附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十一批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 地达西尼胶囊 | Dimdazenil Capsules | 2.5mg | 浙江京新药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 磷酸奥唑司他片 | Osilodrostat Phosphate Tablets/适锐飒(ISTURISA) | 1 mg （按C13H10FN3计） | Recordati Rare Diseases | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 三乙醇胺乳膏 | TROLAMINE CREAM /比亚芬BIAFINE | 0.67% | JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE SAS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 三乙醇胺乳膏 | TROLAMINE CREAM /BIAFINE | 0.67% | JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE | 未进口的原研药品 | 法国上市 |
|  | 盐酸氯普鲁卡因眼用凝胶 | Chloroprocaine Hydrochloride Ophthalmic Gel/IHEEZO | 3% | HARROW EYE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾托格列净二甲双胍片 | Ertugliflozin and metformin hydrochloride Tablets/SEGLUROMET | 2.5mg/500mg | MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾托格列净二甲双胍片 | Ertugliflozin and metformin hydrochloride Tablets/SEGLUROMET | 2.5mg/1000mg | MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾托格列净二甲双胍片 | Ertugliflozin and metformin hydrochloride Tablets/ SEGLUROMET | 7.5mg/500mg | MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾托格列净二甲双胍片 | Ertugliflozin and metformin hydrochloride Tablets/ SEGLUROMET | 7.5mg/1000mg | MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸苯海拉明萘普生钠片 | Diphenhydramine Hydrochloride and Naproxen Sodium Tablets /ALEVE PM | 每片含盐酸苯海拉明25mg、萘普生钠220mg | Bayer Healthcare Consume Care | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡左双多巴肠凝胶 | Carbidopa-Levodopa Intestinal Gel/Duopa | 卡比多巴4.63mg/mL，左旋多巴20mg/mL | AbbVie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡左双多巴肠凝胶 | Carbidopa-Levodopa Intestinal Gel/Duodopa | 卡比多巴 5mg/mL，左旋多巴20mg/mL | AbbVie AB/AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG/AbbVie GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乌帕替尼口服溶液 | Upadacitinib Oral Solution/RINVOQ LQ | 1mg/ml | ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬盐酸苯海拉明软胶囊 | Ibuprofenand Diphenhydramine Hydrochloride Capsules/ Advil PM | 布洛芬200mg，盐酸苯海拉明25mg | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings US LLC / Haleon US Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 结合雌激素片 | Conjugated Estrogens Tablets/PREMARIN | 0.3mg | WYETH PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 结合雌激素片 | Conjugated Estrogens Tablets/PREMARIN | 0.45mg | WYETH PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 结合雌激素片 | Conjugated Estrogens Tablets/PREMARIN | 0.625mg | WYETH PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 结合雌激素片 | Conjugated Estrogens Tablets/PREMARIN | 1.25mg | WYETH PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素鼻喷雾剂 | Epinephrine Nasal Spray/Neffy | 0.1ml：2mg，每瓶1喷，每喷2mg | ARS PHARMACEUTICALS OPERATIONS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多奈哌齐细粒剂 | Donepezil Hydrochloride Fine Granules/Aricept | 1g:5mg(0.5%) | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐干混悬剂 | Donepezil Hydrochloride for Suspension / Aricept® | 1% | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 伐度司他片 | Vadadustat / VAFSEO | 150mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 伐度司他片 | Vadadustat / VAFSEO | 300mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用氨曲南阿维巴坦钠 | Emblaveo 1.5 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion/Emblaveo | 1.5g氨曲南/0.5g阿维巴坦钠（以阿维巴坦计） | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸赖氨酸注射液 | Arginine Lysine Injection / LysaKare® | 1000mL：25g（L -精氨酸盐酸盐）与25g （L -赖氨酸盐酸盐） | Advanced Accelerator Applications | 未进口的原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸西格列汀口服溶液 | Sitagliptin Hydrochloride Oral solution | 25mg/mL（100mL:2.5g） | Zentiva Pharma UK Limited | 未进口的原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液 | Ciprofloxacin Hydrochloride and Fluocinolone acetonide Ear Drops /Cetraxal Plus | 0.25ml：环丙沙星0.75mg、氟轻松0.0625mg | LABORATORIOS SALVAT, S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊曲莫德片 | Etrasimod Tablets/ Velsipity | 2mg（按C26H26F3NO3计） | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷诺嗪缓释片 | Ranolazine Prolonged-Release Tablets /Ranexa | 750mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 特比萘芬指甲用溶液 | Terbinafin cutaneous solution / Terclara | 5ml：0.49g（按C21H25N计） | Moberg Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 备注 | 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。  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。  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。 | | | | | |

