

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百批）（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
100-1	洛沙平吸入剂	Loxapine for Inhalation	每个给药装置 涂覆洛沙平 10.0mg，递送 剂量为 9.1mg。	Ferrer Internacional, S.A.	国内上市的原研 药品	原研进口
100-2	复方氨基酸注射液（18AA-SF）	Compound Amino Acid Injection（18AA-SF）	250ml：12.5g （总氨基酸）	广州绿十字制药股份有限公司	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
100-3	洛替拉纳滴眼液	Lotilaner Eye Drops /XDEMVY	0.25%	TARSUS PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
100-4	布地奈德硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	Albuterol Sulfate and Budesonide Inhalation Aerosol/AIRSUPRA	每瓶 120 揿,每 揿含 108μg 硫酸沙丁胺醇 （相当于 90μg 沙丁胺醇）和 80μg 布地奈德	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
100-5	拉考沙胺缓释胶囊	Lacosamide extended-release capsules / MOTPOLY XR	100mg	Aucta Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-6	拉考沙胺缓释胶囊	Lacosamide extended-release capsules / MOTPOLY XR	150mg	Aucta Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
100-7	拉考沙胺缓释胶囊	Lacosamide extended-release capsules / MOTPOLY XR	200mg	Aucta Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
100-8	丝裂霉素凝胶 (膀胱灌注用)	mitomycin for intravesical solution / ZUSDURI	40mg	UROGEN PHARMA LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
100-9	盐酸索他洛尔口服溶液	Sotalol Hydrochloride Oral Solution/SOTYLIZE	5mg/ml	AZURITY PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	英国上市
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。					

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
100-10	莱博雷生片	Lemborexant Tablets / Dayvigo（达卫可）	5mg	Eisai Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
100-11	莱博雷生片	Lemborexant Tablets/ Dayvigo（达卫可）	10mg	Eisai Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
100-12	乙酰半胱氨酸注射液	Acetylcysteine Injection	3ml:03g	Zambon Switzerland Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
100-13	甲磺酸沙非胺片	Safinamide Mesylate Tablets	50mg	Zambon S.p.A.	国内上市的原研药品	原研进口
100-14	甲磺酸沙非胺片	Safinamide Mesylate Tablets	100mg	Zambon S.p.A.	国内上市的原研药品	原研进口
100-15	注射用盐酸替拉凡星	Telavancin Hydrochloride for Injection/泰聚信	0.75g（按 $C_{80}H_{106}Cl_2N_{11}O_{27}$ P 计）	Cumberland Pharmaceuticals Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
100-16	恩曲替尼胶囊	Entrectinib Capsules /罗圣全(Rozlytrek)	100mg	Roche Pharma (Schweiz) AG	国内上市的原研药品	原研进口
100-17	尼麦角林片	Nicergoline Tablets	10mg	晖致制药（大连）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

