

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/2.5cm ² （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	THERAPEUTICSM D 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

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
66-11	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

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
66-21	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

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
66-32	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

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
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

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
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。					