

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零五批）（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
105-1	镥 ^[177Lu] 特昔维匹肽注射液	Lutetium ^[177Lu] Vipivotide Tetraxetan Injection/PLUVICTO(派威妥)	1000MBq/mL	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
105-2	复方角菜酸酯栓	Compound Carrageenan Suppositories/TITANORE INE	每枚含角菜酸酯 0.3g、二氧化钛 0.2g、氧化锌 0.4g	KENVUE France	未进口原研 药品	欧盟上市
105-3	复方角菜酸酯乳膏	Compound Carrageenan Cream/TITANOREINE	每 100 克含角菜酸酯 2.5 克、二氧化钛 2 克、氧化锌 2 克、利 多卡因 2 克	KENVUE France	未进口原研 药品	欧盟上市
105-4	盐酸沙格雷酯颗粒	Sarpogrelate Hydrochloride Fine granules/ANPLAG	100mg	田辺ファーマ株式会 社	未进口原研 药品	日本上市
105-5	氨甲环酸胶囊	Tranexamic Acid Capsules	250mg	第一三共株式会社	未进口原研 药品	日本上市
105-6	比索洛尔贴剂	Bisoprolol Patches/Bisono	2mg/贴	トーアエイヨー株式 会社	未进口原研 药品	日本上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
105-7	比索洛尔贴剂	Bisoprolol Patches/Bisono	4mg/贴	トーアエイヨー株式会社	未进口原研药品	日本上市
105-8	比索洛尔贴剂	Bisoprolol Patches/Bisono	8mg/贴	トーアエイヨー株式会社	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> <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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
105-9	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	Methylphenidate Hydrochloride for Sustained-release Suspension/QUILLIVANT XR (优宁睿)	750mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	国内上市的原研药品	原研进口
105-10	盐酸索安非托片	Solriamfetol Hydrochloride Tablets/翼朗清	75mg (按 C ₁₀ H ₁₄ N ₂ O ₂ 计)	AXSOME MALTA LTD.	国内上市的原研药品	原研进口
105-11	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER	20mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	国内上市的原研药品	原研进口
105-12	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER	30mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	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
105-13	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-release Chewable Tablets/QUILLICHEW ER	40mg	NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc	国内上市的原研药品	原研进口
105-14	萘哌地尔片	Naftopidil Tablets/福列	50mg	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
105-15	萘哌地尔片	Naftopidil Tablets/福列	25mg	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
105-16	非那雄胺喷雾剂	Finasteride Spray/Finjuve (纷永维)	18ml:40.95mg, 每瓶 180 喷, 每喷含非那雄胺 114 μ g	Polichem S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
105-17	糠酸莫米松鼻喷雾剂	Mometasone Furoate Nasal Spray/Nasonex 24hr Allergy	50 μ g/喷	Perrigo Pharma International Designated Activity Company	未进口原研药品	美国橙皮书
105-18	布地格福吸入气雾剂	Budesonide, Glycopyrronium Bromide and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol /BREZTRI AEROSPHERE	每瓶 120 揆, 每揆含布地奈德 160 μ g、格隆溴铵 9.0 μ g 和富马酸福莫特罗 4.8 μ g	AstraZeneca AB	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
105-19	利福昔明片	Rifaximin Tablets/Xifaxan	200mg	Salix Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药 品	美国橙皮书
105-20	阿法骨化醇片	Alfacalcidol Tablets/Onealfa®	0.25µg	帝人ファ-マ株式会社	未进口原研药 品	日本上市
105-21	阿法骨化醇片	Alfacalcidol Tablets/Onealfa®	0.5µg	帝人ファ-マ株式会社	未进口原研药 品	日本上市
105-22	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel	25mg (按 C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S 计)	Luye Pharma Limited	未进口原研药 品	英国上市
105-23	盐酸右哌甲酯 缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules/Focalin XR	5mg	Sandoz Inc	未进口原研药 品	瑞士上市
105-24	盐酸右哌甲酯 缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules/Focalin XR	10mg	Sandoz Inc	未进口原研药 品	瑞士上市
105-25	盐酸右哌甲酯 缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules/Focalin XR	15mg	Sandoz Inc	未进口原研药 品	瑞士上市
105-26	盐酸右哌甲酯 缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules/Focalin XR	20mg	Sandoz Inc	未进口原研药 品	瑞士上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
105-27	齐多拉米双夫定片	Zidovudine and Lamivudine Tablets/Combivir	每片含拉米夫定 150mg 和齐多夫定 300mg	ViiV Healthcare BV / ViiV Healthcare UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
105-28	美沙拉秦肠溶片	Mesalazine Enteric-coated Tablets	400mg	Tillotts Pharma GMBH/Tillotts Pharma AB/ Tillotts Pharma Spain S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
105-29	克拉考特酮乳膏	Clascoterone Cream/Winlevi	10mg/g (包装规格:10g/管、30g/管、60g/管)	Cassiopea S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
105-30	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/Intuniv	1mg	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland	未进口原研药品	欧盟上市
105-31	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	2mg	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland	未进口原研药品	欧盟上市
105-32	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	3mg	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland	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
105-33	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	4mg	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland	未进口原研药品	欧盟上市
5-5	醋酸甲地孕酮片	Megestrol Acetate Tablets /Megace	0.16g	PharmaSwiss Česká republika s.r.o./Bausch Health Ireland Limited	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Bausch Health Ireland Limited
21-143	枸橼酸舒芬太尼注射液	Sufentanil Citrate Injection/ Sufenta Forte	1mL:50μg(以舒芬太尼计)	Janssen-Cilag/Piramal Critical Care Limited/Piramal Critical Care B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Piramal Critical Care B.V.,商品名 Sufenta
21-146	枸橼酸舒芬太尼注射液	Sufentanil Citrate Injection/Sufenta Forte/Sufenta	5mL:250μg	Janssen-Cilag/Piramal Critical Care Limited/ Piramal Critical Care B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Piramal Critical Care B.V.,商品名 Sufenta
21-147	枸橼酸舒芬太尼注射液	Sufentanil Citrate Injection/Sufenta	10mL:50μg	Janssen-Cilag/Piramal Critical Care Limited/ Piramal Critical Care B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Piramal Critical Care B.V.

