附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十五批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 卡波姆滴眼液 | Carbomer Eye Drops/Vidisic（唯地息） | 0.2% | Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯化镭[223Ra]注射液 | Radium[223Ra] chloride Injection/Xofigo(多菲戈) | 总放射性活度6600kBq/瓶（178μCi/），每瓶6mL | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吲哚美辛搽剂 | Indometacin Liniment /VANTELINKOWA(万特力) | 每克含吲哚美辛0.01克与l-薄荷醇0.03克 | Kowa Company,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用硫酸艾沙康唑 | Isavuconazonium Sulfate for Injection/Cresemba | 200mg（按C₂₂H₁₇F₂N₅OS计） | Basilea Pharmaceutica Deutschland Gmbh | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液 | Succinylated Gelatin, Multiple Electrolytes and Sodium Acetate Injection | 500ml:20g | 贝朗医疗（苏州）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 |
|  | 普拉左米星注射液 | PLAZOMICIN SULFATE Injection/ZEMDRI | 500mg/10mL(50mg/mL) | Cipla USA, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸曲拉西利 | Trilaciclib for Injection/Cosela | 300mg | G1 Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 25mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 50mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 100mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 200mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 300mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克拉考特酮乳膏 | Clascoterone Cream/WINLEVI | 1% | Sun Pharmaceutical Industries, Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸伊布利特注射液 | Ibutilide Fumarate Injection/Corvert | 10ml:1mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 0.5mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 1mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 2mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 8.5mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 17mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 34mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 木聚硫钠胶囊 | Pentosan Polysulfate Sodium Capsules/ELMIRON | 100mg | Janssen Pharmaceutical,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇醋酸炔诺酮片 | Estradiol/Norethisteronacetat tablets/Activella | 雌二醇1mg和醋酸炔诺酮0.5mg | AMNEAL PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米拉贝隆缓释干混悬剂 | Mirabegron for extended-release oral suspension/Myrbetriq Granules | 8mg/ml | Astellas Pharma Global Development, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸艾沙康唑胶囊 | Isavuconazonium Sulfate Capsules/CRESEMBA | 100mg | ASTELLAS PHARMA US INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸地非法林注射液 | Difelikefalin Acetate Injection/Kapruvia | 50μg/ml | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂 | Xylometazoline Hydrochlorid nasal spray/Otrivin Menthol | 0.1%（W/V） | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市/瑞典上市 |
|  | 雌二醇醋酸炔诺酮片 | Estradiol/Norethisteronacetat tablets/Activelle | 雌二醇1mg和醋酸炔诺酮0.5mg | Novo Nordisk A/S/Novo Nordisk Pharma GmbH/Novo Nordisk SpA/Novo Nordisk/Isdin S.A./Novo Nordisk Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸多沙普仑注射液 | Doxapram Hydrochloride Injection/Dopram | 5ml:100mg | Mercury Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/Liquifilm tears | 1.4%（15ml） | Allergan Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 丙酸交沙霉素糖浆剂 | Josamycin Propionate Syrup/Josamy | 30mg/1ml（3%） | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星片 | Tosufloxacin Tosilate Tablets  /オゼックス（OZEX） | 150mg | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利伐沙班口崩片 | Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets/Xarelto | 10mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利伐沙班口崩片 | Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets/Xarelto | 15mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吲哚美辛搽剂 | Indometacin Liniment/イドメシンコーワゾル1% | 1% | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 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:3000ml | 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-G1.5%） | Dianeal Low Calcium W/Dextrose 1.5% In Plastic Container | 含1.5%葡萄糖:5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德缓释胶囊 | Budesonide delayed release capsules/Tarpeyo | 4mg | Calliditas Therapeutics AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲安奈德鼻喷雾剂 | Triamcinolone Acetonide Nasal Spray/Nasacort Allergy 24 Hour | 0.055MG | CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸他喷他多片 | Tapentadol Hydrochloride Tablets/Nucynta | 75mg | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 60mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 90mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 120mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC | 国际公认的同种药品 | 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:3000ml | 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:5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释胶囊 | Potassium Chloride Extended Release Capsules | 8MEQ（相当于600mg氯化钾） | Actavis Laboratories Fl Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin and Linagliptin Tablets/Glyxambi | 10mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution/SUPREP | 两瓶，每瓶4.5盎司口服溶液，包含:硫酸镁:1.2g；硫酸钾:2.35g；硫酸钠:13.13g | Braintree Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA | 1mg | Organon LLC A Sub of Organon and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR | 5mg | Organon LLC A Sub of Organon and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥昔布宁缓释片 | Oxybutynin Hydrochloride Sustained Release Tablets | 15mg | ACCORD HEALTHCARE INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Burinex | 1mg | Karo Pharma AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍850mg与恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 曲安奈德注射液 | Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension | 40mg/ml | Bristol-Myers Squibb Company | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用达托霉素 | Daptomycin for Injection/Cubicin | 500mg | Merck Sharp＆Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA | 1mg | Organon Pharma(UK) Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR | 5mg | Organon Pharma(UK) Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 吡仑帕奈口服混悬液 | Perampanel oral suspension/Fycompa | 0.5mg/ml | Eisai Europe Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 富马酸依美斯汀滴眼液 | Emedastine Difumarate Eye Drops/Emadine | 0.5mg/ml，0.35ml | Medius AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 环酯红霉素片 | Erythromycin cyclocarbonate Tablets/Davercin | 250mg | Tarchomińskie Zaklady Farmaceutyczne ,,Polfa’’Spólka Akcyjna /Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A.，） | 未进口原研药品 | 波兰上市 |
