

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十六批）（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
96-1	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	Glycopyrronium Bromide and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol	每罐 120 揆，每揆含格隆铵 7.2 μ g 与富马酸福莫特罗(以二水合物计)5.0 μ g。	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
96-2	注射用盐酸依拉环素	Eravacycline Hydrochloride for Injection/依嘉/XERAVA	50 mg（按 C ₂₇ H ₃₁ FN ₄ O ₈ 计）	Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
96-3	苯加兰他敏肠溶片	Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL	5mg	ALPHA COGNITION INC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-4	苯加兰他敏肠溶片	Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL	10mg	ALPHA COGNITION INC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-5	苯加兰他敏肠溶片	Benzgalantamine delayed-release tablets /ZUNVEYL	15mg	ALPHA COGNITION INC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-6	曲前列尼尔吸入溶液	Treprostinil Inhalation Solution / Tyvaso	0.6mg/mL	UNITED THERAPEUTICS CORP	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
96-7	辣椒碱透皮贴剂	Capsaicin Transdermal Patches /QUTENZA	8%	AVERITAS PHARMA INC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-8	磷酸克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	Clindamycin phosphate, adapalene, and benzoyl peroxide topical gel / CABTREO	磷酸克林霉素 (1.2%); 阿达帕林 (0.15%); 过氧苯甲酰 (3.1%)	BAUSCH HEALTH US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-9	普鲁士蓝胶囊	Prussian blue insoluble capsules /Radiogardase-Cs	500mg (以 68%Fe ₄ [Fe(CN) ₆] ₃ 计)	Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG	未进口原研药品	欧盟上市
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
96-10	多种油脂肪乳注射液（C ₆₋₂₄ ）	Multi - Oil Fat Emulsion Injection (C ₆₋₂₄)	100 ml	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
96-11	多种油脂肪乳注射液（C ₆₋₂₄ ）	Multi - Oil Fat Emulsion Injection (C ₆₋₂₄)	250 ml	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
96-12	多种油脂肪乳注射液（C ₆₋₂₄ ）	Multi - Oil Fat Emulsion Injection (C ₆₋₂₄)	500 ml	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
96-13	复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液	Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection	1000ml[复方氨基酸（16AA）电解质注射液 500ml；葡萄糖注射液（12.6%）500ml]	Fresenius Kabi Austria GmbH	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
96-14	复方氨基酸 (16AA)/葡 萄糖 (12.6%)电 解质注射液	Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection	1500ml[复方氨基酸 (16AA)电解质 注射液 750ml; 葡 萄糖注射液 (12.6%) 750ml]	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原 研药品	原研进口
96-15	复方氨基酸 (16AA)/葡 萄糖 (12.6%)电 解质注射液	Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection	2000ml[复方氨基酸 (16AA)电解质 注射液 1000ml; 葡 萄糖注射液 (12.6%) 1000ml]	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原 研药品	原研进口
96-16	注射用头孢洛 生他唑巴坦钠	Ceftolozane Sulfate and Tazobactam Sodium for Injection	1.5g ($C_{23}H_{30}N_{12}O_8S_2$ 1.0g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.5g)	Merck Sharp & Dohme B.V.	国内上市的原 研药品	原研进口
96-17	尼拉帕利阿比 特龙片	Niraparib Tosylate and Abiraterone Acetate Tablets	每片含甲苯磺酸尼 拉帕利 50mg (按 $C_{19}H_{20}N_4O$ 计) 和醋酸阿比特龙 500mg。	Janssen-Cilag International NV	国内上市的原 研药品	原研进口
96-18	尼拉帕利阿比 特龙片	Niraparib Tosylate and Abiraterone Acetate Tablets	每片含甲苯磺酸尼 拉帕利 100mg (按 $C_{19}H_{20}N_4O$ 计) 和醋酸阿比特龙 500mg。	Janssen-Cilag International NV	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
96-19	酒石酸伐尼克 兰鼻喷雾剂	Varenicline Tartrate Nasal Spray	4.2ml:2.5mg (按 C ₁₃ H ₁₃ N ₃ 计), 60 喷, 每喷 0.03mg (按 C ₁₃ H ₁₃ N ₃ 计)	Oyster Point Pharma, Inc.	国内上市的原 研药品	原研进口
96-20	泊那替尼片	Ponatinib Tablets/ICLUSIG(英 可欣)	15mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原 研药品	原研进口
96-21	双氯芬酸二乙 胺乳胶剂	Diclofenac Diethylamine Emulge	2%(30g:0.6g ; 50g:1.0g; 100g:2.0g)(以 C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂ 计)	Haleon Schweiz AG	国内上市的原 研药品	原研进口
