

附件

仿制药参比制剂目录（第六十二批）

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
62-1	波生坦分散片	Bosentan Dispersible Tablets/Tracleer（全可利）	32mg	Actelion Pharmaceuticals Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
62-2	西尼莫德片	Siponimod Tablets/ Mayzent（万立能）	0.25mg（按 $C_{58}H_{70}F_6N_4O_6$ 计）	Novartis Pharma Ag/Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
62-3	西尼莫德片	Siponimod Tablets/ Mayzent（万立能）	2mg（按 $C_{58}H_{70}F_6N_4O_6$ 计）	Novartis Pharma Ag/Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
62-4	达罗他胺片	Darolutamide Tablets/ Nubeqa（诺倍戈）	300mg	Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
62-5	复方电解质注射液	Multiple Electrolytes Injection/勃脉力 A	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

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
62-6	盐酸多佐胺马来酸噻吗洛尔滴眼液	Dorzolamide Hydrochloride Timolol Maleate Eye Drops /Cosopt	含多佐胺 20mg/ml (2.0%)和噻吗洛尔 5mg/ml (0.5%)	Thea Pharma Inc	未进口原研产品	美国橙皮书
62-7	锝[99mTc]喷替酸盐注射液	Technetium[99mtc] Pentetate Injection / Draximage Dtpa	N/A	Jubilant Draximage Inc Db a Jubilant Radiopharma	未进口原研药品	美国橙皮书
62-8	锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液	Technetium[99mtc] Methylenediphosphonate Injection / Draximage Mdp-25	N/A	Jubilant Draximage Inc Db a Jubilant Radiopharma	未进口原研药品	美国橙皮书
62-9	锝[99mTc]甲氧异腓注射液	Technetium[99mtc] Sestamibi Injection / Cardiolite	N/A	Lantheus Medical Imaging Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
62-10	血管紧张素 II 注射液	Angiotensin II Injection/Giapreza	2.5mg/mL	La Jolla Pharma Llc	未进口原研药品	美国橙皮书
62-11	注射用西罗莫司（白蛋白结合型）	Sirolimus Protein-Bound Particles For Injectable Suspension (Albumin-Bound) /Fyarro	100mg	Aadi Bioscience Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书

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
62-12	注射用贝林司他	Belinostat For Injection/ Beleodaq	500mg/Vial	Spectrum Pharmaceuticals,Inc./ Acrotech Biopharma Llc	未进口原研药品	美国橙皮书
62-13	奥美拉唑镁/阿莫西林/利福布汀肠溶胶囊	Amoxicillin;Omeprazole Magnesium;Rifabutin Enteric Capsules/Talicia	奥美拉唑镁(相当于 奥美拉唑 10mg), 阿 莫西林 250mg, 利福 布汀 12.5mg	Redhill Biopharma Ltd.	未进口原研药品	美国橙皮书
62-14	硝唑尼特干混悬剂	Nitazoxanide For Oral Suspension/Alinia	100mg/5ml	Romark Laboratories	未进口原研药品	美国橙皮书
62-15	复方电解质注射液	Multiple Electrolytes Injection, Type 1/ Plasma-Lyte A Injection PH7.4	500ml、1000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
62-16	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree	100mg	Supernus Pharmaceuticals	未进口原研药品	美国橙皮书
62-17	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree	150mg	Supernus Pharmaceuticals	未进口原研药品	美国橙皮书
62-18	盐酸维洛沙秦缓释胶囊	Viloxazine Hydrochloride Extended-Release Capsules / Qelbree	200mg	Supernus Pharmaceuticals	未进口原研药品	美国橙皮书

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
62-19	阿仑膦酸钠口服溶液	Alendronate Sodium Tablets Solution	EQ 70MG BASE /75ML	Hikma Pharmaceuticals Usa Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
62-20	利多卡因软膏	Lidocaine Ointment/ Xylocaine	5%	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
62-21	苯酰甲硝唑口服混悬液	Metronidazole Benzoate oral Suspension / Flagyl	125mg 甲硝唑/5ml (相当于 200mg 苯酰甲硝唑/5ml)	Sanofi-Aventis, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
62-22	硝酸咪康唑阴道乳膏	Miconazole Nitrate Vaginal Cream	2%	Janssen/Johnson & Johnson	未进口原研药品	欧盟上市
62-23	高锝[99mTc]酸钠注射液	Sodium Pertechnetate [99mTc] Injection / ウルトラテクネカウ	0.925、1.85、2.78、3.70、4.63、5.55、7.40、11.1、14.8、18.5GBq (99Mo-99mTc 发生器)	富士フイルム富山化学株式会社/Pdr ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
62-24	维生素 D 口服溶液	Vitamin D Oral Solution/Uvedose	2ml:2.5mg (10 万单位)	Laboratoires Crinex	未进口原研药品	法国上市

