

## 附件 1

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零七批）（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
107-1	复方氯丝右哌甲酯胶囊	Serdexmethylphenidate Chloride and Dexmethylphenidate Hydrochloride Capsules/爱智达	每粒含氯丝右哌甲酯 52.3mg（按 $C_{25}H_{29}N_3O_8$ 计）和盐酸右哌甲酯 10.4mg（按 $C_{14}H_{19}NO_2$ 计）	Commave Therapeutics SA	国内上市的原研药品	原研进口
107-2	复方氯丝右哌甲酯胶囊	Serdexmethylphenidate Chloride and Dexmethylphenidate Hydrochloride Capsules/爱智达	每粒含氯丝右哌甲酯 39.2mg（按 $C_{25}H_{29}N_3O_8$ 计）和盐酸右哌甲酯 7.8mg（按 $C_{14}H_{19}NO_2$ 计）	Commave Therapeutics SA	国内上市的原研药品	原研进口
107-3	复方氯丝右哌甲酯胶囊	Serdexmethylphenidate Chloride and Dexmethylphenidate Hydrochloride Capsules/爱智达	每粒含氯丝右哌甲酯 26.1mg（按 $C_{25}H_{29}N_3O_8$ 计）和盐酸右哌甲酯 5.2mg（按 $C_{14}H_{19}NO_2$ 计）	Commave Therapeutics SA	国内上市的原研药品	原研进口
107-4	盐酸吉哌隆缓释片	GEPIRONE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE Tablets/EXXUA	18.2mg（按吉哌隆计）	FABRE KRAMER PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
107-5	盐酸吉哌隆缓释片	GEPIRONE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE Tablets/EXXUA	36.3mg（按吉哌隆计）	FABRE KRAMER PHARMACEUTICALS INC	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
107-6	盐酸吉哌隆缓释片	GEPHIRONE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE Tablets/EXXUA	54.5mg (按吉哌隆计)	FABRE KRAMER PHARMACEUTIC ALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
107-7	盐酸吉哌隆缓释片	GEPHIRONE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE Tablets/EXXUA	72.6mg (按吉哌隆计)	FABRE KRAMER PHARMACEUTIC ALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
107-8	糠酸莫米松发用洗剂	Mometasone Furoate Scalp Lotion/Elocon	0.1%	Organon Pharma (UK) Limited	未进口原研药品	英国上市
107-9	依林奈坦软胶囊	Elinzanetant Soft Capsules/Lynkuet	60mg	Bayer AG	未进口原研药品	欧盟上市
107-10	依林奈坦软胶囊	Elinzanetant Capsules/Lynkuet	60mg	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
107-11	屈昔多巴胶囊	Droxidopa Capsules/NORTHERA	100mg	LUNDBECK NA LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
107-12	屈昔多巴胶囊	Droxidopa Capsules/NORTHERA	200mg	LUNDBECK NA LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
107-13	屈昔多巴胶囊	Droxidopa Capsules/NORTHERA	300mg	LUNDBECK NA LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
107-14	磺胺嘧啶银乳膏	Sulfadiazine Silver Cream/SILVADENE	1%	KING PHARMACEUTIC ALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
107-15	屈昔多巴口崩片	Droxidopa Orally Disintegrating Tablets/ドプス OD錠 100mg	100mg	住友ファーマ株式 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
107-16	屈昔多巴口崩片	Droxidopa Orally Disintegrating Tablets/ドプス OD錠 200mg	200mg	住友ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
107-17	二硫化硫胺注射液	Thiamine Disulfide Injection/バイオゲン静注 50mg	20ml:50mg 二硫化硫胺与 4g 葡萄糖	扶桑薬品工業株式会社	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>					

