

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百一十批）（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
110-1	英克司兰钠注射液	Inclisiran Sodium Injection / 乐可为	1.5ml:284mg (按英克司兰计)	Novartis Europharm Limited	国内上市的原研药品	原研进口
110-2	富马酸恩昔特韦片	Ensitrelvir Fumaric Acid Tablets/ XOCOVA	125 mg	SHIONOGI INC	未进口原研药品	美国橙皮书
110-3	酒石酸尼洛替尼片	Nilotinib Tablets/ Danziten	71mg (按 $C_{28}H_{22}F_3N_7O$ 计)	Azurity Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
110-4	酒石酸尼洛替尼片	Nilotinib Tablets/ Danziten	95mg (按 $C_{28}H_{22}F_3N_7O$ 计)	Azurity Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
110-5	醋酸特立帕肽注射液	Teriparatide Acetate Injection / Teribone Injection	0.2ml: 28.2 μ g(以特立帕肽计)	旭化成セラピューテイクス株式会社	未进口原研药品	日本上市
110-6	复方电解质维持液	Multiple Electrolytes Maintenance Solution / Jonosteril	250ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
110-7	复方电解质维持液	Multiple Electrolytes Maintenance Solution / Jonosteril	500ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
110-8	多种微量元素注射液 (V)	Multi-Trace Elements Injection (V)	2ml	株式会社陽進堂	未进口原研药品	日本上市
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。					

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	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
110-9	来特莫韦片（II）	Letermovir Tablets （II）	20mg	Merck Sharp & Dohme B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
110-10	来特莫韦片（II）	Letermovir Tablets （II）	120mg	Merck Sharp & Dohme B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
110-11	盐酸氨溴索喷雾剂	Ambroxol Hydrochloride Spray	13ml：650mg， 每喷含盐酸氨溴索 10mg，每瓶 65 喷	GMep Medical Technology GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
110-12	芦比前列酮软胶囊	Lubiprostone Soft Capsules / AMITIZA	24μg	ヴァイアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	日本上市
110-13	右美沙芬安非他酮缓释片	Dextromethorphan Hydrobromide and Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets /Auvelity	30mg(以 $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ 计) /105mg(以 $C_{13}H_{18}ClNO \cdot HCl$ 计)	Axsome Therapeutics, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
110-14	酒石酸伐尼克兰片	Varenicline Tartrate Tablets/CHANTIX	0.5mg	PF PRISM CV	未进口原研药品	美国橙皮书
110-15	酒石酸伐尼克兰片	Varenicline Tartrate Tablets/CHANTIX	1.0mg	PF PRISM CV	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
110-16	注射用亚胺西瑞	Imipenem, Cilastatin and Relebactam for Injection/RECARBRIO	1.25g ($C_{12}H_{17}N_3O_4S$ 0.5g, $C_{16}H_{26}N_2O_5S$ 0.5g 与 $C_{12}H_{20}N_4O_6S$ 0.25g)	MERCK SHARP AND DOHME CORP A SUB OF MERCK AND CO INC	未进口原研药品	美国橙皮书
110-17	注射用盐酸依拉环素	Eravacycline Hydrochloride for Injection /XERAVA	100mg (按 $C_{27}H_{31}FN_4O_8$ 计)	TETRAPHASE PHARMACEUTICAL S INC	未进口原研药品	美国橙皮书
110-18	醋酸甲地孕酮口服混悬液	Megestrol Acetate Oral Suspension	125mg/ml (包装规格 150ml)	TWI PHARMACEUTICAL S INC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
110-19	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	60mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书
110-20	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	30mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书
110-21	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	20mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书
110-22	雌二醇黄体酮软胶囊	Estradiol and Progesterone Soft Capsules /Bijuva	雌二醇 1mg 和黄 体酮 100mg	Theramex Ireland Limited	未进口原研药品	欧盟上市
110-23	琥珀酸舒马普坦 萘普生钠片	Sumatriptan Succinate and Naproxen Sodium Tablets / (Nomigrin/ Suvexx/ Migsun/ Frimig Plus)	85/500mg	Orion Corporation	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
110-24	头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat	按头孢呋辛 ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$) 计 0.25g	Sandoz nv/sa	未进口原研药品	欧盟上市
110-25	盐酸依特卡肽注射液	Etelcalcetide Hydrochloride Injection/Parsabiv	1ml:5mg (按 $C_{38}H_{73}N_{21}O_{10}S_2$ 计)	Amgen Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
110-26	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Intuniv®	1mg	武田药品工业株式会社	未进口原研药品	日本上市
110-27	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Intuniv®	3mg	武田药品工业株式会社	未进口原研药品	日本上市
8-178	盐酸替扎尼定片	Tizanidine Hydrochloride Tablets/Ternelin	1mg (按 $C_9H_8ClN_5S$ 计)	Sun Pharma Japan Ltd./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
2-11	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	50mg	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/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
7-1	阿普唑仑片	Alprazolam Tablets/Solanax	0.4mg	Pfizer Japan Inc./ヴァイ アトリス製薬株式会社/ ヴァイアトリス製 薬合同会社	日本橙皮书	增加变更后上市许可持有人ヴァイ アトリス製薬合同会社

