

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十四批）（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
94-1	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	1.5mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
94-2	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	3mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
94-3	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	4.5mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
94-4	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	6mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
94-5	环吡酮搽剂	Ciclopirox Liniment / Nagel Batrafen	8%	Zentiva Phamma GmbH	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
94-6	氟比洛芬口腔喷雾剂	Flurbiprofen Oromucosal Spray	243mg: 15ml	Reckitt Benckiser Healthcare B.V.	未进口原研 药品	欧盟上市
94-7	盐酸毛果芸香碱片	Pilocarpine Hydrochloride Tablets /SALAGEN	5mg	CONCORDIA PHARMACEUTICALS INC	未进口原研 药品	美国橙皮书
94-8	盐酸利多卡因口服溶液	Lidocaine Hydrochloride oral topical solution	2%	RUBICON RESEARCH PRIVATE LTD	国际公认的 同种药品	美国橙皮书
94-9	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	10mg	盐野义制药株式会社	未进口原研 药品	日本上市
94-10	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	20mg	盐野义制药株式会社	未进口原研 药品	日本上市
94-11	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	50mg	盐野义制药株式会社	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
94-12	磷酸二甲啡烷片	Dimemorfan Phosphate Tablet / Astomin	10mg	株式会社オーファン パシフィック	未进口原研 药品	日本上市
94-13	伐度司他片	Vadadustat Tablets/VAFSEO	150mg	田辺三菱製薬株式会 社	未进口原研 药品	日本上市
94-14	伐度司他片	Vadadustat Tablets/VAFSEO	300mg	田辺三菱製薬株式会 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
94-15	琥珀酸瑞波西利片	Ribociclib Succinate Tablets / Kisqali (凯 丽隆)	200mg (按 C ₂₃ H ₃₀ N ₈ O 计)	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研 药品	原研进口
94-16	玻璃酸钠滴眼液	Sodium Hyaluronate Eye Drops	0.2% (10ml: 20mg)	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	国内上市的原研 药品	原研进口
94-17	盐酸卡马替尼片	Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta(妥瑞 达)	150mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研 药品	原研进口
94-18	盐酸卡马替尼片	Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta(妥瑞 达)	200mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研 药品	原研进口
94-19	来那度胺胶囊	Lenalidomide Capsules/Revlimid(瑞 复美)	20mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	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
94-20	溴芬酸钠滴眼液	Bromfenac ophthalmic solution /BROMSITE	0.075% (5ml: 3.75mg, 按溴芬酸 计)	Sun Pharmaceutical Industries LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
94-21	注射用亚胺培南 西司他丁钠	Imipenem and cilastatin sodium for injection/PRIMAXIN	500mg 亚胺培南 (以无水物计) 和 500mg 西司他丁 (以游离酸计)	Merck and CO INC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-22	注射用阿奇霉素	Azithromycin For Injection/Zithromax	EQ 500MG BASE/VIAL	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
94-23	阿莫西林克拉维 酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension	125mg;31.25mg/5m l	US ANTIBIOTICS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-24	阿莫西林克拉维 酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension	250mg;62.5mg/5ml	US ANTIBIOTICS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-25	甲磺酸酚妥拉明 注射液	Phentolamine Mesylate Injection/Oraverse	0.4mg/1.7ml	SEPTODONT HOLDING SAS	未进口原研药品	美国橙皮书
94-26	孟鲁司特钠颗粒	Montelukast Sodium Granules/Singulair	4mg	Organon	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
94-27	噻托溴铵吸入喷雾剂	Tiotropium Bromide Inhalation Spray	每瓶 60 喷, 每喷递送剂量为噻托溴铵 2.5 μ g (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计), 药液浓度含噻托溴铵 0.2262mg/ml (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计)	Boehringer Ingelheim International GmbH	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
94-28	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	Tiotropium Bromide and Olodaterol Hydrochloride Inhalation Spray/Spiolto Respimat	每瓶 60 喷, 每喷递送剂量为噻托溴铵 2.5 μ g (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计) 和盐酸奥达特罗 2.5 μ g (按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计), 药液浓度含噻托溴铵 (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计) 和盐酸奥达特罗 (按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计) 均为 0.226mg/ml	Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
94-29	盐酸氢吗啡酮注射液	Hydromorphone Hydrochloride Injection /Palladon	1ml:10mg	Mundipharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
94-30	盐酸卡利拉嗪胶囊	Cariprazine hydrochloride Capsules/Reagila	4.5mg	Gedeon Richter Plc.	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
94-31	盐酸卡利拉嗪胶囊	Cariprazine hydrochloride Capsules/Reagila	6mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-32	消旋卡多曲胶囊	Racecadotril Capsules/TIORFAN	100mg	BIOPROJET PHARMA	未原研进口药品	欧盟上市
94-33	酒石酸溴莫尼定滴眼液	Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan	0.2% (2.5mL、5mL、10mL)	AbbVie S.r.l./AbbVie Spain, S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
94-34	蔗糖羟基氧化铁颗粒	Sucroferic oxyhydroxide oral powder / Velfphoro	125mg	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	未进口原研药品	欧盟上市
94-35	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/Rapamune	1mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
94-36	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/Rapamune	2mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
94-37	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/Rapamune	1mg	Pfizer Limited	未进口原研药品	英国上市
94-38	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/Rapamune	2mg	Pfizer Limited	未进口原研药品	英国上市
94-39	酮洛芬凝胶贴膏	Ketoprofen Cataplasm/MILTAX® PAP 30mg	30mg, 10cm×14cm	ニプロファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-40	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	25mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	日本上市
94-41	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	50mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	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
94-42	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	100mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	日本上市
7-83	盐酸氯丙嗪片	Chlorpromazine Hydrochloride Tablets/Largactil	25mg	sanofi-aventis australia Pty ltd/Clinect Pty Ltd	上市国家：澳大利亚；产地：西班牙	增加变更后上市许可持有人 Clinect Pty Ltd
10-38	酚咖片	Paracetamol and Caffeine Tablets/Hedex Extra/Solpadeine Headache/Solpa Headache	对乙酰氨基酚 500mg； 咖啡因 65mg	Omega Pharma Ltd.	欧盟上市	不限定上市国和产地
21-99	环孢素滴眼液	Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/Restasis	0.05% (0.4ml)	Allergan/AbbVie INC	未进口原研产品	增加变更后的上市许可持有人 AbbVie
23-174	盐酸溴己新注射液	Bromhexine Hydrochloride Injection/Pectodil Or Bisolvon	2ml: 4mg	Sanofi - Aventis, S.A./Sanofi S.P.A./Opella Healthcare Italy S.r.l.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Opella Healthcare Italy S.r.l.
26-176	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	0.5mg/贴	マイラン EPD 合同会社/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

