

## 附件 1

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零一批）（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
101-1	胰酶肠溶胶囊	Pancreatin Enteric-coated Capsules/Creon (得每通)	0.15g (相当于胰脂肪酶 10000 欧洲药典单位, 胰淀粉酶 8000 欧洲药典单位, 胰蛋白酶 600 欧洲药典单位)	Abbott Laboratories GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
101-2	胰酶肠溶胶囊	Pancreatin Enteric-coated Capsules/Creon (得每通)	0.3g (相当于胰脂肪酶 20000 欧洲药典单位, 胰淀粉酶 16000 欧洲药典单位, 胰蛋白酶 1200 欧洲药典单位)	Abbott Laboratories GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
101-3	胰酶肠溶胶囊	Pancreatin Enteric-coated Capsules/Creon (得每通)	0.3g (相当于胰脂肪酶 25000 欧洲药典单位, 胰淀粉酶 18000 欧洲药典单位, 胰蛋白酶 1000 欧洲药典单位)	Abbott Laboratories GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
101-4	甲磺酸加诺沙星片	Garenoxacin Mesilate Tablets	200mg	FUJIFILM Toyama Chemical Co.,Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
101-5	甲磺酸兰泽替尼片	Lazertinib Mesylate Tablets/LAZCLUZE (利珂)	80mg (按 $C_{30}H_{34}N_8O_3$ 计)	Janssen-Cilag International NV	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
101-6	左奥硝唑氯化钠注射液	Levornidazole and Sodium Chloride Injection/优诺安	100ml:左奥硝唑 0.25g 与氯化钠 0.87g	南京圣和药业股份有限公司	国内上市的原研药品	
101-7	左奥硝唑氯化钠注射液	Levornidazole and Sodium Chloride Injection/优诺安	100ml: 左奥硝唑 0.5g 与氯化钠 0.83g	南京圣和药业股份有限公司	国内上市的原研药品	
101-8	复方氨基酸(19)丙谷二肽注射液	Compound Amino Acids ( 19 ) and Alanine Glutamine Injection/优悉通	250ml:25g ( 氨基酸/丙谷二肽 )	北京世桥生物制药有限公司	国内上市的原研药品	
101-9	异甘草酸镁注射液	Magnesium Isoglycyrrhizinate Injection/天晴甘美	10ml : 50mg (以 C <sub>42</sub> H <sub>60</sub> MgO <sub>16</sub> 计)	正大天晴药业集团股份有限公司	国内上市的原研药品	
101-10	马来酸依那普利叶酸片	Enalapril Maleate and Folic Acid Tablets	马来酸依那普利 5mg, 叶酸 0.4mg	深圳奥萨制药有限公司	国内上市的原研药品	
101-11	马来酸依那普利叶酸片	Enalapril Maleate and Folic Acid Tablets	马来酸依那普利 10mg, 叶酸 0.4mg;	深圳奥萨制药有限公司	国内上市的原研药品	
101-12	马来酸依那普利叶酸片	Enalapril Maleate and Folic Acid Tablets	马来酸依那普利 10mg, 叶酸 0.8mg	深圳奥萨制药有限公司	国内上市的原研药品	
101-13	他扎罗汀凝胶	Tazarotene Gel/TAZORAC	0.10%	ABBVIE INC	未进口原研药品	美国橙皮书
101-14	克林霉素磷酸酯外用乳液	Clindamycin Phosphate Topical Lotion	1%	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
101-15	骨化二醇缓释胶囊	Calcifediol Extended-Release Capsules/RAYALDEE	30μg	Eirgen Pharma Ltd	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
101-16	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	国际公认的同种药品	美国橙皮书
101-17	雌二醇透皮喷雾 剂	Estradiol transdermal spray/Lenzetto	1.53mg/90μl,6.5ml/瓶	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

## 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
101-18	氩可来昔替尼片	Deucravacitinib Tablets/SOTYKTU	6mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
101-19	醋酸格拉替雷注射液	Glatiramer Acetate Injection	20mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS LTD	国内上市的原研药品	原研进口
101-20	醋酸格拉替雷注射液	Glatiramer Acetate Injection	40mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS LTD	国内上市的原研药品	原研进口
101-21	普伐他汀钠片	Pravastatin Sodium Tablets/美百乐镇	20mg	第一三共制药（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
101-22	普伐他汀钠片	Pravastatin Sodium Tablets/美百乐镇	40mg	第一三共制药（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
101-23	盐酸丙卡特罗片	Procaterol Hydrochloride Tablets/美普清	25μg	浙江大冢制药有限公司	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
101-24	呋喹替尼胶囊	Fruquintinib capsules/Fruzaqla	5mg	TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书