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
8-263	维生素 D2 软胶囊	Vitamin D2 Soft Capsules/Drisdol	50000IU	US PHARMACEUTICAL HOLDINGS II LLC / ESJAY PHARMA	美国橙皮书	增加变更后上市 许可持有人 ESJAY PHARMA
10-25	单硝酸异山梨酯片	Isosorbide Mononitrate Tablets/ Monoket	10mg	KREMERS URBAN PHARMACEUTICAL S INC/ECI PHARMACEUTICAL S LLC/OMNIVIU PHARMACEUTICAL S LLC	美国橙皮书	增加变更后的上市 许可持有人 OMNIVIU PHARMACEUTICALS LLC
10-26	单硝酸异山梨酯片	Isosorbide Mononitrate Tablets/ Monoket	20mg	KREMERS URBAN PHARMACEUTICAL S INC/ECI PHARMACEUTICAL S LLC/OMNIVIU PHARMACEUTICAL S LLC	美国橙皮书	增加变更后的上市 许可持有人 OMNIVIU PHARMACEUTICALS LLC
13-14	盐酸倍他司汀片	Betahistine Dihydrochloride Tablets/Serc	8mg	MYLAN MEDICAL SAS/Viatris Medical	欧盟上市	增加上市许可持 有人 Viatris Medical
22-65	泊马度胺胶囊	Pomalidomide capsules/Pomalyst	1mg	Celgene Europe Ltd./Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Celgene Europe B.V.
22-67	泊马度胺胶囊	Pomalidomide capsules/Pomalyst	2mg	Celgene Europe Ltd./Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Celgene Europe B.V.

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
22-69	泊马度胺胶囊	Pomalidomide capsules/Pomalyst	3mg	Celgene Europe Ltd./Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Celgene Europe B.V.
22-71	泊马度胺胶囊	Pomalidomide capsules/Pomalyst	4mg	Celgene Europe Ltd./Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Celgene Europe B.V.
31-11	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 20mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 COSETTE PHARMACEUTICALS INC
31-12	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 COSETTE PHARMACEUTICALS INC
31-13	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 COSETTE PHARMACEUTICALS INC
31-14	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 COSETTE PHARMACEUTICALS INC

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-15	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Inc / COSETTE PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 COSETTE PHARMACEUTICALS INC
31-45	去氧胆酸注射液	Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkya	10mg:ml (2ml)	Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l/AbbVie, Lda/AbbVie AB /AbbVie Spain, S.L.U.	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Abbvie AB/AbbVie Spain, S.L.U.
38-15	艾考糊精腹膜透析液	Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution/Extraneal	含 7.5%艾考糊精 (2L/袋、2.5L/袋)	Baxter Healthcare Corporation/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
39-24	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	25mg	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/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
59-25	碳酸氢钠血滤置换液	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration/Prismasol 2 mmol/l Potassium	5000ml (250ml/4750ml)	Baxter Holding B.V./Vantive Belgium SRL	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Vantive Belgium SRL

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
63-9	复方氨基酸注射液（17AA-SF）	PROSOL 20% SULFITE FREE IN PLASTIC CONTAINER	20%（2000ml）	Baxter Healthcare Corporation/BAXTER HEALTHCARE INTERNATIONAL SPECIALTY THERAPIES DIV	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 BAXTER HEALTHCARE INTERNATIONAL SPECIALTY THERAPIES DIV
61-57	艾考糊精腹膜透析液	Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution	含 7.5%艾考糊精（2000ml/袋）	广州百特医疗用品有限公司/广州万益特医疗用品有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	增加变更后上市 许可持有人广州万益特医疗用品有限公司
68-14	醋酸来法莫林片	Lefamulin Acetate Tablets/Xenleta	600mg（以 C ₂₈ H ₄₅ NO ₅ S 计）	Nabriva Therapeutics Ireland DAC/HONG KONG KING FRIEND INDUSTRIAL CO LTD	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 HONG KONG KING FRIEND INDUSTRIAL CO LTD
67-28	碳酸氢钠血滤置换液（钾 4mmol/L）	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate（4mmol/L Potassium）/PrismaSol	5000ml（250ml/4750ml）	BAXTER HEALTHCARE CORP	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Vantive US Healthcare LLC
90-27	碳酸氢钠血滤置换液（无钾）	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate (Potassium free) /PRISMASOL BGK 0/2.5 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

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
110-28	罗西维林注射液	Rociverine Injection/ Rilaten	2ml:20mg	Laboratori Guidotti S.p.A.		意大利上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂的安全有效性数据基础不明确，无参比制剂地位，审议未通过。
110-29	度骨化醇注射液	Doxercalciferol Injection	4µg/2ml (2µg/ml)	MEITHEAL 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仿制药，生产工艺不符合我国相关技术要求，审议未通过。
110-30	腺苷注射液	Adenosine Injection	60mg/20ml (3mg/ml)	Meitheal 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仿制药，审议未通过。
110-31	维生素 D2 软胶囊	Vitamin D2 Soft Capsules	50000 IU	ONESOURCE SPECIALTY		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仿制药，审议未通过。
110-32	氧化亚氮	Nitrous oxide	不适用	日本液化空气有限公司		日本上市	本品已于第 105 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。