96-22	盐酸二甲双胍 片	Metformin Hydrochloride Tablets	0.5g	MERCK SANTE s.a.s.	国内上市的原 研药品	原研进口
96-23	盐酸哌甲酯缓 释片	Methylphenidate Hydrochloride Prolonged-release Tablets/Concerta (专 注达)	27mg (以 C ₁₄ H ₁₉ NO ₂ ·HCl 计)	Janssen Pharmaceuticals Inc	国内上市的原 研药品	原研进口
96-24	棕榈帕利哌酮 酯注射液 (6M)	Paliperidone Palmitate Injection (6M)	按帕利哌酮 (C ₂₃ H ₂₇ FN ₄ O ₃) 计 3.5ml: 700mg	Janssen-Cilag International NV	国内上市的原 研药品	原研进口
96-25	棕榈帕利哌酮 酯注射液 (6M)	Paliperidone Palmitate Injection (6M)	按帕利哌酮 (C ₂₃ H ₂₇ FN ₄ O ₃) 计 5ml: 1000mg	Janssen-Cilag International NV	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
96-26	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	Nirmatrelvir Tablets/Ritonavir Tablets (co-packaged)	奈玛特韦片 150mg/利托那韦片 100mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
96-27	盐酸哌甲酯缓释片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA	27mg	Janssen Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
96-28	盐酸哌甲酯缓释片	Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA	36mg	Janssen Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
96-29	加压素注射液	Vasopressin Injection/Vasostrict	20 unit/ml	Par Sterile Products LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
96-30	替尔泊肽注射液	Tirzepatide Injection/Mounjaro	0.5ml:15mg	Eli Lilly and Company	未进口原研药品	美国橙皮书
96-31	睾酮凝胶	Testosterone Gel/TESTOGEL	40.5mg/2.5g	Besins Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
96-32	赖诺普利氢氯噻嗪片	Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC	赖诺普利 10mg; 氢氯噻嗪 12.5mg	Atnahs Pharma UK Limited./Atnahs Pharma Netherlands B.V./ Atnahs Pharma Switzerland AG	未进口原研药品	欧盟上市
96-33	赖诺普利氢氯噻嗪片	Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC	赖诺普利 20mg; 氢氯噻嗪 12.5mg	Atnahs Pharma UK Limited./Atnahs Pharma Netherlands B.V./ Atnahs Pharma Switzerland AG	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
96-34	卡泊三醇倍他米松凝胶	Calcipotriene and Betamethasone Dipropionate Gel/Daivobet	卡泊三醇 50µg/g,倍他米松 0.5mg/g	LEO Pharma A/S	未进口原研药品	欧盟上市
96-35	注射用醋酸亮丙瑞林微球	Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection/Leuplin	3.75mg	武田药品工业株式会社	未进口原研药品	日本上市
96-36	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	Beclometasone Dipropionate Suspension for Inhalation/Sanasthmax	0.4mg/1ml	Chiesi GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
96-37	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules/ Dalacin C	75mg/5mL (以克林霉素计)	Pfizer bv	未进口原研药品	欧盟上市
96-38	塞来昔布盐酸曲马多片	Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/Velyntra	塞来昔布 56mg、盐酸曲马多 44mg	Esteve Pharmaceuticals, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
96-39	棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)	Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI	175mg	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
96-40	棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)	Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI	263mg	ヤンセンファーマ株式会社	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
96-41	棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)	Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI	350mg	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
96-42	棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)	Paliperidone Palmitate Injection (3M)/XEPLION TRI	525mg	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
21-75	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	Colistimethate For Injection/Coly-Mycin M	EQ 150mg BASE/VIAL	Par Sterile Products LLC/ENDO OPERATIONS	未进口原研药品	增加上市许可持有人 ENDO OPERATIONS
27-235	贝前列素钠片	Beraprost Sodium Tablets	40µg	武田テバファーマ株式会社 (Teva Pharma Japan Inc) / 日医工岐阜工場株式会社	国际公认的同种药品	增加上市持有许可人日医工岐阜工場株式会社
29-133	夫西地酸钠软膏	Sodium Fusidate Ointment/Fucidi	2%	LEO Laboratories Limited/LEO Pharma A/S	未进口原研药品	增加上市持有许可人 LEO Pharma A/S
30-100	复方卡比多巴片	Compound Carbidopa Tablets メネシット配合錠 250; MENESIT Tablets 250	卡比多巴 25mg, 左旋多巴 250mg	MSD 株式会社/オルガノン株式会社 (ORGANON 株式会社)	未进口原研药品	增加上市许可持有人オルガノン株式会社 (ORGANON 株式会社)

