

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零四批）（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
104-1	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	Toludesvenlafaxine Hydrochloride Sustained-release Tablets/若欣林	40mg（按 C ₂₄ H ₃₁ NO ₃ HCl 计）	山东绿叶制药有限公司	国内上市的原研药品	
104-2	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	Toludesvenlafaxine Hydrochloride Sustained-release Tablets/若欣林	80mg（按 C ₂₄ H ₃₁ NO ₃ HCl 计）	山东绿叶制药有限公司	国内上市的原研药品	
104-3	芬妥司兰钠注射液	Fitusiran Sodium Injection /QFITLIA(赛菲因)	0.2ml: 20mg（西林瓶）	Genzyme Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
104-4	芬妥司兰钠注射液	Fitusiran Sodium Injection /QFITLIA(赛菲因)	0.5ml: 50mg（预充式注射笔）	Genzyme Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
104-5	阿夫凯泰片	Aficamten Tablets/MYQORZO (星舒平)	5mg	Cytokinetics, Incorporated	国内上市的原研药品	原研进口
104-6	高血糖素注射液	Glucagon Injection/GVOKE	1MG/0.2ML (1MG/0.2ML)	XERIS PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
104-7	卡泊三醇泡沫剂	Calcipotriene foam/SORILUX	0.005%	MAYNE PHARMA LLC	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
104-8	硫酸阿托品滴眼液	Atropine Sulfate Eye Drops/RYJUNEA	0.01% (0.1mg/ml)	Santen Oy		欧盟上市
104-9	盐酸羟考酮口服溶液	Oxycodone hydrochloride oral solution/Oxynorm	1mg/ml	Mundipharma Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	欧盟上市
104-10	盐酸羟考酮口服溶液	Oxycodone hydrochloride oral solution/Oxynorm	10mg/ml	Mundipharma Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	欧盟上市
104-11	氟比洛芬含片	Flurbiprofen 8.75mg, lozenges/strepfen	8.75mg	Reckitt Benckiser Healthcare	未进口原研药品	欧盟上市
104-12	氟[18F]西洛维注射液	Fluciclovine(18F) Injection / AXUMIN	185MBq/瓶	日本メジフィジックス株式会社	未进口原研药品	日本上市
104-13	乳果糖散	Lactulose powder/ MONILAC	6.5g	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
104-14	乳果糖散	Lactulose powder/ MONILAC	9.8g	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
104-15	乳果糖散	Lactulose powder/ MONILAC	200g	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
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>					

