附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十六批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 96-1 | 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂 | Glycopyrronium Bromide and Formoterol FumarateInhalation Aerosol | 每罐120揿，每揿含格隆铵7.2μg与富马酸福莫特罗(以二水合物计)5.0μg。 | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-2 | 注射用盐酸依拉环素 | Eravacycline Hydrochloride for Injection/依嘉/ XERAVA | 50 mg（按C27H31FN4O8计） | Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-3 | 苯加兰他敏肠溶片 | Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL | 5mg | ALPHA COGNITION INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-4 | 苯加兰他敏肠溶片 | Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL | 10mg | ALPHA COGNITION INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-5 | 苯加兰他敏肠溶片 | Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL | 15mg | ALPHA COGNITION INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-6 | 曲前列尼尔吸入溶液 | Treprostinil Inhalation Solution / Tyvaso | 0.6mg/mL | UNITED THERAPEUTICS CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-7 | 辣椒碱透皮贴剂 | Capsaicin Transdermal Patches /QUTENZA | 8% | AVERITAS PHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-8 | 磷酸克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Clindamycin phosphate, adapalene, and benzoyl peroxide topical gel / CABTREO | 磷酸克林霉素（1.2%）；阿达帕林（0.15%）；过氧苯甲酰（3.1%） | BAUSCH HEALTH US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-9 | 普鲁士蓝胶囊 | Prussian blue insoluble capsules /Radiogardase-Cs | 500mg（以68%Fe4[Fe(CN)6]3计） | Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 96-10 | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi‐Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 100 ml  | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
| 96-11 | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi‐Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 250 ml | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
| 96-12 | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi‐Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 500 ml  | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
| 96-13 | 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液 | Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection | 1000ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液500ml；葡萄糖注射液（12.6%）500ml] | Fresenius Kabi Austria GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-14 | 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液 | Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection | 1500ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液750ml；葡萄糖注射液（12.6%）750ml] | Fresenius Kabi Austria GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-15 | 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液 | Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection | 2000ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液1000ml；葡萄糖注射液（12.6%）1000ml] | Fresenius Kabi Austria GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-16 | 注射用头孢洛生他唑巴坦钠 | Ceftolozane Sulfate and Tazobactam Sodium for Injection | 1.5g（C₂₃H₃₀N₁₂O₈S₂ 1.0g与C₁₀H₁₂N₄O₅S 0.5g） | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-17 | 尼拉帕利阿比特龙片 | Niraparib Tosylate and Abiraterone Acetate Tablets | 每片含甲苯磺酸尼拉帕利50mg（按C19H20N4O计）和醋酸阿比特龙500mg。  | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-18 | 尼拉帕利阿比特龙片 | Niraparib Tosylate and Abiraterone Acetate Tablets | 每片含甲苯磺酸尼拉帕利100mg（按C19H20N4O计）和醋酸阿比特龙500mg。 | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-19 | 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂 | Varenicline Tartrate Nasal Spray | 4.2ml:2.5mg（按C13H13N3计），60喷，每喷0.03mg（按C13H13N3计） | Oyster Point Pharma, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-20 | 泊那替尼片 | Ponatinib Tablets/ICLUSIG(英可欣) | 15mg | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-21 | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | Diclofenac Diethylamine Emulge  | 2%(30g:0.6g ; 50g:1.0g；100g:2.0g)(以C14H10Cl2NNaO2计) | Haleon Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-22 | 盐酸二甲双胍片 | Metformin Hydrochloride Tablets | 0.5g | MERCK SANTE s.a.s. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-23 | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Prolonged-release Tablets/Concerta（专注达） | 27mg（以C14H19NO2·HCl计） | Janssen Pharmaceuticals Inc | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-24 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M） | Paliperidone Palmitate Injection (6M)  | 按帕利哌酮 （C23H27FN4O3）计 3.5ml：700mg | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-25 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M） | Paliperidone Palmitate Injection (6M)  | 按帕利哌酮 （C23H27FN4O3）计 5ml：1000mg | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 96-26 | 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装 | Nirmatrelvir Tablets/Ritonavir Tablets（co-packaged） |  奈玛特韦片150mg/利托那韦片100mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-27 | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 27mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-28 | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 36mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-29 | 加压素注射液 | Vasopressin Injection/Vasostrict | 20 unit/ml | Par Sterile Products LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-30 | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/Mounjaro | 0.5ml:15mg | Eli Lilly and Company | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 96-31 | 睾酮凝胶 | Testosterone Gel/TESTOGEL | 40.5mg/2.5g | Besins Healthcare Germany GmbH  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-32 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 | Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC | 赖诺普利10mg；氢氯噻嗪12.5mg | Atnahs Pharma UK Limited./Atnahs Pharma Netherlands B.V./ Atnahs Pharma Switzerland AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-33 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 | Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC | 赖诺普利20mg；氢氯噻嗪12.5mg | Atnahs Pharma UK Limited./Atnahs Pharma Netherlands B.V./ Atnahs Pharma Switzerland AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-34 | 卡泊三醇倍他米松凝胶 | Calcipotriene and Betamethasone Dipropionate Gel/Daivobet | 卡泊三醇50μg/g,倍他米松0.5mg/g | LEO Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-35 | 注射用醋酸亮丙瑞林微球 | Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection/Leuplin | 