化学仿制药参比制剂目录（第四十三批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 他克莫司注射液 | Tacrolimus injection | 1ml:5mg | Astellas Pharma Co. Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利福昔明片 | Rifaximin Tabiels/ Xifaxan | 200mg | Alfasigma S.p.A | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 脂肪乳（20%）/ 氨基酸（15）/葡萄糖（30%）注射液 | Lipid Emulsion (20%)/Amino Acids(15) and Glucose (30%) Injection/Clinome | 1000ml：[脂肪乳注射液(20%)200ml；复方氨基酸（8.5%,15AA）注射液400ml；葡萄糖注射液（30%）400ml]；1500ml: [脂肪乳注射液(20%)300ml；复方氨基酸（8.5%，15AA）注射液600ml；葡萄糖注射液（30%）600ml] | BAXTER S.A.S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /Thyquidity | 100µg/5ml | EMP LEVO US BV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯巴占口服混悬液 | Clobazam Oral Suspension/ Onfi | 2.5mg/ml（120ml:300mg） | Lundbeck Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets | 1mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸丙美卡因滴眼液 | Proparacaine Hydrochloride Eye Drops | 0.5%（15ml） | Akorn Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 法莫替丁氯化钠注射液 | Famotidine and Sodium Chloride Injection | 0.4mg/ml | Baxter Healthcare Corpration | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 骨化三醇口服溶液 | Calcitriol Oral Solution | 15μg:15mg | Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸西地那非干混悬剂 | Sildenafil Sitrate For Oral Suspension | 10mg/mL | Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 预充式甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Disodium Solution For Injection In Pre-Filled Syringe/Metoject、Metex | 50mg/ml | Medac Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets | 80mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮洛芬凝胶贴膏 | Ketoprofen Cataplasms | 30mg,10cm×14cm | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸替扎尼定颗粒 | Tizanidine Hydrochloride Granules / Ternelin | 0.2%（1g颗粒含替扎尼定2mg） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 度米芬含片 | Domiphen bromide Buccal Tablets/Oradol | 0.5mg | 武田テバファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 20mg | FibroGen Inc. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 50mg | FibroGen Inc. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 罗沙司他片 | Roxadustat Tablets/ Evrenzo | 100mg | FibroGen Inc. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹可硫酸钠片 | Sodium Picosulfate Tablets/ラキソベロン錠2.5mg | 2.5mg | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮康唑乳膏 | Ketoconazole Cream | 2%，30g/支 | Janssen-Cilag Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 左西孟旦注射液 | Levosimendan Injection | 5ml:12.5mg | Orion Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液 | Esmolol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection | 100ml:盐酸艾司洛尔2g与氯化钠0.41g | 上海百特医疗用品有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 钆贝葡胺注射液 | Gadobenate Dimeglumine Injection | 10.58GM/20ML（529MG/ML） | Bracco Diagnostics Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用右雷佐生 | Dexrazoxane for Injection/Totect | 500mg | Clinigen, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 10mg | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 25mg | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依非韦伦拉米夫定替诺福韦片 | Efavirenz Lamivudine and tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Symfi | 每片含依非韦伦600mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg | Mylan Laboratories Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾口服溶液 | Potassium Chloride Oral Solution  | 20mEq/15ml（473ml） | Genus Life Sciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雷米普利片 | Ramipril Tablets/Tritace | 2.5mg | Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷米普利片 | Ramipril Tablets/Tritace | 5mg | Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | Amorolfine Hydrochloride Liniment | 0.05% | Galderma International | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 1000 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 500 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 250 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳注射液（C6～24） | Multi-Oil Fat Emulsion Injection（C6～24） | 100 ml | Fresenius Kabi AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 膀胱灌注用盐酸氨酮戊酸己酯及专用溶剂 | Hexaminolevulinate Hydrochloride Powder And Solvent For Intravesical Solution/Hexvix | 85mg | Ipsen Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 地夸磷索钠滴眼液 | Diquafosol Sodium Eye Drops/Diquas | 3%（5ml:150mg） | 参天製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫糖铝口服混悬液 | Sucralfate Oral Suspension /Ulcerlmin | 10ml:1g（10%） | 富士化学工业株式会社 | 未进口的原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹可硫酸钠口服溶液 | Sodium Picosulfate Oral Solution/Laxoberon | 7.5mg/ml | Sanofi | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氯巴占片 | Clobazam Tablets/Frisium | 10mg | Aventis Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注射用磷酸肌酸钠 | Creatine Phosphate Sodium for Injection/Neoton（里尔统） | 1g | Alfasigma Romania S.R.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，本品已纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，相关安全有效性数据有限，审议未通过。 |
|  | 盐酸丙美卡因滴眼液 | Proparacaine Hydrochloride Eye Drops |  15ml：75mg | Alcon NV |  | 进口仿制药 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为进口仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets | 0.5mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，该规格不符合国内用法用量，审议未通过。 |
|  | 雌二醇片 | Estradiol Tablets | 2mg | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection /Gadovist | 1.20944g/2ml | 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，拟申请参比制剂与已发布参比制剂浓度相同，仅装量不同，审议未通过。 |
