

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十批）（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
80-1	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	Niraparib Tosilate Capsules/则乐	100mg	再鼎医药（上海）有限公司	国内上市的原研药品	
80-2	甲磺酸贝舒地尔片	Belumosudil Mesylate Tablets/易来克	0.2 g（按 C ₂₆ H ₂₄ N ₆ O ₂ 计）	Kadmon Pharmaceuticals, LLC	国内上市的原研药品	原研进口
80-3	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	2mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-4	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	4mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-5	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	8mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-6	注射用盐酸高血糖素	Glucagon hydrochloride for Injection /Glucagon	1mg	FRESENIUS KABI USA LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
80-7	硫酸长春碱注射液	Vinblastine Sulfate Injection	10ml:10mg	FRESENIUS KABI USA LLC	国际公认同种药品	美国橙皮书
80-8	替普瑞酮颗粒	Teprenone granules/Selbex	10%	エーザイ株式会社	未进口原研药品	日本上市
80-9	左氧氟沙星滴耳液	Levofloxacin Otic Solution/COMLEX	1.5%	セオリアファーマ株式会社	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
80-10	双氯芬酸钠搽剂	Diclofenac sodium Lotion/ Voltaren	1%	ノバルティス ファーマ株式会社	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	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-11	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection	0.40ml:20mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	国内上市的原研药品	原研进口
80-12	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection	0.20ml:10mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	国内上市的原研药品	原研进口
80-13	芦曲泊帕片	Lusutrombopag Tablets/稳可达	3mg	Shionogi Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
80-14	氯化钾注射液	Potassium Chloride Injection	100ml : 1.49g	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
80-15	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地平 5mg; 盐酸贝那普利 20mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
80-16	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地平 5mg; 盐酸贝那普利 40mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
80-17	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地平 10mg; 盐酸贝那普利 20mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
80-18	氨氯地平	Amlodipine besylate and	苯磺酸氨氯地平	Novartis Pharmaceuticals	未进口原研药	美国橙皮书

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
	贝那普利胶囊	benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	10mg;盐酸贝那普利 40mg	Corporation	品	
80-19	磷霉素氨丁三醇颗粒	Fosfomycin Tromethamine Granules/Monurol	3g(按 C ₃ H ₇ O ₄ P 计)	ZAMBON SPA ITALY	未进口原研药品	美国橙皮书
80-20	注射用阿扎胞苷	Azacitidine For Injection/Vidaza	100mg/瓶	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	美国橙皮书
80-21	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	Lumateperone tosylate capsule/Caplyta	10.5mg	Intra-Cellular Therapies Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
80-22	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	Lumateperone tosylate capsule/Caplyta	21mg	Intra-Cellular Therapies,Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
80-23	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	150mg/mL 50 mL: 7.5g(I)和 100mL: 15g (I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-24	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	200 mg/ml 50 mL: 10g(I) 75 mL: 15g(I)、 100 mL: 20g(I)、 150 mL: 30g(I)和 200mL: 40g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-25	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	250 mg/ml 50 mL: 12.5g(I)、	Bracco	未进口原研药品	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
			100 mL: 25g(I) 150 mL: 37.5g(I)、 200mL: 50g(I)和 250mL: 62.5g(I)			
80-26	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	300mg/ml 50 mL: 15g(I)、 75 mL: 22.5g(I)、 90 mL: 27g(I)、 100 mL: 30g(I)、 125mL: 37.5g(I)、 150 mL: 45g(I)、 200mL: 60g(I)和 500mL: 150g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-27	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	350mg/ml 50 mL: 17.5g(I)、 100 mL: 35g(I)、 125 mL: 43.75g(I)、 150 mL: 52.5g(I)、 200mL : 70g(I) 、 250mL: 87.5g(I)和 500mL: 175g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-28	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	400mg/ml 50 mL: 20g(I)、 75 mL: 30g(I)、	Bracco	未进口原研药品	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
			90 mL: 36g(I)、 100 mL: 40g(I)、 125 mL: 50g(I)、 150 mL: 60g(I)、 200mL: 80g(I)、 250mL: 100g(I)和 500mL: 200g(I)			
80-29	长链脂肪乳注射液(00)	Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic	100ml	Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L.	未进口原研药品	欧盟上市
80-30	长链脂肪乳注射液(00)	Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic	250ml	Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L.	未进口原研药品	欧盟上市
80-31	呋塞米注射液	Furosemide Injection/Lasix	20mg/2ml	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
80-32	盐酸乐卡地平片	Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip	20mg	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
80-33	厄贝沙坦氨氯地平片	Irbesartan and Amlodipine Tablets/ APREXEVO	厄贝沙坦 150mg/ 氨氯地平 10mg	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研药品	欧盟上市
80-34	美沙拉秦肠溶片	Mesalazine Enteric-coated Tablets/ Salofalk	500mg	Dr. Falk Pharma GmbH	未进口原研药品	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
80-35	夫西地酸乳膏	Fusidic Acid Cream / Fucidin、Fucidine	20 mg/g 或 2%	LEO Pharma A/S/LEO Pharma BV/LABORATOIRES LEO/LEO Laboratories Ltd./Laboratorios LEO Pharma S.A./LEO Pharma nv/sa/LEO Pharmaceutical Hellas S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
80-36	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol	每瓶 200 揆，每揆含丙酸倍氯米松 100 μ g	Chiesi Limited/ Chiesi Farmaceutici S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
80-37	帕立骨化醇软胶囊	Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar	2 μ g	AbbVie Spain S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
80-38	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	0.25mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-39	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	0.5mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-40	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	1mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-41	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	2mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-42	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	3mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-43	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	4mg	Otsuka Pharmaceutical	未进口原研药品	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			Netherlands B.V.	品	
80-44	佐米曲普坦片	Zolmitriptan Tablets/Zomig	2.5mg	沢井製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
5-13	红霉素肠溶胶囊	Erythromycin delayed-release capsules/ERYC	0.25g (25 万单位)	Mayne Pharma International Pty Ltd/ DR REDDYS LABORATORIES SA	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人: DR REDDYS LABORATORIES SA
8-173	盐酸纳曲酮片	Naltrexone Hydrochloride Tablets	50mg	MALLINCKRODT INC/SPECGX LLC	美国橙皮书	增加上市许可持有人 SPECGX LLC
10-57	骨化三醇软胶囊	Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol	0.5µg	Roche Pharma (Schweiz) AG/Future Health Pharma GmbH/Atnahs Pharma Switzerland AG	瑞士上市	增加变更后上市许可持有人: Atnahs Pharma Switzerland AG
10-148	头孢泊肟酯颗粒	Cefpodoxime Proxetil Granules/ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS/ORELOX	40mg/5ml	SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI	欧洲上市	不限定上市国及产地,增加上市许可持有人: SANOFI
23-116	盐酸乌拉地尔注射液	Urapidil Hydrochloride Injection/Ebrantil	10ml:50mg (以乌拉地尔计)	Takeda GmbH/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
23-127	盐酸氨溴	AmbroxolHydrochlorideOral	5ml:15mg (100ml)	Sanofi-Aventis	未进口原研药	增加上市许可持

