

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百一十一批）（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
111-1	咪喹莫特乳膏	Imiquimod Cream /Aldara/艾达乐	250mg: 12.5mg	INOVA PHARMACEUTICALS (SINGAPORE) PTE. LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口
111-2	瑞米布替尼片	Remibrutinib Tablets 商品名: 瑞普多 / RHAPSIDO	25mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
111-3	注射用镓[68Ga]戈泽肽药盒	Kit for the Preparation of Gallium (68Ga) Gozetotide Injection	每瓶含戈泽肽 25µg, 供一次制备用	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
111-4	注射用美罗培南韦博巴坦	Vaborem 1 g/1 g powder for concentrate for solution for infusion/Vaborem	每瓶含有美罗培南 1g, 韦博巴坦 1g	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
111-5	吸入用甲氧氟烷	Methoxyflurane for Inhalation/Penthrox	3ml	Medical Developments UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
111-6	阿莫达非尼片	Armodafinil tablets/ NUVIGIL	50mg	NUVO PHARMACEUTICALS (IRELAND) DAC	未进口原研药品	美国橙皮书
111-7	阿考曲孟滴眼液	acoltremon ophthalmic solution/ TRYPTYR®	0.003% (0.4ml: 0.012mg)	Alcon Laboratories, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
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
111-8	维生素 K ₁ 注射液	Vitamin K ₁ Injection	0.2 ml:2mg	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
111-9	普拉睾酮阴道栓	Prasterone Vaginal Suppositories	6.5mg	台湾李氏药业有限公司	国内上市的原研药品	
111-10	睾酮凝胶	Testosterone gel	1%（5g：50mg）	Besins Healthcare S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
111-11	咕诺美林曲 司氯铵胶囊 （I）	Xanomeline Tartrate and Trospium Chloride Capsules (I)/COBENFY™/凯捷乐®	50mg/20mg	Bristol-Myers Squibb Company	国内上市的原研药品	原研进口
111-12	咕诺美林曲 司氯铵胶囊 （II）	Xanomeline Tartrate and Trospium Chloride Capsules (II)/COBENFY™/凯捷乐®	100mg/20mg	Bristol-Myers Squibb Company	国内上市的原研药品	原研进口
111-13	咕诺美林曲 司氯铵胶囊 （III）	Xanomeline Tartrate and Trospium Chloride Capsules (III)/COBENFY™/凯捷乐®	125mg/30mg	Bristol-Myers Squibb Company	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
111-14	盐酸达利雷生片	Daridorexant Tablets / Quviviq 科唯可	25mg	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
111-15	盐酸达利雷生片	Daridorexant Tablets / Quviviq 科唯可	50mg	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
111-16	环丙沙星氟轻松滴耳液	Ciprofloxacin Hydrochloride and Fluocinolone Acetonide Ear Drops	0.25ml: 环丙沙星 0.75mg、氟轻松 0.0625mg	LABORATORIOS SALVAT, S.A.	国内上市的原研药品	原研进口
111-17	布林佐胺滴眼液	brinzolamide ophthalmic suspension/Azopt	1%	SANDOZ INC	未进口原研药品	美国橙皮书
111-18	盐酸奥扎莫德胶囊	Ozanimod Capsules/Zeposia	0.23mg(按 C23H24N4O3 计)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
111-19	盐酸奥扎莫德胶囊	Ozanimod Capsules/Zeposia	0.46mg(按 C23H24N4O3 计)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
111-20	盐酸奥扎莫德胶囊	Ozanimod Capsules/Zeposia	0.92mg(按 C23H24N4O3 计)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
111-21	注射用奥氮平	Olanzapine for Injection / ZYPREXA	10mg	CHEPLAPHARM Registration GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
111-22	尼莫地平注射液	Nimodipine Injection/Nimotop	50ml: 10mg	Bayer Austria	未进口原研药品	欧盟上市
111-23	盐酸二甲双胍缓释片 (IV)	Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets/Glumetza	1g	Bausch Health Canada Inc		加拿大上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
111-24	螺内酯片	Spironolactone Tablets/Aldactone	25mg	Pfizer Limited	未进口原研药品	英国上市
111-25	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules/Cymbalta	20mg(以度洛西汀计)	塩野義製薬	未进口原研药品	日本上市
22-503	注射用头孢他啶	Ceftazidime for Injection/FORTUM	500mg	GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline S.p.A/Sandoz S.p.A./Laboratoire GlaxoSmithKline/Sandoz	未进口原研	增加上市许可持有人, Sandoz
49-8	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)	含葡萄糖 2.5% (2L)	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
71-34	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)	含葡萄糖 2.5% (5L)	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

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
49-7	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）	含葡萄糖 1.5%（2L）	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
71-33	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）	含葡萄糖 1.5%（5L）	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
49-4	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）	含 1.5%葡萄糖（2L、5L）	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
49-5	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）	含 2.5%葡萄糖（2L、5L）	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

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
49-6	腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G4.25%)	含 4.25%葡萄糖 (2L/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
93-28	曲法罗汀乳膏	Trifarotene Cream/AKLIEF	0.005%	Galderma/GALDERMA INTERNATIONAL	未进口原研药品	增加上市许可持有人 GALDERMA INTERNATIONAL
27-34	注射用两性霉素 B 脂质体	Amphotericin B Liposome for Injection/AmBisome	50mg	Gilead Sciences /Gilead Sciences Ireland UC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Gilead Sciences Ireland UC
29-126	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/ Elocon	0.1%	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma(UK) Limited/Organon Healthcare GmbH/Organon Italia S.r.l.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Italia S.r.l.,

