

## 化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第一百零二批）（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
102-1	依降钙素注射液	Elcatonin Injection/Elcitonin(益盖宁)	1ml:3.3μg（20U）	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
102-2	依降钙素注射液	Elcatonin Injection/Elcitonin(益盖宁)	1ml:1.7μg（10U）	Asahi Kasei Pharma Corporation	国内上市的原研药品	原研进口
102-3	左乙拉西坦混悬液用片	Levetiracetam Tablets for Oral Suspension/Spritam	1000mg	APRECIA PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
102-4	左乙拉西坦混悬液用片	Levetiracetam Tablets for Oral Suspension/Spritam	750mg	APRECIA PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
102-5	左乙拉西坦混悬液用片	Levetiracetam Tablets for Oral Suspension/Spritam	500mg	APRECIA PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
102-6	左乙拉西坦混悬液用片	Levetiracetam Tablets for Oral Suspension/Spritam	250mg	APRECIA PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
102-7	枸橼酸锂口服溶液	Lithium Citrate Oral Solution	8mEq(Li <sup>+</sup> )/5ml	RUBICON RESEARCH LTD	国际公认的同种药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
102-8	卡替拉韦注射液	Cabotegravir Extended-release Injectable Suspension/ Apretude	600mg/3ml	VIIV HEALTHCARE CO	未进口原研药品	美国橙皮书
102-9	琥珀酸舒马普坦注射液	Sumatriptan Succinate Injection /Imigran	0.5ml:6mg	GlaxoSmithKline UK	未进口原研药品	英国上市
备注	<p>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。</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> <p>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。</p>					

## 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	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
102-10	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection/ 美素生	2ml:50mg	Pfizer Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
102-11	异烟肼片	Isoniazid Tablets	100mg	OMNIVIMUM PHARMACEUTICALS LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
102-12	异烟肼片	Isoniazid Tablets	300mg	OMNIVIMUM PHARMACEUTICALS LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
102-13	过氧苯甲酰凝胶	Benzoyl Peroxide Gel/Cutacnyl	2.50%	Galderma International	未进口原研药品	欧盟上市
102-14	吸入用伊洛前列素溶液	Ventavis 10 microgram/ml nebuliser solution / Ventavis	10µg/ml ( 1ml、 2ml )	Bayer AG	未进口原研药品	欧盟上市
102-15	富马酸喹硫平片	Quetiapine Fumarate Tablets/Seroquel	200mg	Luye Pharma Limited	未进口原研药品	英国上市
21-21	盐酸艾司氯胺酮注射液	Esketamine Hydrochloride Injection/Ketanest S	5mg/ml ( 5ml ) ( 5ml:25mg )	Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Pharma GmbH

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
21-22	盐酸艾司氯胺酮注射液	Esketamine Hydrochloride Injection/Ketanest S	5mg/ml ( 20ml ) ( 20ml:100mg )	Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Pharma GmbH
21-23	盐酸艾司氯胺酮注射液	Esketamine Hydrochloride Injection/Ketanest S	25mg/ml ( 2ml ) ( 2ml:50mg )	Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Pharma GmbH
21-24	盐酸艾司氯胺酮注射液	Esketamine Hydrochloride Injection/Ketanest S	25mg/ml ( 10ml ) ( 10ml:250mg )	Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Pharma GmbH
21-25	盐酸艾司氯胺酮注射液	Esketamine Hydrochloride Injection/Ketanest S	25mg/ml ( 50ml:1250mg )	Pfizer Pharma Pfe GmbH/Pfizer Pharma GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Pfizer Pharma GmbH
21-27	吸入用盐酸氨溴索溶液	Ambroxol Hydrochloride Solution For Inhalation/Mucosolvan	2ml:15mg	Sanofi S.P.A/Boehringer Ingelheim Italia S.P.A/Opella Healthcare Italy S.r.l.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Opella Healthcare Italy S.r.l.
26-150	盐酸氨溴索口服溶液	Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan Kindersaft/Mucosolvan Hustensaft / Mucosolvan	100ml:0.6g	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/A. Nattermann & Cie. GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Opella Healthcare Austria GmbH, 不限定装量

