附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百一十二批）（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
112-1	盐酸替那帕诺片	Tenapanor Hydrochloride Tablets/万缇乐（XPHOZAH）	30mg（按 $C_{50}H_{66}Cl_4N_8O_{10}S_2$ 计）	Ardelyx, Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
112-2	罗西维林片	Rociverine Tablets/里拉通（Rilaten）	10mg	Laboratori Guidotti S.p.A.	国内上市的原研药品	原研进口
112-3	盐酸羟甲唑啉乳膏	Oxymetazoline Hydrochloride Cream / RHOFADE	1%	MAYNE PHARMA LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
112-4	盐酸醋克利定滴眼液	Aceclidine Ophthalmic Solution/Vizz	EQ 1.44% BASE	LENZ THERAPEUTICS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
112-5	马昔腾坦他达拉非片	Macitentan and tadalafil tablets /Yuvanci	每片含马昔腾坦 10mg 与他达拉非 40mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
112-6	马昔腾坦他达拉非片	Macitentan and tadalafil tablets /Yuvanci	每片含马昔腾坦 10mg 与他达拉非 20mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
112-7	磷酸雷夫康唑胶囊	Fosravuconazole L-Lysine Ethanolate Capsules/NAILIN	100mg	佐藤製薬株式会社	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。 6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。

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
112-8	酒石酸溴莫尼定滴眼液	Brimonidine Tartrate Eye Drops/Lumify Preservative Free	0.025%	BAUSCH AND LOMB INC	未进口原研药品	美国橙皮书
112-9	氯化钾氯化钠注射液	Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection	1000ml：氯化钾 3g 与氯化钠 9g	BAXTER HEALTHCARE CORP	未进口原研药品	美国橙皮书
112-10	达芦那韦片	Darunavir Tablets/Prezista	400mg（以 $C_{27}H_{37}N_3O_7S$ 计）	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
112-11	盐酸莫西沙星片	Moxifloxacin Hydrochloride Tablets/Avalox	400mg	Bayer Vital GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
112-12	阿昔洛韦乳膏	Aciclovir Cream/Zovirax	5%（2g、10g）	The Wellcome Foundation Ltd	未进口原研药品	英国上市
112-13	米格列醇片	Miglitol Tablets/SEIBULE	75mg	三和化学研究所株式会社/株式会社三和化学研究所	未进口原研	日本上市
112-14	卤米松三氯生乳膏	Halometasone Triclosan Cream/Sicorten Plus	卤米松一水合物（0.05%），三氯生（1%）	Lansen (Swiss) Medicine Consulting AG	未进口原研药品	瑞士上市
112-15	氟哌噻吨美利曲辛片	Flupentixol and Melitracen Tablets/ Deanxit	氟哌噻吨 0.5mg，美利曲辛 10mg	Lundbeck (Schweiz) AG	未进口原研药品	瑞士上市
4-6	苯磺酸氨氯地平片	Amlodipine Besylate Tablets/Norvasc	按氨氯地平 $(C_{20}H_{25}ClN_2O_5)$计 2.5mg	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

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
22-475	依托考昔片	Etoricoxib Tablets /Arcoxia	30mg	Merck Sharp&Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited/N.V. Organon	未进口原研药品	增加上市许可持有人 N.V. Organon
23-61	羟苯磺酸钙片	Calcium Dobesilate Tablets/Doxium	250mg	Om Pharma S.A./OMEDICAMED UNIPESSOAL LDA	未进口原研药品	增加上市许可持有人 OMEDICAMED UNIPESSOAL LDA
25-41	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片/琥珀酸地文拉法辛缓释片	Desvenlafaxine Succinate Extended-release Tablets/Pristiq	EQ 25MG BASE	PF Prism CV	未进口原研药品	修订药品通用名称为琥珀酸地文拉法辛缓释片
25-42	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片/琥珀酸地文拉法辛缓释片	Desvenlafaxine Succinate Extended-release Tablets/Pristiq	EQ 50MG BASE	PF Prism CV	未进口原研药品	修订药品通用名称为琥珀酸地文拉法辛缓释片
25-43	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片/琥珀酸地文拉法辛缓释片	Desvenlafaxine Succinate Extended-release Tablets/Pristiq	EQ 100MG BASE	PF Prism CV	未进口原研药品	修订药品通用名称为琥珀酸地文拉法辛缓释片
26-1	丙酸氟替卡松乳膏	Fluticasone Propionate Cream/Cutivate	0.05%（包装规格 15、30、50、100g）	Glaxo Wellcome/GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline (Ireland) Limited/GlaxoSmithKline Trading Services Limited/GlaxoSmithKline BV	未进口原研药品	增加上市许可持有人 GlaxoSmithKline BV

