

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零九批）（征求意见稿）

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
109-1	普乐司兰钠注射液	Plozasiran Sodium Injection/Redemplo (瑞达普)	0.5 ml:25 mg (按 C ₄₉₃ H ₆₅₄ F ₁₁ N ₁₆₄ O ₃₁ iP ₄₃ S ₇ 计)	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
109-2	注射用维替泊芬	Verteporfin for injection/Visudyne	15mg	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
109-3	环吡酮涂膜剂	Ciclopirox Pigment/ONY-TEC	8%	Almirall S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
109-4	褪黑素片	Melatonin Tablets/Melatobel	1mg	ノーベルファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-5	褪黑素片	Melatonin Tablets/Melatobel	2mg	ノーベルファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-6	尤帕卡塞钠注射液	Upacalcet Sodium Hydrate Injection/UPASITA/ウパシタ	300µg/ml	三和化学研究所株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-7	尤帕卡塞钠注射液	Upacalcet Sodium Hydrate Injection/UPASITA/ウパシタ	150µg/ml	三和化学研究所株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-8	尤帕卡塞钠注射液	Upacalcet Sodium Hydrate Injection/UPASITA/ウパシタ	100µg/ml	三和化学研究所株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-9	尤帕卡塞钠注射液	Upacalcet Sodium Hydrate Injection/UPASITA/ウパシタ	50µg/ml	三和化学研究所株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-10	尤帕卡塞钠注射液	Upacalcet Sodium Hydrate Injection/UPASITA/ウパシタ	25µg/ml	三和化学研究所株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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。 6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。					

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	规格	持证商	备注 1	备注 2
109-11	碘普罗胺注射液	Iopromide Injection/Ultravist (优维显)	500ml:311.7g	Bayer Vital GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
109-12	碘普罗胺注射液	Iopromide Injection/Ultravist (优维显)	500ml:384.43g	Bayer Vital GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
109-13	罗氟司特乳膏	Roflumilast cream/ZORYVE	0.05%	ARCUTIS BIOTHERAPEUTICS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
109-14	司帕生坦片	Sparsentan Tablets /FILSPARI	200mg	Traverse Therapeutics, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
109-15	司帕生坦片	Sparsentan Tablets /FILSPARI	400mg	Traverse Therapeutics, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
109-16	盐酸可乐定缓释片	Clonidine hydrochloride extended-release tablets	0.1mg	AJANTA PHARMA LTD	国际公认的同种药品	美国橙皮书
109-17	拉米夫定片	Epivir/エピビル錠 300	0.3g	ヴァーベヘルスケア 株式会社	未进口原研药品	日本上市
109-18	多替拉韦钠片	Dolutegravir Sodium TabletsTIVICAY/テビケイ 錠 50mg	50mg	ヴァーベヘルスケア 株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
109-19	酒石酸伐尼克 兰片	Varenicline Tartrate Tablets/Champix	1mg	ファイザー株式会社	未进口原研 药品	日本上市
109-20	酒石酸伐尼克 兰片	Varenicline Tartrate Tablets/Champix	0.5mg	ファイザー株式会社	未进口原研 药品	日本上市
109-21	普罗布考片	Probucol Tablets/SINLESTAL Tablets 250mg	250 mg	アルフレッサ ファ ーマ株式会社	未进口原研 药品	日本上市
109-22	恩曲他滨丙酚 替诺福韦片	Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/Descovy	每片含 200mg 恩 曲他滨, 25mg 丙酚替诺福韦	Gilead Sciences Ireland UC	未进口原研 药品	欧盟上市
109-23	雌三醇乳膏	Estriol Cream/Ovestin	15mg/15g/支	Aspen Pharma Trading Ltd.	未进口原研 药品	欧盟上市
109-24	注射用多种维 生素 (12)	Multivitamin for Injection (12) /Cernevit	5ml/支	Baxter S.A./ BAXTER S.A.S/ Baxter Deutschland GmbH/ Baxter Healthcare Ltd.	未进口原研 药品	欧盟上市
109-25	头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat	0.25g	Sandoz S.p.A.	未进口原研 药品	欧盟上市
21-215	头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat	0.5g	Glaxo SmithKline/ Glaxo Wellcome UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d. /Sandoz S.p.A.	未进口原研 药品	增加变更后上市许可持 有人 Sandoz S.p.A.