|  | 注射用醋酸亮丙瑞林微球 | Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection/LEUPLIN PRO | 22.5mg | 武田药品工业株式会社（Takeda Pharmaceutical Company Limited） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 地夸磷索钠滴眼液 | Diquafosol Sodium Eye Drops/Diquas LX | 3%(5ml:150mg) | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride ophthalmic solution/Patanol | 0.1% （5mL:5mg，以C21H23NO3计） | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Allegra | 30mg | サノフィ株式会社（Sanofi K.K.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用头孢唑肟钠 | Ceftizoxime Sodium for Injection | 0.5g | 西南药业股份有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 注射用头孢唑肟钠 | Ceftizoxime Sodium for Injection | 1g | 西南药业股份有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 维生素B6注射液 | Pyridoxine Hydrochloride | 1ml：100mg | FRESENIUS KABI USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用水溶性维生素 | Water-soluble Vitamin for Injection/Soluvit | 复方 | Fresenius Kabi Austria GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 27-514 | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 8mg/5ml（100ml） | Sanofi/A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商：Sanofi/A. Nattermann & Cie. GmbH |
| 35-16 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/Vazculep | 10mg/ml | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 变更持证商为Exela Pharma Sciences, LLC |
| 31-36 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel Powder For Suspension For Infusion/Abraxane | 100mg | Celgene Europe B.V/Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG。序号 |
| 60-67 | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 2.5% | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./Opella Healthcare France SAS/Genzyme Europe B.V./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement | 未进口原研药品 | 增加持证商Genzyme Europe B.V./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement |
| 27-416 | 地高辛注射液 | Digoxin Injection/Lanoxin Pediatric | 0.1mg/ml（1ml） | Covis Pharma BV/Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商Covis Pharma Gmbh |
| 10-131 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV/PRAREDUCT | 20mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A./Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA/Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A.及商品名PRAREDUCT，不限定上市国和产地 |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV/PRAREDUCT | 40mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A./Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA/Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 未进口原研药品 | 增加商品名PRAREDUCT，不限定上市国和产地 |
| 13-40 | 赛洛多辛胶囊 | Silodosin Capsules | 4mg | 第一三共制药（北京）有限公司/第一三共制药（上海）有限公司 | 原研地产化品种 | 增加变更后的持证商第一三共制药（上海）有限公司 |
| 27-361 | 盐酸西那卡塞片 | Cinacalcet Hydrochloride Tablets/Regpara | 25mg | 协和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Kyowa Kirin Co., Ltd. |
| 27-144 | 马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Timolol Maleate Eye Drops/Timoptic In Ocudose | 0.25%（0.3ml） | Valeant Pharmaceuticals International/Bausch And Lomb Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Bausch And Lomb Inc |
| 27-145 | 马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Timolol Maleate Eye Drops/Timoptic In Ocudose | 0.5%（0.3ml） | Valeant Pharmaceuticals International/Bausch And Lomb Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Bausch And Lomb Inc |
| 27-310 | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/LOSEC | 20mg | Astrazeneca Limited/Pharmaco(NZ) | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Pharmaco(NZ) |
| 26-14 | 注射用甲磺酸齐拉西酮 | Ziprasidone Mesylate for Injection | 每瓶含30mg（以齐拉西酮计），441mg（磺丁基倍他环糊精钠）。临床应用时为20mg/ml（以齐拉西酮计） | Pfizer Inc/Upjohn US 1 LLC | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Upjohn US 1 LLC |
| 8-95 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | Montelukast Sodium Chewable Tablets/Singulair | 5mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商N.V. Organon |
| 8-205 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | Montelukast Sodium Chewable Tablets/Singulair | 4mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商N.V. Organon |
| 27-42 | 卡左双多巴缓释片 | Carbidopa and Levodopa Sustained-release Tablets /Sinemet（息宁） | 卡比多巴50mg，左旋多巴200mg | MSD Pharma（Singapore） Pte. Ltd./MSD Sharp & Dohme GmbH | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商MSD Sharp & Dohme GmbH |
| 3-24 | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules/Etalpha | 0.25μg | LEO Pharma A/S/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 10-102 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 | Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets/Hyzaar | 每片含氯沙坦钾50mg和氢氯噻嗪12.5mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商N.V. Organon |
| 10-235 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 | Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets/-- | 每片含氯沙坦钾100mg和氢氯噻嗪12.5mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商N.V. Organon |
| 10-36 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR | 5mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma (UK) Limited | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Organon Pharma (UK) Limited |
| 27-323 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR(保法止) | 1mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme Australia Pty.Ltd/ | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Organon Pharma (UK) Limited |
| 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。 | | | | | |