

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第七十八批）（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
78-1	硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂	Salbutamol Sulfate Inhalation Powder	200μg/吸（按 C13H21NO3 计）， 200 吸/支	Orion Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
78-2	乳酸钠林格冲洗液	LACTATED RINGER'S IN PLASTIC CONTAINER	20MG/100ML; 30MG/100ML; 600MG/100ML; 310MG/100ML	B BRAUN MEDICAL INC	未进口原研药品	美国橙皮书
78-3	盐酸特泊替尼片	Tepotinib Hydrochloride Tablets /Tepmetko	225mg（以特泊替尼计）	Merck Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
78-4	盐酸奥洛他定口崩片	Olopatadine Hydrochloride OD Tablets/ALLELOCK OD Tablets	5mg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市
78-5	注射用丝裂霉素	Mitomycin for Injection	10mg	協和キリン株式会社	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。 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。					

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	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
78-6	阿替卡因肾上腺素注射液	Articaine Hydrochloride and Epinephrine Tartrate Injection	1.7ml: 盐酸阿替卡因 68mg 与酒石酸肾上腺素 17μg（按肾上腺素计）	SEPTODONT	国内上市的原研药品	原研进口
78-7	达格列净二甲双胍缓释片（I）	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（I）	达格列净 10mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
78-8	达格列净二甲双胍缓释片（I）	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（I）	达格列净 5mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 500mg	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
78-9	达格列净二甲双胍缓释片（II）	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（II）	达格列净 2.5 mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000 mg	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
78-10	达格列净二甲双胍缓释片（III）	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（III）	达格列净 5mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
			1000mg			
78-11	达格列净二甲双胍缓释片 (IV)	Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (IV)	达格列净 10mg (以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计) 和盐酸二甲双胍 500mg	AstraZeneca AB	国内上市的原研药品	原研进口
78-12	氢溴酸替格列汀片	Teneligliptin Hydrobromide Tablets /Tenelia	20mg (按 $C_{22}H_{30}N_6OS$ 计)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
78-13	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron (典迈伦)	500ml:175g (I)	Bracco Imaging Italia S.r.L.	国内上市的原研药品	原研进口
78-14	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron (典迈伦)	500ml:200g (I)	Bracco Imaging Italia S.r.L.	国内上市的原研药品	原研进口
78-15	艾司唑仑片	Estazolam Tablets	2mg	Dr Reddys Laboratories SA	国际公认的同种药品	美国橙皮书
78-16	碘佛醇注射液	Ioversol Injection/OPTIRAY 350	350 mg iodine/mL (ioversol 74%)	LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
78-17	碘佛醇注射液	Ioversol Injection/OPTIRAY 320	320 mg iodine/mL (ioversol 68%)	LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
78-18	盐酸特比萘芬片	Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil	0.125g	Novartis Poland Sp. z o.o.	未进口原研药品	欧盟上市
78-19	甲巯咪唑片	ThiamazoleTablets/Thyrozol	5mg	Merck HealthcareGermany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
78-20	盐酸赛庚啉	Cyproheptadine	4mg	Alfasigma	未进口原	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	片	Hydrochloride Tablets/Periactin		S.p.A/Alfasigma España, S.L	研药品	
78-21	利伐沙班干 混悬剂	Rivaroxaban for suspension/ Xarelto	51.7mg	Bayer AG	未进口原研 药品	欧盟上市
78-22	利伐沙班干 混悬剂	Rivaroxaban for suspension/ Xarelto	103.4mg	Bayer AG	未进口原研 药品	欧盟上市
78-23	乙酰半胱氨 酸片	Acetylcysteine Tablets/Fluimucil	600mg	Zambon Svizzera SA	未进口原研 药品	瑞士上市
78-24	利培酮口服 溶液	Risperidone Oral Solution/Risperdal	0.1% (0.5ml:0.5mg)	ヤンセンファーマ株式会 社	未进口原研 药	日本上市
78-25	利培酮口服 溶液	Risperidone Oral Solution/Risperdal	0.1% (1ml:1mg)	ヤンセンファーマ株式会 社	未进口原研 药	日本上市
78-26	利培酮口服 溶液	Risperidone Oral Solution/Risperdal	0.1% (2ml:2mg)	ヤンセンファーマ株式会 社	未进口原研 药	日本上市
78-27	利培酮口服 溶液	Risperidone Oral Solution/Risperdal	0.1% (3ml:3mg)	ヤンセンファーマ株式会 社	未进口原研 药	日本上市
10-23	单硝酸异山 梨酯缓释片	Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets/Ismo retard	40mg	Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals Gmbh。	欧盟上市 (上市国 家: 德国; 产地: 西班 牙)	增加变更后上市许 可持有人 Esteve Pharmaceuticals Gmbh
23-264	注射用头孢 呋辛钠	Cefuroxime Sodium For Injection/CUROXIM	1g (以头孢呋辛 计)(静脉注射,	Glaxosmithkline S.P.A./Sandoz S.p.A	未进口原研 药品	增加变更后的上市 许可持有人 Sandoz

