附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十一批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 诺西那生钠注射液 | Nusinersen Sodium Injection | 5ml:12mg（按诺西那生计） | Biogen Netherlands B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 马利巴韦片 | Maribavir Tablets/LIVTENCITY | 200mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂 | varenicline tartrate nasal spray/TYRVAYA | 0.03mg/spray | Oyster Point Pharmac | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因软膏 | Lidocaine Ointment /LIDOCAINE | 5% | Fougera Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸尼卡地平葡萄糖注射液 | Nicardipine Hydrochloride and Glucose Injection | 200ml:20mg | Chiesi Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸尼卡地平氯化钠注射液 | Nicardipine Hydrochloride and Sodium Chloride Injection | 200ml:20mg | Chiesi Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伊伐布雷定口服溶液 | Ivabradine Hydrochloride Oral Solution/Corlanor | 5mg/5mL（1mg/mL） | Amgen Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尿素[13C]片呼气试验药盒 | The Kit For [13C]-Urea Breath Test/IDKIT:HP | 尿素[13C]75mg；柠檬酸4g | Exalenz Bioscience Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尿素[14C]胶囊 | Urea C14Capsules/PYTEST | 1μCi | AVENT INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘[131I]化钠口服溶液 | Sodium Iodide [131I] Oral Solution | 250-1000mCi | Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]化钠注射液 | SODIUM FLUORIDE F-18 Injection | 10～200mCi/mL（0.37～7.40GBq/mL） | SOFIE Co. dba SOFIE | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸苯海拉明布洛芬片 | Diphenhydramine Citrate andIbuprofen Tablets/ADVIL PM | 每片含枸橼酸苯海拉明38mg、布洛芬200mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂 | Esketamine hydrochloride nasal spray/SPRAVATO | 0.2ml:28mg（以艾司氯胺酮计） | JANSSEN PHARMS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯口服溶液 | Topiramate Oral Solution/Eprontia | 25mg/ml | Azurity Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用格隆溴铵溶液 | Glycopyrrolate Inhalation Solution | 1ml:25μg | Sunovion Respiratory Development, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/DEPO-MEDROL | 20mg/ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/DEPO-MEDROL | 40mg/ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸甲泼尼龙注射液 | Methylprednisolone acetate injection/DEPO-MEDROL | 80mg/ml | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多佐胺马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Dorzolamide hydrochloride-timolol maleate ophthalmic solution/COSOPT PF | 2%（多佐胺）；0.5%（噻吗洛尔），包装规格0.2ml | THEA PHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸咪康唑乳膏 | Miconazole Nitrate Cream/Daktarin | 20mg/g | Johnson & Johnson Consumer NV/SA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸羟甲唑啉喷雾剂 | Oxymetazoline Hydrochloride Spray/Nasivin | 0.5mg/mL | P&G Health Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸羟甲唑啉滴鼻液 | Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops/Nasivin | 0.5mg/mL | P&G Health Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊洛前列素注射液 | Iloprost Injection/Ilomedine；Ilomedin | 50μg/0.5ml | Bayer Austria GmbH/Bayer AB/BAYER HEALTHCARE/Bayer B.V./Bayer Hispania, S.L./Bayer Portugal/Bayer Vital GmbH/Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伊洛前列素注射液 | Iloprost Injection/Ilomedine；Ilomedin | 20μg/1ml | Bayer Austria GmbH/Bayer AB/BAYER HEALTHCARE/Bayer B.V./Bayer Hispania, S.L./Bayer Portugal/Bayer Vital GmbH/Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 10mg/10mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 20mg/10mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸依那普利盐酸乐卡地平片 | Enalapril/Lercanidipine film-coated tablets/ZANIPRESS | 20mg/20mg | Recordati S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非那雄胺喷雾剂 | Finasteride spray/CARETOPIC | 2.275mg/ml | Difa Cooper S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利多卡因喷雾剂 | Lidocaine Spray/Xylocaine | 50ml:5g，每喷含利多卡因10mg，每瓶500喷 | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL 13.8g sachet, powder for oral solution | 13.8g/袋，含聚乙二醇3350 13.125g；氯化钠0.3507g；碳酸氢钠0.1785g；氯化钾0.0466g | Norgine Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 | Multiple Electrolytes Sodium Acetate and Glucose Injection/Physio 35 Injection | 250ml | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液 | Multiple Electrolytes Sodium Acetate and Glucose Injection/Physio 35 Injection | 500ml | 大塚制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 尿素乳膏 | Urea Cream/Urepearl | 10% | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿那瑞林片 | Anamorelin Hydrochloride Tablets | 50mg | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸伊立替康脂质体注射液 | Irinotecan Hydrochlorid Liposome injection/Onivyde，易安达 | 10ml:43mg（按C33H38N4O6计） | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 | Omega-3-acid ethyl ester 90 Soft Capsules | 1g（每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯465mg，二十二碳六烯酸乙酯375mg，ω-3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg） | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 磷苯妥英钠注射液 | Fosphenytoin Sodium Injection/Sesquient | 50mg/ml（C15H11N2NaO2）（2ml、10ml） | LUPIN INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan P | 0.1%（5ml、10ml、15ml） | Allergan Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伐地那非口崩片 | Vardenafil Hydrochloride Orally disintegrating Tablets | 10mg | Alembic Pharmaceuticals Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection/Burinex | 2mg/4ml | Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼古丁咀嚼胶 | Nicotine Chewing Gum/Nicorette | 2mg | McNeil Denmark ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼古丁咀嚼胶 | Nicotine Chewing Gum/Nicorette | 4mg | McNeil Denmark ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟尿嘧啶注射液 | Fluorouracil Injection | 10ml:0.5g | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 2mL:40mg | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 15mL:0.3g | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸伊立替康注射液 | Irinotecan Hydrochloride Injection/Campto | 5mL:0.1g | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole gel/Rozex | 0.75% | Galderma（UK.） Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙格列汀片 | Saxagliptin Tablets/Onglyza | 2.5mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙格列汀片 | Saxagliptin Tablets/Onglyza | 5mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左亚叶酸钙注射液 | Calcium Levofolinate Injection/ELVORIN | 10ml:100mg | PFIZER HOLDING FRANCE | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸乐卡地平片 | Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip | 10mg | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙戊酸钠注射用浓溶液 | Sodium Valproate Concentrated Solution for Injection/Orfiril | 4ml:0.4g | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G1.5%）/ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Neutral Peritoneal Dialysis Solution（Lactate-G2.5%）/ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液 | 1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋 | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 无水甜菜碱散剂 | Betaine anhydrous for oral solution/Cystadane | 1g | レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 米格列醇片 | Miglitol Tablets/SEIBULE | 50mg | 三和化学研究所株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾考糊精腹膜透析液 | Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution | 含7.5%艾考糊精（2000ml/袋）。 | 广州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 |
| 7-68 | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Sustained-release Tablets/Adalat retard | 20mg | Bayer Vital GmbH/Bayer Hispania, S.L. | 欧盟上市 | 增加持证商Bayer Hispania, S.L.，不限定产地 |
| 8-86 | 坎地沙坦酯片 | Candesartan Cilexetil Tablets/Atacand | 16mg | ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP/ANI Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 增加持证商ANI Pharmaceuticals, Inc. |
| 16-14 | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/贺普丁 | 0.1g | 葛兰素史克制药（苏州）有限公司/吉斯凯（苏州）制药有限公司 | 原研地产化品种 | 持证商发生变更，增加持证商吉斯凯（苏州）制药有限公司 |
| 23-316 | 复方氨基酸注射液（18AA-VII） | Compound Amino Acids Injection（188AA- VII）/绿支安 | 200ml:20.650g（总氨基酸） | 广州绿十字制药有限公司/广州绿十字制药股份有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商广州绿十字制药股份有限公司 |
| 22-349 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx | 10ml:20mg | Janssen-Cilag International NV/Baxter Holding B.V | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Holding B.V |
| 22-350 | 盐酸多柔比星脂质体注射液 | Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx | 25ml:50mg | Janssen-Cilag International NV/Baxter Holding B.V | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Baxter Holding B.V |
| 27-479 | 美索巴莫注射液 | Methocarbamol Injection/Robaxin | 1g/10ml （100mg/ml） | Hikma Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Hikma Pharmaceuticals Usa Inc |
| 30-118 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 100mg | Pfizer/Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 增加持证商Upjohn EESV |
| 30-123 | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets/Aprovel | 75mg | Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-aventis groupe |
| 38-17 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids （15） Peritoneal Dialysis Solution | 2.0L | Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter S.p.A |
| 38-18 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | Amino Acids （15） Peritoneal Dialysis Solution | 2.5L | Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Baxter S.p.A |
| 42-26 | 曲安奈德益康唑乳膏 | Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream | 每克含硝酸益康唑10mg、曲安奈德1.0mg | Janssen-Cilag/Karo Pharma | 未进口原研药品 | 增加持证商Karo Pharma |
| 42-36 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/赛乐特 | 20mg（以C19H20FNO3计） | 中美天津史克制药有限公司/葛兰素史克（天津）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 | 持证商发生变更，增加持证商葛兰素史克（天津）有限公司 |
| 25-53 | 依托咪酯中/长链脂肪乳注射液 | Etomidate Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection/Etomidate-Lipuro（宜妥利） | 10ml:20mg | B.Braun Melsungen AG | 国内上市的原研药品 | 药品通用名称更新为依托咪酯中/长链脂肪乳注射液；药品英文名称更新为Etomidate Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection |
| 29-95 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | Procaterol Hydrochloride Solution for Inhalation/Meptin | 0.5ml:50μg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品商品名更新为Meptin |
| 29-96 | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | Procaterol Hydrochloride Solution for Inhalation/Meptin | 0.3ml:30μg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 药品商品名更新为Meptin |
| 57-50 | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilique | 60mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 药品商品名更新为Brilique |
| 57-51 | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilique | 90mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 药品商品名更新为Brilique |
| 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。 | | | | | |