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
10-206	异维 A 酸软胶囊	Isotretinoin Soft Capsules/Roaccutane	10mg	Roche Products Limited/Neon Healthcare Limited / Cheplapharm Registration GmbH	欧盟上市	增加变更后上市许可持有人 Neon Healthcare Limited / Cheplapharm Registration GmbH, 不限上市国和产地
23-117	盐酸阿比多尔片	Arbidol Hydrochloride Tablets /Арбидол	50mg	Фармстандарт-Лексредства/Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
27-519	盐酸替扎尼定胶囊	Tizanidine Hydrochloride Capsules/Zanaflex	2mg	Covis Pharma BV/ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC
27-520	盐酸替扎尼定胶囊	Tizanidine Hydrochloride Capsules/Zanaflex	4mg	Covis Pharma BV/ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC
27-521	盐酸替扎尼定胶囊	Tizanidine Hydrochloride Capsules/Zanaflex	6mg	Covis Pharma BV/ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 ACORDA THERAPEUTICS INC/LEGACY PHARMA USA INC

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
30-74	米诺地尔泡沫剂（男用）	Minoxidil Foam/Men's Rogaine	5%w/w（60g）	Johnson And Johnson Group Consumer Companies/KENVUE BRANDS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 KENVUE BRANDS LLC
30-75	米诺地尔泡沫剂（女用）	Minoxidil Foam/Women's Rogaine	5%w/w（60g）	Johnson And Johnson Group Consumer Companies/KENVUE BRANDS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 KENVUEBRANDS LLC
50-25	乌拉地尔缓释胶囊	Urapidil Sustained-releaseCapsules/Ebrantil、MEDIATENSYL、EUPRESSYL	30mg	Takeda GmbH/Cheplapharm Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Cheplapharm Arzneimittel GmbH，不限定上市国，增加商品名 Ebrantil/EDIATENSYL/EUPRESSYL
50-26	乌拉地尔缓释胶囊	Urapidil Sustained-releaseCapsules/Ebrantil、MEDIATENSYL、EUPRESSYL	60mg	Takeda GmbH/Cheplapharm Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Cheplapharm Arzneimittel GmbH，不限定上市国，增加商品名 Ebrantil/EDIATENSYL/EUPRESSYL

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
55-34	碳酸钙片	Calcium Carbonate Tablets/Caltan	500mg	マイラン製薬株式会 社/ヴィアトリス製 薬株式会社/ヴィア トリス製薬合同会社	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 合同会社
58-21	依诺肝素钠注 射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane/LOVENO X	0.2mL:2000AxaIU	Sanofi-Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研 药品	增加变更后上市许可持 有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 增加商品 名 LOVENOX
58-22	依诺肝素钠注 射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane/LOVENO X	0.4mL:4000 AxaIU	Sanofi-Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研 药品	增加变更后上市许可持 有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 增加商品 名 LOVENOX
58-24	依诺肝素钠注 射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane/LOVENO X	0.8mL:8000 AxaIU	Sanofi-Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研 药品	增加变更后上市许可持 有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 增加商品 名 LOVENOX

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
58-25	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane/LOVENOX	1mL:10000 AxaIU	Sanofi-Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 增加商品名 LOVENOX
61-53	中性腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	Neutral Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%) / ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液	1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋	バクスター株式会社 /株式会社ヴァンテイブ	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンテイブ
61-54	中性腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	Neutral Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%) / ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液	1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋	バクスター株式会社 /株式会社ヴァンテイブ	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンテイブ
63-32	甲硝唑凝胶	Metronidazole gel/Rozex/Metrogel	0.75%	GALDERMA INTERNATIONAL/Galderma Laboratorium GmbH/Galderma(UK.) Limited/Laboratorios GALDERMA, S.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Laboratorios GALDERMA, S.A.
76-6	地塞米松植入剂/地塞米松眼用混悬注射液	Dexamethasone Intraocular Suspension/ Dexycu	9%(0.5ml:51.7mg)	EyePoint Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	中文通用名称由地塞米松植入剂更新为地塞米松眼用混悬注射液

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
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。 6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。					

附件 3

未通过审议品种目录

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
109-26	酒石酸伐尼克兰片	Varenicline Tartrate Tablets	1mg	PH HEALTH LTD		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。
109-27	酒石酸伐尼克兰片	Varenicline Tartrate Tablets	0.5mg	PH HEALTH LTD		美国橙皮书	同上。
109-28	氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate Nasal Spray	每喷含盐酸氮卓斯汀 137μg 和丙酸氟替卡松 50μg	APOTEX 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。

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
109-29	聚乙二醇 钠钾散 /复 方聚乙二 醇 (3350) 电解质散	Movicol Paediatric Chocolate flavour 6.9g powder for oral solution/Movicol Paediatric Chocolate flavour 6.8g powder for oral solution /Movicol	6.9g/袋, 含聚 乙二醇 3350 6.563g; 氯化 钠: 0.1754g; 碳 酸氢钠: 0.0893g; 氯 化钾: 0.0159g/6.8g	Norgine Pharmaceuticals Limited	未进口 原研药 品	更新英文 名称和规 格描述	经一致性评价专家委员会审议, 基于申请人提交的申请资料, 没有充分依据, 不建议修订规格描述, 审议未通过。
109-30	聚乙二醇 钠钾散 /复 方聚乙二 醇 (3350) 电解质散	MOVICOL Chocolate 13.9g Sachet, Powder For Oral Solution/ MOVICOL/Movico l Chocolate 13.7g powder for oral solution/ Movicol	13.9g/13.7g	Norgine Limited	未进口 原研药 品	更新英文 名称和规 格描述	同上。