附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十四批）（代拟稿）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸曲马多缓释片 | Tramadol Hydrochloride SR Tablets/Tramal  （舒敏） | 100mg | Grunenthal GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 哈西奈德溶液 | Halcinonide Topical Solution/Halog | 0.1% | Sun Pharmceutical Industries Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]代雌二醇注射液 | Fluoroestradiol 18F injection/Cerianna | 50ML (4-100mCi/ML) | Zionexa US Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米地坦片 | Lasmiditan Tablets/Reyvow | 50mg | Eli Lilly And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米地坦片 | Lasmiditan Tablets/Reyvow | 100mg | Eli Lilly And Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双丙戊酸钠缓释片 | Divalproex Sodium Extended-Release Tablets/Depakote Er | 500mg（以丙戊酸计） | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双丙戊酸钠缓释片 | Divalproex Sodium Extended-Release Tablets/Depakote Er | 250mg（以丙戊酸计） | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用奥氮平 | Olanzapine for Injection | 10mg | Eli Lilly and Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕米膦酸二钠注射液 | Pamidronate Disodium Injection | 10ml：30mg | Hospira, Inc. | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕米膦酸二钠注射液 | Pamidronate Disodium Injection | 10ml：60mg | Hospira, Inc. | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕米膦酸二钠注射液 | Pamidronate Disodium Injection | 10ml：90mg | Hospira, Inc. | 国际公认同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 150mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 50mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸氟卡胺片 | Flecainide Acetate Tablets | 100mg | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |  | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因丙胺卡因气雾剂 | Lidocaine Prilocaine Cutaneous spray solution /Fortacin | 含利多卡因150mg/ml、丙胺卡因50mg/ml | Recordati Ireland Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿托伐他汀培哚普利胶囊 | Atorvastatin and Perindopril Capsules/Lipercosyl | 20mg/5mg | Servier Benelux S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿托伐他汀培哚普利胶囊 | Atorvastatin and Perindopril Capsules/Lipercosy | 20mg/10mg | Servier Benelux S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比索洛尔氨氯地平片 | Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate Tablets/Alotendin | 富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg | Egis Pharmaceuticals PLC | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯磺酸米诺巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 5mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸米诺巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 10mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸米诺巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 15mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 谷维素片 | Oryzanol Tablets | 25mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 谷维素片 | Oryzanol Tablets | 50mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 二甲硅油乳剂 | Dimethicone Emulsion/Gascon | 2%，20mg/ml | キッセイ薬品工業株式会社 |  | 日本上市 |
|  | 马来酸奈拉替尼片 | Neratinib Maleate Tablets / Nerlynx  （贺俪安） | 40mg（按C30H29ClN6O3计） | Puma Biotechnology, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%) | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含1.5%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%) | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G2.5%） | 含2.5%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%) | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含4.25%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含1.5%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G2.5%） | 含2.5%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含4.25%葡萄糖（2L/袋） | 江苏费森尤斯医药用品有限公司 | 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 |
|  | 左氧氟沙星滴眼液 | Levofloxacin Eye Drops | 0.488%（5ml:24.4mg) | 参天制药（中国）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 |
|  | 甲巯咪唑片 | Thiamazole Tablets | 10mg | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 1.5% In Plastic Container | 含1.5%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 2.5% In Plastic Container | 含2.5%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 4.25% In Plastic Container | 含4.25%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 1.5% In Plastic Container | 含1.5%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 2.5%In Plastic Container | 含2.5%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Pd-2 W/ Dextrose4.25% In Plastic Container | 含4.25%葡萄糖：2000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用达托霉素 | Daptomycin for Injection | 350mg/vial | Xellia Pharmaceuticals ApS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利匹韦林片 | Rilpivirine Hydrochloride Tablets/Edurant | 25mg | Janssen Products Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨磺必利注射液 | Amisulpride Injection/ Barhemsys | 4ml:10mg | Acacia Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨酚氢可酮片 | Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets | 325mg/5mg | Specgx Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨酚氢可酮片 | Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets | 325mg/7.5mg | Specgx Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨酚氢可酮片 | Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets | 325mg/10mg | Specgx Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多注射液 | Tramadol Hydrochloride Injection /Tramal | 1ml:50mg | Grunenthal GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 帕立骨化醇软胶囊 | Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar | 1μg | Abbvie Spain S.L.U. