

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零八批）（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
108-1	倍氯福格吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate, Formoterol Fumarate and Glycopyrrolate Inhalation Aerosol/泰尔畅/TRIMBOW	每罐 120 揆，每揆含丙酸倍氯米松 100 μ g、富马酸福莫特罗 6 μ g、格隆溴铵 12.5 μ g（相当于 10 μ g 格隆铵）。每揆递送剂量为丙酸倍氯米松 87 μ g、富马酸福莫特罗 5 μ g 和格隆溴铵 11 μ g（相当于 9 μ g 格隆铵）	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	国内上市的原研药品	原研进口
108-2	贝沙格列净片	Bexagliflozin Tables / Brenzavvy	20mg	THERACOSBIO LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-3	布美他尼鼻喷雾剂	Bumetanide Nasal Spray/ENBUMYST	0.5mg/spray	CORSTASIS THERAPEUTICS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-4	拉莫三嗪口服混悬液	Lamotrigine Oral Suspension/ SUBVENITE	10 mg/ml	OWP PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-5	盐酸金刚烷胺糖浆	Amantadine Hydrochloride Syrup	50mg/5ml	PHARMACEUTICAL ASSOCIATES INC	国际公认同品种药品	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
108-6	艾沙利酮片	Esaxerenone Tablets MINNEBROTABLETS / ミネブ ロ錠	1.25mg	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
108-7	艾沙利酮片	Esaxerenone Tablets MINNEBRO TABLETS / ミネブロ錠	2.5mg	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
108-8	艾沙利酮片	Esaxerenone Tablets MINNEBRO TABLETS / ミネブロ錠	5mg	第一三共株式会社	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> <p>6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。</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
108-9	灌注用盐酸氨酮戊酸己酯	Hexaminolevulinate Hydrochloride For Intravesical Solution	85mg（按 C ₁₁ H ₂₁ NO ₃ 计）	Photocure ASA	国内上市的原研药品	原研进口
108-10	盐酸纳呋拉啡口崩片	Nalfurafine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets	2.5μg	Toray Industries, Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
108-11	盐酸地尔硫卓控释胶囊	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules/TIAZAC	120mg	Bausch Health US, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-12	盐酸地尔硫卓控释胶囊	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules/TIAZAC	180mg	Bausch Health US, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-13	盐酸地尔硫卓控释胶囊	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules/TIAZAC	240mg	Bausch Health US, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-14	盐酸地尔硫卓控释胶囊	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules/TIAZAC	300mg	Bausch Health US, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-15	盐酸地尔硫卓控释胶囊	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules/TIAZAC	360mg	Bausch Health US, 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
108-16	注射用盐酸依拉环素	Eravacycline Hydrochloride for Injection /XERAVA	50mg (按 C ₂₇ H ₃₁ FN ₄ O ₈ 计)	TETRAPHASE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
108-17	甲硝唑氯化钠注射液	Metronidazole and Sodium Chloride Injectio	500mg/100mL	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
108-18	氨苄西林胶囊	Ampicillin Capsules/AMPICILLIN TRIHYDRATE	500mg (以 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S 计)	SANDOZ INC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
108-19	维生素 D2 软胶囊	Vitamin D2 Soft Capsules	50,000 IU	ONESOURCE SPECIALTY	国际公认的同种药品	美国橙皮书
108-20	奥氮平氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules	奥氮平 3mg 与氟西汀 25mg	TEVA PHARMACEUTICALS USA		美国橙皮书
108-21	奥氮平氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules	奥氮平 6mg 与氟西汀 25mg	TEVA PHARMACEUTICALS USA		美国橙皮书
108-22	奥氮平氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules	奥氮平 12mg 与氟西汀 25mg	TEVA PHARMACEUTICALS USA		美国橙皮书
108-23	奥氮平氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules	奥氮平 12mg 与氟西汀 50mg	TEVA PHARMACEUTICALS USA		美国橙皮书
108-24	乳果糖口服溶液	Lactulose Oral Solution/Duphalac	667mg/ml	Abbott B.V./Cooper Consumer Health B.V.	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
108-25	盐酸普萘洛尔口服溶液	Propranolol hydrochloride oral solution/ HEMANGIOL	3.75mg/ml (1ml 溶液含 4.28mg 盐酸普萘洛尔, 相当于 3.75mg 普萘洛尔)	PIERRE FABRE MEDICAMENT	未进口原研药品	欧盟上市
108-26	碳酸镧咀嚼片	Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol/Foznol	500mg	Takeda UK Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
108-27	睾酮凝胶	Testosterone Gel/Testogel	1% (5g:50mg)	Besins Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
108-28	罗红霉素片	Roxithromycin Tablets/Rulid	0.15g	サノフィ株式会社	未进口原研药品	日本上市
6-29	盐酸特比萘芬片	Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil	0.125g (按 C ₂₁ H ₂₅ N 计)	Sun Pharmaceutical Industries Limited/サンファーマ株式会社	日本橙皮书	增加上市许可持有人サンファーマ株式会社
8-180	盐酸替扎尼定片	Tizanidine Hydrochloride Tablets/Zanaflex	4mg (按 C ₉ H ₈ ClN ₅ S 计)	ACORDA THERAPEUTICS INC/Covis Pharma BV/Covis Pharma GmbH/Legacy Pharma USA, Inc	美国橙皮书	增加变更后的上市许可持有人 LEGACY PHARMA USA, Inc,

