附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十二批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 贝前列素钠缓释片 | Beraprost Sodium Sustained-release Tablets | 60µg | Toray Industries,Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | Terbinafine Hydrochloride Pigment | 4g:40mg | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 夫西地酸滴眼液 | Fusidic Acid Eye Drops/夫司名 | 5g:50mg（1%） | Amdipharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | Remimazolam Besylate for Injection/锐马 | 25mg（按C21H19BrN4O2计） | 宜昌人福药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | Remimazolam Besylate for Injection/锐马 | 50mg（按C21H19BrN4O2计） | 宜昌人福药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 西罗莫司口服溶液 | Sirolimus Oral Solution/Rapamune | 1mg/ml | PF PRISM CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 375mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 500mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠缓释片 | Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan | 750mg（以萘普生计算） | Almatica Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 10mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 50mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/ Venclyxto | 100mg | AbbVie Deutschland GmbH Co.KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁溴东莨菪碱对乙酰氨基酚片 | Scopolamine Butylbromide and Paracetamol Tablets /Buscopan plus | 每片含丁溴东莨菪碱10mg、对乙酰氨基酚500mg | A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸片 | Acetylcysteine Tablets/Fluimucil | 0.6g | Zambon Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 生物素片 | Biotin Tablets/Gabunat | 10mg | Strathmann GmbH & Co. KG |  | 欧盟上市 |
|  | 左乙拉西坦微片 | Levetiracetam Micro-tablets/Desitin | 250mg | Desitin Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 左乙拉西坦微片 | Levetiracetam Micro-tablets/Desitin | 500mg | Desitin Arzneimittel GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 盐酸西替利嗪干糖浆 | Cetirizine Hydrochloride Dry Syrup/Zyrtec® Dry Syrup | 1.25% | ユーシービージャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | Terbinafine Hydrochloride Film-forming Solution/Lamisil Pedisan Once | 1%（以特比萘芬计） | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂 | Esketamine hydrochloride nasal spray | 0.2ml：28mg（按C13H16ClNO计），2喷，每喷含14mg（按C13H16ClNO计） | Janssen-Cilag International NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/普海司 | 20ml:5.586g | Bracco Imaging Italia s.r.l. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 他克莫司缓释胶囊剂 | Tacrolimus Extended-release Capsules/新普乐可复 | 5mg | Astellas Pharma Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 7-22 | 地塞米松片 | Dexamethasone Tablets | 0.75mg | WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD./Hikma Pharmaceuticals USA Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Hikma Pharmaceuticals USA Inc |
| 22-36 | 盐酸阿那格雷胶囊 | Anagrelide Hydrochloride Capsules/AGRYLIN | EQ 0.5MG BASE | Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals Usa Inc |
| 27-335 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 50mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-336 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 100mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-337 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 150mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB INC |
| 27-338 | 拉考沙胺片 | Lacosamide Tablets/ Vimpat | 200mg | UCB Pharma Sa/UCB INC | 未进口原研药品 | 增加变更后持证商UCB INC |
| 32-11 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/ Biorphen | 5ml:0.5mg | Eton Pharmaceuticals / Dr Reddys Laboratories Sa | 未进口原研药品 | 增加持证商Dr Reddys Laboratories Sa |
| 8-176 | 盐酸索他洛尔片 | Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor | 80mg | Bristol-Myers Squibb Holdings Limited/Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地，增加持证商Cheplapharm Arzneimittel GmbH |
| 10-127 | 培哚普利吲达帕胺片 | Perindopril and Indapamide Tablets/BIPRETERAX | 每片含培哚普利叔丁胺4mg，吲达帕胺1.25mg | LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER | 欧盟上市 | 增加持证商LES LABORATOIRES SERVIER |
| 10-128 | 培哚普利吲达帕胺片 | Perindopril and Indapamide Tablets/PRETERAX | 每片含培哚普利叔丁胺2mg，吲达帕胺0.625mg | LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER | 欧盟上市 | 增加持证商LES LABORATOIRES SERVIER |
| 33-57 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 0.3g | Pfizer /Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 增加持证商Upjohn EESV |
| 7-26 | 法莫替丁片 | Famotidine Tablets/Gaster | 20mg | AstellasPharma Inc./LTLファーマ株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商LTLファーマ株式会社 |
| 26-177 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch / Hokunalin | 1mg/贴 | マイランEPD合同会社/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 |
| 26-178 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch / Hokunalin | 2mg/贴 | マイランEPD合同会社/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 |
| 30-104 | 舒必利片 | Sulpiride Tablets/Dogmatyl | 0.1g | Astellas Pharma Inc/日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商日医工株式会社 |
| 40-17 | 普瑞巴林口崩片 | Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA | 75mg | Pfizer Japan Inc.（ファイザー株式会社）/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 |
| 10-36 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR（保列治） | 5mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma （UK） Limited | 原研进口 | 增加上市许可持有人Organon Pharma （UK） Limited |
| 27-323 | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA（保法止） | 1mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme Australia Pty.Ltd/ Organon Pharma （UK） Limited | 国内上市的原研药品 | 增加上市许可持有人Organon Pharma （UK） Limited |
| 12-23 | 富马酸喹硫平缓释片 | QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/-- | 50mg（按喹硫平计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited | 原研进口 | 增加上市许可持有人Luye Pharma Limited |
| 12-24 | 富马酸喹硫平缓释片 | QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/-- | 200mg（按喹硫平计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited | 原研进口 | 增加上市许可持有人Luye Pharma Limited |
| 12-25 | 富马酸喹硫平缓释片 | QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/-- | 300mg（按喹硫平计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited | 原研进口 | 增加上市许可持有人Luye Pharma Limited |
| 12-26 | 富马酸喹硫平缓释片 | QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/-- | 400mg（按喹硫平计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited | 原研进口 | 增加上市许可持有人Luye Pharma Limited |
| 23-68 | 米诺地尔搽剂 | Minoxidil Liniment | 5% W/V（60ml） | Johnson And Johnson Group Consumer Companies | 未进口原研药品 | 药品通用名由“米诺地尔外用溶液”更新为“米诺地尔搽剂”，英文名由“Minoxidil Topical Solution/Rogaine（For Men/For Women）”更新为“Minoxidil Liniment” |
| 24-70 | 米诺地尔搽剂 | Minoxidil Liniment | 2% w/v（60ml） | Johnson And Johnson Group Consumer Companies | 未进口原研药品 | 药品通用名由“米诺地尔外用溶液”更新为“米诺地尔搽剂”，英文名由“Minoxidil Topical Solution/Rogaine（For Men/For Women）”更新为“Minoxidil Liniment” |
| 42-9 | 口服用苯丁酸甘油酯 | Glycerol Phenylbutyrate Oral Liquid/Ravicti | 1.1 g/mL | Horizon Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 药品通用名由“苯丁酸甘油酯口服液”更新为“口服用苯丁酸甘油酯” |
| 44-25 | 口服用苯丁酸甘油酯 | Glycerol phenylbutyrate oral liquid/Ravicti | 1.1g/ml | Immedica Pharma AB | 未进口原研药品 | 药品通用名由“苯丁酸甘油酯口服液”更新为“口服用苯丁酸甘油酯” |
| 62-19 | 阿仑膦酸钠口服溶液 | Alendronate sodium oral solution | EQ 70MG BASE /75ML | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 国际公认的同种药品 | 英文名由“Alendronate sodium Tablets solution”更新为“Alendronate sodium oral solution” |
| 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。 | | | | | |