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
			溶剂为注射用水)			S.p.A,
26-218	依折麦布片	Ezetimibe Tablets/Zetia	10mg	MSP Distribution Services (C) LLC/ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO
27-426	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules /Lotrel	氨氯地平 5mg;盐酸贝那普利 10mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SANDOZ INC
30-40	氨氯地平阿托伐他汀钙片	Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet	氨氯地平 5mg 和阿托伐他汀 20mg	PFIZER INC/Pharmacia And Upjohn Co LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Pharmacia And Upjohn Co LLC,
34-23	盐酸特比萘芬片	Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil	0.25g	Novatis Farma-Produtos Farmacêuticos,S.A/Novartis Poland Sp. z o.o.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Novartis Poland Sp. z o.o.
38-13	盐酸环丙沙星滴眼液	Ciprofloxacin ophthalmic solution/CILOXAN	0.30%	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP / SANDOZ INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SANDOZ INC
39-5	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric	7mg/10mg	Allergan Sales LLC/ABBVIE INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ABBVIE INC.

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
39-6	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric	14mg/10mg	Allergan Sales LLC/ABBVIE INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ABBVIE INC.
39-7	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric	21mg/10mg	Allergan Sales LLC/ABBVIE INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ABBVIE INC.
39-8	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules / Namzaric	28mg/10mg	Allergan Sales LLC/ABBVIE INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 ABBVIE INC.
41-14	盐酸达克罗宁局部溶液剂	Dyclonine Topical Solution/Dyclopro	0.50%	Novocol Inc/SEPTODONT INC	国际公认的同种药品	增加变更后上市许可持有人 SEPTODONT INC
41-15	盐酸达克罗宁局部溶液剂	Dyclonine Topical Solution/Dyclopro	1%	Novocol Inc/SEPTODONT INC	国际公认的同种药品	增加变更后上市许可持有人 SEPTODONT INC
41-54	盐酸昂丹司琼片	Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran	4mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/Novartis FARMA S.P.A/Hexal AG	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Novartis FARMA S.P.A/ Hexal AG
41-55	盐酸昂丹司琼片	Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran	8mg	Novartis Pharmaceuticals	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Novartis FARMA

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
				Corp/Novartis Pharma GmbH/ Novartis FARMA S.P.A		S.P.A
60-23	非那雄胺他达拉非胶囊	Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi	5mg/5mg	Veru Inc/BLUE WATER BIOTECH INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人:BLUE WATER BIOTECH INC
60-68	碳酸司维拉姆干混悬剂	Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela	0.8g	Genzyme Europe B.V./Sanofi B.V.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sanofi B.V.
63-19	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	氨氯地平 2.5mg; 盐酸贝那普利 10mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SANDOZ INC
64-50	培哚普利氨氯地平片 (I)	Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram	每片含精氨酸培哚普利 5mg 和苯磺酸氨氯地平 (以氨氯地平计) 5mg	Les Laboratoires Servier/Servier Pharma d.o.o.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Servier Pharma d.o.o.
64-51	培哚普利氨氯地平片 (III)	Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram	每片含精氨酸培哚普利 10mg 和苯磺酸氨氯地平 (以氨氯地平计) 5mg	Les Laboratoires Servier/Servier Pharma d.o.o.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Servier Pharma d.o.o.