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲氨蝶呤口服溶液 | Methotrexate Oral Solution/jylamvo | 2mg/ml（60ml） | Therakind (Europe) Limited |  | 欧盟上市 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch | 0.84mg（12.5μg/h） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch | 1.7mg（25μg/h） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch | 3.4mg（50μg/h） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch | 5mg（75μg/h） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 芬太尼透皮贴剂 | Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch | 6.7mg（100μg/h） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules /Ebrantil | 15mg | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules /Ebrantil | 30mg | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | Omega-3-acid ethyl ester 90 Soft Capsules | 2g | 武田药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸依匹斯汀片 | Epinastine Hydrochloride Tablets | 10mg | Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets | 1mg | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚甲酚磺醛溶液 | Policresulen Solution/Albothyl | 36%(w/w) | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 二巯丙磺钠胶囊 | Sodium Dimercaptopropane Sulfonate Capsules | 100mg | Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG |  | 德国上市 |
|  | 头孢氨苄干混悬剂 | Cefalexin Granules for Oral Suspension | 125mg/5ml | Flynn Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 3-5 | 盐酸克林霉素胶囊 | Clindamycin Hydrochloride Capsules/Cleocin Hydrochloride | 按克林霉素（C18H33ClN2O5S）计0.15g | Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 4-3 | 盐酸克林霉素胶囊 | Clindamycin hydrochloride capsules/Cleocin Hydrochloride | 按克林霉素（C18H33ClN2O5S）计75mg | Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 4-4 | 盐酸克林霉素胶囊 | Clindamycin hydrochloride capsules/Cleocin Hydrochloride | 按克林霉素（C18H33ClN2O5S）计0.3g | Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 7-5 | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/Losec | 20mg | AstraZeneca UK Limited/Neon Healthcare Ltd. | 欧盟上市 | 不限定上市国，增加持证商Neon Healthcare Ltd |
| 7-6 | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/Losec | 10mg | AstraZeneca UK Limited/Neon Healthcare Ltd. | 欧盟上市 | 不限定上市国，增加持证商Neon Healthcare Ltd |
| 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 | 欧盟上市 | 增加持证商GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited |
| 7-82 | 盐酸金刚烷胺片 | Amantadine Hydrochloride Tablets | 0.1g | USL PHARMA INC /Upsher-Smith Laboratories, LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Upsher-Smith Laboratories, LLC |
| 22-206 | 地氯雷他定口服溶液 | Desloratadine oral solution/ Aerius/Azomyr Neoclarityn | 0.5mg/ml | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 未进口原研药品 | 增加持证商N.V. Organon |
| 24-25 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | Ketorolac Trometamol Injection/Toradol | 30mg/ml（1ml:30mg） | Atnahs Pharma UK Limited/Atnahs Pharma Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Atnahs Pharma Netherlands B.V. |
| 24-36 | 醋酸双氟拉松乳膏 | Diflorasone Diacetate Cream/Diflal | 0.05%（5g） | アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商帝國製薬株式会社 |
| 24-37 | 醋酸双氟拉松乳膏 | Diflorasone Diacetate Cream/Diflal | 0.05%（10g） | アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商帝國製薬株式会社 |
| 29-59 | 贝那普利氢氯噻嗪片 | Benazepril Hydrochloride and Hydrochlorothiazide Tablets/Lotensin Hct | 10mg;12.5mg | US Pharmaceuticals Holdings I LLC/Validus Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Validus Pharmaceuticals LLC |
| 29-126 | 糠酸莫米松乳膏 | Mometasone Furoate Cream/ Elocon | 0.1%或1mg/g(包装规格：5g、15g、30g、100g） | Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma(UK) Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon Pharma(UK) Limited |
| 8-208 | 屈螺酮炔雌醇片 | Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets /Yasmin | 炔雌醇0.03mg /屈螺酮3mg | Bayer Vital GmbH/Bayer Australia Ltd | 原研进口 | 持证商变更，增加变更后的持证商Bayer Australia Ltd |
| 23-111 | 羧甲司坦口服溶液 | Carbocisteine Oral Solution/Bronchokod Sugar-Free Adult 5 Percent, Oral Solution Sweetened With Sodium Saccharin | 50mg/Ml （150ml/瓶 200ml/瓶 250ml/瓶 300ml/瓶） | Sanofi -Aventis France | 未进口原研药品 | 规格更新为：50mg/Ml （150ml/瓶 200ml/瓶 250ml/瓶 300ml/瓶） |
| 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。 | | | | | |