附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十四批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets/Jakavi（捷恪卫） | 5mg | Novartis Pharma Schweiz AG/Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸倍他洛尔滴眼液 | Betaxolol Hydrochloride Eye Drops  /Betoptic S（贝特舒） | 5ml:12.5mg | Novartis Pharma NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利丙双卡因乳膏 | Lidocaine and Prilocaine Cream/Emla（恩纳） | 1g：利多卡因25mg，丙胺卡因25mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 马来酸阿塞那平舌下片 | Asenapine Maleate Sublingual Tablets/Saphris | 2.5mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸阿塞那平舌下片 | Asenapine Maleate Sublingual Tablets/Saphris | 5mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸阿塞那平舌下片 | Asenapine Maleate Sublingual Tablets/Saphris | 10mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸依那普利口服溶液 | Enalapril Maleate Oral Solution/Epaned | 1mg/ml | Azurity Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules  /Rocaltrol | 0.5μg | Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用甲磺酸齐拉西酮 | Ziprasidone Mesylate for Injection | 20mg/ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix | 0.3g | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释胶囊 | Potassium Chloride Extended Release Capsules | 10MEQ（相当于750mg氯化钾） | Actavis Laboratories Fl Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡巴他赛注射液 | Cabazitaxel Injection  /Jevtana | 60mg/1.5ml | Sanofi-Aventis Groupe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸比索洛尔片 | Bisoprolol Fumarate Tablets/Concor | 2.5mg | Merck Serono GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸甲地孕酮口服混悬液 | Megestrol Acetate Oral Suspension/Megace | 40mg/ml | PharmaSwiss Czech Republic s.r.o./Bausch Health Ireland Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets  /Zyloprim | 0.2g | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets  /Zyloprim | 0.3g | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿昔洛韦片 | Acyclovir Tablets  /Zovirax | 0.8g | The Wellcome Foundation Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets | 50mg | AstraZeneca GmbH  /Astrazeneca UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets | 0.15g | AstraZeneca GmbH  /Astrazeneca UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets | 0.2g | AstraZeneca GmbH  /Astrazeneca UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets | 0.3g | AstraZeneca GmbH  /Astrazeneca UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets | 0.4g | AstraZeneca GmbH  /Astrazeneca UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸特比萘芬片 | Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil | 0.25g | Novatis Farma–Produtos Farmacêeuticos,S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替米沙坦片 | Telmisartan Tablets  /Micardis | 20mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 佐米曲普坦片 | Zolmitriptan Tablets  /Zomig | 2.5mg | Grünenthal Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 氧氟沙星氯化钠注射液 | Oflaoxacin and Sodium Chloride Injection/Tarivid | 100ml:200mg | Sanofi | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 1-16 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel | 0.1g | AstraZeneca UK Limited/Astrazeneca Hong Kong., Ltd | 原研进口 | 增加持证商Astrazeneca Hong Kong., Ltd |
| 23-280 | 盐酸氨溴索片 | Ambroxol Hydrochloride Tablets  /Mucosolvan、Surbronc | 30mg | Sanofi-Aventis France  /Boehringer Ingelheim France | 未进口原研药品 | 增加持证商Boehringer Ingelheim France |
| 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。 | | | | | |

附件2

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸溴己新分散片 | Bromhexine hydrochloride soluble tablets  /Bisolvon | 8mg | Sanofi Oy | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 申请人对拟申请参比制剂进行了初步质量研究，结果表明其有关物质存在一定缺陷，经一致性评价专家委员会专家审议，审议未通过。 |