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
62-25	多种微量元素注射液 (III)	Multi-Trace Elements Injection (III)	10ml	Fresenius Kabi Norge AS	国内上市的原研药品	原研进口
62-26	醋酸艾替班特注射液	Icatibant Acetate Injection	3ml: 30mg (按 C ₅₉ H ₈₉ N ₁₉ O ₁₃ S 计)	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	国内上市的原研药	原研进口
62-27	利伐沙班干混悬剂	Rivaroxaban Granules For Oral Suspension/ Xarelto	51.7mg	Bayer AG	国内上市的原研药品	原研进口
62-28	利伐沙班干混悬剂	Rivaroxaban Granules For Oral Suspension/ Xarelto	103.4mg	Bayer AG	国内上市的原研药品	原研进口
62-29	环孢素滴眼液 (III)	Ciclosporin Eye Drops(III)	0.3ml:0.3mg (0.1%)	Santen Oy	国内上市的原研药品	原研进口
62-30	西洛他唑片	Cilostazol Tablets/培达	50mg	浙江大冢制药有限公司	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
62-31	丙氨酰谷氨酰胺注射液	Alanyl Glutamine Injection/力太	100ml:20g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	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

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
62-32	盐酸奥洛他定滴 眼液	Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution/Pataday	0.1% (5ml:5mg)	Alcon Laboratories Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
62-33	低钙腹膜透析液 (乳酸盐)	Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution	含 4.25%葡萄糖(2L/ 袋, 5L/袋)	Fresenius Medical Care North America	未进口原研药品	美国橙皮书
62-34	低钙腹膜透析液 (乳酸盐)	Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution	含 2.5%葡萄糖 (2L/ 袋, 5L/袋)	Fresenius Medical Care North America	未进口原研药品	美国橙皮书
62-35	低钙腹膜透析液 (乳酸盐)	Low Magnesium, Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution	含 1.5%葡萄糖 (2L/ 袋, 5L/袋)	Fresenius Medical Care North America	未进口原研药品	美国橙皮书
62-36	噻托溴铵粉吸入 剂	Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva	18MG (按噻托铵计, 相当于噻托溴铵一 水合物 22.5MG)	Boehringer Ingelheim International Gmbh	未进口原研药品	美国橙皮书
62-37	亚甲蓝注射液	Methylthionine Chloride Injection/ Provayblue	50mg/10ml (5mg/ml)	Provepharm SAS	未进口原研药品	美国橙皮书

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
62-38	帕利哌酮缓释片	Paliperidone Extend-Release Tablets	9mg	Janssen Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
62-39	贝美前列素滴眼液	Bimatoprost Eye Drops/Lumigan	0.01%	Allergan Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
62-40	乙酰唑胺缓释胶囊	Acetazolamide Extended-Release Capsules	500mg	Cadila Healthcare Limited	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
62-41	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(I)	Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (I) / Symbicort Mite Turbuhaler	每支 60 吸，每吸含 布地奈德 80μg 和富 马酸福莫特罗 4.5μg	Astrazeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
62-42	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (II) / Symbicort Turbuhaler	每支 60 吸，每吸含 布地奈德 160μg 和 富马酸福莫特罗 4.5μg	Astrazeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
62-43	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (II) / Symbicort Turbuhaler	每支 120 吸，每吸含 布地奈德 160μg 和 富马酸福莫特罗 4.5μg	Astrazeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市

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
62-44	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（II）	Budesonide And Formoterol Fumarate Powder For Inhalation (II) / Symbicort Forte Turbuhaler	每支 60 吸，每吸含布地奈德 320μg 和富马酸福莫特罗 9μg	Astrazeneca AB	未进口原研药品	欧盟上市
62-45	盐酸西替利嗪滴剂	Cetirizine Dihydrochloride Oral Drops	10mg/ml（20ml）	UCB Pharma	未进口原研药品	欧盟上市
62-46	克拉霉素缓释片	Clarithromycin Modified-Release Tablets / Klacid SR / Klacid RM/ KLACID UNIDÍA/ Klacid SR/ Klacid Uno/ Klacid LA/ Klacid SR/ Biclar Uno/ Klacid XL	500mg	Mylan Healthcare B.V./ Mylan Italia S.R.L./ Mylan IRE Healthcare Limited/ MYLAN HEALTHCARE Gmbh/ Mylan Healthcare Sp. Z O.O./ Mylan IRE Healthcare Limited/ Mylan EPD Bvba/Sprl/ Mylan IRE Healthcare Limited	未进口原研药品	欧盟上市
62-47	硝酸咪康唑乳膏	Miconazole Nitrate Cream	2%	Janssen/Johnson & Johnson	未进口原研药品	欧盟上市

