附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66-1 | 塞利尼索片 | Selinexor Tablets/XPOVIO（希维奥） | 20mg | Karyopharm Therapeutics Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-2 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 50mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-3 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 100mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-4 | 阿布昔替尼片 | Abrocitinib Tablets/希必可 | 200mg | Pfizer Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-5 | 艾托格列净片 | Ertugliflozin Tablets / Steglatro（捷诺妥） | 5mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-6 | 右旋糖酐铁注射液 | Iron Dextran Injection/CosmoFer（科莫非） | 2ml:100mg（以铁计） | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-7 | 东莨菪碱透皮贴片 | TRANSDERM SCOP | 1.5mg/2.5cm2（释药量1mg/72h） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-8 | 雌二醇黄体酮软胶囊 | Estradiol and progesterone soft capsules /BIJUVA | 雌二醇1 mg和黄体酮100 mg | THERAPEUTICSMD INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-9 | 阿巴帕肽注射液 | Abaloparatide Injection/TYMLOS | 3120µg/1.56ml（2000µg/ml） | Radius Health, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-10 | 盐酸麻黄碱注射液 | Ephedrine Hydrochloride Injection/ Rezipres | 23.5mg/5ml （4.7mg/ml） | Eton Pharmaceuticals,Inc / Dr Reddys Laboratories SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-11 | 伏环孢素软胶囊 | Voclosporin capsules / Lupkynis | 7.9mg | Aurinia Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-12 | 盐酸洛哌丁胺西甲硅油片 | Loperamide hydrochloride and Simethicone tablets /IMODIUM Multi-Symptom Relief | 每片含盐酸洛哌丁胺2mg和西甲硅油125mg | Johnson & Johnson Consumer Inc., McNeil Consumer Healthcare Division | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-13 | 平衡盐冲洗液 | Balanced Salt Irrigating Solution /PhysioSol | 1000ml | ICU MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-14 | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/ Liquifilm | 1.4%（0.4ml：5.6mg）（以聚乙烯醇计） | ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 66-15 | 枸橼酸西地那非口溶膜 | Sildenafil Citrate Oral Soluble Film | 20mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-16 | 辅酶Q10片 | Ubidecarenone Tablets /Neuquinon | 10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-17 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 10mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-18 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 20mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-19 | 阿普米司特片 | Apremilast Tablets/欧泰乐 | 30mg | Amgen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-20 | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets /Prevymis（普瑞明） | 240mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-21 | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 250ml | 上海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 |
| 66-22 | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 500ml | 上海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 |
| 66-23 | 布洛芬混悬滴剂 | Ibuprofen Suspension Drops | 15ml:0.6g | 上海强生制药有限公司 | 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 |
| 66-24 | 阿瑞匹坦注射液 | Aprepitant Injectable Emulsion / APONVIE | 32mg/4.4ml | Heron Therapeutics, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-25 | 盐酸哌甲酯缓释片 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets/CONCERTA | 54 mg | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-26 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 100mg/20ml | Leadiant Biosciences, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-27 | 吸入用七氟烷 | Sevoflurane for Inhalation/Ultane | 100%，250ml | AbbVie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-28 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 50mg（5MG/ML） | Teva Pharma/ACINO FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-29 | 两性霉素B脂质复合物注射液 | Amphotericin B Lipid Complex injection/Abelcet | 100mg（5MG/ML） | Teva Pharma/ACINO FRANCE SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 66-30 | 注射用氨磷汀 | Amifostine For Injection/ETHYOL | 0.5g | CLINIGEN HEALTHCARE B.V. |  | 法国上市 |
| 66-31 | 盐酸伊伐布雷定片 | Ivabradine Hydrochloride Tablets/Corlanor | 2.5mg | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-32 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 4mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-33 | 盐酸贝尼地平片 | Benidipine Hydrochloride Tablets/ CONIEL | 8mg | 協和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 66-34 | 注射用芦比替定 | Lurbinectedin Injection/ Zepzelca | 4mg | Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 66-35 | 多磺酸粘多糖乳膏 | Mucopolysaccharide Polysulfate Cream/Hirudoid/喜辽妥 | 0.3% （14g、40g） | Bridging Pharma GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 66-36 | 盐酸纳美芬注射液 | Nalmefene Hydrochloride Injection/ Nalmefene hydrochloride | 2mg/2ml（1mg/ml） | Purdue Pharma LP | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 3-18 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 25mg | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 3-19 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 50mg | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 4-26 | 阿替洛尔片 | Atenolol Tablets/Tenormin | 0.1g | Alvogen Malta Operations Ltd/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Almatica Pharma LLC |
| 8-30 | 吡嘧司特钾片 | Pemirolast Potassium Tablets/Alegysal | 5mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/ニプロESファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商ニプロESファーマ株式会社 |
| 8-31 | 吡嘧司特钾片 | Pemirolast Potassium Tablets/Alegysal | 10mg | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/ニプロESファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商ニプロESファーマ株式会社 |
| 8-179 | 盐酸替扎尼定片 | Tizanidine Hydrochloride Tablets /Sirdalud | 2mg | Novartis Pharma GmbH/Novartis Farma S.p.A | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Farma S.p.A，不限定产地 |
| 8-240 | 螺内酯片 | Spironolactone Tablets/Aldactone | 25mg | GD SEARLE LLC/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 8-241 | 螺内酯片 | Spironolactone Tablets/Aldactone | 100mg | GD SEARLE LLC/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Inc |
| 22-302 | 乳果糖口服溶液 | Lactulose Oral Solution/Duphalac（杜密克） | 667mg/ml 200ml/瓶 15ml/袋 | Abbott Healthcare Products B.V./ Abbott B.V. | 国内上市的原研药 | 增加持证商Abbott B.V. |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Pharma GmbH |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Novartis Pharma GmbH |
| 48-11 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | Metoclopramide Hydrochloride Injection | 10mg/2ml | Sanofi-Aventis France/Sanofi Belgium | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis France/Sanofi Belgium |
| 49-33 | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 40mg | Arbor Pharmaceuticals LLC/Azurity Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Azurity Pharmaceuticals INC |
| 49-34 | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 80mg | Arbor Pharmaceuticals LLC/Azurity Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Azurity Pharmaceuticals INC |
| 57-25 | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 200mg | アステラス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 50-34 | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules/Effexor XR | Eq 75mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 英文名称更新为Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules，商品名更新为Effexor XR |
| 50-35 | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules/ Effexor XR | Eq 150mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 英文名称更新为Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules，商品名更新为Effexor XR |
| 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。 | | | | | |