附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十四批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 环泊酚注射液 | Ciprofol Injection/思舒宁 | 20ml:50mg | 辽宁海思科制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 环泊酚注射液 | Ciprofol Injection/思舒宁 | 5ml:50mg | 辽宁海思科制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 环泊酚注射液 | Ciprofol Injection/思舒宁 | 20ml:200mg | 辽宁海思科制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 硫酸氢司美替尼胶囊 | Selumetinib Hydrogen Sulfate Capsules/科赛优 | 10mg（按C17H15BrClFN4O3计） | Astrazeneca UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸氢司美替尼胶囊 | Selumetinib Hydrogen Sulfate Capsules/科赛优 | 25mg（按C17H15BrClFN4O3计） | Astrazeneca UK Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/维图可 | 0.1ml：10mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/维图可 | 0.1ml：7.5mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地西泮鼻喷雾剂 | Diazepam nasal spray/维图可 | 0.1ml：5mg | Neurelis, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 噻康唑软膏 | Tioconazole Ointment/ VAGISTAT-1 | 6.5%（300mg） | COMBE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 福奈妥匹坦帕洛诺司琼注射液 | Fosnetupitant and Palonosetron Injection/Akynzeo | 20ml:235mg;0.25mg | Helsinn Healthcare Sa | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维贝格隆片 | Vibegron Tablets/ Gemtesa | 75mg | UROVANT SCIENCES GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环孢素口服溶液 | Ciclosporin Oral Solution/ Neoral | 100mg/mL | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯巴占口溶膜 | Clobazam Oral Flim | 5mg | OTTER PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯巴占口溶膜 | Clobazam Oral Flim | 10mg | OTTER PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯巴占口溶膜 | Clobazam Oral Flim | 20mg | OTTER PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲硝唑口服混悬剂 | metronidazole oral suspension/LIKMEZ | 500mg/5ml | Saptalis Pharmaceuticals, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维生素K1片 | Phytonadione Tablets | 5mg | Zydus Worldwide DMCC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（钾2mmol/L无钙） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate （2mmol/L Potassium Calcium free）/PRISMASOL BGK 2/0 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 妥布霉素吸入粉雾剂 | TOBRAMYCIN/TOBI Podhaler | 28mg | Mylan IRE Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙胺吡嗪利福异烟片 | Ethambutol Hydrochloride, Pyrazinamide, Rifampicin and Isoniazid Tablets/Rimstar | 利福平150mg、异烟肼75mg、吡嗪酰胺400mg和盐酸乙胺丁醇275mg | Sandoz | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯磺酸美洛加巴林口崩片 | Mirogabalin Besilate Orally Disintegrating Tablets | 5mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸美洛加巴林口崩片 | Mirogabalin Besilate Orally Disintegrating Tablets | 10mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸精氨酸注射液 | Arginine Hydrochloride Injection / Argi-U | 200ml:20g | エイワイファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 达普司他片 | Daprodustat tablets/Duvroq | 2mg | 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 |
|  | 达普司他片 | Daprodustat tablets/Duvroq | 4mg | 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 |
|  | 过氧苯甲酰搽剂 | Benzoyl Peroxide Lotion/ベピオローション | 2.5% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 环孢素口服溶液 | Ciclosporin Oral Solution/Neoral | 100mg/mL | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸瑞美吉泮口崩片 | Rimegepant Sulfate Orally Disintegrating Tablets | 75mg（按C28H28F2N6O3计） | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸特泊替尼片 | Tepotinib Hydrochloride Tablets /拓得康 | 225mg（按C29H28N6O2计） | Merck (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 比拉斯汀片 | Bilastine Tablets | 20mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿普唑仑片 | Alprazolam Tablets/Xanax | 0.5mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | Pilocarpine Hydrochloride Ophthalmic Solution /QLOSI | 0.40% | ORASIS PHARMACEUTICALS LTD | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 睾酮凝胶 | Testosterone Gel/ANDROGEL | 1.62% | BESINS HEALTHCARE IRELAND