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** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 琥珀酸瑞波西利片 | Ribociclib Succinate Tablets /凯丽隆（Kisqali） | 200mg | Novartis Pharma Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.021%或0.63mg/3ml（以沙丁胺醇计） | THE RITEDOSE CORP | 国际公认的同品种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.042%或1.25mg/3ml（以沙丁胺醇计） | NEPHRON PHARMACEUTICALS CORP | 国际公认的同品种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯硝西泮片 | Clonazepam Tablets/Klonopin | 1mg | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/NEUPRO | 2.25mg/5cm2（释药量1mg/24h）） | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 罗替高汀贴片 | Rotigotine Patches/NEUPRO | 6.75mg/15cm2（释药量3mg/24h | UCB INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环孢素滴眼液（Ⅲ） | Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/VERKAZIA | 0.1%（1mg/mL） | HARROW EYE LCC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/VALTOCO | 0.1ml：10mg，每瓶1喷，每喷10mg | Neurelis, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/VALTOCO | 0.1ml：7.5mg，每瓶1喷，每喷7.5mg | Neurelis, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/VALTOCO | 0.1ml：5mg，每瓶1喷，每喷5mg | Neurelis, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 37.5μg | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 44μg | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 62.5μg | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸西替利嗪口服溶液 | Cetirizine Hydrochloride Oral Solution/ Children’s Zyrtec Allergy | 1mg/ml，118ml | JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER INC MCNEIL CONSUMER HEALTHCARE DIV | 未进口原研 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑口崩片 | Lansoprazole Orally Disintegrating Tablets/Takepron | 30mg | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 妥布霉素吸入溶液 | Tobramycin Inhalation Solution/Tobi | 5ml：300mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸他莫昔芬片 | Tamoxifen Citrate Tablets/Nolvadex | 20mg（按他莫昔芬计） | アストラゼネカ株式会社（阿斯利康制药有限公司） | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 盐酸氯丙嗪片 | Chlorpromazine Hydrochloride Tablets/CONTOMIN | 田辺三菱製薬株式会社 | 25mg | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸氯丙嗪片 | Chlorpromazine Hydrochloride Tablets/CONTOMIN | 田辺三菱製薬株式会社 | 50mg | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | Dabrafenib mesylate Capsules / Tafinlar | 50mg | Novartis Pharmaceuticals Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | Dabrafenib mesylate Capsules / Tafinlar | 75mg | Novartis Pharmaceuticals Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | EpiPen / EpiPen | 300μg/剂 | Mylan Healthcare B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | EpiPen junior/EpiPen junior | 150μg/剂 | Mylan Healthcare B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达利雷生片 | Daridorexant Tablets/Quviviq | 25mg | Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH | 未进口原研 | 欧盟上市 |
|  | 达利雷生片 | Daridorexant Tablets/Quviviq | 50mg | Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH | 未进口原研 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸西地那非片 | Sildenafil Citrate Tablets/REVATIO | 20mg（以西地那非计） | UPJOHN EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾） | Accusol 35 Solution for haemofiltration, haemodialysis and haemodiafiltration | 5000ml(1250ml/3750ml) | Nikkiso Belgium bvba | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（钾2mmol/L） | Accusol 35 Potassium 2 mmol/l, Solution for haemofiltration, haemodialysis and haemodiafiltration | 5000ml(1250ml/3750ml) | Nikkiso Belgium bvba | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L） | Accusol 35 Potassium 4 mmol/l, Solution for haemofiltration, haemodialysis and haemodiafiltration | 5000ml(1250ml/3750ml) | Nikkiso Belgium bvba | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 84-19 | 妥布霉素吸入粉雾剂 | TOBRAMYCIN/TOBI Podhaler | 28mg | Viatris Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Viatris Healthcare Limited |
| 22-82 | 利格列汀二甲双胍片 | Linagliptin and Metformin hydrochloride tablets/ Jentadueto | 每片含利格列汀2.5 mg与盐酸二甲双胍1000mg | Boehringer Ingelheim （Schweiz） GmbH/Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc, |
| 32-21 | 盐酸屈他维林片 | Drotaverine Hydrochloride Tablets/NO-SPA | 40mg | Sanofi-Aventis/ Opella Healthcare /Opella Healthcare Commercial Kft/ Opella Healthcare France SAS | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare France SAS |