## 附件 2

## 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
107-18	雌二醇透皮喷雾剂	Estradiol Transdermal Spray	6.5ml:110.50mg, 每瓶 56 喷, 每喷含雌二醇 1.53mg	Gedeon Richter Plc.	国内上市的原研药品	原研进口
107-19	利多卡因凝胶贴膏	Lidocaine Cataplasms	每贴 (14cm×10cm) 含膏体 14g, 含利多卡因 700mg	Teikoku Pharma USA, Inc	国内上市的原研药品	原研进口
107-20	环磷酰胺片	Cyclophosphamide Tablets	50mg (按 C <sub>7</sub> H <sub>15</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> P 计)	Baxter Deutschland GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
107-21	精氨酸艾曲莫德片	Etrasimod Arginine Tablets	2mg	Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
107-22	磷酸芦可替尼乳膏	Ruxolitinib Phosphate Cream/百芦妥	1.5%(100g:1.5g)(按 C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N <sub>6</sub> 计)	Incyte Biosciences Distribution B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
107-23	恩考芬尼胶囊	Encorafenib Capsules/BRAFTOVI (毕太维)	75mg	PIERRE FABRE MEDICAMENT	国内上市的原研药品	原研进口
107-24	诺氟沙星滴眼液	Norfloxacin Ophthalmic Solution/NOFLO	0.3%	日医工株式会社	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
107-25	复方倍他米松注射液 (II)	Betamethasone Sodium Phosphate and Betamethasone Acetate Injectable Suspension /CELESTONE SOLUSPAN	30mg/5ml	ORGANON LLC A SUB OF ORGANON AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
107-26	盐酸氢吗啡酮缓释片	Hydromorphone Hydrochloride Extended-release Tablets	16mg	OSMOTICA PHARM US		美国橙皮书
107-27	氨吡啉缓释片	Fampridine Sustained-release Tablets	10mg	Merz Pharmaceuticals, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
107-28	氨吡啉缓释片	Fampridine Sustained-release Tablets	10mg	Merz Therapeutics GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
107-29	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	Compound Amino Acids (15) and Dipeptides (2) Injection/Glamin	500ml:67g	Fresenius Kabi Nederland BV	未进口原研药品	欧盟上市
107-30	阿司匹林肠溶片	Aspirin Enteric-coated Tablets/Aspirin	0.1g	Bayer Vital GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
107-31	注射用多种维生素 (12)	Multivitamin for Injection (12) /Cernevit	5ml/支	Baxter S.A./BAXTER S.A.S/Baxter Deutschland GmbH/Baxter Healthcare Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
107-32	卡匹色替片	Capivasertib Tablets/TRUQAP	160mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
107-33	卡匹色替片	Capivasertib Tablets/TRUQAP	200mg	AstraZeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
107-34	硫酸吗啡缓释片	Morphine Sulphate Sustained-release Tablets/MST CONTINUS	10mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
107-35	硫酸吗啡缓释片	Morphine Sulphate Sustained-release Tablets/MST CONTINUS	60mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
10-28	多索茶碱颗粒	Doxofylline Granules/ANSIMAR/DOXOVENT	0.2g	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	欧盟上市	增加商品名 DOXOVENT
10-198	盐酸舍曲林片	Sertraline Hydrochloride Tablets/ZOLOFT	50mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	PFIZER PHARMACEUTICALS INC/Viatris Specialty LLC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 Viatris Specialty LLC
10-199	盐酸舍曲林片	Sertraline Hydrochloride Tablets/ZOLOFT	25mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	PFIZER PHARMACEUTICALS INC/Viatris Specialty LLC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 Viatris Specialty LLC
31-73	盐酸舍曲林片	Sertraline Hydrochloride Tablets/Zoloft	100mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	PFIZER PHARMACEUTICALS INC/Viatris Specialty LLC	美国橙皮书	增加变更后上市许可持有人 Viatris Specialty LLC

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
10-206	异维 A 酸软 胶囊	Isotretinoin Soft Capsules/Roaccutane/Roaccutan	10mg	Roche Products Limited/CHEPLAPHAR M Registration GmbH/Neon Healthcare Limited	欧盟上市	增加变更后上 市许可持有人 Cheplapharm Registration GmbH/Neon Healthcare Limited, 商品 名 Roaccutan
24-198	盐酸米安色 林片	Mianserin Hydrochloride Tablets/Tetramide	10mg	MSD 株式会社/オルガ ノン株式会社	未进口原研药 品	增加变更后上 市许可持有人 オルガノン株 式会社
26-23	厄贝沙坦氨 氯地平片	Irbesartan and Amlodipine Tablets/Aimix	厄贝沙坦 100mg/氨 氯地平 5mg	大日本住友製薬株式会 社/住友ファーマ株式会 社	未进口原研药 品	增加变更后上 市许可持有人 住友ファーマ 株式会社
26-24	厄贝沙坦氨 氯地平片	Irbesartan and Amlodipine Tablets/Aimix	厄贝沙坦 100mg/氨 氯地平 10mg	大日本住友製薬株式会 社/住友ファーマ株式会 社	未进口原研药 品	增加变更后上 市许可持有人 住友ファーマ 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
26-189	盐酸奥洛他定颗粒	Olopatadine Hydrochloride Granules/Allelock	0.5% (0.5g/袋)	協和キリン株式会社/日新製薬株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人日新製薬株式会社
27-281	硫酸吗啡口服溶液	Morphine Sulfate Oral Solution	5ml:10mg	West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.
27-503	枸橼酸莫沙必利散	Mosapride Citrate Hydrate Powder/Gasmotin	1%	大日本住友製薬株式会社/住友制药株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人住友制药株式会社
30-123	厄贝沙坦片	Irbesartan Tablets/Aprovel	75mg	Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe/Sanofi Winthrop Industrie	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
32-12	盐酸去氧肾上腺素注射液	Phenylephrine Hydrochloride Injection	1ml:10mg	West Ward Pharmaceutical Corp/Hikma Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals USA Inc	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Hikma Pharmaceuticals USA Inc