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
22-75	苯甲酸利扎曲普坦片	Rizatriptan Benzoate Tablets/Maxalt	5mg	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma (UK) Limited/Organon Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Organon Pharma (UK) Limited/Organon Healthcare GmbH
22-147	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片/枸橼酸芬太尼口腔贴片	Fentanyl Buccal Tablets /EFFENTORA	100μg	Teva B.V./Phoenix Labs Unlimited Company	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Phoenix Labs Unlimited Company
22-148	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片/枸橼酸芬太尼口腔贴片	Fentanyl Buccal Tablets /EFFENTORA	200μg	Teva B.V./Phoenix Labs Unlimited Company	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Phoenix Labs Unlimited Company
22-149	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片/枸橼酸芬太尼口腔贴片	Fentanyl Buccal Tablets /EFFENTORA	400μg	Teva B.V./Phoenix Labs Unlimited Company	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Phoenix Labs Unlimited Company

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
22-150	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片/枸橼酸芬太尼口腔贴片	Fentanyl Buccal Tablets /EFFENTORA	600μg	Teva B.V./Phoenix Labs Unlimited Company	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Phoenix Labs Unlimited Company
22-151	枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片/枸橼酸芬太尼口腔贴片	Fentanyl Buccal Tablets /EFFENTORA	800μg	Teva B.V./Phoenix Labs Unlimited Company	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Phoenix Labs Unlimited Company
25-62	氢溴酸替格列汀片	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate Tablets	20mg	田辺三菱製薬株式会 社/田辺ファーマ株式 会社	未进口原研药品	增加上市许可持 有人田辺ファー マ株式会社
25-63	氢溴酸替格列汀片	Teneligliptin Hydrobromide Hydrate Tablets	40mg	田辺三菱製薬株式会 社/田辺ファーマ株式 会社	未进口原研药品	增加上市许可持 有人田辺ファー マ株式会社
43-28	雷米普利片	Ramipril Tablets/ Tritace	2.5mg	Sanofi Belgium/Sanofi- aventis GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持 有人 Sanofi- aventis GmbH

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
43-29	雷米普利片	Ramipril Tablets/ Tritace	5mg	Sanofi Belgium/Sanofi-aventis GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sanofi-aventis GmbH
61-21	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	Oxymetazoline Hydrochloride Spray /Nasivin/WICK Nasivin	0.5mg/mL	P&G Health Germany GmbH	未进口原研药品	增加变更后的商品名 WICK Nasivin
63-30	富马酸比索洛尔片	Bisoprolol Fumarate Tablets/Concor	5mg	Merck/ Merck Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Merck Healthcare Germany GmbH
67-29	碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L 无钙）	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate (4mmol/L Potassium Calcium free) /PRISMASOL BGK 4/0/1.2 IN PLASTIC CONTAINER	5000ml (250ml/4750ml)	BAXTER HEALTHCARE CORP/Vantive US Healthcare LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Vantive US Healthcare LLC
75-61	伊维菌素乳膏	Ivermectin Cream /Soolantra	1%	GALDERMA International/Galderma Laboratorium GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Galderma Laboratorium 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/Epipen	0.3mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viatri Healthcare GmbH/Mylan Products Ltd./Viatri Healthcare Limited/ Viatri Healthcare/ Viatri ApS/ VIATRIS OY /Viatri Healthcare Ltd/ Viatri AS/ Viatri AB/ Viatri Healthcare, Lda	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人 Viatri Healthcare Limited/ Viatri Healthcare/ Viatri ApS/ VIATRIS OY /Viatri Healthcare Ltd/ Viatri AS/ Viatri AB/ Viatri Healthcare, Lda
91-51	肾上腺素注射液 (自动注射器)	Epinephrine Injection//EpiPen junior	0.15mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viatri Healthcare GmbH/Mylan Products Ltd./Viatri Healthcare Limited/ Viatri Healthcare/ Viatri ApS/ VIATRIS OY /Viatri Healthcare Ltd/ Viatri AS/ Viatri AB/ Viatri Healthcare, Lda	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人 Viatri Healthcare Limited/ Viatri Healthcare/ Viatri ApS/ VIATRIS OY /Viatri Healthcare Ltd/ Viatri AS/ Viatri AB/ Viatri Healthcare, Lda

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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> <p>6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。</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
108-29	多种微量元素注射液 (V)	Multi-Trace Elements Injection (V)	2ml	株式会社陽進堂		日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂仅含 5 种微量元素, 组方合理性说明依据不充分, 审议未通过。
108-30	硫酸锌口服溶液	Zinc Sulfate Oral Solution	45 mg/5 ml (以锌计)	Nassington Limited		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安全有效性数据, 原研地位不明确, 审议未通过。
108-31	西吡氯铵含漱液	Cetylpyridinium Chloride Gargle /CETILSAN	0.10%	LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.		欧盟上市 (上市国意大利)	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。
108-32	氧化亚氮	Nitrous oxide		日本液化空气有限公司		日本上市	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。

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
108-33	复方电解质维持液	Multiple Electrolytes Maintenance Solution /Jonosteril	250ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂现有数据无法证明本品临床价值，审议未通过。
108-34	复方电解质维持液	Multiple Electrolytes Maintenance Solution /Jonosteril	500ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH		欧盟上市	同上。
108-35	醋酸甲地孕酮口服混悬液	Megestrol Acetate Oral Suspension	125mg/ml (包装规格 150ml)	TWI PHARMACEUTICALS INC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。
108-36	吡仑帕奈口服混悬液	Perampanel Oral Suspension	0.5mg/ml	Eisai Europe Limited		英国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为英国上市的仿制药，审议未通过。
108-37	阿托伐他汀钙口服崩片	Atorvastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets	5mg	东和药品株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，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
108-38	阿托伐他汀钙口崩片	Atorvastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets	10mg	东和药品株式会社		日本上市	同上。