附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十九批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 匹维溴铵片 | Pinaverium Bromide Tablets/ Dicetel | 50mg | Abbott Laboratories Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸阿莫罗芬乳膏 | Amorolfine Hydrochloride Cream/Loceryl（罗每乐） | 0.25% | Galderma Laboratorium GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸异帕米星注射液 | Isepamicin Sulfate Injection/Exacin（依克沙） | 2ml:400mg（按异帕米星（C22H43N5O12）计） | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸异帕米星注射液 | Isepamicin Sulfate Injection/Exacin（依克沙） | 2ml:200mg（按异帕米星（C22H43N5O12）计） | Asahi Kasei Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 7mg/10mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 14mg/10mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 21mg/10mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 28mg/10mg | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 赖氨洛芬注射液 | Ibuprofen Lysine Injection/NeoProfen | 20mg/2ml | Recordati Rare Diseases Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸苯达莫司汀注射液 | Bendamustine Hydrochloride Injection/Belrapzo | 100mg/4ml（25mg/ml） | Eagle Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米哚妥林胶囊 | Midostaurin Capsules/Rydapt | 25mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米诺环素缓释片 | Minocycline Hydrochloride Extended Release Tablets/Solodyn | 55mg | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米诺环素缓释片 | Minocycline Hydrochloride Extended Release Tablets/Solodyn | 65mg | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米诺环素缓释片 | Minocycline Hydrochloride Extended Release Tablets/Solodyn | 80mg | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米诺环素缓释片 | Minocycline Hydrochloride Extended Release Tablets/Solodyn | 105mg | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸米诺环素缓释片 | Minocycline Hydrochloride Extended Release Tablets/Solodyn | 115mg | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution | 2.5% | Akorn Operating Co Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸去氧肾上腺素滴眼液 | Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution | 10% | Akorn Operating Co Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥利司他咀嚼片 | Orlistat Chewable Tablet/Alli | 27mg | GlaxoSmithKline （Ireland）Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 依达拉奉注射液 | Edaravone Injection | 100ml:30mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 马来酸阿伐曲泊帕片 | Avatrombopag Maleate Tablets/Doptelet（苏可欣） | 20mg | AkaRx Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地高辛片 | Digoxin Tablets/Lanoxin | 0.125mg | Concordia Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride ophthalmic solution 0.2%/ Pataday  | 0.2% | Alcon Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel | 25mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel | 300mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研产品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Advair Diskus | 100mcg/50mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Advair Diskus | 250mcg/50mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Advair Diskus | 500mcg/50mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Seretide Diskus  | 50mcg/100mcg | Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Seretide Diskus | 50mcg/250mcg | Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate Powder for Inhalation/Seretide Diskus | 50mcg/500mcg | Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷诺嗪缓释片 | Ranolazine Prolonged-Release Tablets /Ranexa | 500mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 交联玻璃酸钠注射液 | Hyaluronic acid, stabilized single injection/ Durolane | 3 ml：玻璃酸钠60mg | Bioventus LLC | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 特立氟胺片 | Teriflunomide Tablets/Aubagio | 14mg | Sanofi-Aventis Groupe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/Ebixa | 5mg | H. Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/Ebixa | 10mg | H. Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液 | Medium and Long Chain Fat Emulsion / Amino Acids (16) / Glucose (30%) Injection/NuTRIflex Lipid plus | 1875ml | B.Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液 | Fat Emulsion, Amino Acids（17） And Glucose（19%） Injection/Kabiven | 2053ml | Fresenius Kabi  | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 |  Levothyroxine Sodium Tablets | 200μg | Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH | 未进口原研药品 |  欧盟上市 |
|  | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets | 25mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets | 50mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets | 100mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets | 5mg | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets / Zyloric | 50mg | 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 |
|  | 别嘌醇片 | Allopurinol Tablets / Zyloric | 100mg | 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 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 2mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 4mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 8mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 吡仑帕奈片 | Perampanel Tablets/Fycompa | 12mg | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 硫酸吗啡缓释片 | Morphine Sulphate Sustained-release Tablets | 30mg | Napp Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 拉莫三嗪分散片 | Lamotrigine Dispersible Tablets/Lamictal | 2mg | The Wellcome Foundation Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 7-25 | 对乙酰氨基酚片 | Paracetamol Tablets/Panadol Advance Tablets | 0.5g | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 欧盟上市 | 备注1由“欧盟上市（上市国家：英国；产地：德国）”更正为“欧盟上市” |
| 7-88 | 盐酸溴己新片 | Bromhexine Hydrochloride Tablets/Bisolvon | 8mg | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯妥英钠注射液 | Phenytoin Sodium Injection/Epanutin | 250mg/5ml | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，国内已有安全有效性数据更充分的磷苯妥英钠注射液公布为参比制剂，审议未通过。 |