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-18	钆贝葡胺注射液	Gadobenate Dimeglumine Injection/莫迪司	10ml:5.290g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 3.340g、葡甲胺 1.950g)/15ml:7.935g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 5.010g、葡甲胺 2.925g)/20ml:10.58g 钆贝葡胺(相当于钆贝酸 6.680g、葡甲胺 3.900g)	上海博莱科信谊药业有限责任公司	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
100-19	氟替美维吸入粉雾剂	Fluticasone furoate, umecclidinium, and vilanterol inhalation powder/TRELEGY ELLIPTA	每吸含 100 微克糠酸氟替卡松、62.5 微克乌美铵与 25 微克维兰特罗 (100/62.5/25µg)	GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND	未进口原研药品	美国橙皮书
100-20	氟替美维吸入粉雾剂	Fluticasone furoate, umecclidinium, and vilanterol inhalation powder/TRELEGY ELLIPTA	每吸含 200 微克糠酸氟替卡松、62.5 微克乌美铵与 25 微克维兰特罗 (200/62.5/25µg)	GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-21	乌美溴铵维 兰特罗吸入 粉雾剂	Umeclidinium, and vilanterol inhalation powder/ ANORO ELLIPTA	每吸含 62.5 微克 乌美铵与 25 微克 维兰特罗 (62.5/25µg)	GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND	未进口原研药品	美国橙皮书
100-22	氢化可的松 片	Hydrocortisone Tablets/Cortef	5mg	PHARMACIA AND UPJOHN CO	未进口原研药 品，	美国橙皮书
100-23	盐酸氢吗啡 酮缓释片	Hydromorphone Hydrochloride Extended-release Tablets/HYDROMO RPHONE HYDROCHLORIDE	8mg	OSMOTICA PHARMACEUTICAL US LLC		美国橙皮书
100-24	盐酸氢吗啡 酮缓释片	Hydromorphone Hydrochloride Extended-release Tablets/HYDROMO RPHONE HYDROCHLORIDE	12mg	OSMOTICA PHARMACEUTICAL US LLC		美国橙皮书
100-25	盐酸氢吗啡 酮缓释片	Hydromorphone Hydrochloride Extended-release Tablets/HYDROMO RPHONE HYDROCHLORIDE	32mg	OSMOTICA PHARMACEUTICAL US LLC	国际公认的同种 药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-26	地塞米松片	Dexamethasone Tablets	0.5mg	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.		美国橙皮书
100-27	硫代硫酸钠注射液	Sodium thiosulfate injection/PEDMARK	12.5g/100ml	FENNEC PHARMS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
100-28	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules	奥氮平 6mg 与 氟西汀 50mg	TEVA PHARMACEUTICALS USA	国际公认的同种药品	美国橙皮书
100-29	注射用达巴万星	Dalbavancin For Injection/Xydalba	500mg	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	未进口原研药品	欧盟上市
100-30	曲美替尼片	Trametinib Tablets/Mekinist、迈吉宁	0.5mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
100-31	曲美替尼片	Trametinib Tablets/Mekinist、迈吉宁	2mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
100-32	夫西地酸口服混悬液	Fusidic Acid Oral Suspension/ Fucidin	250mg/5ml (每 5ml 混悬液中含 250mg 夫西地酸)	Leo Laboratories Limited	未进口原研药品	英国上市
100-33	头孢克洛胶囊	Cefaclor Capsules/Distaclor	500mg	Flynn Pharma Limited	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-34	吸入用盐酸 溴己新溶液	Bromhexine Hydrochloride Solution For Inhalation/ Bisolvon	2mg/ml (40ml/ 瓶)	Opella Healthcare France SAS	未进口原研药品	欧盟上市
100-35	甲磺酸达拉 非尼胶囊	Dabrafenib mesylate Capsules/Tafinlar	50mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
100-36	甲磺酸达拉 非尼胶囊	Dabrafenib mesylate Capsules/Tafinlar	75mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
100-37	甲磺酸奥希 替尼片	Osimertinib Mesylate Tablets/Tagrisso	80mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
100-38	盐酸维拉帕 米缓释片	verapamil hydrochloride Prolonged-Release TabletsIsoptin SR/Isoptin RR	240mg	Viartis Healthcare Limited/Viartis Healthcare GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
7-4	氨苯砒片	DapsoneTablets	100mg	Jacobus Pharmaceutical CO/EVEREST LIFE SCIENCES LLC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 EVEREST LIFE SCIENCES LLC
22-60	醋酸艾司利 卡西平片	Eslicarbazepine acetate tablets/APTIOM	200mg	Sunovion Pharmaceuticals Inc/Sumitomo Pharma America Inc	未进口原研药品	美国橙皮书,增加变 更后上市许可持有人 Sumitomo Pharma America Inc

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
22-61	醋酸艾司利 卡西平片	Eslicarbazepine acetate tablets/APTIOM	400mg	SunSunovion Pharmaceuticals Inc/Sumitomo Pharma America Incovion Pharmaceuticals Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书,增加变 更后上市许可持有人 Sumitomo Pharma America Inc
22-62	醋酸艾司利 卡西平片	Eslicarbazepine acetate tablets/APTIOM	600mg	Sunovion Pharmaceuticals Inc/Sumitomo Pharma America Inc	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Sumitomo Pharma America Inc
22-63	醋酸艾司利 卡西平片	Eslicarbazepine acetate tablets/APTIOM	800mg	Sunovion Pharmaceuticals Inc/Sumitomo Pharma America Inc	未进口原研药品	美国橙皮书,增加变 更后上市许可持有人 Sumitomo Pharma America Inc
22-449	酒石酸唑吡 坦缓释片	Zolpidem tartrate extended-release tablets/AMBIEN CR	6.25mg	SANOFI AVENTIS US LLC/Cosette Pharmaceuticals,Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Cosette Pharmaceuticals,Inc.
22-450	酒石酸唑吡 坦缓释片	Zolpidem tartrate extended-release tablets/AMBIEN CR	12.5mg	SANOFI AVENTIS US LLC/Cosette Pharmaceuticals,Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Cosette Pharmaceuticals,Inc.
23-190	盐酸哌罗匹 隆片	Perospirone Hydrochloride Tablets/Lullan	4mg	大日本住友製薬株式会 社/住友ファーマ株式 会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人住友ファーマ 株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
23-191	盐酸哌罗匹隆片	Perospirone Hydrochloride Tablets/Lullan	8mg	大日本住友製薬株式会社/住友ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人住友ファーマ株式会社
24-176	注射用卡非佐米	Carfilzomib For Injection/Kyprolis	10mg/vial	Onyx Therapeutics Inc A Wholly Owned Sub Of Amgen Inc/ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC
24-177	注射用卡非佐米	Carfilzomib For Injection/Kyprolis	30mg/vial	Onyx Therapeutics Inc A Wholly Owned Sub Of Amgen Inc/ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
24-178	注射用卡非佐米	Carfilzomib For Injection/Kyprolis	60mg/vial	Onyx Therapeutics Inc A Wholly Owned Sub Of Amgen Inc/ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 ONYX PHARMACEUTICALS INC A WHOLLY OWNED SUB OF AMGEN INC
26-197	欧米加-3-酸乙酯软胶囊	Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Lovaza	1GM CONTAINS AT LEAST 900MG OF THE ETHYL ESTERS OF OMEGA-3 FATTY ACIDS	Smithkline Beecham/GlaxoSmith Kline/Woodward Pharma Services LLC/WAYLIS THERAPEUTICS LLC.	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人为 WAYLIS THERAPEUTICS LLC
31-111	头孢呋辛酯干混悬剂	Cefuroxime Axetil For Suspension/Zinnat	以头孢呋辛 (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) 计 125mg/5ml	Glaxo Wellcome UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d./ Sandoz s.r.o.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sandoz s.r.o.
55-44	甲硝唑栓	Metronidazole Suppositories/Flagyl	0.5g	Sanofi-Aventis France/LABORATOIRE S FIDIA/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.	未进口原研药品	增加变更后的上市许可 持有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
88-50	盐酸特比萘芬涂膜剂	Terbinafine Hydrochloride Film-forming Solution/Lamisil Pedisan Once	1%（以特比萘芬计）	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG/Haleon Schweiz AG/Medius AG	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Haleon Schweiz AG/Medius AG
71-22	注射用托伐普坦磷酸钠	Tolvaptan Sodium Phosphate/サムタス	8mg（以托伐普坦磷酸钠计）	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	更新规格表述为以托伐普坦磷酸钠计
71-22	注射用托伐普坦磷酸钠	Tolvaptan Sodium Phosphate/サムタス	16mg（以托伐普坦磷酸钠计）	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	更新规格表述为以托伐普坦磷酸钠计
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。					