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
27-52	氢溴酸右美沙芬硫酸奎尼丁胶囊	Dextromethorphan hydrobromide and quinidine sulfate Capsules/Nuedexta	20mg/10mg(每粒含氢溴酸右美沙芬20mg, 硫酸奎尼丁10mg)	Avanir Pharmaceuticals Inc/OTSUKA AMERICA PHARMACEUTICAL INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 OTSUKA AMERICA PHARMACEUTICAL INC
44-53	腺苷注射液	Adenosine Injection/Adenocor	2ml:6mg	Aventis Pharma Limited/ Sanofi	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sanofi
28-19	塞来昔布胶囊	Celecoxib Capsules/Celebrex	0.1g	G.D.Searle LLC/Upjohn US 2 LLC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Upjohn US 2 LLC
40-4	双氯芬酸钠凝胶	Diclofenac Sodium Gel/Voltaren Arthritis Pain	1%	Glaxosmithkline Consumer Healthcare/Haleon US Holdings LLC	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Haleon US Holdings LLC
10-82	兰索拉唑肠溶胶囊	Takepron	15mg	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd./武田テバ薬品株式会社/T's 製薬株式会社	日本橙皮书	增加变更后上市许可持有人 T's 製薬株式会社

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
21-131	咪达唑仑注射液	Midazolam Injection/Hypnovel	10mg:2ml	Roche Products Limited/Cheplapharma Arzneimittel GmbH/Neon Healthcare Ltd.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neon Healthcare Ltd.
49-9	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%）	含葡萄糖 4.25%（2L）	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
59-46	聚乙二醇钠钾散	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	增加新的规格描述 6.8g
62-52	聚乙二醇钠钾散	MOVICOL Chocolate 13.9g Sachet, Powder For Oral Solution/ MOVICOL/Movicol Chocolate 13.7g powder for oral solution/ Movicol	13.9g/13.7g	Norgine Limited	未进口原研药品	增加新的规格描述 13.7g

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
111-26	盐酸多巴酚丁胺葡萄糖注射液	Dobutamine Hydrochloride and Glucose Injection	250mg/250ml (1mg/ml)、 500mg/250ml (2mg/ml)	Baxter Healthcare Corporation		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，同类品种专家共识“本品个体化用药特征突出，临床用药剂量范围大，单位时间输液浓度范围大，低剂量与高剂量相差可达十倍甚至数十倍。用小规格按需配制溶液更为有利，不提倡开发固定装量的大输液”，审议未通过。
111-27	泼尼松龙散	Prednisolone Powder	1g	武田薬品工業株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，缺乏有效性和安全性的支持数据，无参比制剂地位，审议未通过。
111-28	异维 A 酸胶囊	Isotretinoin Capsules /ABSORICAL LD	8mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，未提供组方和用法用量的合理性依据，无参比制剂地位，审议未通过。
111-29	叶酸 VB12VB6 片	Folic acid Vitamin B12 Vitamin B6 Tablets	叶酸 0.8mg/B12 0.5mg/B6 3mg	Orifarm Healthcare A/S		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，未提供组方和用法用量的合理性依据，无参比制剂地位，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
111-30	舒嚙美片	Sultiame Tablets	50mg、200mg	共和薬品工業株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，缺乏上市前的充分临床试验数据，无参比制剂地位，审议未通过。
111-31	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	Ceftriaxone Sodium for Injection and Sodium Chloride Injection	粉体室：按头孢曲松（C ₁₈ H ₁₈ N ₈ O ₇ S ₃ ）计 1.0g；液体室：氯化钠注射液 100ml: 0.9g	太陽ファルマ株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，本品原研为西林瓶包装，粉液双室袋为在此基础上增加的专用溶剂，不属于原研药品，审议未通过。
111-32	碳酸钙泡腾片	Calcium Carbonate Effervescent Tablets/CACIT	500mg	THERAMEX IRELAND LIMITED		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，原研无法溯源，参比制剂地位不明确，审议未通过。
111-33	罗西维林片	Rociverine Tablets/RILATEN	10mg	Laboratori Guidotti S.p.A.		意大利上市	经一致性评价专家委员会审议，本品国内已有原研品种进口，具有可及性，审议未通过。
111-34	注射用雷贝拉唑钠	Rabeprazole Sodium for Injection/Rabeloc I.V.	20mg	Cadila Pharmaceuticals Limited		印度上市	经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本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。

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
111-35	癸酸氟哌啶醇注射液	HALOPERIDOL DECANOATE Injection	EQ 50MG BASE/ML	MANKIND PHARMA LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，本品为美国上市仿制药，原研药品尚可及，审议未通过。
111-36	癸酸氟哌啶醇注射液	HALOPERIDOL DECANOATE Injection	EQ 100MG BASE/ML	MANKIND PHARMA LTD		美国橙皮书	同上。
111-37	注射用头孢他啶	Ceftazidime for Injection/Kefadim	1.0g（按 C22H22N6O7 S2 计）	Antibióticos do Brasil Ltda.		国内进口药品	经一致性评价专家委员会审议，本品原研药品尚可及，无参比制剂地位，审议未通过。
111-38	双氯芬酸钠双层缓释片	Diclofenac Sodium ID Extended- release tablets /Diclac 75 mg ID	75mg	Hexal AG		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，本品参比制剂地位不明确，审议未通过。
111-39	双氯芬酸钠双层缓释片	Diclofenac Sodium ID Extended- release tablets /Diclac 150 mg ID	150mg	Hexal AG		欧盟上市	同上。