LTD | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/GEODON | 20mg | VIATRIS SPECIALTY LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/GEODON | 40mg | VIATRIS SPECIALTY LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/GEODON | 60mg | VIATRIS SPECIALTY LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/GEODON | 80mg | VIATRIS SPECIALTY LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利那洛肽胶囊 | Linaclotide Capsules /Linzess | 290μg | ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸伐尼克兰片 | Varenicline Tartrate Tablets | 0.5mg | PAR PHARMACEUTICAL INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 乌帕替尼缓释片 | Upadacitinib Sustained-release Tablets/ RINVOQ | 45mg | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo | 0.3%；2.5% | Galderma Nordic AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴43.75mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴175mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴50mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴200mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴37.5mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴150mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴31.25mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴125mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴18.75mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴75mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴25mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴100mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴12.5mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴50mg | Orion Corporation | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用更昔洛韦 | Ganciclovir For Injection/Cymevene、Cymevan、Citovirax、Cymeven i.v. | 0.5g（以更昔洛韦计） | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH/ Neon Healthcare Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利斯的明透皮贴剂（2次/W） | ZEYZELF TWICE WEEKLY 9.5 MG/24 H TRANSDERMAL PATCH/Zeyzelf | 51.84mg/21.6cm² (释药量9.5mg/24h) | LUYE PHARMA LIMITED./Luye Pharma AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利斯的明透皮贴剂（2次/W） | ZEYZELF TWICE WEEKLY 4.6 MG/24 H TRANSDERMAL PATCH/Zeyzelf | 25.92mg/10.8cm² (释药量4.6mg/24h) | LUYE PHARMA LIMITED./Luye Pharma AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Powder for oral  Suspension/ Renvela | 1.6g | Sanofi B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 米库氯铵注射液 | Mivacurium Chloride Injection | 5ml：10mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 葡萄糖酸氯己定含漱液 | Chlorhexidine Gluconate Gargle/Corsodyl | 0.002 | Haleon UK Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 过氧苯甲酰凝胶 | Benzoyl Peroxide Gel/ベピオゲル | 2.5% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬凝胶贴膏 | Flurbiprofen Cataplasm/ ADOFEED® PAP 40mg | 40mg/贴 | リードケミカル株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 7-45 | 氯硝西泮片 | Clonazepam Tablets/Klonopin | 2mg | HOFFMANN LA ROCHE INC/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 7-46 | 氯硝西泮片 | Clonazepam Tablets/Klonopin | 0.5mg | HOFFMANN LA ROCHE INC/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 7-25 | 对乙酰氨基酚片 | Paracetamol Tablets/Panadol Advance Tablets | 0.5g | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited /Haleon UK Trading Limited | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Haleon UK Trading Limited |
| 10-206 | 异维A酸软胶囊 | Isotretinoin Soft Capsules/Roaccutane | 10mg | Roche Products Limited | 欧盟上市 | 不限定上市国和产地 |
| 21-100 | 环孢素滴眼液（II） | Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/Restasis MultiDose | 0.05%（5.5ml） | Allergan,Inc /AbbVie inc | 未进口原研产品 | 增加上市许可持有人AbbVie inc |
| 21-220 | 依托泊苷软胶囊 | Etoposide Soft Capsules | 50mg | Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited/ Neon Healthcare Ltd | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Neon Healthcare Ltd |
| 23-10 | 枸橼酸西地那非口崩片 | Sildenafil Citrate Oral Disintegrating Tablets/Viagra | 50mg | Pfizer Europe Ma Eeig /Upjohn EESV. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Upjohn EESV. |