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
26-177	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	1mg/贴	マイラン EPD 合同会社/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
26-178	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	2mg/贴	マイラン EPD 合同会社/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
29-126	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/ Elocon	0.1%或 1mg/g(包装规格: 5g、15g、30g、100g)	Merck Sharp & Dohme Limited/ Organon Pharma(UK) Limited/Organon Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Healthcare GmbH
38-17	氨基酸 (15) 腹膜透析液	Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution /Nutrineal PD4 1,1 % aminoácidos	2.0L	Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A, /Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
60-12	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	2.5mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”,
60-13	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	5mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”
60-14	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	10mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
73-100	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ (Viagra)	25mg	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
73-101	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ (Viagra)	50mg	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
75-7	依巴斯汀口崩片	Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas; Kestine Flash; Kestine Lyo; Kestine; Estivan Lyo; Kestine Smelt;	10mg	Almirall / Almirall, S.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Almirall, S.A.
91-50	肾上腺素注射液 (预充式)	Epinephrine Injection/EpiPen	0.3mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viatrix Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Viatrix Healthcare GmbH

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
91-51	肾上腺素注射液 (预充式)	Epinephrine Injection/EpiPen junior	0.15mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viatri Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Viatri 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
94-43	马沙骨化醇 软膏	Maxacalcitol ointment/ Oxarol	0.0025% (10g: 0.25mg)	マルホ株式 会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 基于申请人提交的资料, 本品临床数据有限, 无法评估疗效和安全性, 审议未通过。
94-44	硫酸吗啡注 射液	Morphine Sulfate Injection/Morphine Sulfate	50mg/ml	Hospira Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂规格超过了单日最大推荐剂量, 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
94-45	右旋布洛芬 干混悬剂	Dexibuprofen Oral Suspension/Seract il	200mg	Gebro Pharma AG		瑞士上市	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，未提交支持本品的安全有效性数据，适应症人群较国内已上市品种无明显优势，且在成人适应症用法用量方面，与国内已上市同品种存在差异，审议未通过。
94-46	右旋布洛芬 干混悬剂	Dexibuprofen Oral Suspension/Seract il	300mg	Gebro Pharma AG		瑞士上市	同上
94-47	右旋布洛芬 干混悬剂	Dexibuprofen Oral Suspension/Seract il	400mg	Gebro Pharma AG		瑞士上市	同上

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
94-48	洛索洛芬钠 口服溶液	Loxoprofen Sodium Oral Solution	10ml: 60mg	大正製薬株 式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审 议, 拟申请参比制剂不具有 参比制剂地位, 审议未通 过。
94-49	碳酸镧口崩 片	Lanthanum Carbonate Orally Disintegrating Tablets/Fosrenol OD tablets	250mg	バイエル薬 品株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审 议, 本品为开展 BE 桥接咀嚼 片安全有效性数据上市, 咀 嚼片与已公布参比制剂用法 用量不同。未提供临床优势 证据, 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
94-50	碳酸镧口崩片	Lanthanum Carbonate Orally Disintegrating Tablets/Fosrenol OD tablets	500mg	バイエル薬品株式会社		日本上市	同上
94-51	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	clindamycin palmitate hydrochloride granule, for solution/DALACIN	75mg/5ml (以克林霉素计)	PFIZER CANADA ULC		加拿大上市	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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
94-52	多黏菌素 E 甲磺酸钠吸入粉雾剂	Colistimethate Sodium Powder for Inhalation/Colobreathe	每粒胶囊含 1662500 IU, 大约 相当于多黏菌素 E 甲磺酸钠 125mg	Essential Pharma Limited/ Teva B.V.		欧盟上市	本品已于第 92 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。
94-53	非诺贝特胆碱缓释胶囊	Fenofibric Acid Delayed Release Capsules	135mg	Amneal Pharmaceuticals of New York LLC		FDA 授权仿制药	本品已于第 92 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。

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
94-54	聚乙二醇 4000 口服 溶液	Macrogol 4000 Oral Solution/Casenlax	200ml : 100g (500mg/ml)	Casen Recordati, S.L.		欧盟上市	本品已于第 92 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。