附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十八批）（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
 | 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide and Olodaterol Hydrochloride Inhalation Spray/Spiolto（思合华） | 每瓶60喷,每喷含噻托铵2.5μg(相当于噻托溴铵一水合物3.124μg)和奥达特罗2.5μg(相当于盐酸奥达特罗2.736μg) | Boehringer Ingelheim International GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 2
 | 噻托溴铵喷雾剂 | Tiotropium Bromide Spray  | 每瓶60喷，每喷含噻托铵2.5μg，药液浓度含噻托铵0.2262mg/ml | Boehringer Ingelheim International GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硝酸咪康唑阴道软胶囊 | Miconazole Nitrate Vaginal Soft Capsules/Gyno-Daktarin（达克宁） | 0.4g | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 3
 | 硝酸咪康唑阴道软胶囊 | Miconazole Nitrate Vaginal Soft Capsules/Gyno-Daktarin（达克宁） | 1.2g | Janssen-Cilag N.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 4
 | 丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets | 丁丙诺啡2mg/纳洛酮0.5mg（均以碱基计） | Indivior UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 5
 | 丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sublingual Tablets | 丁丙诺啡8mg/纳洛酮2mg（均以碱基计） | Indivior UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 6
 | 羧甲基纤维素钠滴眼液 | Carboxymethylcellulose Sodium Eye Drops / Refresh Celluvisc | 0.4ml:2mg | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 7
 | 复方倍他米松注射液 | Compound Betamethasone Injection/得宝松 | 1ml：二丙酸倍他米松（以倍他米松计）5mg与倍他米松磷酸钠（以倍他米松计）2mg | MSD Merck Sharp & Dohme AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 8
 | 注射用全氟丁烷微球 | Perflubutane Microspheres for Injection/Sonazoid（示卓安） | 每瓶中含微球的体积为16μl | GE Healthcare AS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 9
 | 索磷维伏片 | Sofosbuvir，Velpatasvir and Voxilaprevir tablets/Vosevi(沃士韦) | 每片含 400mg 索磷布韦、100mg 维帕他韦和 100mg 伏西瑞韦 | Gilead Sciences Ireland UC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 1
 | 复合维生素片 | Vitamin Complex Tablets/ Elevit Pronatal（爱乐维） | 复方制剂 | Bayer S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 1. 1
 | 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂 | Olopatadine Hydrochloride Nasal Spray/Patanase | 0.665mg/spray | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 盐酸环丙沙星滴眼液 | Ciprofloxacin Ophthalmic Solution/Ciloxan | 0.30% | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 1. 1
 | 硫酸麻黄碱注射液 | Ephedrine Sulfate Injection/Akovaz | 50mg/ml | Exela Pharma Sciences LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾考糊精腹膜透析液 | Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution/Extraneal | 含7.5%艾考糊精（2L/袋、2.5L/袋） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾考糊精腹膜透析液 | Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution/Extraneal | 含7.5%艾考糊精（1.5L/袋、2L/袋、2.5L/袋） | Baxter A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution | 2.0L | Baxter Healthcare Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution | 2.5L | Baxter Healthcare Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 麦芽酚铁胶囊 | Ferric Maltol Capsules /Feraccru | 每片含铁30mg | Norgine B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 氯甲西泮注射液 | Lormetazepam Injection/ Sedalam | 10ml：2mg | Dr. Franz Köhler Chemie GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 1. 1
 | 硝酸异康唑阴道片 | Isoconazole Nitrate Vaginal Tablets | 300mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 盐酸头孢卡品酯片 | Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablet/Flomox | 100mg | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 氧氟沙星滴耳液 | Ofloxacin Ear Drops | 0.30% | アルフレッサ ファーマ株式会社/第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 1
 | 氟骨化三醇片 | Falecalcitriol Tablets/Fulstan | 0.15μg | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 2
 | 氟骨化三醇片 | Falecalcitriol Tablets/Fulstan | 0.3μg | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 1. 2
 | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection/Pinorubin | 10mg | 日本マイクロバイオファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection/Pinorubin | 20mg | 日本マイクロバイオファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection/Pinorubin | 30mg | 日本マイクロバイオファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸多柔比星 | Doxorubicin Hydrochloride for Injection /Adriacin | 10mg | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 美沙拉秦缓释颗粒 | Mesalazine Sustained-release Granules /Pentasa | 1g，按美沙拉秦（C7H7NO3）计 | Ferring S.A.S | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 美沙拉秦缓释颗粒 | Mesalazine Sustained-release Granules /Pentasa | 2g，按美沙拉秦（C7H7NO3）计 | Ferring S.A.S | 未进口原研药品 | 法国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 富马酸伏诺拉生片 | Vonoprazan Fumarate Tablets /Vocinti（沃克） | 10mg | Takeda Pharmaceutical Company Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 富马酸伏诺拉生片 | Vonoprazan Fumarate Tablets /Vocinti（沃克） | 20mg | Takeda Pharmaceutical Company Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碳酸镧颗粒 | Lanthanum Carbonate Oral Powder/ Fosrenol | 1000mg | Shire Development