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
	索口服溶液	Solution/Mucosolvan		GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH/Opella Healthcare Czech s.r.o.	品	有人: Opella Healthcare Czech s.r.o.
31-45	去氧胆酸注射液	Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkyra	10mg:ml (2ml)	Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 AbbVie S.r.l
34-13	注射用甲磺酸齐拉西酮	Ziprasidone Mesylate for Injection	20mg/ml	Pfizer Inc/VIATRIS SPECIALTY LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 VIATRIS SPECIALTY LLC
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/Novartis Farmacéutica, S.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人: Novartis Farmacéutica, S.A.
41-55	盐酸昂丹司琼片	Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran	8mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/ Novartis FARMA S.P.A/Novartis Farmacéutica, S.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人: Novartis Farmacéutica, S.A.
51-10	阿扎胞苷片	Azacitidine Tablets /Onureg	200mg	Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人:

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
						BRISTOL MYERS SQUIBB CO
51-11	阿扎胞苷片	Azacitidine Tablets /Onureg	300mg	Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人： BRISTOL MYERS SQUIBB CO
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
80-45	双氯芬酸钠滴眼液	Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1%	0.1% (5ml:5mg)	Bausch & Lomb Incorporated	国际公认的同种药品	美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂不具有参比制剂地位, 审议未通过。
80-46	醋酸钠麦芽糖注射液	Sodium acetate maltose injection / Actit/アクチット輸液	200ml、 500ml	扶桑薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 不建议采用麦芽糖作为能量补给, 审议未通过。
80-47	双氯芬酸钠外用溶液	Diclofenac sodium topical solution	1.5%	Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	国际公认的同种药品	美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂不具有参比制剂地位, 审议未通过。
80-48	硫酸妥布霉素注射液	Tobramycin Sulfate Injection/Tobracin	1ml:10mg	東和薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂的给药剂量明显低于国内上市同品种, 且未提供充分安全有效性数据, 审议未通过。
80-49	非诺贝特片	Fenofibrate Tablets/FENOGLIDE	40mg	SALIX PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书	本品已于第 78 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
80-50	非诺贝特片	Fenofibrate Tablets/FENOGLI DE	120mg	SALIX PHARMACEU TICALS INC	未进口原研 药品	美国橙 皮书	同上。