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
26-3	匹可硫酸钠口服溶液	Sodium Picosulfate Oral Solution/Dulcolax	5mg/5ml（以匹可硫酸钠计）包装规格 30、40、50、60、100、250、300ml	Sanofi/Sanofi-Aventis Pharma/Opella/Opella Healthcare France SAS/ Opella/Opella Healthcare UK Limited	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Opella/Opella Healthcare France SAS/ Opella/Opella Healthcare UK Limited
27-268	氯硝西泮注射液	Clonazepam Injection/Rivotril	1ml:1mg	Roche Pharma（Schweiz）AG/CPS Cito Pharma Services GmbH/Cheplapharm Schweiz GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Cheplapharm Schweiz GmbH
28-29	硫酸阿托品注射液	Atropine Sulfate Injection	1ml:0.5mg	田辺三菱製薬株式会社/ニプロ ES ファーマ株式会社/ニプロ株式会社		增加变更后上市许可持有人ニプロ株式会社
41-41	米氮平片	Mirtazapine Tablets/Norset	15mg	MSD France/Organon France	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Organon France
44-15	恩那司他片/恩那度司他片	Enarodustat Tablets/ Enaroy	2mg	日本たばこ産業株式会社/塩野義製薬株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人塩野義製薬株式会社
44-16	恩那司他片/恩那度司他片	Enarodustat Tablets/ Enaroy	4mg	日本たばこ産業株式会社/塩野義製薬株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人塩野義製薬株式会社

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
46-48	盐酸奈必洛尔片	Nebivolol Tablets	5mg（按 $C_{22}H_{25}F_2NO_4$ 计）	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	未进口原研药品	修订规格为 5mg（按 $C_{22}H_{25}F_2NO_4$ 计）
50-33	瑞卢戈利片	Relugolix Tablets/Orgovyx	120mg	Myovant Sciences GmbH/Sumitomo Pharma Switzerland GmbH/ Sumitomo Pharma America Inc	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sumitomo Pharma America Inc
54-34	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 1.5% In Plastic Container	含 1.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation/VANTIVE US HEALTHCARE LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Vantive US Healthcare LLC
54-35	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	Dianeal Low Calcium W/ Dextrose2.5% In Plastic Container	含 2.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation/VANTIVE US HEALTHCARE LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Vantive US Healthcare LLC
55-25	地塞米松磷酸钠滴眼液	Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution	0.10%	Bausch And Lomb Pharmaceuticals Inc/Bausch And Lomb Inc	国际公认的同种药品	增加变更后上市许可持有人 Bausch And Lomb 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./Sanofi Winthrop Industrie	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
61-56	米格列醇片	Miglitol Tablets/SEIBULE	50mg	三和化学研究所株式会社/株式会社三和化学研究所	未进口原研药品	增加上市许可持有人株式会社三和化学研究所
89-50	米格列醇片	Miglitol Tablets/SEIBULE	25mg	三和化学研究所株式会社/株式会社三和化学研究所	未进口原研药品	增加上市许可持有人株式会社三和化学研究所

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
62-47	硝酸咪康唑乳膏	Miconazole Nitrate Cream/Daktarin	20mg/g、0.02	Janssen/Johnson & Johnson/McNeil Products Limited/Kenvue Belgium NV	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Kenvue Belgium NV
71-7	葡萄糖酸氯己定含漱液	Chlorhexidine Gluconate Gargle /Peridex	0.12%	3M CO/SOLVENTUM US LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 SOLVENTUM US LLC
87-5	普托马尼片	Pretomanid Tablets	200mg	MYLAN IRELAND LTD	未进口原研药品	美国橙皮书删除商品名 DOVPRELA
89-43	枸橼酸托法替布缓释片	Tofacitinib Citrate prolonged-release tablets/XELJANZ prolonged-release tablets	11mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	更新英文名为 Tofacitinib Citrate prolonged-release tablets, 更新上市许可持有人为 Pfizer Europe MA EEIG
89-46	联苯苄唑溶液	Bifonazole Solution/ Mycospor	10mg/ml, 15mL	BAYER S.R.LBAYER s.r.o./Bayer Hispania S.L. /BAYER S.R.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 BAYER S.R.L.
91-42	盐酸西替利嗪口服溶液	Cetirizine Hydrochloride Oral Solution/Children’s Zyrtec Allergy /Children’s Zyrtec Hives	5mg/5mL	JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER INC MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE DIV/KENVUE BRANDS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 KENVUE BRANDS LLC，增加商品名 Children’s Zyrtec Hives，修订规格描述为 5mg/5mL