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
21-148	枸橼酸舒芬太尼注射液	Sufentanil Citrate Injection/Sufenta	2mL:10μg	Janssen-Cilag/Piramal Critical Care Limited/ Piramal Critical Care B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Piramal Critical Care B.V.
22-76	苯甲酸利扎曲普坦片	Rizatriptan Benzoate Tablets	10mg	Merck & Co., Inc./Organon LLC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon LLC
22-286	盐酸安非他酮缓释片	Bupropion hydrochloride extended-release tablets/WELLBUTRIN XL	150mg	Valeant International Barbados SRL/Bausch Health US LLC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Bausch Health US,LLC
22-288	盐酸安非他酮缓释片	Bupropion hydrochloride extended-release tablets/WELLBUTRIN XL	300mg	Valeant International Barbados SRL/Bausch Health US LLC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Bausch Health US,LLC
23-283	碳酸镧咀嚼片	Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol/Fozno 1	750mg	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd/ Takeda UK Ltd. /Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
26-4	色甘酸钠滴眼液	Sodium Cromoglicate Eye Drops/Opticrom; Lomudal; Alleoptical	2%或 20mg/ml (以色甘酸钠计) 包装规格 5、10、13.5、0.3、0.35ml	Sanofi/ Sanofi-Aventis/ Melisana sa/ Opella Healthcare France SAST/ A Sanofi/ Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda./ Clonmel Healthcare Ltd	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Clonmel Healthcare Ltd
27-150	盐酸利多卡因凝胶	Lidocaine Hydrochloride Gel/Xylocaine	2% (铝管装 30ml)	アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人サンドファーマ株式会社
27-421	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox; Levothyrox	25µg (以左甲状腺素钠计)	Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV/Merck Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Merck Healthcare Germany GmbH
29-98	卡络磺钠注射液	Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection	25mg/5ml	ニプロ ES ファーマ株式会社/ニプロ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ニプロ ES ファーマ株式会社/ニプロ株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
38-17	氨基酸 (15) 腹膜透析液	Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution	2.0L	Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A®/Baxter Médico- Farmacêutica, Lda./Vantive Limited	未进口原研药	增加上市许可持 有人 Vantive Limited
38-18	氨基酸 (15) 腹膜透析液	Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution	2.5L	Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A/Baxter Médico-Farmacêutica, Lda./Vantive Belgium SRL/Vantive Health Germany GmbH/Vantive SAS/Vantive Limited	未进口原研药	增加上市许可持 有人 Vantive Belgium SRL/Vantive Health Germany GmbH/Vantive SAS/Vantive Limited
59-31	氢溴酸加兰他 敏口服溶液	Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl	4mg/ml	Janssen-Cilag AB/Janssen-Cilag NV/Janssen- Cilag/Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ/JANSSEN- CILAG INTERNATIONAL NV	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人 JANSSEN- CILAG INTERNATIONA L NV
91-51	肾上腺素注射 液 (自动注射 器)	Epinephrine Injection/FASTJEKT Junior	150µg	Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd./Viartis Healthcare GmbH	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人 Viartis Healthcare GmbH

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
91-50	肾上腺素注射液（自动注射器）	Epinephrine Injection/FASTJEKT	300µg	Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd./Viatriis Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatriis Healthcare 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
105-34	二硫化硫胺注射液	Thiamine Disulfide Injection/バイオゲン®静注 50mg	20ml: 50mg 二硫化硫胺与 4g 葡萄糖	扶桑薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据, 审议未通过。
105-35	盐酸匹美西林片	Pivmecillinam Hydrochloride Tablets/Selexid	200mg	Karo Pharma AB	未进口原研药品	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充分的安全有效性数据, 审议未通过。
105-36	盐酸匹美西林片	Pivmecillinam Hydrochloride Tablets/Selexid	400mg	Karo Pharma AB	未进口原研药品	欧盟上市	同上。