

附件

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十九批）（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
99-1	奥德昔巴特胶囊	Odevixibat Capsules/蓓尔唯(Bylvay)	200 μ g（按C ₃₇ H ₄₈ N ₄ O ₈ S ₂ 计）	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
99-2	奥德昔巴特胶囊	Odevixibat Capsules/蓓尔唯(Bylvay)	400 μ g（按C ₃₇ H ₄₈ N ₄ O ₈ S ₂ 计）	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
99-3	奥德昔巴特胶囊	Odevixibat Capsules/蓓尔唯(Bylvay)	600 μ g（按C ₃₇ H ₄₈ N ₄ O ₈ S ₂ 计）	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
99-4	奥德昔巴特胶囊	Odevixibat Capsules/蓓尔唯(Bylvay)	1200 μ g（按C ₃₇ H ₄₈ N ₄ O ₈ S ₂ 计）	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
99-5	复方甘菊利多卡因凝胶	Compound Chamomile and Lidocaine Hydrochloride Gel /甘美达/Kamistad	10g（每10g中含盐酸利多卡因200mg，洋甘菊花酊2g）	STADA Consumer Health Deutschland GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
99-6	十一酸睾酮注射液	Testosterone undecanoate injection/AVEED 750mg/3ml	750mg/3ml	ENDO OPERATIONS LTD	未进口原研药	美国橙皮书
99-7	妥卡替尼片	Tucatinib Tablets/TUKYSA	50mg	Seagen Inc.	未进口原研药	美国橙皮书
99-8	妥卡替尼片	Tucatinib	150mg	Seagen Inc.	未进口原研	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
		Tablets/TUKYSA			药	
99-9	妥卡替尼片	Tucatinib Tablets/TUKYSA	50mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研 药	欧盟上市
99-10	妥卡替尼片	Tucatinib Tablets/TUKYSA	150mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研 药	欧盟上市
99-11	曲前列尼尔吸入溶液	Treprostinil Inhalation Solution/Tyvaso	1.74mg/2.9mL	United Therapeutics Corporation	未进口原研 药品	美国橙皮书
99-12	曲前列尼尔吸入溶液	Treprostinil Inhalation Solution/TREPROST	1.74mg/2.9mL	持田製薬株式会社	未进口原研 药品	日本上市
99-13	地塞米松口溶膜	Dexamethasone orodispersible film	4mg	AcuCort AB	未进口原研 药品	欧盟上市
99-14	地塞米松口溶膜	Dexamethasone orodispersible film	6mg	AcuCort AB	未进口原研 药品	欧盟上市
99-15	地塞米松口溶膜	Dexamethasone orodispersible film	8mg	AcuCort AB	未进口原研 药品	欧盟上市
99-16	枸橼酸钾钠片	Potassium and Sodium Citrate Powder/Uralyt	每片含枸橼酸钾 231.5mg、枸橼酸钠 195.0mg	日本ケミファ株式会 社	未进口原研 药品	日本上市
99-17	枸橼酸钾枸橼酸钠散	Potassium Citrate and Sodium Citrate Powder/Uralyt-U	1g 药品中含有枸橼酸 钾 463mg 枸橼酸钠水 合物 390mg	日本ケミファ株式会 社	未进口原研 药品	日本上市
99-18	雌二醇透皮喷雾剂	estradiol transdermal spray/LENZETTO	8.1mL : 137.7mg, 1.53mg/喷	Gedeon Richter Plc.	未进口原研 药品	欧盟上市
99-19	卡匹色替片	Capivasertib	160mg	AstraZeneca	未进口原研	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
		Tabletss/TRUQAP		Pharmaceuticals LP	药品	
99-20	卡匹色替片	Capivasertib Tabletss/TRUQAP	200mg	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	未进口原研 药品	美国橙皮书
99-21	贝美替尼片	Binimetinib Tablets/ MEKTOVI	15mg	PIERRE FABRE MEDICAMENT	未进口原研 药品	欧盟上市
99-22	贝美替尼片	Binimetinib Tablets/ MEKTOVI	45mg	PIERRE FABRE MEDICAMENT	未进口原研 药品	欧盟上市
99-23	琥珀酸索利那新口服 混悬液	Solifenacin Succinate Oral Suspension/Vesicare	1mg/ml(150ml:0.15g)	Astellas Pharma Europe B.V	未进口原研 药品	欧盟上市
99-24	阿普昔腾坦片	Aprocitentan Tablets/TRYVIO	12.5mg	Idorsia Pharmaceuticals Ltd	未进口原研 药品	美国橙皮书
99-25	注射用甲钴胺	Mecobalamin for Injection/Rozebalamin for Injection	25mg	エーザイ株式会社	未进口原研 药品	日本上市
99-26	来特莫韦微片	Letermovir Oral Pellets/Prevymis	20mg/袋	Merck Sharp & Dohme LLC	未进口原研 药品	美国橙皮书
99-27	来特莫韦微片	Letermovir Oral Pellets/Prevymis	120mg/袋	Merck Sharp & Dohme LLC	未进口原研 药品	美国橙皮书
99-28	贝沙罗汀软胶囊	Bexarotene Capsules/TARGRETIN	75mg	Bausch Health Companies Inc	未进口原研 药品	美国橙皮书
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>					