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。 6.备注内容适用于所有已发布参比制剂。					

附件 3

未通过审议品种目录

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
112-1	右美沙芬愈创甘油醚萘普生钠缓释片	Dextromethorphan Hydrobromide , Guaifenesin and Naproxen Sodium Extended Release Tablets/MUCINEX 12HR COLD & FEVER MULTI-SYMPTOM	氢溴酸右美沙芬 30mg、愈创甘油醚 600mg、萘普生钠 110mg	RECKITT BENCKISER LLC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为三种活性成分组成的复方制剂，单次给药剂量超过境内同活性成分产品单次剂量；未见本品较单方或两种活性成分复方药的优势；审议未通过。
112-1	莫匹罗星凝胶	Mupirocin Gel /Impetine	20mg/g	Laboratorios Ojer Pharma, S.L.		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，本品为国外上市的改良药，未提供支持临床优势的数据，不具有参比制剂地位，审议未通过。
112-1	西洛他唑瑞舒伐他汀片	Cilostazol and Rosuvastatin Calcium Tablets/Clio Duo	西洛他唑 200mg 与瑞舒伐他汀钙 10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）	Korea United Pharm. Inc.		韩国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为复方制剂，不符合《化药复方药物临床试验技术指导原则》相关要求；不具有参比制剂地位，审议未通过。
112-1	西洛他唑瑞舒伐他汀片	Cilostazol and Rosuvastatin Calcium Tablets/Clio Duo	西洛他唑 200mg 与瑞舒伐他汀钙 20mg（按	Korea United Pharm. Inc.		韩国上市	同上。

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注 2	遴选情况说明
			$C_{22}H_{28}FN_3O_6S$计）				
112-2	注射用水飞蓟宾	Silibinin for Injection / Legalon SIL	528.5mg（按水飞蓟宾-C-2`,3二氢琥珀酸二钠计，相当于水飞蓟宾350mg）	Viatris Healthcare GmbH		德国上市	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，拟申请参比制剂安全有效性数据不充分，不具有参比制剂地位，审议未通过。
112-2	地癸氯铵吸入溶液	Decasan nebules	2ml:0.4mg	ТОВ «Юрія-Фарм»		乌克兰上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏有效性和安全性数据；为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。
112-2	双氯芬酸二乙胺气雾剂	Diclofenac Diethylamine Aerosol/CATAFLAMPRO	11.6mg/g	PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.		巴西上市	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；为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2	遴选情况说明
112-2	环吡酮搽剂	Ciclopirox Liniment/Ciclopoli gegen Nagelpilz	8%	Polichem S.A.		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。
112-2	阿仑膦酸钠泡腾片	Alendronate Sodium Effervescent Tablets /Binosto/STEOVESS	70 mg（按$C_4H_{13}NO_7P_2$计）	Abiogen Pharma S.p.A./B.I PHARMA/Recordati Pharma GmbH/GALENICA S.A./Clonmel Healthcare Ltd/Internis Pharmaceuticals Ltd		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，审议未通过。
112-2	奥沙西泮片	Oxazepam Tablets/Serpax	30mg	Viatris Italia S.r.l.		意大利上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，审议未通过。
112-2	尿素[14C]胶囊	Urea ^{14}C Capsules/PYTEST	37kBq	Tri-Med Distributors Pty Ltd		澳大利亚上市	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；为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。
112-2	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	60mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市仿制药，审议未通过。

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注1	备注2	遴选情况说明
112-2	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	30mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书	同上。
112-2	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules	20mg	Ajanta pharma Ltd		美国橙皮书	同上。
112-3	腺苷注射液	Adenosine Injection	60mg/20mL（3mg/mL）	Meitheal Pharmaceuticals Inc		美国橙皮书	本品已于第 110 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。
112-3	罗西维林注射液	Rociverine Injection/ Rilaten	2ml:20mg	Laboratori Guidotti S.p.A.		意大利上市	本品已于第 110 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。