附件1

化学仿制药参比制剂目录（第四十二批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/葆至能 | 每片含依折麦布10mg，辛伐他汀20mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 依折麦布辛伐他汀片 | Ezetimibe and Simvastatin Tablets/葆至能 | 每片含依折麦布10mg，辛伐他汀40mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 格拉司琼透皮贴片 | Granisetron Transdermal Patches | 34.3mg/52cm2（释药量3.1mg/24h） | ProStrakan | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | ω-3鱼油脂肪乳注射液 | ω-3 Fish Oil Fat Emulsion Injection/Omegaven | 50ml:5g（精制鱼油）:0.6g （卵磷脂） | Fresenius Kabi Austria GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸奥布卡因滴眼液 | Oxybuprocaine Hydrochloride Eye Drops / Benoxil（倍诺喜） | 0.4%（0.5ml:2mg） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 10%脂肪乳（OO）/5.5%氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液 | 10% Fat Emulsion（OO）/5.5% Amino Acids（15）/Glucose（20%） Injection/Oliclinomel（克林玫） | 1500ml:10%橄榄油脂肪乳300ml+5.5%复方氨基酸注射液（15）600ml+20%葡萄糖注射液600ml | Baxter S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 10%脂肪乳（OO）/5.5%氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液 | 10% Fat Emulsion（OO）/5.5% Amino Acids（15）/Glucose（20%） Injection/Oliclinomel（克林玫） | 1000ml:10%橄榄油脂肪乳200ml+5.5%复方氨基酸注射液（15）400ml+20%葡萄糖注射液400ml | Baxter S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 苯甲酸钠苯乙酸钠注射液 | Sodium Phenylacetate and Sodium Benzoate Injection /Ammonul  | 10%；10%（5g/50mL；5g/50mL） | Bausch Health Us LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯丁酸甘油酯口服液 | Glycerol Phenylbutyrate Oral Liquid/Ravicti | 1.1 g/mL | Horizon Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸西替利嗪注射液 | Cetirizine Hydrochloride Injection/Quzyttir | 10mg/ml | JDP Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 25mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 50mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 100mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 200mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 250mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉莫三嗪缓释片 | Lamotrigine Extended Release Tablets / Lamictal XR | 300mg | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrobromide Extended-Release Tablets/Aplenzin | 174mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrobromide Extended-Release Tablets/Aplenzin | 348mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrobromide Extended-Release Tablets/Aplenzin | 522mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 核黄素磷酸钠滴眼液 | Riboflavin 5’-Phosphate Ophthalmic Solution/ Photrexa | 0.146% | Glaukos Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 壬二酸凝胶 | Azelaic Acid Gel / Finacea | 15% | Leo Pharma AS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸吉西他滨注射液 | Gemcitabine Hydrochloride Injection | 200mg/5.3ml （38 mg/ml） | Hospira, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸吉西他滨注射液 | Gemcitabine Hydrochloride Injection | 1g/26.3ml（38 mg/ml） | Hospira, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊达比星注射液 | Idarubicin Hydrochloride Injection/Idamycin Pfs | 1 mg/ml | Pfizer Inc | 未进口原研 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氟西汀口服溶液 | Fluoxetine Hydrochloride Oral Solution/ Prozac | 20mg/5ml | Lilly France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 特比萘芬凝胶 | Terbinafine Gel/Lamisil DermGel | 1% | Glaxosmithkline Sante Grand Public | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液 | ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids （16）/Glucose （16%） Injection / NuTRIflex Omega peri | 1250ml | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方α-酮酸片 | Compound α-Ketoacid Tablets | 0.63g | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸头孢卡品酯颗粒 | Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Granules /Flomox | 10%（1g含盐酸盐水合物100mg） | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 儿童褪黑素颗粒 | Melatonin granules for pediatric / Melatobel | 1g:2mg | ノーベルファマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸尼非卡兰 | Nifekalant Hydrochloride for Injection / Shinbit | 50mg | トーアエイヨー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸铁片 | Ferric Citrate Tablet/ Riona Tab 250mg | 250mg（以枸橼酸铁计） | 鳥居薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 巴氯芬口服溶液 | Baclofen Oral Solution/Lioresal | 5mg/5ml | Novartis Pharmaceuticals UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 阿替洛尔注射液 | Atenolol Injection/Tenormin  | 10ml:5mg | AstraZeneca | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。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。 |