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
43-30	盐酸阿莫罗芬搽剂	Amorolfine Hydrochloride Liniment	5%	Galderma International/Galderma Laboratorium GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Galderma Laboratorium GmbH
56-62	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo	0.1%;2.5% (包装规格:5g、15g、30g、45g、60g、90g/管和15g、30g、45g、60g/Pump)	Galderma Nordic AB/Galderma International S.A.S/Galderma International/Galderma Benelux B.V./Galderma Laboratorium GmbH/Laboratorios Galderma S.A./Galderma Italia S.P.A./Galderma (UK) Limited/Galderma Polska Sp. z o.o.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Galderma Polska Sp.z o.o.
58-23	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane/Lovenox	0.6mL:6000 AxaIU	Sanofi-Aventis France/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研药品	增加上市许可持有人 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
63-26	卡左双多巴缓释片	Carbidopa and Levodopa Sustained-release Tablets/HALF SINEMET CR	卡比多巴 25mg, 左旋多巴 100mg	Organon France/Organon Pharma (UK) Limited.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Pharma (UK) Limited.
66-7	东莨菪碱透皮贴片	TRANSDERM SCOP	1MG/72H	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	规格更新为 1MG/72H
98-37	双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊	Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules/Dicloklaph retard/Diclo-Divido long	100mg	Glenwood GmbH/Aenova IP GmbH	未进口原研药品	增加商品名 Diclo-Divido long
91-27	精氨酸艾曲莫德片	Etrasimod Arginine Tablets/Velsipity	2mg (按 C <sub>26</sub> H <sub>26</sub> F <sub>3</sub> NO <sub>3</sub> 计)	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	通用名由伊曲莫德片更新为精氨酸艾曲莫德片
99-41	精氨酸艾曲莫德片	Etrasimod Tablets/VELSIPITY	2mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	通用名由伊曲莫德片更新为精氨酸艾曲莫德片
77-60	盐酸沙格雷酯片	Sarpogrelate Hydrochloride Tablets/ANPLAG	100mg	田辺三菱製薬株式会社/ 田辺ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 田辺ファーマ株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
100-36	盐酸沙格雷酯片	Sarpogrelate Hydrochloride Tablets/ANPLAG	50mg	田辺三菱製薬株式会社/ 田辺ファーマ株式会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 田辺ファーマ株式会社
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>					

## 附件 3

## 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
107-36	伏立康唑颗粒	Voriconazole Granules	20%	高田制药株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市仿制药，较已发布片剂、干混悬剂不能体现明显临床优势，审议未通过。
107-37	盐酸奥匹兰色林注射液	Opiranserin Hydrochloride Injection/ ( Unafra )	10mg/ml	VIVOZON PHARMACEUTICAL CO., LTD.		韩国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂提交的安全有效性数据不充分，为确保参比制剂的质量，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。
107-38	小儿复方电解质葡萄糖注射液 (I)	Pediatric Compound Electrolyte and Glucose Injection (I) /Rehabix-K1	500ml	エイワイフーマ株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂中钠、钾等离子浓度与儿童血浆生理正常值明显不同，血浆渗透压明显高于正常值，葡萄糖浓度过高，本品立题欠缺合理性，较已发布参比制剂同类型复方氨基酸/葡萄糖/电解质注射液缺少临床价值及优势，审议未通过。

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
107-39	小儿复方电解质注射液 (II)	Pediatric Compound Electrolyte and Glucose Injection (II) /Rehabix-K2	500ml	エイワイフアーマ株式会社		日本上市	同上。
107-40	劳拉西洋注射液	Lorazepam Injection/Xilmac	4mg/ml	Macure Healthcare Ltd.		欧盟	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, 审议未通过。