

附件 1

化学仿制药参比制剂目录（第三十六批）（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
36-1	碘普罗胺注射液	Iopromide Injection/ Ultravist (优维显)	100ml:76.89g	Bayer Vital GmbH	国内上市的原研 药品	原研进口
36-2	利奥西呱片	Riociguat Tablets/ Adempas (安吉奥)	0.5mg	Bayer AG	国内上市的原研 药品	原研进口
36-3	利奥西呱片	Riociguat Tablets/ Adempas (安吉奥)	1mg	Bayer AG	国内上市的原研 药品	原研进口
36-4	利奥西呱片	Riociguat Tablets/ Adempas (安吉奥)	2.5mg	Bayer AG	国内上市的原研 药品	原研进口
36-5	塞瑞替尼胶囊	Ceritinib Capsules / Zykadia (赞可达)	150mg	Novartis Europharm Limited	国内上市的原研 药品	原研进口
36-6	吸入用伊洛前列 素溶液	Iloprost Solution for Inhalation/ Ventavis (万他 维)	2ml:20 μ g	Bayer AG	国内上市的原研 药品	原研进口

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
36-7	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate and Formoterol Inhalation Aerosol	每瓶 120 揆,每揆含丙酸倍氯米松 100 μ g 和富马酸福莫特罗 6 μ g	Chiesi Farmaceutici SPA	国内上市的原研药品	原研进口
36-8	骨化三醇注射液	Calcitriol Injection/ Calcijex (溉纯)	1ml:1 μ g	AbbVie Pte. Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
36-9	吡仑帕奈片	Perampanel Tablets/Fycompa (卫克泰)	2mg	Eisai Europe Limited	国内上市的原研药品	原研进口
36-10	吡仑帕奈片	Perampanel Tablets/Fycompa (卫克泰)	4mg	Eisai Europe Limited	国内上市的原研药品	原研进口
36-11	吡仑帕奈片	Perampanel Tablets/Fycompa	2mg	Eisai Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-12	吡仑帕奈片	Perampanel Tablets/Fycompa	4mg	Eisai Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-13	贝派度酸片	Bempedoic Acid Tablets	180mg	Esperion Therapeutics Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-14	来氟米林注射液	Iefamulin Injection/Xenleta	150mg /15mL (10mg /mL)	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	未进口原研药品	美国橙皮书

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
36-15	硫酸长春新碱注射液	Vincristine Sulfate Injection	1mg/ml	Hospira, Inc	国际公认同种药品	美国橙皮书
36-16	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/Ibrance	75mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-17	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/Ibrance	100mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-18	哌柏西利片	Palbociclib Tablets/Ibrance	125mg	Pfizer inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-19	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	420mg	Pharmacyclics LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
36-20	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	280mg	Pharmacyclics LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
36-21	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	140mg	Pharmacyclics LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
36-22	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	560mg	Pharmacyclics LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
36-23	洛度沙胺氨丁三醇滴眼液	Lodoxamide Tromethamine Ophthalmic Solution /Alomide	0.10%	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
36-24	左卡尼汀片	Levocarnitine Tablets/Carnitor	330mg	Leadiant Biosciences Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-25	艾拉戈克钠片	Elagolix Sodium Tablets/Orilissa	150mg	AbbVie Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
36-26	艾拉戈克钠片	Elagolix Sodium Tablets/Orilissa	200mg	AbbVie Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书

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
36-27	注射用马来酸匹 杉琼	Pixantrone injection/Pixuvri	29mg	Les Laboratoires Servier	未进口原研药品	欧盟上市
36-28	右酮洛芬氨丁三 醇注射液	Dexketoprofen Trometamol Injection / Enantyum	2ml:50mg(以右 酮洛芬计)	Laboratorios Menarini, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
36-29	普罗雌烯乳膏	Promestriene Cream/Colpotrophine	1g:0.01g	Theramex Ireland Limited	未进口原研药品	欧盟上市
36-30	依托孕烯炔雌醇 阴道环	Etonogestrel and Ethinylestradiol Vaginal Ring	依托孕烯 11.7mg; 炔雌醇 2.7mg	N.V. Organon_	未进口原研药品	欧盟上市
36-31	雷马曲班片	Ramatroban Tablets/ Baynas	50mg	バイエル薬品株式会 社	未进口原研药品	日本上市
36-32	雷马曲班片	Ramatroban Tablets/ Baynas	75mg	バイエル薬品株式会 社	未进口原研药品	日本上市
36-33	肠外营养注射液 (25)	Total Parenteral Nutrition Injection(25) / Pntwin	1000ml	エイワイファーマ株 式会社	未进口原研药品	日本上市
备注	<p>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。</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>					

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
	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
36-34	双氯芬酸钠缓释片	Diclofenac Sodium extended release tablet/Voltaren SR 100	0.1g	Novartis Pharma AG	国内上市的原研药品	原研进口
36-35	他克莫司缓释胶囊	Tacrolimus Sustained-release Capsules/新普乐可复	0.5mg	Astellas Pharma Europe B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
36-36	他克莫司缓释胶囊	Tacrolimus Sustained-release Capsules/新普乐可复	1mg	Astellas Pharma Europe B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
36-37	注射用硼替佐米	Bortezomib For Injection/Velcade	3.5mg	Millennium Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-38	塞来昔布胶囊	Celecoxib Capsules/Celebrex	50mg	G.D. Searle LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

