通过。 |
| 90-54 | 氢溴酸加兰他敏缓释胶囊 | Galantamine Hydrobromide Prolonged-release capsules/ Reminyl XL | 8mg | Takeda UK 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且未提交英国上市产品的临床研究数据，审议未通过。 |
| 90-55 | 氢溴酸加兰他敏缓释胶囊 | Galantamine Hydrobromide Prolonged-release capsules/ Reminyl XL | 16mg | Takeda UK Ltd |  | 英国上市 | 同上。 |
| 90-56 | 氢溴酸加兰他敏缓释胶囊 | Galantamine Hydrobromide Prolonged-release capsules/ Reminyl XL | 24mg | Takeda UK Ltd |  | 英国上市 | 同上。 |
| 90-57 | 唑尼沙胺胶囊 | Zonisamide Capsules/ Zonegran | 100mg | Mercury Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，与已公布参比制剂的片剂相比，胶囊剂型不具备临床优势，审议未通过。 |
| 90-58 | 葡萄糖酸氯己定软膏 | Chlorhexidine gluconate ointment | 0.20% | 大冢制药株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
| 90-59 | 过氧苯甲酰洗面凝胶 | Benzoyl Peroxide Face Wash Gel | 5% | Galderma (U.K) Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂仅提供一项50例受试者的前瞻性研究，无法评价疗效和安全性数据是否充分，审议未通过。 |
| 90-60 | 他扎罗汀凝胶 | Tazarotene Gel/TAZORAC | 0.10% | Almirall, LLC |  | 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 |
| 90-61 | 厄多司坦干混悬剂 | Erdosteine for suspension/Esteclin | 175 mg/5 ml | Edmond Pharma S.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第87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。 |