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
100-39	奥匹卡朋片	Opicapone tablets/ONGENTYS	25mg	小野薬品工 業株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，国家局已发布欧盟上市的奥匹卡朋胶囊为参比制剂，其推荐用法用量为每日单次 50mg，日本上市奥匹卡朋片推荐的用法用量为每日单次 25mg。两者均为速释制剂，易造成临床用药混乱。审议未通过。
100-40	次氯酸钠根管清洗剂	Dental Sodium Hypochlorite Solution/NEO CLEANER	10%(30ml: 3g)	ネオ製薬工 業株式会社 LLC		日本上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
100-41	氟哌利多注射液	Droperidol Injection/DROLEP TAN	2.5ml:1.25mg	SUBSTIPHA RM		法国上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，用于术后恶心呕吐（PONV）的安全有效性数据来自文献综述，证据级别较低，审议未通过。

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
100-42	硝酸益康唑喷雾剂	Econazole Nitrate Spray/PEVARYL	1%	KARO PHARMA AKTIEBOL AG		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂未提供规范的支持原研品境外上市的关键临床试验的有效性和安全性数据，审议未通过。
100-43	聚乙二醇滴眼液	polyethylene glycol 400 and propylene glycol solution/drops/Systane Ultra	聚乙二醇 400 (0.4%); 丙二醇(0.3%) (0.4ml, 0.7ml)	Alcon Laboratories, Inc.		美国上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
100-44	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	Fluticasone Propionate Nasal Spray	0.05% (50µg/喷)	HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂为美国上市仿制药，审议未通过。
100-45	多库酯钠胶囊	Docusate Sodium Capsules/Dulcoease	100mg	Opella Healthcare UK Limited		英国上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，未提供安全有效性数据，审议未通过。
100-46	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/AUGMENTiN	200mg; 28.5mg/5ml	GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.		土耳其上市	经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。

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
100-47	头孢克洛胶囊	Cefaclor Capsules	250mg	Yung Shin Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂为美国上市仿制药，审议未通过。
100-48	头孢克洛胶囊	Cefaclor Capsules	500mg	Yung Shin Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂为美国上市仿制药，审议未通过。
100-49	地塞米松片	Dexamethasone Tablets/DECADRON	0.5mg	日医工株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
100-50	布地奈德吸入粉雾剂	Budesonide inhalation powder / Giona Easyhaler	200 ug/吸	Orion Corporation		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
100-51	布地奈德吸入粉雾剂	Budesonide inhalation powder / Giona Easyhaler	400 ug/吸	Orion Corporation		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审评，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
100-52	盐酸西那卡塞片	Cinacalcet Hydrochloride Tablets	25mg	协和麒麟（中国）制药有限公司		地产化药品	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，审议未通过。

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
100-53	多烯磷脂酰胆碱胶囊	Polyene Phosphatidylcholine Capsules /易善复	228mg	赛诺菲（北京）制药有限公司		地产化药品	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，审议未通过。
100-54	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/艾洛松	0.1%（5g: 5mg; 10g: 10mg; 15g: 15mg）	拜耳医药（上海）有限公司		地产化药品	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，审议未通过。
100-55	头孢克洛颗粒	Cefaclor Fine Granules/ Kefral®/ ケフラール®	100mg（1g 含头孢克洛（效价）100mg）	共和薬品工業株式会社		日本上市	本品已于第 98 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。