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	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。					

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
99-29	吡仑帕奈口服混悬液	Perampanel Oral Suspension	340ml:170 mg	Eisai Europe Limited	国内上市的原研药品	原研进口
99-30	瑞维那新吸入溶液	Revefenacin Inhalation Solution	3 ml: 175 µg	Mylan Ireland Limited	国内上市的原研药品	原研进口
99-31	乙酰半胱氨酸注射液	Acetylcysteine Injection/无	3ml:0.3g	Zambon Switzerland Ltd	国内上市的原研产品	原研进口
99-32	褪黑素颗粒	Melatonin granules/曼乐静	1mg	Nobelpharma Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
99-33	褪黑素颗粒	Melatonin granules/曼乐静	2mg	Nobelpharma Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
99-34	替尔泊肽注射液	Tirzepatide Injection/MOUNJARO	按 C ₂₂₅ H ₃₄₈ N ₄₈ O ₆₈ 计, 2.4ml:10mg	Eli Lilly Nederland B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
99-35	替尔泊肽注射液	Tirzepatide Injection/MOUNJARO	按 C ₂₂₅ H ₃₄₈ N ₄₈ O ₆₈ 计, 2.4ml:20mg	Eli Lilly Nederland B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
99-36	替尔泊肽注射液	Tirzepatide Injection/MOUNJARO	按 C ₂₂₅ H ₃₄₈ N ₄₈ O ₆₈ 计, 2.4ml:30mg	Eli Lilly Nederland B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
99-37	替尔泊肽注射液	Tirzepatide Injection/MOUNJARO	按 C ₂₂₅ H ₃₄₈ N ₄₈ O ₆₈ 计, 2.4ml:40mg	Eli Lilly Nederland B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
99-38	乳酸钠林格注射液	Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container	250ml	Baxter Healthcare Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
99-39	甲苯磺酸尼拉帕利片	Niraparib Tosylate Tablets/Zejula	200mg (以 C ₁₉ H ₂₀ N ₄ O 计)	GlaxoSmithKline LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
99-40	甲苯磺酸尼拉帕利片	Niraparib Tosylate Tablets/Zejula	100mg (以 C ₁₉ H ₂₀ N ₄ O 计)	GlaxoSmithKline LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