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	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。					

附件 3

未通过审议品种目录

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
78-28	盐酸普罗帕酮片	Propafenone Hydrochloride Tablets/悦复隆	150mg	上海雅培制药有限公司	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	经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。
78-29	克霉唑阴道片	Clotrimazole Vaginal Tablets/Canesten（凯妮汀）	0.5g	拜耳医药保健有限公司启东分公司	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	经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。
78-30	巴氯芬片	BACLOFEN/BACLOFEN	20 mg	IVAX PHARMACEUTICALS INC SUB TEVA	国际公认同种药物	美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
78-31	非诺贝特片	Fenofibrate Tablets/FENOGLID E	40mg	SALIX PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，本品通过与原研胶囊进行生物等效研究开发的片剂，提交的临床试验数据未能充分证明本品相较国内已公布的原研产品及国内已上市不同规格与剂型同类产品有明显临床优势。审议未通过。
78-32	非诺贝特片	Fenofibrate Tablets/FENOGLID	120mg	SALIX PHARMACEU	未进口原研药品	美国橙皮书	同上

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
		E		TICALS INC			
78-33	布比卡因缓释注射液	Bupivacaine Solution For Infiltration Use/Posimir	660mg/5mL (132mg/mL)	Innocoll Pharmaceuticals Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，原研产品因中枢神经系统和伤口相关不良事件，以及不稳定的有效性数据，首轮审评未通过，二次审评将适应症仅限定为关节镜肩峰下减压手术（唯一术式）的术后镇痛，且通过黑框警示提示给药操作注意事项和意外血管内给药的风险，此外上市后还要求原研产品进一步完成两项非临床研究，目前尚无评价结果。考虑国内已有上市及多个在研的术后镇痛用长效局麻药，原研产品从获益风险角度不建议仿制，审议未通过。
78-34	甘油栓	Glycerol 1g Suppositories	1g	Martindale Pharmaceuticals Ltd.		英国上市	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。
78-35	甘油栓	Glycerol 2g Suppositories	2g	Martindale Pharmaceuticals Ltd.		英国上市	同上。
78-36	甘油栓	Glycerol 4g Suppositories	4g	Martindale Pharmaceuticals Ltd.		英国上市	同上。
78-37	吲哚美辛贴剂	Indometacin Patches	每贴 (7cm×10cm)	帝國製藥株式		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，申请人提供的临床资料不支持本品作为参比制

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
			含膏量 1g, 含吲哚美辛 35mg	会社			剂, 审议未通过。
78-38	盐酸纳呋拉啡口服膜	Nalfurafine hydrochloride Oral Soluble Film	2.5µg	ニプロ株式会社		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。
78-39	盐酸奥洛他定口服崩片	Olopatadine Hydrochloride OD Tablets/ALLELOC K OD Tablets	2.5mg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 本品 2.5mg 规格不符合临床给药范围, 审议未通过。
78-40	注射用磷酸特地唑胺	SIVEXTRO	200mg	MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd.		新加坡上市	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。
78-41	盐酸环丙沙星地塞米松滴耳液	Ciprofloxacin/ dexamethasone otic suspension/Ciprode x	7.5ml (0.3% 盐酸环丙沙 星/0.1%地塞 米松)	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.		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。
78-42	联苯苄唑喷雾剂	Bifonazole Spray /Canesten	1%	Bayer Vital GmbH		德国上市	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。
78-43	利多卡因贴剂	Lidocaine patch/ZTLIDO	1.80%	Scilex Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书	本品已于第 76 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,

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
							专家维持原结论，二次审议未通过。
78-44	硫酸庆大霉素注射液	Gentamicin Sulfate Injection	2ml:80mg	Aventis Pharma Limited		英国上市	本品已于第 76 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。