| 23-280 | 盐酸氨溴索片 | Ambroxol Hydrochloride Tablets/Mucosolvan、Surbronc | 30mg | Sanofi-Aventis France/Boehringer Ingelheim France/Opella Healthcare France SAS/Opella Healthcare France | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare France |
| 24-109 | 布立西坦片 | Brivaracetam Tablets/Briviact | 10mg | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma Limited |
| 24-110 | 布立西坦片 | Brivaracetam Tablets/Briviact | 25mg | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma Limited |
| 24-111 | 布立西坦片 | Brivaracetam Tablets/Briviact | 50mg | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma Limited |
| 24-112 | 布立西坦片 | Brivaracetam Tablets/Briviact | 75mg | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma Limited |
| 24-113 | 布立西坦片 | Brivaracetam Tablets/Briviact | 100mg | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma Limited |
| 26-33 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/Zophren; Zofran | 2mg/ml（以昂丹司琼计）（2ml） | Novartis/ Sandoz nv/sa/ Sandoz GmbH/ Sandoz/ SANDOZ A/S/ Sandoz s.r.o./ Sandoz d.d. | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商 Sandoz nv/sa/ Sandoz GmbH/ Sandoz/ SANDOZ A/S/ Sandoz s.r.o./ Sandoz d.d. |
| 26-34 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/Zophren; Zofran | 2mg/ml（以昂丹司琼计）（4ml） | Novartis/ Sandoz nv/sa/ Sandoz GmbH/ Sandoz/ SANDOZ A/S/ Sandoz s.r.o./ Sandoz d.d. | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商 Sandoz nv/sa/ Sandoz GmbH/ Sandoz/ SANDOZ A/S/ Sandoz s.r.o./ Sandoz d.d. |
| 27-101 | 拉莫三嗪分散片 | Lamotrigine Tablets for Oral Suspension | 25mg | The Wellcome Foundation Ltd./GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 增加持证商GlaxoSmithKline |
| 27-406 | 氨磺必利口服溶液 | Amisulpride oral solution/Solian | 100mg/ml（包装规格60ml） | Sanofi Aventis/Sanofi Aventis France/Sanofi Winthrop Industrie | 未进口原研药品 | 欧盟上市Sanofi Aventis/Sanofi Aventis France/Sanofi Winthrop Industrie.增加持证商 |
| 27-432 | 利那洛肽胶囊 | Linaclotide Capsules /Linzess | 145μg | ABBVIE INC/Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商ABBVIE INC |
| 30-112 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena/ | 300mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 更新药品通用名为注射用阿立哌唑 |
| 30-113 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena | 400mg | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 更新药品通用名为注射用阿立哌唑 |
| 31-45 | 去氧胆酸注射液 | Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkyra | 10mg:ml（2ml） | Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l/AbbVie, Lda | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AbbVie, Lda， |
| 32-21 | 盐酸屈他维林片 | Drotaverine Hydrochloride Tablets/NO-SPA | 40mg | Sanofi-Aventis/ Opella Healthcare /Opella Healthcare Commercial Kft | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi-Aventis/ Opella Healthcare /Opella Healthcare Commercial Kft |
| 40-61 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection | 300mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 更新通用名为注射用阿立哌唑 |
| 40-62 | 阿立哌唑长效肌肉注射剂/注射用阿立哌唑 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection | 400mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 更新通用名为注射用阿立哌唑 |
| 42-35 | 阿替洛尔注射液 | Atenolol Injection/Tenormin | 10ml：5mg | AstraZeneca/Atnahs Pharma UK Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Atnahs Pharma UK Limited |
| 45-10 | 对乙酰氨基酚布洛芬片 | Paracetamol and Ibuprofen Tablets/Advil Dual Action With Acetaminophen | 每片含对乙酰氨基酚250mg，布洛芬125mg | Haleon US Holdings LLC/Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Haleon US Holdings LLC |
| 53-36 | 多种微量元素注射液（Ⅲ） | Concentrate for solution for infusion /Addaven | 10ml | Fresenius Kabi/Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Fresenius Kabi AB |
| 56-30 | 复方电解质醋酸钠注射液 | Multiple Electrolytes and Sodium Acetate Injection/Ionolyte | 500ml | Fresenius Kabi Nederland BV/Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda/Fresenius Kabi nv/sa/Fresenius Kabi nv | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Fresenius Kabi nv/sa/Fresenius Kabi nv |