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-99	二甲双胍恩格列净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg	Boehringer Ingelheim/Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Boehringer Ingelheim International GmbH
35-23	依托芬那酯凝胶	Etofenamate Gel/Traumon	10% (50g、100g)	MEDA Manufacturing GmbH/Viatriis Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatriis Healthcare GmbH
42-26	曲安奈德益康唑乳膏	Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream	每克含硝酸益康唑 10mg、曲安奈德 1.0mg	Janssen-Cilag/ Karo Pharma /Karo Pharma AB	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Karo Pharma AB
45-42	注射用右雷佐生	Dexrazoxane for Injection/ Cardioxane	500mg	Clinigen Healthcare Ltd /CNX Therapeutics Limited/CNX Therapeutics Ireland Limited	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 CNX Therapeutics Limited/CNX Therapeutics Ireland Limited
55-44	甲硝唑栓	Metronidazole Suppositories/Flagyl	0.5g	Sanofi-Aventis France/LABORATOIRES FIDIA	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 LABORATOIRES FIDIA
62-16	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree	100mg	Supernus Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	修订上市持有许可人

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
62-17	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree	150mg	Supernus Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	修订上市持有许可人
62-18	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Qelbree	200mg	Supernus Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	修订上市持有许可人
73-52	硫酸沙丁胺醇口服溶液	Salbutamol Sulfate Oral Solution /Ventolin	2mg/5ml	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited/GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Ireland	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Ireland,
73-86	棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M)	Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Hafyera	按棕榈帕利哌酮酯计 1092mg/3.5ml	Janssen Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	修订中文药品通用名称和规格描述
73-87	棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M)	Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Hafyera	按棕榈帕利哌酮酯计 1560mg/5ml	Janssen Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	修订中文药品通用名称和规格描述
91-23	注射用氨曲南阿维巴坦钠	Emblaveo 1.5 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion/Emblaveo	1.5g 氨曲南/0.5g 阿维巴坦钠 (以阿维巴坦计)	Pfizer Europe MA EEIG/Pfizer Limited	未进口原研药品	增加上市持有许可人 Pfizer Limited

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>					

附件 3

未通过审议品种目录

序号	药品通用名	英文名	规格	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
96-43	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	1mg	Ethypharm		欧盟上市	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。
96-44	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	2.5mg	Ethypharm		欧盟上市	同上
96-45	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	5mg	Ethypharm		欧盟上市	同上

序号	药品通用名	英文名	规格	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
96-46	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	10mg	Ethypharm		欧盟上市	同上
96-47	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	20mg	Ethypharm		欧盟上市	同上
96-48	硫酸吗啡口崩片	Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/ Morphine Sulfate Orodispersible Tablets/Capros akut/Actiskenan/Actimorph	30mg	Ethypharm		欧盟上市	同上
96-49	西尼地平片	Cilnidipine Tablets/Atelec	20mg	EA Pharma Co., Ltd./EA ファーマ株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格不符合国内同品种已批准的用法用量，审议未通过。

序号	药品通用名	英文名	规格	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
96-50	注射用赖氨酸 匹林	Lysine Acetylsalicylate for Injection/ Acetylsalicylsäure Panpharma i.v.	500mg(以乙酰 水杨酸 计)	PANMEDICA S.A.S		欧盟上市	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
96-51	苯磺顺阿曲 库铵注射液	Cisatracurium Besilate Injection/Nimbex	5ml:10m g (按顺 阿曲库 铵计)	Aspen Pharma Trading Limited		中国香港上 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。
96-52	叶酸注射液	Folic acid injection/Folsäure Hevert 5 mg	5mg/2ml	Hevert- Arzneimittel GmbH & Co. KG		欧盟上市	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
96-53	叶酸注射液	Folic acid injection/Folsäure Injektapas 5 mg	5mg/1ml	Pascoe pharmazeutisc he Präparate GmbH		欧盟上市	同上
96-54	多烯磷脂酰 胆碱胶囊	Polyenephosphatidylcholine Capsules/EPL Cap. 250mg	250mg	アルフレッサ ファーマ株式 会社		日本上市	本品已于第 93 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	上市许可持有人	备注 1	备注 2	遴选情况说明
96-55	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	本品已于第 94 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。