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
62-48	枸橼酸西地那非注射液	Sildenafil Citrate Injection/Revatio	12.5ml:10mg（以西地那非计）	Upjohn EESV	未进口原研药品	欧盟上市
62-49	注射用盐酸兰地洛尔	Landiolol Hydrochloride For Injection/Onoact	12.5mg（以盐酸兰地洛尔计）	小野薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
62-50	注射用盐酸兰地洛尔	Landiolol Hydrochloride For Injection/Onoact	150mg（以盐酸兰地洛尔计）	小野薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
62-51	米格列奈钙片	Mitiglinide Calcium Tablets/Glufast	5mg	Kissei Pharmaceutical Co.,Ltd./キッセイ薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
62-52	聚乙二醇钠钾散/复方聚乙二醇（3350）电解质散	MOVICOL Chocolate 13.9g Sachet, Powder For Oral Solution/ MOVICOL	13.9g	Norgine Limited	未进口原研药品	英国上市
62-53	乙酰半胱氨酸注射液	Acetylcysteine Injection/Flumil /Fluimucil	3ml:300mg	Zambon S.A.U /Zambon Gmbh	未进口原研药品	欧盟上市
62-54	门冬氨酸帕瑞肽注射液	Pasireotide Diaspeartate Injection	1ml:0.6mg	Recordati AG	未进口原研药品	瑞士上市

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
62-55	熊去氧胆酸片	Ursodeoxycholic Acid Tablets/ Delursan	0.25g	TEVA B.V.	未进口原研药品	法国上市
4-16	布洛芬软胶囊	Ibuprofen Soft Capsules/Advil	0.2g	Pfizer Inc/ Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings Us Llc	美国橙皮书	增加持证商 Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings Us Llc
7-64	碳酸锂片	Lithium Carbonate Tablets/TERALITHE	0.25g	SANOFI-AVENTIS France	未进口原研药品	不限定上市国及 产地
8-71	己酮可可碱缓释 片	Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental	400mg	Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi -Produtos Farmaceuticos Lda	欧盟上市	增加持证商 Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda

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
23-349	盐酸多柔比星脂质体注射液	Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx /Caelyx Pegylated Liposomal	10ml:20mg	Janssen-Cilag International NV /Baxter Holding B.V.	未进口原研药品	增加持证商 Baxter Holding B.V.; 增加商品名 Caelyx Pegylated Liposomal
23-350	盐酸多柔比星脂质体注射液	Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection/Caelyx /Caelyx Pegylated Liposomal	25ml:50mg	Janssen-Cilag International NV /Baxter Holding B.V.	未进口原研药品	增加持证商 Baxter Holding B.V.; 增加商品名 Caelyx Pegylated Liposomal
53-71	特立齐酮胶囊	Terizidon Capsules	250mg	Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals GmbH	国际公认的同种 药品	持证商发生变 更, 增加变更后的 持证商 Esteve Pharmaceuticals GmbH

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
56-62	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo	0.1%;2.5% (包装规格: 5g、15g、30g、45g、60g、90g/管和15g、30g、45g、60g/Pump)	Galderma Nordic AB/ Galderma International S.A.S/ Galderma International/ Galderma Benelux B.V./ Galderma Laboratorium Gmbh/ Laboratorios Galderma S.A./ Galderma Italia S.P.A./ Galderma (UK) Limited	未进口原研药品	增加持证商 Galderma International S.A.S/ Galderma International/ Galderma Benelux B.V./ Galderma Laboratorium Gmbh/ Laboratorios Galderma S.A./ Galderma Italia S.P.A./ Galderma (UK) Limited
8-218	他达拉非片	Tadalafil Tablets/Cialis	5mg	Eli Lilly Nederland B.V./A. Menarini GmbH	原研进口	持证商变更, 增加变更后持证商 A. Menarini GmbH
16-4	他达拉非片	Tadalafil Tablets/CIALIS	20mg	Eli Lilly Nederland B.V./A. Menarini GmbH	原研进口	持证商变更, 增加变更后持证商 A. Menarini GmbH

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
16-5	他达拉非片	Tadalafil Tablets/CIALIS	10mg	Eli Lilly Nederland B.V./A. Menarini GmbH	原研进口	持证商变更, 增加变更后持证商 A. Menarini GmbH
16-6	他达拉非片	Tadalafil Tablets/CIALIS	2.5mg	Eli Lilly Nederland B.V./A. Menarini GmbH	原研进口	持证商变更, 增加变更后持证商 A. Menarini GmbH
22-228	注射用盐酸美法仑	Melphalan Hydrochloride for Injection/EVOMELA (迈维宁)	50mg	Spectrum Pharmaceuticals, Inc./ Acrotech Biopharma,LLC	国内上市的原研 药品	持证商变更, 增加变更后持证商 Acrotech Biopharma,LLC
23-67	咪唑斯汀缓释片	Mizolastine Sustained Release Tablets /Mizollen (皿治林)	10mg	Therabel Pharmaceuticals Limited/ Therabel Healthcare Limited	国内上市的原研 药品	持证商变更, 增加变更后持证商 Therabel Healthcare Limited

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
24-62	恩他卡朋片	Entacapone Tablets/Comtan (珂丹)	0.2g	Orion Pharma AG/Orion Corporation	国内上市的原研 药品	持证商变更，增 加变更后持证商 Orion Corporation
27-426	氨氯地平贝那普 利胶囊	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules/Lotrel	氨氯地平 5mg;盐酸 贝那普利 10mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	英文名称更新为 Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules
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。					