| 68-40 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/ Zofran | 2ml:4mg | Novartis Pharma Schweiz AG/ Sandoz Pharmaceuticals AG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Sandoz Pharmaceuticals AG |
| 68-41 | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/ Zofran | 4ml:8mg | Novartis Pharma Schweiz AG/ Sandoz Pharmaceuticals AG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Sandoz Pharmaceuticals AG |
| 72-7 | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 375mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC/ Twi Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Twi Pharmaceuticals Inc |
| 72-8 | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 500mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC/ Twi Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Twi Pharmaceuticals Inc |
| 72-9 | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 750mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC/ Twi Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Twi Pharmaceuticals Inc |
| 75-28 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum、Glazidim | 1g | Laboratoire GlaxoSmithKline/Glaxosmithkline S.p.A./Sandoz | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz |
| 78-20 | 甲巯咪唑片 | ThiamazoleTablets/Thyrozol | 5mg | Merck HealthcareGermany GmbH/Merck Serono GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Merck Serono GmbH |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅱ） | Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD | 250ml | Burg Pharma 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，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠/葡萄糖电解质血滤置换液 | Duosol without Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（555ml/4445ml） | B. Braun Avitum AG |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已发布多个同类品种参比制剂，基于申请人提交的资料未显示本品明显的临床价值，审议未通过。 |
|  | 氯唑西林钠干混悬剂 | Cloxacillin Sodium for Oral Suspension/Orbenin | 125mg/5ml | LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，且未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 地诺孕素口崩片 | Dienogest Orally Disintegrating Tablets | 1mg | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 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充分的安全有效性数据，且与普通片相比未见明显临床优势，审议未通过。 |
|  | 复方枸橼酸阿尔维林软胶囊 | Compound Alverine Citrate Soft Capsules/Meteospasmyl(乐健素) | 枸橼酸阿尔维林60mg、西甲硅油300mg | Laboratoires MAYOLY SPINDLER |  | 国内进口药品 | 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。 |
|  | 安替比林利多卡因滴耳液 | Phenazone and Lidocaine Ear Drops/OTIPAX | 16g: 安替比林640mg与盐酸利多卡因160mg | BIOCODEX |  | 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的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 富马酸伏诺拉生片/克拉霉素片/阿莫西林胶囊组合包装 | ボノサップパック800 | 富马酸伏诺拉生片20mg×1片，克拉霉素片200mg×2片，阿莫西林胶囊250mg×3粒 | 武田药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与国内批准的根除联合用药方案不同，审议未通过。 |
|  | 富马酸伏诺拉生片/克拉霉素片/阿莫西林胶囊组合包装 | ボノサップパッ４00 | 富马酸伏诺拉生片20mg×1粒，克拉霉素片200mg×1粒，阿莫西林胶囊250mg×3粒 | 武田药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸洛美沙星滴耳液 | Lomefloxacin hydrochloride Ear Drops | 0.3%、5ml：15mg(以C17H19F2N3O3计) | 千寿製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂开展的III期研究样本量有限，且研究设计不符合现行技术要求，审议未通过。 |
|  | 复方氨基酸注射液（15AA） | Compound Amino Acid Injection（15AA）/AMINOLEBAN | 200ml:16g（总氨基酸） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已发布多个同类品种参比制剂，资料未显示本品明显临床价值，审议未通过。 |
|  | 复方氨基酸注射液（15AA） | Compound Amino Acid Injection（16AA）/AMINOLEBAN | 500ml:40g（总氨基酸） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 聚维酮碘含漱液 | Povidone-iodine Gargle and Mouthwash /Betadine | 1%/洗剂 | LAVIPHARM A.E. |  | 希腊上市 | 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。 |