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
101-25	呋喹替尼胶囊	Fruquintinib capsules/Fruzaqla	1mg	TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
101-26	阿贝西利片	Abemaciclib Tablets/Verzenio	50mg	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
101-27	阿贝西利片	Abemaciclib Tablets/Verzenio	100mg	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
101-28	阿贝西利片	Abemaciclib Tablets/Verzenio	150mg	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
101-29	阿贝西利片	Abemaciclib Tablets/Verzenio	200mg	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
101-30	克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰外用凝胶	Clindamycin phosphate, adapalene, and benzoyl peroxide topical gel/CABTREO	3.5g:克林霉素磷酸酯 1.2%、阿达帕林 0.15%和过氧化苯甲酰 3.1%	BAUSCH HEALTH US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
101-31	盐酸罗匹尼罗片	Ropinirole Hydrochloride Tablets/REQUIP	0.5mg	Laboratoire GlaxoSmithKline	未进口原研药品	欧盟上市
101-32	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection/Ledertrexate	2ml:5mg	Pfizer NV/SA	未进口原研产品	欧盟上市
101-33	伊曲康唑口服液	Itraconazole Oral Solution/Sporanox	150ml:1.5g	Janssen-Cilag NV	未进口原研药品	欧盟上市

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
101-34	复方氨基酸 (15) 双肽 (2) 注射液	Compound Amino Acids (15) and Dipeptides (2) Injection/Glamin	1000ml:134g	Fresenius Kabi Nederland BV	未进口原研药品	欧盟上市
101-35	尿素 [ <sup>14</sup> C] 胶囊	Urea C <sup>14</sup> Capsules/HeliCap	37kBq	Laboratoires Mayoly Spindler		欧盟上市
101-36	阿糖胞苷注射液	Cytarabine Injection/Cytosar	20ml:2g	Pfizer AG	未进口原研药品	瑞士上市
101-37	依达拉奉口服混悬液	Edaravone Oral Suspension/RADICUT ORS	2.1%,21mg/ml	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
101-38	苯磺酸美洛加巴林口服崩片	Mirogabalin Besilate Orally Disintegrating Tablets/Tarlige	2.5mg	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
23-1	艾地苯醌片	Idebenone Tablets/Raxone	150mg	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH./Chiesi Farmaceutici S.p.A.	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Chiesi Farmaceutici S.p.A.
26-32	注射用吲哚菁绿	Indocyaninegreen for Injection/Ic-Green	25mg	RENEW PHARMACEUTICALS LTD/Akorn Inc	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 RENEW PHARMACEUTICALS LTD

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
26-163	盐酸西替利嗪滴眼液	Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate	0.24% ( 5ml )	Eyevance Pharmaceuticals Llc/HARROW EYE LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 HARROW EYE LLC
26-164	盐酸西替利嗪滴眼液	Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate	0.24% ( 7.5ml )	Eyevance Pharmaceuticals Llc/HARROW EYE LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 HARROW EYE LLC
30-81	双氯芬酸依泊胺贴	Diclofenac Epolamine Patch/Flector	1.3%, 10cm×14cm	Institut Biochimique SA/IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA,
42-34	巴氯芬口服溶液	Baclofen Oral Solution/Lioresal	5mg/5ml	Novartis Pharmaceuticals UK Limited/Novartis Ireland Limited/Novartis Healthcare A/S	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Novartis Ireland Limited/Novartis Healthcare A/S
44-10	盐酸西替利嗪滴眼液	Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate	0.24% ( 0.2ml )	Eyevance Pharmaceuticals Llc/HARROW EYE LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 HARROW EYE LLC
54-3	氟 <sup>[18F]</sup> 代雌二醇注射液	Fluoroestradiol <sup>18</sup> F injection/Cerianna	50ML (4-100mCi/ML)	Zionexa US Corp/GE HEALTHCARE	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 GE HEALTHCARE

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
58-40	马来酸咪达唑仑片	Midazolam Maleate Tablets/Dormicum	15mg (按 $C_{18}H_{13}C_1FN_3$ 计)	CPS Cito Pharma Services GmbH/Cheplapharm Schweiz GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Cheplapharm Schweiz GmbH
83-35	马来酸依那普利片	Enalapril Maleate Tablets/Renitec	10mg	Organon Pharma (UK) Limited/Organon Austria GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Austria GmbH
98-37	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules/Dicloklaph retard	100mg	Glenwood GmbH/Aenova IP GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Aenova IP GmbH
注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					