| 85-5 | 阿昔洛韦口服混悬液 | Aciclovir Oral Suspension/ZOVIRAX | 200mg/5ml（125ml） | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE/GlaxoSmithKline (Ireland)Ltd/GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline (Ireland)Ltd/GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG |
| 55-39 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 2.5 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-81 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-82 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 2.5腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 55-40 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | Reguneal Lca4.25 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 4.25 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 55-36 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-78 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 55-37 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | Reguneal Hca 4.25 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 23-270 | 注射用头孢噻肟钠 | Cefotaxime Sodium For Injection /ZARIVIZ / Claforan | 1.0g(以头孢噻肟计) | Sanofi /AMDIPHARM LIMITED | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人AMDIPHARM LIMITED |
| 60-69 | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 2.4g | Genzyme Europe B.V./Sanofi B.V. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi B.V. |
| 29-60 | 劳拉西泮注射液 | lorazepam injection/Ativan | 2mg/ml（1ml、10ml） | Hikma 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 |
| 29-61 | 劳拉西泮注射液 | lorazepam injection/Ativan | 4mg/ml（1ml、10ml） | Hikma 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 |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/Novartis FARMA S.P.A/Novartis Farmacéutica, S.A./Sandoz GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz GmbH |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/Novartis FARMA S.P.A/Novartis Farmacéutica, S.A./Sandoz GmbH | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz GmbH |
| 10-63 | 酒石酸托特罗定片 | Tolterodine Tartrate Tablets/Detrol | 2mg | UPJOHN US 2 LLC/Pharmacia And Upjohn Co | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人UPJOHN US 2 LLC |
| 22-445 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution / XOPENEX | 1.25mg/3ml | OAK PHARMACEUTICALS INC SUBSIDIARY OF AKORN INC/Akorn | 未进口原研 | 增加变更后上市许可持有人Akorn |
| 57-57 | 头孢呋辛酯干混悬剂 | Cefuroxime Axetil for Suspension\Zinnat | 250mg/5mL | GlaxoSmithKline,S.A/ Sandoz nv/sa | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz nv/sa |
| 53-24 | 左氧氟沙星口服溶液 | 25mg/mlLevofloxacin Oral Solution | 25mg/ml | Akorn Operating Co LLC/Novitium Pharma LLC | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人Novitium Pharma LLC |
| 47-18 | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 4.6mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 47-19 | 利斯的明透皮贴剂 | Rivastigmine transdermal system/ Exelon | 9.5mg/24h | Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 59-31 | 氢溴酸加兰他敏口服溶液 | Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl | 4mg/ml | Janssen-Cilag AB/Janssen-Cilag NV/Janssen-Cilag/Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Janssen-Cilag NV/Janssen-Cilag/Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ |
| 27-267 | 马昔腾坦片 | Macitentan Tablets | 10mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd/ACTELION PHARMACEUTICALS US INC | 未进口原研 | 增加变更后上市许可持有人ACTELION PHARMACEUTICALS US INC |
| 49-24 | 聚卡波非钙颗粒 | Calcium Polycarbophil Fine Granules/Polyful | 83.3%（1g中含聚卡波非钙833mg） | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 88-24 | 氨溴特罗片 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Tablets / Spasmo-Mucosolvan/Mucospas | 每片含盐酸氨溴索30mg和盐酸克仑特罗0.02mg | A. Nattermann & Cie. Gesellschaft mit beschränkter Haftung /Opella Healthcare Austria GmbH | 未进口原研药品 | 增加商品名Mucospas |
| 备注 | 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。  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。  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。 | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 卡托普利口服溶液 | Captopril oral solution/Noyada | 5mg/5ml | Martindale Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 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，审议未通过 |
