附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十七批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 1
 | 聚甲酚磺醛溶液 | Policresulen Solution/Albothyl（爱宝疗） | 36%（w/w） | Takeda GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 2
 | 卡波姆眼用凝胶 | Carbomer Eye Gel/Liposic（立宝舒） | 10g:20mg（0.2%） | Dr Gerhard Mann Chem-Pharma Fabrik GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/Salofalk(莎尔福) | 500mg | Dr. Falk Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 3
 | 阿格列汀二甲双胍片 | Alogliptin Metformin Tablets/Kazano | 阿格列汀12.5mg，盐酸二甲双胍500mg | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 4
 | 盐酸考尼伐坦预混型葡萄糖注射液 | Vaprisol In 5% Dextrose In Plastic Container（Conivaptan Hydrochloride） | 20mg/100mL（0.2mg/mL） | Cumberland Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 5
 | 布洛芬去氧肾上腺素氯苯那敏片 | Chlorpheniramine maleate, Ibuprofen, Phenylephrine HCl Tablet | 每片含布洛芬200mg、盐酸去氧肾上腺素10mg、马来酸氯苯那敏4mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 6
 | 盐酸氯普鲁卡因注射液 | Chloroprocaine Hydrochloride Injection/Clorotekal | 50mg/5ml（10mg/ml） | B Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 7
 | 盐酸米诺环素缓释微球 | Minocycline Hydrochloride Extended Powder/Arestin | 1mg | Orapharma Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 8
 | 氨苯砜凝胶 | Dapsone Gel/Aczone | 5% | Allergan Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 9
 | 环孢素滴眼液 | Cyclosporine Ophthalmic Solution/Cequa | 0.09% | Sun Pharma Global FZE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 注射用达卡巴嗪 | Dacarbazine for Injection/Dacarbazine | 100mg | Fresenius Kabi USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 注射用达卡巴嗪 | Dacarbazine for Injection/Dacarbazine | 200mg | Fresenius Kabi USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 盐酸氨酮戊酸外用散 | Aminolevulinic Acid Hydrochloride for Topical Powder/ Levulan | 354mg（复溶后浓度为20%） | Dusa Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 门冬氨酸帕瑞肽注射液 | Pasireotide Diaspeartate Injection/Signifor | 1ml：0.6mg | Recordati Rare Diseases | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 琥珀酰明胶电解质注射液 | Succinylated Gelatin Electrolytes Injection | 500ml:20g | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 琥珀酰明胶注射液 | Succinylated Gelatin Injection | 500ml:20g | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 盐酸氯普鲁卡因注射液 | Chloroprocaine Hydrochloride Injection/Clorotekal | 10mg/ml | Sintetica GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 阿格列汀二甲双胍片 | Alogliptin Metformin Tablets/Inisync | 阿格列汀25mg，盐酸二甲双胍500mg | 武田药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 奥泽沙星洗剂 | Ozenoxacin Lotion/Zebiax | 2% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 苯磺贝他斯汀口崩片 | Bepotastine Besilate Orally Disintegrating Tablets/Talion | 10mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 2
 | 奈立膦酸钠注射液 | Neridronate Sodium Injection/ Nerixia | 2ml:25mg  | Abiogen Pharma S.p.A. | 未进口原研药品 | 意大利上市 |
| 1. 2
 | 奈立膦酸钠注射液 | Neridronate Sodium Injection/ Nerixia | 8ml:100mg | Abiogen Pharma S.p.A. | 未进口原研药品 | 意大利上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺片 | Eltrombopag Olamine Tablets/Romacta | 50mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟维司群注射液 | Fulvestrant Injection/Faslodex | 5ml:0.25g | Astrazeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate Capsules/Vyvanse | 10mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 佐匹克隆片 | Zopiclone Tablets/Imovane | 7.5mg | Sanofi Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules /Neoral | 10mg | Novartis Pharma K.K. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸依匹斯汀片 | Epinastine Hydrochloride Tablets | 20mg | Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 8-267 | 醋酸地塞米松片 | Dexamethasone Acetate Tablets/Dectancyl | 0.5mg | Sanofi Aventis France | 欧盟上市 | 修订，不限上市国及产地 |
| 24-24 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | Ketorolac Trometamol/Taradyl | 1ml：10mg | Atnahs Pharma UK Limited/Atnahs Pharma Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Atnahs Pharma Netherlands B.V. |
| 24-45 | 地奈德洗剂 | Desonide Lotion/Desowen | 0.05%（20ml） | Galderma Australia Pty Ltd / Galderma Hong Kong Limited | 国际公认的同种药品 | 增加持证商Galderma Hong Kong Limited |
| 24-46 | 地奈德洗剂 | Desonide Lotion/Desowen | 0.05%（60ml） | Galderma Australia Pty Ltd / Galderma Hong Kong Limited | 国际公认的同种药品 | 增加持证商Galderma Hong Kong Limited |
| 24-47 | 地奈德洗剂 | Desonide Lotion/Desowen | 0.05%（120ml） | Galderma Australia Pty Ltd / Galderma Hong Kong Limited | 国际公认的同种药品 | 增加持证商Galderma Hong Kong Limited |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯磺贝他斯汀口崩片 | Bepotastine Besilate Orally Disintegrating Tablets/Talion | 5mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格不符合用法用量范围，审议未通过。 |