|  | 盐酸喷他佐辛盐酸纳洛酮片 | Naloxone Hydrochloride And Pentazocine Hydrochloride Tablets /Sosegon | 25mg喷他佐辛/0.25mg纳洛酮 | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 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充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 复方氨基酸注射液（17AA-Ⅴ） | Compound Amino Acids Injection(17AA-Ⅴ)/KIDMN injection | 200ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已发布多个同类品种参比制剂，资料未显示本品明显临床价值，审议未通过。 |
|  | 复方氨基酸注射液（17AA-Ⅴ） | Compound Amino Acids Injection(17AA-Ⅴ)/KIDMN injection | 300ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已发布多个同类品种参比制剂，资料未显示本品明显临床价值，审议未通过。 |
|  | 荧光素钠试纸 | FLUORES Ocular Examination Test Papers 0.7mg | 0.7 mg | あゆみ製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 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充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 碳酸氢钠/葡萄糖4mmol/l钾电解质血滤置换液 | Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（555ml/4445ml） | B. Braun Avitum AG |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂已发布多个同类品种参比制剂，资料未显示本品明显临床价值，审议未通过。 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection/Gadavist | 1.20944g/2ml (604.72mg/ml) | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为在国内未上市的3个规格，基于申请人提交的申请资料，未对规格合理性进行分析，国内已发布其他规格均为原研品种，已能够满足用法用量需求。审议未通过。 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection/Gadavist | 18.1416g/30ml (604.72mg/ml) | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection/Gadavist | 39.3068g/65ml (604.72mg/ml) | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上 |
|  | 乙酰半胱氨酸颗粒 | Acetylcysteine Granules/Fluimucil | 0.6g | Zambon Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据，审议未通过。 |
|  | 硫糖铝混悬凝胶 | Sucralfate Suspensoid Gel/Sucrate | 5ml:1g | Neopharm Co., Ltd. |  | 泰国上市 | 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，审议未通过。 |
|  | 利那洛肽胶囊 | Linaclotide Capsules /Linzess | 72μg | ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格小于单次最小给药剂量，审议未通过。 |
|  | 维生素D口服溶液 | Vitamin D Oral Solution/Uvedose | 2ml:1.25mg(5万单位) | Laboratoires Crinex |  | 法国上市（欧盟上市） | 经一致性评价专家委员会审议，未提供支持拟定参比制剂用法用量的临床有效性和安全性数据，审议未通过。 |
|  | 糠酸莫米松鼻喷雾剂 | Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray/ Nasonex | 50μg/揿(0.05%) | ORGANON LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的资料，拟申请参比制剂已撤市，审议未通过 |
|  | 盐酸纳布啡注射液 | Nalbuphine HydrochlorideInjection/NalbuphineHydrochloride | 200MG/10ML（装量： 10ml） | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂的规格高于国内外该品种已批准的单日最大给药剂量，审议未通过 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets/ESTROFEM | 2mg（按雌二醇计） | Novo Nordisk Pharma nv |  | 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。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets/ESTROFEM | 1mg（按雌二醇计） | Novo Nordisk Pharma nv |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 50mg | Amdipharm 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。 |
|  | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 100mg | Amdipharm Limited |  | 欧盟上市 | 同上 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection | 2.25g | Wockhardt Bio Ag |  | 国内进口药品 | 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。 |
|  | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection | 4.5g | Wockhardt Bio Ag |  | 国内进口药品 | 同上 |
|  | 吲哚美辛贴 | Indometacin Patches | 每贴(7cm×10cm)含膏量3.5g，含吲哚美辛35mg | Kowa Company,Ltd. |  | 国内进口药品 | 本品已于第82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。 |
|  | 前列地尔阿法环糊精软膏 | Alprostadil Alfadex OINTMENT/PROSTANDINOR | 0.003% 1g | 小野药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第82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。 |
|  | 聚苯乙烯磺酸钙散 | Calcium Polystyrene Sulfonate Powder /可利美特 | 5g | 興和株式会社;Kowa Company,Ltd. |  | 日本上市 | 本品已于第54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。 |

附件4

关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十四批）》（征求意见稿）意见的通知

根据国家药监局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第八十四批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行意见反馈，为更好地服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2024年6月X日～2024年7月X日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2024年6月 日