附件2

已发布化学仿制药参比制剂目录（增补）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/赛乐特 | 20mg（以C19H20FNO3计） | 中美天津史克制药有限公司 | 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 |
|  | 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂 | Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol/Proventil-Hfa | 90μg/揿（以沙丁胺醇计） | Kindeva Drug Delivery LP/Merck Sharp & Dohme Corp./3M Drug Delivery Systems | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用泮托拉唑钠 | Pantoprazole Sodium For Injection/ Pantoprazole Sodium | 40mg | Hikma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets / Zyloric | 0.3g | Casper Parma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/Vasotec | 5mg | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/Vasotec | 10mg | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利片 | Enalapril Maleate Tablets/Vasotec | 20mg | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡巴他赛注射液 | Cabazitaxel Injection/Jevtana | 60mg/1.5ml（40mg/ml） | Sanofi-Aventis US INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥拉帕利片 | Olaparib Tablets/Lynparza | 100mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥拉帕利片 | Olaparib Tablets/Lynparza | 150mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets | 曲氟尿苷15mg,盐酸替匹嘧啶7.065mg（相当于替匹嘧啶6.14mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets | 曲氟尿苷20mg,盐酸替匹嘧啶9.420mg（相当于替匹嘧啶8.19mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets / Paxil | 10mg | Apotex Technologies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets / Paxil | 30mg | Apotex Technologies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布立西坦注射液 | Brivaracetam Solution for Injection/Briviact | 10mg/ml | UCB Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream/Cutivate | 0.05% | Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉坦前列素滴眼液 | Latanoprost Eye Drops/Xalatan | 0.005% | Upjohn US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡前列素氨丁三醇注射液 | Carboprost Tromethamine Injection/Hemabate | 1ml:250μg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸托法替布缓释片 | Tofacitinib Citrate Extended Release tablets/Xeljanz Xr | 22mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Sulperazon | 1g（头孢哌酮0.5g：舒巴坦0.5g） | Pfizer Polska Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依替巴肽注射液 | Eptifibatide Injection/Integrilin | 20mg/10mL | GlaxoSmithKline （Ireland） Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依替巴肽注射液 | Eptifibatide Injection/Integrilin | 75mg/100mL | GlaxoSmithKline （Ireland） Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets/Xarelto | 2.5mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets/Xarelto | 10mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets/Xarelto | 15mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班片 | Rivaroxaban Tablets/Xarelto | 20mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 钆特酸葡胺注射液 | Gadoteric Acid Meglumine Salt Injection/Dotarem | 0.5 mmol/mL （10ml、15ml、20ml/瓶） | Guerbet | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伐地那非口崩片 | Vardenafil Hydrochloride Orally disintegrating Tablets/Levitra | 10mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲泼尼龙片 | Methylprednisolon /Medrol | 16mg | Pfizer Italia s.r.l | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡络磺钠注射液 | Carbosulfan Sodium injection/Adona | 20ml：100mg | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets/Torem  | 5mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets/Torem  | 10mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸奥布卡因滴眼液 | Oxybuprocaine Hydrochloride Eye Drops / Benoxil | 0.4%（20ml:80mg;） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，该规格含防腐剂，存在安全性问题，审议未通过。 |
|  | 溴甲纳曲酮注射液 | methylnaltrexone bromide/Relistor | 0.6ml:12mg | 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，拟申请参比制剂采用除菌过滤工艺，国内上市品种可耐受终端灭菌，审议未通过。 |
|  | 溴甲纳曲酮注射液 | methylnaltrexone bromide/Relistor | 0.4ml:8mg | Salix Pharmaceuticals.Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 对乙酰氨基酚布洛芬片 | Paracetamol and Ibuprofen Tablets/Advil Dual Action With Acetaminophen | 每片含对乙酰氨基酚250mg，布洛芬125mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC | 未进口原研 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，现有资料未充分说明本品立题依据（与单药相比开发复方的必要性），审议未通过。 |
|  | 马来酸二甲茚定凝胶 | Dimetindene maleate Gel/Fenistil Gel | 1mg/g（每g含马来酸二甲茚定1mg） | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG |  | 瑞士上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品上市时间较早，安全有效性数据不充分，且拟申请参比制剂原研地位不明确，审议未通过。 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets/Torem  | 2.5mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品国内批准的最小单次起始剂量为5mg，不支持2.5mg规格，审议未通过。 |
|  | 甲硝唑氯化钠注射液 | Metronidazole and Sodium Chloride Injection | 100ml:甲硝唑0.5g与氯化钠0.8g | 上海百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 | 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。 |
|  | 盐酸沙格雷酯片 | Sarpogrelate Hydrochloride Tablets | 100mg | 天津田边制药有限公司 | 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。 |