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
						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
104-16	奥洛他定莫米松鼻喷雾剂	Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate Nasal Spray	29.0g: 盐酸奥洛他定（按 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计）174mg 与糠酸莫米松一水合物（按 $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ 计）7.25mg, 每瓶 240 喷, 每喷含盐酸奥洛他定（按 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计）600 μ g 和糠酸莫米松一水合物（按 $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ 计）25 μ g	GLENMARK SPECIALTY SA	国内上市的原研药品	原研进口
104-17	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel	15g:阿达帕林 15mg 与过氧苯甲酰 375mg	Galderma SA	国内上市的原研药品	原研进口
104-18	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	Methylphenidate Hydrochloride for Sustained-release Suspension	300mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	国内上市的原研药	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
104-19	盐酸哌甲酯 缓释干混悬 剂	Methylphenidate Hydrochloride for Sustained-release Suspension	600mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	国内上市的原 研药	原研进口
104-20	卡匹色替片	Capivasertib Tablets/TRUQAP (荃科得)	160mg	AstraZeneca UK Limited	国内上市的原 研药品	原研进口
104-21	卡匹色替片	Capivasertib Tablets/TRUQAP (荃科得)	200mg	AstraZeneca UK Limited	国内上市的原 研药品	原研进口
104-22	西诺氨酯片	Cenobamate Tablets/翼 弗瑞	12.5mg	SK Life Science, Inc.	国内上市的原 研药品	原研进口
104-23	西诺氨酯片	Cenobamate Tablets/翼 弗瑞	50mg	SK Life Science, Inc.	国内上市的原 研药品	原研进口
104-24	注射用头孢 比罗酯钠	Ceftobiprole Medocaril Sodium for Injection / Zevtera	667MG/VIAL	ISTX LLC	未进口原研药 品	美国橙皮书
104-25	加巴喷丁片	Gabapentin Tablets/Neurontin	800mg	VIATRIS SPECIALTY LLC	未进口原研药 品	美国橙皮书
104-26	氯化琥珀胆 碱注射液	Succinylcholine Chloride Injection	100mg/5ml (20mg/ml)	HIKMA PHARMACEUTICAL S USA INC	未进口原研药 品	美国橙皮书
104-27	玛巴洛沙韦 干混悬剂	Baloxavir Marboxil for Suspension/Xofluzza	40MG/PACKET	GENENTECH 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
104-28	盐酸曲唑酮 口服溶液	Trazodone Hydrochloride Oral Solution/RALDESY	10mg/ml	KAMAT PHARMATECH LLC	未进口原研药 品	美国橙皮书
104-29	盐酸精氨酸 注射液	Arginine Hydrochloride Injection/R-Gene 10	10GM/100ML	PHARMACIA AND UPJOHN CO	未进口原研药 品	美国橙皮书
104-30	美沙拉秦缓 释颗粒	Mesalazine Sustained- release Granules /Pentasa	4g, 按美沙拉秦 (C ₇ H ₇ NO ₃) 计	FERRING GmbH	未进口原研药 品	欧盟上市
104-31	格拉司琼透 皮贴片	Granisetron Transdermal Patches/SANCUSO	3.1mg/24h	Gr ünenthal GmbH	未进口原研药 品	欧盟上市
104-32	注射用苯唑 西林钠	Oxacillin Sodium for Injection/ Penstapho	1g	LABORATOIRES DELBERT		欧盟上市
104-33	克拉考特酮 乳膏	Clascoterone Cream/WINLEVI	10mg/g	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	未进口原研药 品	英国上市
104-34	米氮平口崩 片	Mirtazapine OrallyDisintegratingTabl ets/Remeron Soltab	15mg	N.V.Organon	未进口原研药 品	欧盟上市
104-35	米氮平口崩 片	Mirtazapine OrallyDisintegratingTabl ets/Remeron Soltab	30mg	N.V.Organon	未进口原研药 品	欧盟上市
104-36	硝酸甘油喷 雾剂	Nitroglycerin Spray/ Nitrolingual	0.4mg/喷	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG	未进口原研药 品	欧盟上市
104-37	醋酸来法莫 林注射用浓 溶液	Lefamulin Acetate Concentrated Solution for Injection/XENLETA	15ml: 0.15g (按 C ₂₈ H ₄₅ NO ₅ S 计)	Venipharm	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
27-382	吡拉西坦片	Piracetam Tablets /Nootropil;Nootropyl;No otrop	0.8g	UCB Pharma/ADVANZ PHARMA LIMITED	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人 ADVANZ PHARMA LIMITED
27-388	枸橼酸氯米 芬片	Clomifene Citrate Tablets /Clomid	50mg	Sanofi/LABORATOIR ES FIDIA/ Fidia farmaceutici S.p.A./Fidia farmaceutici S.p.A./BRUNO FARMACEUTICI S.p.A./Fidia Pharma UK Ltd	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人 LABORATOIR ES FIDIA/ Fidia farmaceutici S.p.A./Fidia farmaceutici S.p.A./BRUNO FARMACEUTI CI S.p.A./Fidia Pharma UK Ltd
27-475	托拉塞米片	Torasemide Tablets /Unat	10mg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG/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