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
36-39	舒更葡糖钠注射液	Sugammadex Sodium Injection/Bridion	200mg/2ml	Organon US a Inc A Sub Of Merck And Co Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-40	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	Paroxetine Hydrochloride Enteric-Coated Sustained-Release Tablets/Paxil Cr	37.5mg	Apotex Technologies Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
36-41	注射用硫酸艾莎康唑	Isavuconazonium Sulfate for Injection/Cresemba	372mg (按艾莎康唑计 200mg)	Astellas Pharma US, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
36-42	骨化三醇软胶囊	Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol	0.25μg	Validus Pharmaceuticals LLC	未进口原研产品	美国橙皮书
36-43	琥珀酸美托洛尔缓释片	Metoprolol Succinate Extended-release/Toprol-XI	25mg (以酒石酸美托洛尔计)	Toprol Acquisition LLC	未进口原研产品	美国橙皮书

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
36-44	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	20mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
36-45	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	50mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
36-46	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	70mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
36-47	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	100mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
36-48	达沙替尼片	Dasatinib Tablets /Sprycel	140mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
36-49	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	25mg	Pfizer	未进口原研药品	欧盟上市
36-50	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	50mg	Pfizer	未进口原研药品	欧盟上市
36-51	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	150mg	Pfizer	未进口原研药品	欧盟上市
36-52	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	200mg	Pfizer	未进口原研药品	欧盟上市
36-53	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	225mg	Pfizer	未进口原研药品	欧盟上市

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
36-54	注射用醋酸卡 泊芬净	Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas	50mg	Merck Sharp & Dohme B.V. / Merck Sharp & Dohme Limited	未进口原研药品	欧盟上市
36-55	注射用醋酸卡 泊芬净	Caspofungin Acetate for Injection/Cancidas	70mg	Merck Sharp & Dohme B.V. / Merck Sharp & Dohme Limited	未进口原研药品	欧盟上市
36-56	阿卡波糖片	Acarbose Tablets/Glucobay	100mg	Bayer Vital Gmbh	未进口原研药品	欧盟上市
36-57	糠酸莫米松鼻 喷雾剂	Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray/Nasonex	50µg/揆 (0.05%)	MSD SHARP & DOHME GMBH/MSD France/MSD Italia S.r.l./Merck Sharp & Dohme BV	未进口原研药品	欧盟上市
36-58	多西他赛注射 液	Docetaxel Injection/Taxotere	1ml:20mg	Sanofi K.K./ サノフィ株式会社	未进口原研药品	日本上市
36-59	苯甲酸阿格列 汀片	Alogliptin Benzoate Tablets/Nesina	12.5mg	武田薬品工業株式会 社	未进口原研药品	日本上市

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
36-60	注射用盐酸表 柔比星	Epirubicin Hydrochloride for Injection/Farmorubicin	50mg	ファイザー株式会社	未进口原研药品	日本上市
10-12	单硝酸异山梨 酯缓释胶囊	Isosorbide Mononitrate Sustained-release Capsules/Elantan	50mg	UCB Pharma/Norgine Pharmaceuticals Limited/Merus Labs Luxco II S.à.R.L./Yinglian Health Pharmaceutical GmbH	欧盟上市	持证商发生变 更, 增加持证 商 Yinglian Health Pharmaceutical GmbH
22-356	头孢地尼细粒 剂	Cefdinir Fine Granules/Cefzon	50mg/0.5g	Astellaspharma Inc./LTL ファーマ株 式会社	未进口原研药品	增加持证商 LTL ファーマ 株式会社
22-475	依托考昔片	Etoricoxib Tablets /Arcoxia	30mg	Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited	未进口原研药品	持证商发生变 更, 增加新持

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
						证商 Merck Sharp&Dohme Limited
22-476	依托考昔片	Etoricoxib Tablets /Arcoxia	90mg	Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited	未进口原研药品	持证商发生变更, 增加新持证商 Merck Sharp&Dohme Limited
23-266	注射用头孢哌酮钠	Cefoperazone Sodium For Injection/Cefobid	1.0g (以头孢哌酮计)	Pfizer Italia S.R.L./Pfizer, Spol. S R.O	未进口原研药品	增加持证商 Pfizer, Spol. S R.O
27-237	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection /Voluven 6 %	羟乙基淀粉 130/0.4:60g/L, 氯化钠:9.0g/L	Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Italia S.r.l.	未进口原研药品	增加持证商 Fresenius Kabi Italia S.r.l.

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
			(250ml、 500ml)			
备注	<p>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。</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>					

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
36-61	氨基酸 (18) / 葡萄糖 (10.7%) 维生素 B1 注射液	Amino Acids (18) / Glucose (10.7%) and Vitamin B1 Injection /BFLUID	500ml (氨基酸、电解质溶液 150ml; 葡萄糖、维生素 B1、电解质溶液 350ml) 1000ml (氨基酸、电解质溶液 300ml; 葡萄糖、维生素	株式会社大塚制药工场	未进口原研药品	日本上市	经一致性评价专家委员会审议, 本品给药速度 500ml/2h 时对应的葡萄糖输注速度 5.21mg/kg/min (按成人 60kg 体重计算), 高于《临床诊疗指南 肠外肠内营养学分册》(2008) 推荐的烧伤患者静脉输注葡萄糖的速率不应超过 5mg/kg/min; 高于《肠外营养临床药学共识》推荐的静脉输注葡萄糖的速率不应超过 4mg/kg/min; 高于《ESPEN

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
			B1、电解质溶液 700ml)				<p>guideline on clinical nutrition in the intensive care unit》(2018) 推荐的 ICU 患者葡萄糖输注速度不超过 5mg/kg/min; 为避免高血糖, 推荐避免大于输注速度 3-4mg/kg/min 的静脉输注葡萄糖。研究显示, 肠外营养葡萄糖输注速度大于 4-5mg/kg/min, 会引起高血糖、脂肪堆积及肝脂肪浸润。审议未通过。</p>