|  | 卡托普利口服溶液 | Captopril oral solution/Noyada | 25mg/5ml | Martindale Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 吲哚美辛贴膏 | Indometacin Cataplasm | 每贴(7cm×10cm)含膏量3.5g,含吲哚美辛35mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 碘帕醇口服溶液 | [Iopamidol Oral Solution/Gastromiro](https://www.medicines.org.uk/emc/product/10963/smpc) | 61.24%（20ml、50ml、100ml） | Bracco Imaging S.p.A./Bracco Österreich GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市时间较早，未见支持其上市的安全有效性研究资料，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 聚苯乙烯磺酸钠口服混悬液 | Sodium Polystyrene Sulfonate Suspension/SPS | 60ml:15g | CMP PHARMA INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市时间较早，未提供充分证明疗效和安全性的对照临床试验数据，审议未通过。 |
|  | 盐酸曲唑酮口服溶液 | Trazodone Hydrochloride Oral Solution | 50mg/5ml(120ml:1.2g) | Zentiva Pharma UK Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 球形活性炭颗粒 | Adsorptive Carbon Granules | 2g/袋 | 株式会社クレハ |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，申请人提供的境外临床试验未观察到该产品与安慰剂的主要疗效差异，不能充分支持本品的疗效，审议未通过。 |
|  | 肠内营养乳剂（TPF-RF） | Enteral Nutritional Emulsion（TPF-RF） /Renalive | 200ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂国外按特医食品管理，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 氨基酸（18）/葡萄糖（7.5%）维生素电解质注射液 | Amino Acid(18AA),Glucose(7.5%) and Electrolyte Vitamin Injection | 500ml；1000ml | エイワイファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供立题合理性依据，未提供充分临床有效性和安全性数据，审议未通过。 |
|  | 结合雌激素片 | Conjugated Estrogens Tablets/PREMARIN | 0.9mg | WYETH PHARMACEUTICALS LLC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂该规格不符合国内已批准的用法用量，审议未通过。 |
|  | 醋酸冲洗液 | Acetic Acid Irrigation/ACETIC ACID 0.25% IN PLASTIC CONTAINER | 0.25%/1000ml | ICU Medical Inc. |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分安全有效性证据，审议未通过。 |
|  | 罗匹尼罗口崩片 | Ropinirole OD Tablets | 1mg | 共和薬品工業株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 替戈拉生口崩片 | Tegoprazan Oral Disintegrating Tablets | 50mg | HK inno.N corporation |  | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供临床优势证据，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。 |
|  | 复方氨基酸注射液（4AA） | Compound Amino Acid Injection（4AA）/ ISORAM | 500ml | BAXTER S.p.A. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 拉克替醇口服溶液 | Lactitol Oral Solution/ PORTOLAC | 100ml：66.7g | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-.C.R.A.F. S.p.A. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 氯硝西泮口服滴剂 | Clonazepam Oral drops / Rivotril | 2.5mg/ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提交充分的口服滴剂的安全有效性数据，同时，氯硝西泮用于儿童时通常需根据体重计算给药剂量，申报资料显示本品按滴数计算药量（约0.1mg/滴，如10岁以下儿童初始剂量0.01-0.03mg/kg,分2-3次给药），难以准确给药，审议未通过。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Oral Suspension | 20mg/PACKET;1.68GM/PACKET | STRIDES PHARMA GLOBAL PTE LTD |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Oral Suspension | 40mg/PACKET;1.68GM/PACKET | STRIDES PHARMA GLOBAL PTE LTD |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules | 奥美拉唑20mg，碳酸氢钠1.1g | ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC |  | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules | 奥美拉唑40mg，碳酸氢钠1.1g | ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 单硝酸异山梨酯缓释胶囊 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Capsules/Elantan | 25mg | Norgine Pharmaceuticals Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格小于国内批准的最小单次给药剂量，且申请人未提供支持25mg规格产品疗效和安全性的充分临床试验数据，审议未通过。 |
|  | 硝酸异康唑乳膏 | Isoconazole Nitrate Cream /Travogen®Cream | 1% | LEO PHARMA A/S |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂提供的文献数据提示拟申请的参比制剂与已公布的日本上市产品分别开发，临床数据不同，未提供充分上市临床研究数据，两项文献数据，样本量少，且文献中的适应症与本品在欧洲批准的适应症存在差异，审议未通过。 |
|  | 复方电解质醋酸钠木糖醇注射液 | Compound electrolyte sodium acetate xylitol injection / Klinisalz | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供处方合理性（所用组分种类和各自用量）依据，缺乏临床试验资料，审议未通过。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠肠溶片 | Adenosine Disodium Triphosphate Enteric-coated Tablets/ADETPHOS KOWA | 20mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市时间较早，未提供充分支持临床疗效和安全性的试验数据，未纳入上市国治疗指南，审议未通过。 |
|  | 三磷酸腺苷二钠肠溶片 | Adenosine Disodium Triphosphate Enteric-coated Tablets/ADETPHOS KOWA | 60mg | 興和株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸美沙酮片 | Methadone Hydrochloride Tablets | 5mg | SPECGX LLC |  | 美国橙皮书 | 本品已于第89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。 |
|  | 盐酸美沙酮片 | Methadone Hydrochloride Tablets | 10mg | SPECGX LLC |  | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection | 0.3mg/0.3mL | Mylan Specialty L.P. |  | 授权仿制药 | 本品已于第89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。 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection | 0.15mg/0.3mL | Mylan Specialty L.P. |  | 授权仿制药 | 同上。 |