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
30-115	洛芬待因片	Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets /Nurofen Plus	布洛芬 200mg 与磷酸可待因 12.8mg	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd	未进口原研药品	修订上市许可持有人为 Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
35-42	氨甲环酸注射液	Tranexamic Acid Injection/Cyklokapron	5ml: 0.5g、10ml: 1g	Pfizer/Pfizer Limited/PFIZER PHARMA PFE GmbH/PFIZER PHARMA GmbH	未进口原研药品	增变更后加上市许可持有人 PFIZER PHARMA GmbH
37-10	环孢素滴眼液	Cyclosporine Ophthalmic Solution/Cequa	0.09%	Sun Pharma Global FZE/SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
57-24	塞来昔布片	Celecoxib Tablets/Celecox	100mg	アステラス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬株式会社	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
63-4	贝派度酸依折麦布片	Bempedoic Acid and Ezetimibe Tablets/NEXLIZET	180mg/10mg	Esperion Therapeutics/ESPERION THERAPEUTICS INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Esperion Therapeutics
75-42	格拉司琼透皮贴片	Granisetron Transdermal Patches/SANCUSO	3.1mg/24h	Kyowa Kirin, Inc./CUMBERLAND PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Cumberland Pharmaceuticals Inc.
86-25	盐酸缬更昔洛韦片	Valganciclovir Hydrochloride Tablets/Valcycyte	450mg (以缬更昔洛韦计)	ROCHE (HELLAS)S.A./CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
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 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
104-38	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/250ML (4.72MG/ML); 1.12GM/250ML (4.48MG/ML)	Fresenius Kabi USA LLC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂为复合磷酸氢钾注射液的改剂型产品, 不具有明显临床优势, 审议未通过。
104-39	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/100ML (11.8MG/ML); 1.12GM/100ML (11.2MG/ML)	Fresenius Kabi USA LLC		美国橙皮书	同上
104-40	左炔诺孕酮口崩片	Levonorgestrel orodispersible Tablets/Ramonna/postinor/Escapelle	1.5mg	Gedeon Richter Plc.		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂为左炔诺孕酮片的改剂型产品, 不具有明显临床优势, 审议未通过。
104-41	布洛芬乳膏	Ibuprofen Cream/proff Schmerzcreme	50mg/g	Dolorgiet GmbH & Co.KG		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂未提供本品开展大临床研究的相关有效性和安全性信息, 原研地位不明确, 审议未通过。

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
104-42	雌三醇乳膏	Estriol Cream/Ovestin	15mg/15g	Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd		澳大利亚上市	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。
104-43	磷酸吡哆醛片	Pyridoxal Phosphate Tablets/PYDOXAL	10mg	太阳制药株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供安全有效性数据，原研地位不明确，审议未通过。
104-44	磷酸吡哆醛片	Pyridoxal Phosphate Tablets/PYDOXAL	20mg	太阳制药株式会社		日本上市	同上
104-45	磷酸吡哆醛片	Pyridoxal Phosphate Tablets/PYDOXAL	30mg	太阳制药株式会社		日本上市	同上
104-46	磷酸吡哆醛注射液	PYDOXAL for Injection	1ml: 10mg	太阳制药株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供安全有效性数据，参比制剂地位不明确，审议未通过。
104-47	磷酸吡哆醛注射液	PYDOXAL for Injection	1ml: 30mg	太阳制药株式会社		日本上市	同上。

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
104-48	盐酸呋喃硫胺注射液	Fursultiamine Hydrochloride Injection / アリナミン F5 10 注	5mg/ml (1ml、2ml)	武田药品工业株式会社		日本上市	本品已于第 102 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。
104-49	盐酸呋喃硫胺注射液	Fursultiamine Hydrochloride Injection / アリナミン F25 50 注	2.5mg/ml (10ml、20ml) ,	武田药品工业株式会社		日本上市	同上。
104-50	盐酸呋喃硫胺注射液	Fursultiamine Hydrochloride Injection / アリナミン F100 注	5mg/ml (20ml)	武田药品工业株式会社		日本上市	同上。
104-51	盐酸呋喃硫胺片	Fursultiamine Hydrochloride SUGAR-COATED TABLETS/ALINAMIN®-FSUGAR-COATED TABLETS	25mg	武田药品工业株式会社			本品已于第 102 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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
104-52	盐酸吡喃硫胺片	Fursultiamine Hydrochloride SUGAR-COATED TABLETS/ALINAMIN®- F SUGAR-COATED TABLETS	50mg	武田药品工业株式会社			同上。
104-53	抗凝血用枸橼酸钠溶液	Anticoagulant Sodium Citrate Solution / Cifoban 136mmol/L Infusionslösung	1500ml	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH		欧盟上市	本品已于第 60 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。