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
27-126	维生素 K1 注射液	Vitamin K1 Injection /Phytonadione Injectable Emulsion	0.5ml:1mg	International Medication Systems Ltd	国际公认的同种 药品	增加英文名称: Phytonadione Injectable Emulsion
32-10	眼用丝裂霉素 溶液用粉末	Mitomycin for Solution/Mitosol	0.2mg	Mobius Therapeutics LLC / Glaukos Corp	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Glaukos Corp
52-45	溴吡斯的明片	Pyridostigmine Bromide Tablets/Mestinon	60mg	Meda Pharmaceuticals Ltd /Mylan Products Ltd/Mylan IRE Healthcare Limited	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Mylan IRE Healthcare Limited
57-20	聚乙二醇 4000 散（儿童型）	Macrogol 4000 Powder/Forlax	4g	Ipsen Consumer Healthcare/Mayoly Pharma France	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 Mayoly Pharma France
71-17	马沙骨化醇注射液	Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection	1ml:2.5µg	中外製薬株式会社 /LTL ファーマ株式会 社	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 LTL ファーマ株式会 社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
71-18	马沙骨化醇注射液	Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection	1ml:5μg	中外製薬株式会社 /LTL ファーマ株式会 社	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 LTL ファーマ株式会 社
71-19	马沙骨化醇注射液	Maxacalcitol Injection/OXAROL Injection	1ml:10μg	中外製薬株式会社 /LTL ファーマ株式会 社	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人 LTL ファーマ株式会 社
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。					

未通过审议品种目录

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
102-16	硝酸依柏康唑乳膏	Eberconazole Nitrate Cream / Ebernet	1% ( 10mg/g )	Laboratorios Salvat, S.A.		欧盟上市 ( 上市国: 西班牙 )	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, 未提供充分的安全有效性数据, 审议未通过。
102-17	布洛芬透皮贴剂	Ibuprofen medicated plaster / DICLOREUM UNIDIE	136mg	ALFASIGMA SpA		意大利上市	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂不具有参比制剂地位, 审议未通过。
102-18	磺胺嘧啶银乳膏	Sulfadiazine Silver Cream /SILVADENE	1%	KING PHARMACEUTICALS LLC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议, 拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据, 仅提供了其作为广谱抗菌药物体外试验结果作为有效性数据, 未见用于烧伤患者的临床试验数据, 审议未通过。

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
102-19	氨氯地平 瑞舒伐他 汀胶囊	Amlodipine and Rosuvastatin Capsules/Rosulod	10mg/5mg	Aristo Pharma GmbH		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审 议，本品适应症为替代治疗 不符合《化药复方药物临床 试验技术指导原则》、《化 学药品改良型新药临床试 验技术指导原则》相关要求， 审议未通过。
102-20	琥珀酸舒 马普坦注 射液	Sumatriptan Succinate Injection /Imigran	0.5ml: 3mg	グラクソ・ス ミスクライ ン株式会社		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 充分的安全有效性数据，审 议未通过。
102-21	糠酸莫米 松凝胶	Mometasone Furoate Gel / Zatamil	0.1% ( 1mg/g; 15g、45g )	Ego Pharmaceutic als Pty Ltd.		澳大利亚 上市	经一致性评价专家委员会审 议，拟申请参比制剂不具有 参比制剂地位，未提供充分 的安全有效性数据，审议未 通过。
102-22	盐酸呋喃 硫胺注射 液	Fursultiamine Hydrochloride Injection /アリナ ミン®F5 10 注	5mg/ml ( 1ml、 2ml )	武田药品工 业株式会社		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 充分的安全有效性数据，审 议未通过。
102-23	盐酸呋喃 硫胺注射 液	Fursultiamine Hydrochloride Injection /アリナ ミン®F25 50 注	2.5mg/ml ( 10ml、 20ml )	武田药品工 业株式会社		日本上市	同上。



序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
102-24	盐酸呋喃硫胺注射液	Fursultiamine Hydrochloride Injection /アリナミン®F100 注	5mg/ml ( 20ml )	武田药品工业株式会社		日本上市	同上。
102-25	盐酸呋喃硫胺片	Fursultiamine Hydrochloride SUGAR-COATED TABLETS	25mg	武田药品工业株式会社		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充分的安全有效性数据，审议未通过。
102-26	盐酸呋喃硫胺片	Fursultiamine Hydrochloride SUGAR-COATED TABLETS	50mg	武田药品工业株式会社		日本上市	同上。
102-27	盐酸利多卡因粉末无针注射皮内给药系统	Lidocaine Hydrochloride Powder Intradermal Injection System	0.5mg	Powder Pharmaceuticals, Inc.		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。
102-28	盐酸丙美卡因滴眼液	Proparacaine Hydrochloride Eye Drops/ALCAINE 0.5% eye drops, solution	0.5%	Alcon NV		比利时上市	拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2	遴选情况说明
102-29	吸入用伊洛前列素溶液	Ventavis 20 microgram/ml nebuliser solution/ Ventavis	20µg/ml（1ml）	Bayer AG		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂浓度较高，未提供支持其上市的安全有效性证据，审议未通过。