|  | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection /Gadovist | 6.0472g/10ml | 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 /Gadovist | 18.1416g/30ml | 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 /Gadovist | 39.3068g/65ml | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 2.5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 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，拟申请参比制剂与国内规格和用法用量不匹配，审议未通过。 |
|  | 醋酸甲羟孕酮片 | Medroxyprogesterone Acetate Tablets | 5mg | Pharmacia and Upjohn Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 肝素钠注射液 | Heparin Sodium Injection | 2ml:2000 Usp U | FreseniusKabi USA,LLC | 国际公认的同种药品 | 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与国内已获批规格不同，不适用于国内本品的一致性评价，审议未通过。 |
|  | 奥沙利铂注射液 | Oxaliplatin Injection | 50mg/10ml | Qilu Pharmaceutical Co Ltd（齐鲁制药有限公司） |  | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 萘丁美酮片 | Nabumetone Tablets/Relifex | 500mg | Mylan IRE Healthcare Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品上市时间较早，临床安全有效性数据有限，且临床上已有更优品种替代，审议未通过。 |
|  | 硝呋太尔制霉菌素阴道软膏 | Nifuratel and Nystatin Vaginal Cream | 每100g软膏中含硝呋太尔10g，制霉菌素400万单位 | Polichem S.R.L./ Polichem SA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊已公布参比制剂，本品为已公布参比制剂的改剂型产品，且未改变给药途径，无明显临床优势，审议未通过。 |
|  | 亚硒酸钠注射液 | Sodium Selenite Injection/Selenase | 100μg:2mL | Biosyn Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 巴柳氮钠胶囊 | Balsalazide Disodium Capsules/ Colazide | 750mg | Almirall S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 本品已于第31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。 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution  | 0.025mg/5ml、0.050mg/5ml、0.100mg/5ml | Mercury Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为欧盟上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢唑林钠 | Cefazolin Sodium for Injection/Kefzol | 2g | Astro-Pharma GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 克拉霉素片 | Clarithromycin Tablets /Klacid | 50mg | 日本大正制药株式会社/Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第35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。 |
|  | 小儿托西酸舒他西林颗粒 | Sultamicillin Tosilate Granules/Unasyn | 10%（1g：100mg） | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，目前国内已批准的托西酸舒他西林颗粒用法用量包括成人和儿童，可满足临床儿童用药需求，审议未通过。 |
|  | 谷胱甘肽片 | Glutathione Tablets/Tathion | 50mg | 長生堂製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品在日本上市时间（1967年）较早，且欧美均未有同品种上市，缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 谷胱甘肽片 | Glutathione Tablets/Tathion | 100mg | 長生堂製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 25000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品原料为新鲜人尿，原料来源难以有效控制，存在潜在病毒风险；且本品组成不确定，质量可控性较差；安全性、有效性存在风险，审议未通过。 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 50000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 乌司他丁注射液 | Ulinastatin Injection /Miraclid | 100000U | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 头孢氨苄细粒剂 | Cefalexin Fine Granules for Syrup/ Keflex  | 100mg/g | 共和薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，已发布的头孢氨苄干混悬剂的参比制剂基本能覆盖儿童患者所需的用法用量，审议未通过。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 3mg | 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，拟申请参比制剂规格与我国已获批规格不同。其5-30mg/日剂量范围适宜我国患者使用，无剂量调整需要，审议未通过。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 6mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 12mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 阿立哌唑口崩片 | Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets | 24mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 注射用盐酸美法仑（附带专用溶剂） | Melphalan Hydrochloride For Injection/Alkeran | 50mg | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，Evomela是Alkeran的改良产品，安全性更好，审议未通过。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | ２万単位/20mL | 沢井製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，且临床上已有效果更好、不良反应更小的药品替代，审议未通过。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | ５万単位/50mL | 沢井製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙注射液 | Heparin Calcium Injection | 10万単位/100mL | 沢井製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙皮下注射液 | Heparin Calcium Injection | ２万単位/0.8mL | 沢井製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 肝素钙皮下注射液 | Heparin Calcium Injection | 1万単位/0.4mL | 沢井製薬株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
|  | 注射用维库溴铵 | Vecuronium Bromide For Injection | 4mg | 富士製薬工業株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，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 | Tazobactam and Piperacillin for Injection/ Zosyn | 4.5g 1套（含100mL生理盐水） | 大鵬薬品工業株式会社；富士フイルム富山化学株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，国家局已发布本品参比制剂，因粉液双室袋用途不广泛，且成本高，审议未通过。 |
|  | 阿糖胞苷注射液 | Cytarabine Injection/Dbl | 100mg/ml | Hospira Australia Pty Ltd |  | 澳大利亚上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为澳大利亚上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 奈替米星滴眼液 | Netilmicin Sulfate Eye Drops/Nettacin Collirio | 0.30% | S.I.F.I. S.p.A. |  | 意大利上市 | 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，安全性和有效性数据不够充分，临床试验样本量过小，审议未通过。 |
|  | 阿立哌唑长效肌肉注射剂 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection | 400mg | Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A. |  | 土耳其上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品已发布多个来源参比制剂，拟申请产品不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 富马酸比索洛尔片 | Bisoprolol Fumarate Tablets | 5mg | 默克制药（江苏）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 注射用阿糖胞苷 | Cytarabine for Injection | 0.1g，0.5g | 辉瑞制药（无锡）有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 注射用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride for Injection | 5mg，10mg | 辉瑞制药(无锡)有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |