

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零六批）（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
106-1	泽布替尼胶囊	Zanubrutinib Capsules/百悦泽/BRUKINSA	80mg	百济神州（苏州）生物科技有限公司	国内上市的原研药品	
106-2	大麻二酚口服溶液	Cannabidiol oral solution/EPIDIOLEX	100MG/ML	JAZZ PHARMS RES	未进口原研药品	美国橙皮书
106-3	伏昔尼布片	Vorasidenib tablets/Voranigo	10mg	Servier Pharmaceuticals, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
106-4	伏昔尼布片	Vorasidenib tablets/Voranigo	40mg	Servier Pharmaceuticals, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
106-5	盐酸奥昔布宁片	Oxybutynin Chloride Tablets	2.5mg	Rising Pharma Holdings, Inc.	国际公认的同种药品	美国橙皮书
106-6	头孢克洛复合颗粒	Cefaclor Combination Granules /L- Kefral	375mg	共和薬品工業株式会社	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>					

## 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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
106-7	玛伐凯泰胶囊	Mavacamten Capsules/迈凡妥/CAMZYOS	2.5mg	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
106-8	玛伐凯泰胶囊	Mavacamten Capsules/迈凡妥/CAMZYOS	5mg	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
106-9	玛伐凯泰胶囊	Mavacamten Capsules/迈凡妥/CAMZYOS	10mg	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
106-10	玛伐凯泰胶囊	Mavacamten Capsules/迈凡妥/CAMZYOS	15mg	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
106-11	硫酸艾沙康唑胶囊	Isavuconazonium Sulfate Capsules	40mg（按 C <sub>22</sub> H <sub>17</sub> F <sub>2</sub> N <sub>5</sub> OS 计）	Pfizer Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
106-12	盐酸阿思尼布片	Asciminib Hydrochloride Tablets/信倍立/SCEMBLIX	40mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
106-13	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sustained-release Tablets / 奥施瑞定 (TARGIN)	5mg/2.5mg	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
106-14	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sustained-release Tablets / 奥施瑞定 ( TARGIN )	10mg/5mg	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口
106-15	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sustained-release Tablets / 奥施瑞定 ( TARGIN )	20mg/10mg	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口
106-16	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Sustained-release Tablets / 奥施瑞定 ( TARGIN )	40mg/20mg	NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口
106-17	锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液制备试剂盒	Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Medronate Injection / Draximage Mdp-25	N/A	Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma	未进口原研药品	美国橙皮书
106-18	甲磺酸奥希替尼片	Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso	80mg	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
106-19	甲磺酸奥希替尼片	Osimertinib Mesylate Tablets/ Tagrisso	40mg	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	未进口原研药品	美国橙皮书
106-20	烟酸缓释片	Niacin Extended-release Tablet	500mg	SUN PHARM		美国橙皮书
106-21	烟酸缓释片	Niacin Extended-release Tablet	750mg	SUN PHARM	国际公认的同种药品	美国橙皮书
106-22	烟酸缓释片	Niacin Extended-release Tablet	1000mg	SUN PHARM	国际公认的同种药品	美国橙皮书
106-23	盐酸替洛利生片	Pitolisant Hydrochloride Tablet/ Wakix	4.45mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>26</sub> ClNO 计)	HARMONY BIOSCIENCES MANAGEMENT INC	未进口原研药品	美国橙皮书
106-24	盐酸替洛利生片	Pitolisant Hydrochloride Tablet/ Wakix	17.8mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>26</sub> ClNO 计)	HARMONY BIOSCIENCES MANAGEMENT INC	未进口原研药品	美国橙皮书
106-25	达肝素钠注射液	Dalteparin Sodium Injection/Fragmin	0.2ml:5000 IU	Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
106-26	注射用醋酸亮丙瑞林微球	Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection/ Trenantone	11.25mg	Takeda GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
106-27	硫酸异帕米星注射液	Isepamicin Sulfate Injection/エクサシン (Exacin)	2ml:0.4g (按 C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>12</sub> 计)	旭化成ファーマ株式会社	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
106-28	硫酸异帕米星注射液	Isepamicin Sulfate Injection / エクサシン (Exacin)	2ml:0.2g (按 $(C_{22}H_{43}N_5O_{12})$ 计)	旭化成ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
26-204	注射用头孢呋辛钠	Cefuroxime Sodium for Injection/Zinacef	以头孢呋辛 $(C_{16}H_{16}N_4O_8S)$ 计 1.5g	GlaxoSmithKline UK/Glaxo Operations UK Limited/Sandoz Pharmaceuticals d.d./Sandoz nv/sa	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sandoz nv/sa
31-88	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	Paclitaxel For Injection (Albumin Bound) / Abraxane	100mg	Abraxis Bioscience LLC/ BRISTOL-MYERS SQUIBB CO /Celgene Corporation	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Celgene Corporation
45-45	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 Europe Limited/Indivior UK Limited	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Indivior UK Limite
45-46	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 Europe Limited/Indivior UK Limited	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Indivior UK Limite
57-26	门冬氨酸钾注射液	Potassium Aspartate Injection/ Aspara	10mL:无水 L-门冬氨酸钾 1.712g (K <sup>+</sup> :10mEq)	ニプロ ES ファーマ株式会社/ニプロ株式会社	未进口原研药品	增加上市许可持有人ニプロ株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
78-22	利伐沙班干混悬剂	Rivaroxaban for suspension/ Xarelto	51.7mg	Bayer AG/Bayer plc	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Bayer plc
78-23	利伐沙班干混悬剂	Rivaroxaban for suspension/ Xarelto	103.4mg	Bayer AG/Bayer plc	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Bayer plc
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>					

## 未通过审议品种目录

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
106-29	雌三醇乳膏	Estriol Cream/Ovestin	15mg/15g	Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd		澳大利亚上市	本品已于第 104 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。
106-30	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/250ML (4.72MG/ML); 1.12GM/250ML (4.48MG/ML)	Fresenius Kabi USA LLC		美国橙皮书	本品已于第 104 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。
106-31	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/100ML (11.8MG/ML); 1.12GM/100ML (11.2MG/ML)	Fresenius Kabi USA LLC		美国橙皮书	同上。
106-32	左炔诺孕酮口崩片	Levonorgestrel orodispersible Tablets/Ramonna/postinor/Escapelle	1.5mg	Gedeon Richter Plc.		欧盟上市	本品已于第 104 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。