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
99-41	阿贝西利片	Abemaciclib Tablets/VERZENIO	200mg	Eli Lilly and Company	未进口原研药品	美国橙皮书
99-42	伊曲莫德片	ETRASIMOD ARGININE/VELSIPITY	2mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
99-43	注射用苯唑西林钠	Oxacillin Sodium for Injection	0.5g (按 C ₁₉ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计)	FRESENIUS KABI USA LLC	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
99-44	注射用苯唑西林钠	Oxacillin Sodium for Injection	1g (按 C ₁₉ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计) 0.5g	FRESENIUS KABI USA LLC	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
99-45	玻璃酸钠滴眼液	Sodium Hyaluronate Eye Drops/HYLO GEL	0.2% (10ml: 20mg)	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
99-46	多替阿巴拉米分散片	Dolutegravir Sodium, Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets/Triumeq	每片含多替拉韦钠 (以多替拉韦计) 5mg、硫酸阿巴卡 韦(以阿巴卡韦 计) 60mg 和拉米 夫定 30mg	ViiV Healthcare B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
99-47	头孢克洛缓释片(II)	Cefaclor Prolonged-Release Tablets/Distaclor MR、 Distaclor LA	0.375g	Flynn Pharma Limited	未进口原研药品	欧盟上市
99-48	琥珀酸瑞波西利片	Ribociclib Succinate Tablets; Kisqali	200mg (按 C ₂₃ H ₃₀ N ₈ O 计)	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
99-49	甲磺酸多沙唑嗪片	Doxazosin mesilate Tablets/CARDURA	1mg	Upjohn UK Limited	未进口原研药品	英国上市
99-50	盐酸奥洛他定片	Olopatadine Hydrochloride Tablets/Allelock	5mg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市

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
7-56	双氯芬酸钠缓释胶囊	Diclofenac Sodium Sustained Release Capsules/Diclomax Retard	0.1g	Galen Limited	欧盟上市	不限定产地和上市国
8-44	对乙酰氨基酚泡腾片	Paracetamol Effervescent Tablets/Panadol ActiFast Soluble Tablets	0.5g	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare/Haleon UK Trading Limited	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Haleon UK Trading Limited
10-46	富马酸酮替芬胶囊	Ketotifen Fumarate Capsules/Zaditen	1mg (按 C19H19NOS 计)	Sun Pharmaceutical Industries Limited/サンファーマ株式会社	日本橙皮书	增加上市许可持有人 サンファーマ株式会社
10-275	盐酸硫必利片	Tiapride Hydrochloride Tablets/SEREPRILE	100mg(以 C ₁₅ H ₂₄ N ₂ O ₄ S 计)	Sanofi S.p.A./Sanofi.S.r.l./Neuraxpharm Italy S.p.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neuraxpharm Italy S.p.A.
21-209	双氯芬酸钾片	Diclofenac Potassium Tablets/Voltaren Dolo	25mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG/Haleon Germany GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Haleon Germany GmbH
27-4	氟比洛芬钠滴眼液	Flurbiprofen Sodium Eye Drops/Ocufen	0.03% (0.4ml: 1.2mg)	Allergan Limited/HORUS PHARMA/AbbVie Ltd./AbbVie S.r.l.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 AbbVie Ltd./AbbVie S.r.l.
27-311	阿莫西林干混悬剂	Amoxicillin for Suspension/Clamoxyl	250mg/5ml (以 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计)	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A./Glaxosmithkline S.A./GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
30-77	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Extended-release Capsules/Focalin XR	5mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sandoz Inc.
30-78	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	Dexmethylphenidate Hydrochloride Extended-release Capsules/Focalin XR	20mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sandoz Inc.

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
79-55	甲磺酸多沙唑啉片	Doxazosin mesilate Tablets/CARDURA	2mg	Viartis Pharma S.R.L/Upjohn UK Limited	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Upjohn UK Limited
84-17	维生素 K ₁ 片	Phytonadione Tablets/不适用	5mg	Zydus Worldwide DMCC/Zydus Lifesciences Global FZE	美国橙皮书	增加上市许可持有人 Zydus Lifesciences Global FZE
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
99-51	乳果糖口服胶浆	Lactulose Oral Gel	54.167% 12g/包	株式会社三和化学研究所		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为日本上市的仿制药，无参比制剂地位，审议未通过。
99-52	酒石酸艾芬地尔片	Ifenprodil Tartrate Tablets/Cerocral	10mg	日医工株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制上市时的临床试验设计不符合现行技术要求，有效性证据不充分，审议未通过。
99-53	酒石酸艾芬地尔片	Ifenprodil Tartrate Tablets/Cerocral	20mg	日医工株式会社		日本上市	同上。
99-54	氟 ^[18F] 乙基-L-酪氨酸注射液	Fluoroethyl-L-tyrosine (¹⁸ F) Injection / IASOglio	2 GBq/ml	CURIUM AUSTRIA GMBH		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂的安全有效性数据有限，无参比制剂地位，审议未通过。
99-55	复方电解质眼内冲洗液	Compound Electrolyte Intraocular Irrigating Solution / OPEGUARD-MA	20ml、300ml、500ml	千寿製薬株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制临床研究数据有限，无法评估用于拟定适应症临床研究数据的充分性，审议未通过。