3.75mg | 武田药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 96-36 | 吸入用丙酸倍氯米松混悬液 | Beclometasone Dipropionate Suspension for Inhalation/Sanasthmax | 0.4mg/1ml | Chiesi GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-37 | 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒 | Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules/ Dalacin C | 75mg/5mL（以克林霉素计） | Pfizer bv | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-38 | 塞来昔布盐酸曲马多片 | Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/Velyntra | 塞来昔布56mg、盐酸曲马多44mg | Esteve Pharmaceuticals, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 96-39 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI | 175mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 96-40 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI | 263mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 96-41 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI | 350mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 96-42 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） | Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI | 525mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 21-75 | 注射用多黏菌素E甲磺酸钠 | Colistimethate For Injection/Coly-Mycin M | EQ 150mg BASE/VIAL | Par Sterile Products LLC/ENDO OPERATIONS | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ENDO OPERATIONS |
| 27-235 | 贝前列素钠片 | Beraprost Sodium Tablets | 40μg | 武田テバファーマ株式会社（Teva Pharma Japan Inc）/日医工岐阜工場株式会社 | 国际公认的同种药品 | 增加上市持有许可人日医工岐阜工場株式会社 |
| 29-133 | 夫西地酸钠软膏 | Sodium Fusidate Ointment/Fucidi | 2% | LEO Laboratories Limited/LEO Pharma A/S | 未进口原研药品 | 增加上市持有许可人LEO Pharma A/S |
| 30-100 | 复方卡比多巴片 | Compound Carbidopa Tabletsメネシット配合錠 250; MENESIT Tablets 250 | 卡比多巴25mg，左旋多巴250mg |  MSD株式会社/オルガノン株式会社（ORGANON株式会社） | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人オルガノン株式会社（ORGANON株式会社） |
| 31-99 | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim/Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Boehringer Ingelheim International GmbH |
| 35-23 | 依托芬那酯凝胶 | Etofenamate Gel/Traumon | 10%（50g、100g） | MEDA Manufacturing GmbH/Viatris Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Viatris Healthcare GmbH |
| 42-26 | 曲安奈德益康唑乳膏 | Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream | 每克含硝酸益康唑10mg、曲安奈德1.0mg | Janssen-Cilag/ Karo Pharma /Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Karo Pharma AB |
| 45-42 | 注射用右雷佐生 | Dexrazoxane for Injection/Cardioxane | 500mg | Clinigen Healthcare Ltd /CNX Therapeutics Limited/CNX Therapeutics Ireland Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人CNX Therapeutics Limited/CNX Therapeutics Ireland Limited |
| 55-44 | 甲硝唑栓 | Metronidazole Suppositories/Flagyl | 0.5g | Sanofi-Aventis France/LABORATOIRES FIDIA | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人LABORATOIRES FIDIA |
| 62-16 | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree | 100mg | Supernus Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 修订上市持有许可人 |
| 62-17 | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree | 150mg | Supernus Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 修订上市持有许可人 |
| 62-18 | 盐酸维洛沙秦缓释胶囊 | Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree | 200mg | Supernus Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 修订上市持有许可人 |
| 73-52 | 硫酸沙丁胺醇口服溶液 | Salbutamol Sulfate Oral Solution /Ventolin | 2mg/5ml | GlaxoSmithKline（Ireland） Limited/GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Ireland | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Ireland，  |
| 73-86 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Hafyera | 按棕榈帕利哌酮酯计1092mg/3.5ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 修订中文药品通用名称和规格描述 |
| 73-87 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M） | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Hafyera | 按棕榈帕利哌酮酯计1560mg/5ml | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 修订中文药品通用名称和规格描述 |
| 91-23 | 注射用氨曲南阿维巴坦钠 | Emblaveo 1.5 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion/Emblaveo | 1.5g氨曲南/0.5g阿维巴坦钠（以阿维巴坦计） | Pfizer Europe MA EEIG/Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 增加上市持有许可人Pfizer Limited |
| 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** | **上市许可持有人** | **备注1** | **备注2** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 96-43 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 1mg | Ethypharm |  | 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。 |
| 96-44 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 2.5mg | Ethypharm |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-45 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 5mg | Ethypharm |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-46 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 10mg | Ethypharm |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-47 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 20mg | Ethypharm |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-48 | 硫酸吗啡口崩片 | Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph | 30mg | Ethypharm |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-49 | 西尼地平片 | Cilnidipine Tablets/Atelec | 20mg  | EA Pharma Co., Ltd./EAファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格不符合国内同品种已批准的用法用量，审议未通过。 |
| 96-50 | 注射用赖氨匹林 | Lysine Acetylsalicylate for Injection/ Acetylsalicylsäure Panpharma i.v. | 500mg(以乙酰水杨酸计) | PANMEDICA S.A.S |  | 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 |
| 96-51 | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | Cisatracurium Besilate Injection/Nimbex | 5ml:10mg（按顺阿曲库铵计） |  Aspen Pharma Trading 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。 |
| 96-52 | 叶酸注射液 | Folic acid injection/Folsäure Hevert 5 mg | 5mg/2ml | Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG |  | 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 |
| 96-53 | 叶酸注射液 | Folic acid injection/Folsäure Injektopas 5 mg | 5mg/1ml | Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH |  | 欧盟上市 | 同上 |
| 96-54 | [多烯磷脂酰胆碱胶囊](https://db.yaozh.com/rldlist/aJuWZ2dlaWFll2hllpyYlg.html) | Polyenephosphatidylcholine Capsules/EPL Cap. 250mg |  250mg | アルフレッサ ファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第93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。 |
| 96-55 | 马沙骨化醇软膏 | Maxacalcitol ointment/ Oxarol | 0.0025%（10g：0.25mg） | マルホ株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第94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。 |