### 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
101-39	左奥硝唑片	Levornidazole Tablets	0.25g	湖南华纳大药厂股份有限公司		国内上市药品	经一致性评价专家委员会审议, 不建议作为参比制剂, 审议未通过。
101-40	注射用头孢曲松钠舒巴坦钠	Ceftriaxone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection	3.0g(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 2.0g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S 1.0g)、	湘北威尔曼制药股份有限公司		国内上市药品	经一致性评价专家委员会审议, 不建议作为参比制剂, 审议未通过。
101-41	注射用头孢曲松钠舒巴坦钠	Ceftriaxone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection	1.5g(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 1.0g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S 0.5g)	湘北威尔曼制药股份有限公司		国内上市药品	同上。
101-42	注射用头孢曲松钠舒巴坦钠	Ceftriaxone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection	0.75g(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 0.5g 与 C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub> S 0.25g)	湘北威尔曼制药股份有限公司		国内上市药品	同上。
101-43	复方多聚甲醛利多卡因糊剂	TOXAVIT/TOXAVIT	2g	lege artis Pharma GmbH & CoKG		德国上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂安全性有效性证据不足, 审议未通过。
101-44	醋酸西曲瑞克注射液	Cetrorelix Acetate injection / Ceziboe	0.25mg/ml (以西曲瑞克计)	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂安全性有效性证据不足, 审议未通过。

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
101-45	富马酸恩昔特韦片	Ensitrelvir Fumaric Acid /XOCOVA	1 片中含有 152.3mg 富马酸恩昔特韦（以恩昔特韦计 125mg）	塩野義製薬株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全性有效性证据不足，审议未通过。
101-46	球形吸附碳速溶片	Adsorptive Carbon Tablets/KREMEZIN	500mg	株式会社クレハ		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全性有效性证据不足，审议未通过。
101-47	复方蒙脱石混悬液	Compound Montmorillonite Suspension/GELO XR	15.8g/袋	MAYOLY PHARMA France		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂安全性有效性证据不足，审议未通过。
101-48	地西洋颊膜	diazepam buccal film / LIBERVANT	5mg	Aquestive Therapeutics		美国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为暂时批准，无参比制剂地位，审议未通过。
101-49	地西洋颊膜	diazepam buccal film / LIBERVANT	7.5mg	Aquestive Therapeutics		美国上市	同上。
101-50	地西洋颊膜	diazepam buccal film / LIBERVANT	10mg	Aquestive Therapeutics		美国上市	同上。
101-51	地西洋颊膜	diazepam buccal film / LIBERVANT	12.5mg	Aquestive Therapeutics		美国上市	同上。

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
101-52	地西洋颊膜	diazepam buccal film / LIBERVANT	15mg	Aquestive Therapeutics		美国上市	同上。
101-53	富马酸伏诺拉生片阿莫西林胶囊组合包装	(vonoprazan tablets; amoxicillin capsules) co-packaged for oral use/VOQUEZNA DUAL PAK	富马酸伏诺拉生片 20mg/阿莫西林胶囊 500mg	Phathom Pharmaceuticals Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂与国内临床实践不同, 审议未通过。
101-54	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	Albuterol sulfate HFA Inhalation Aerosol	每瓶 200 揆, 90µg/揆 (以沙丁胺醇计)	Teva Pharmaceuticals USA, Inc		美国上市产品授权仿制药	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授权仿制, 审议未通过。
101-55	盐酸托莫西汀胶囊	Atomoxetine Hydrochloride Capsules	60mg	HETERO LABS LTD UNIT V		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, 审议未通过。
101-56	盐酸托莫西汀胶囊	Atomoxetine Hydrochloride Capsules	40mg	HETERO LABS LTD UNIT V		美国橙皮书	同上。

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
101-57	注射用苯唑西林钠	Oxacillin Sodium for Injection	0.5g (按 $C_{19}H_{19}N_3O_5S$ 计)	FRESENIUS KABI USA LLC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂美国橙皮书未收载, 审议未通过。
101-58	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules / Diclo-Divido long	100mg	Glenwood GmbH		德国上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂无参比制剂地位, 审议未通过。
101-59	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules/ Dedolor DRS	100mg	Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse		奥地利上市	同上。
101-60	阿司匹林肠溶片	acetylsalicylic acid delayed release tablets	81mg	BAYER INC.		加拿大上市	本品已于第 95 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。

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
101-61	甲氧氯普胺 口服溶液	Metoclopramide Oral solution	5mg/5mL	GENUS LIFESCIENCE S INC		美国橙皮 书	本品已于第 97 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。
101-62	盐酸苯海索 片	Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets/Trihexyphenidyl Hydrochloride	5mg	WATSON LABORATORIES INC		美国橙皮 书	本品已于第 99 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。
101-63	左氧氟沙星 片	Levofloxacin Tablets	750mg	Aurobindo Pharma Limited		美国橙皮 书	本品已于第 99 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。