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
99-56	布洛芬直服颗粒	Ibuprofen Direct Oral Granules /IBU-ratiopharm	200mg	Ratiopharm GmbH		德国上市	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，与我国临床实践不一致，安全有效性数据不充分，审议未通过。
99-57	盐酸阿曲生坦片	Atrasentan Tablets/VANRAFIA	0.75mg	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为附条件批准上市，审议未通过。
99-58	盐酸苯海索片	Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets/Trihexyphenidyl Hydrochloride	5mg	WATSON LABORATORIES INC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，根据国内核准的说明书，拟申请参比制 5mg 规格超过了单次最大常规剂量，审议未通过。
99-59	硫酸阿托品滴眼液	Atropine Sulfate Ophthalmic Solution/RYJUSE A [®] Mini	0.025% (0.3ml)	参天製薬株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制与目前临床实践不一致，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。

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
99-60	伊洛前列素注射液	Iloprost Injection/Ilomediate; Ilomedin	50µg: 0.5ml	Bayer New Zealand Limited		新西兰上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制现有资料尚不能充分证明本品用于治疗中重度原发性和继发性肺动脉高压的有效性，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。
99-61	左氧氟沙星片	Levofloxacin Tablets	750 mg	Aurobindo Pharma Limited		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为美国上市仿制药，审议未通过。
99-62	对乙酰氨基酚颗粒（直接服用）	Paracetamol Granules/ benuron Directly Granules	500mg	Bene-Arzneimittel GmbH		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制用法用量与国内临床实践不相符，安全有效性数据不充分，审议未通过。
99-63	注射用头孢呋辛钠	Cefuroxime Sodium for Injection/Zinacef	以头孢呋辛 (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) 计 1.5g	ACS DOBFAR S.p.A		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为仿制药，无参比制剂地位，审议未通过。

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
99-64	氯化铬注射液	Chromic Chloride Injection/ CHROMIC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 40µg(4µg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	本品已于第 97 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。
99-65	氯化锰注射液	Manganese Chloride Injection/ MANGANESE CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 1mg(0.1mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	本品已于第 97 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。
99-66	氯化铜注射液	Cupric Chloride Injection/ CUPRIC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 40mg(4mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	本品已于第 97 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。
99-67	氯化锌注射液	Zinc Chloride Injection/ ZINC CHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER	10ml: 10mg(1mg/mL)	Hospira, Inc.		美国橙皮书	本品已于第 97 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。

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
99-68	非诺贝特胆碱缓释胶囊	Fenofibric Acid Delayed Release Capsules	135mg	AUROBINDO PHARMA LTD		美国橙皮书	本品已于第 97 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。
99-69	双氯芬酸透明质酸钠注射液	Diclofenac Etalhyaluronate Sodium Intra-articular Injection / Joyclu	30mg/3ml	生化学工業株式会社		日本上市	本品已于第 76 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。

《化学仿制药参比制剂调整目录》（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	遴选情况说明
53-38	药用炭胶囊	Activated Charcoal Capsules	0.2g	Cabot Norit Nederland B.V.		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，现有资料不足以证明其用于急性腹泻及胃肠胀气的有效性，不支持本品作为参比制剂，建议调出参比制剂目录。