LLC/Takeda Pharmmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼莫地平口服溶液 | Nimodipine Oral Solution / Nymalize | 6mg/ml | Arbor Pharmaceuticals, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection/ Fluorouracil | 500mg/10ml | Accord Healthcare, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 小儿复方氨基酸注射液（19AA-Ⅰ） | 10% Amino Acid Injection /Trophamine 10% | 10%（500ml） | B Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended Release Tablets/K-Tab | 20mEq（相当于1.5g氯化钾） | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸吡格列酮片 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets/Actos | 45mg | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸丁螺环酮片 | Buspirone Hydrochloride Tablet | 15mg | Teva Pharmaceuticals USA Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸罗匹尼罗缓释片 | Ropinirole Hydrochloride Sustained-release Tablets | 8mg | GLAXO SMITHKLINE/SmithKline Beecham Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 亚叶酸钙注射液 | Calcium Folinate Injection | 5ml：50mg | Hospira UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine Besylate Tablets | 10mg（以C20H25CLN2O5计） | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 2ml：50mg | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多西他赛注射液 | Docetaxel Injection/Taxotere  | 20mg/1ml  | Sanofi Mature IP | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine Hydrochloride Injection/Naropin/Naropeine/Naropina | 20mg/10ml | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸坦索罗辛口崩缓释片 | Tamsulosin Hydrochloride Oral Dispersible Sustained Release Tablets | 0.2mg | Astellas Pharma Inc/アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/ ProHance | 10ml:2.793g | ブラッコスイス株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/ ProHance | 15ml:4.1895g | ブラッコスイス株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime For Injection/Modacin | 1.0g | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用氨曲南 | Aztreonam For Injection | 1.0g | 日本エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-19 | 卡托普利片 | Captopril Tablets/Captopril | 12.5mg | Daiichi Sankyo Espha Co., Ltd./アルフレッサファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商アルフレッサファーマ株式会社 |
| 5-20 | 卡托普利片 | Captopril Tablets/Captopril | 25mg | Daiichi Sankyo Espha Co., Ltd./アルフレッサファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商アルフレッサファーマ株式会社 |
| 21-102 | 注射用环磷酰胺 | Cyclophosphamide for Injection/Endoxan（安道生） | 1g | Baxter Oncology GmbH/Baxter Healthcare Ltd | 国内上市的原研药品 | 增加持证商Baxter Healthcare Ltd |
| 23-48 | 阿普司特片 | Apremilast Tablet /Otezla | 10mg | Celgene Corp/Amgen Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Inc |
| 23-49 | 阿普司特片 | Apremilast Tablet /Otezla | 20mg | Celgene Corp/Amgen Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Inc |
| 27-412 | 阿普司特片 | Apremilast Tablet /Otezla | 30mg | Celgene Corp/Amgen Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Inc |
| 27-372 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine Besylate Tablets | 5mg（以C20H25CLN2O5计） | Pfizer Luxembourg Sarl/Pfizer Limited/Pfizer | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Luxembourg Sarl/Pfizer；不限定商品名 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸多巴胺葡萄糖注射液 | Dopamine Hydrochloride and 5% Dextrose Injection | 80mg/100ml | Baxter Healthcare Corporation | 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，盐酸多巴胺个体化用药特征突出，临床用药剂量范围大，单位时间输液浓度范围大，低剂量与高剂量相差可达十倍甚至数十倍。用小规格按需配制溶液更为有利，不提倡开发固定装量的大输液。且已有小水针获批上市，可满足临床需求。综上，审议未通过。 |
|  | 盐酸多巴胺葡萄糖注射液 | Dopamine Hydrochloride and 5% Dextrose Injection | 160mg/100ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸多巴胺葡萄糖注射液 | Dopamine Hydrochloride and 5% Dextrose Injection | 320mg/100ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 马来酸麦角新碱/缩宫素注射液 | Ergometrine and Oxytocin Injection/ Syntometrine | 1ml：500μg马来酸麦角新碱和5IU缩宫素 | Alliance Pharmaceuticals Limited. |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品原研不明，且其组方临床价值不明，审议未通过。 |
|  | 盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊 | Phentermine Hydrochloride and Topiramate extended release capsules/Qsymia | 3.75mg /23mg | Vivus 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，本品存在心率升高、药物滥用、自杀行为等诸多安全性风险；此外本品为盐酸芬特明速释微丸和托吡酯缓释微丸填充胶囊组成的复方制剂，目前我国尚无盐酸芬特明速释制剂、托吡酯缓释制剂单药及联合用药用于体重控制的基础。综上，审议未通过。 |
|  | 盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊  | Phentermine Hydrochloride and Topiramate extended release capsules/Qsymia | 7.5mg /46mg | Vivus Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊  | Phentermine Hydrochloride and Topiramate extended release capsules/Qsymia | 11.25mg /69mg | Vivus Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊  | Phentermine Hydrochloride and Topiramate extended release capsules/Qsymia | 15mg /96mg | Vivus Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸头孢卡品酯片 | Cefcapene pivoxil hydrochloride tablet/Flomox | 75mg | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，该规格小于单次给药剂量，审议未通过。 |