附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十四批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 64-1 | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets/ Verzenios （唯择） | 50mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-2 | 阿贝西利片 | Abemaciclib Tablets/ Verzenios （唯择） | 150mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-3 | 猪肺磷脂注射液 | Poractant Alfa Injection/Curosurf（固尔苏） | 1.5ml:120mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-4 | 猪肺磷脂注射液 | Poractant Alfa Injection/Curosurf（固尔苏） | 3ml:240mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-5 | 多西环素缓释胶囊 | Doxycycline Capsules/Oracea | 40mg | Galderma Laboratories LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-6 | 枸橼酸焦磷酸铁溶液 | Ferric Pyrophosphate Citrate Solution/Triferic | 27.2mg铁（III）/5mL | Rockwell Medical, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-7 | 氟［18F］洛贝平注射液 | Florbetapir F-18 Injection/AMYVID | 10-30mL （13.5-51mCi/mL） | AVID RADIOPHARMACEU TICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-8 | 氟［18F］洛贝平注射液 | Florbetapir F-18 Injection/AMYVID | 10-50mL （13.5-51mCi/mL） | AVID RADIOPHARMACEU TICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-9 | 复方乳酸柠檬酸酒石酸氢钾阴道凝胶 | Lactic Acid, Citric Acid, And Potassium Bitartrate Vaginal Gel/PHEXXI | 每支5g（含乳酸 1.8%、柠檬酸 1%和酒石酸氢钾0.4%） | Evofem, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-10 | 萘普生钠软胶囊 | Naproxen sodium soft capsules | 220mg（以萘普生计200mg） | BIONPHARMA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-11 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ AMZEEQ | 4.0% | JOURNEY MEDICAL CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-12 | 盐酸米诺环素泡沫剂 | Minocycline foam/ ZILXI | 1.5% | JOURNEY MEDICAL CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-13 | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 10mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
| 64-14 | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 20mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
| 64-15 | 硫酸吗啡缓释胶囊 | Morphine Sulfate Extended-Release Capsules | 30mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
| 64-16 | 琥珀酸亚铁散剂 | Ferrous Succinate powder for oral suspension in sachet | 100 mg/袋，以琥珀酸亚铁计 | Laboratoire X.O | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-17 | 奥匹卡朋胶囊 | Ongentys 25mg hard capsules / Opicapone | 25mg | Bial-Portela & Ca., S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-18 | 奥匹卡朋胶囊 | Ongentys 50 mg hard capsules / Opicapone | 50mg | Bial-Portela & Ca., S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-19 | 睾酮凝胶 | Testosterone Gel/TESTOGEL | 50mg/5g | Besins Healthcare （UK） Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 64-20 | 依伏卡塞片 | Evocalcet Tablets/Orkedia | 1mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-21 | 依伏卡塞片 | Evocalcet Tablets/Orkedia | 2mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-22 | 盐酸丙卡特罗干糖浆 | Procaterol Hydrochloride Drysyrup/Meptin | 0.005％（g/g） | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-23 | 依洛昔巴特片 | Elobixibat Tablets / GOOFICE | 5mg | EAファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-24 | 盐酸氨酮戊酸颗粒剂 | Aminolevulinic Acid Hydrochloride Granules/ ALAGLIO | 1.5g（以5-ALA HCl计） | SBI Pharmaceuticals Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-25 | 注射用醋酸特立帕肽 | Teriparatide Acetate for Injection/Teribone | 56.5μg | 旭化成ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-26 | 注射用苯巴比妥钠 | Phenobarbital Sodium for Injection/NOBELBAR | 250mg | Nobelpharma Co.,Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-27 | 尿素洗剂 | Urea Lotion/ Urepearl | 10% | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-28 | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia（可申达） | 10mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-29 | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia（可申达） | 20mg | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-30 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | Isavuconazonium Sulfate Capsules/Cresemba | 100mg | Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-31 | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets | 120mg | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-32 | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets | 180mg | OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-33 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream/Cutivate | 15g:7.5mg （0.05%） | Glaxo Wellcome UK Limited | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
| 64-34 | 维生素B12滴眼液 | Vitamin B12 Eye Drops | 0.02%（5ml:1mg） | Santen Pharmaceutical Co. , Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 64-35 | 丙戊酸钠缓释片（I） | Sodium Valproate Sustained-release Tablets （I）/德巴金 | 0.5g（以丙戊酸钠计） | 赛诺菲（杭州）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 |
| 64-36 | 盐酸二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Glucophage XR（格华止） | 0.5g | 默克制药（江苏）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 |
| 64-37 | 盐酸尼卡地平注射液 | Nicardipine Hydrochloride Injection/Nicardipine Hydrochloride | 25mg/10ml | Hikma International Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-38 | 卡马西平缓释胶囊 | Carbamazepine Extended-Release Capsules/CARBATROL | 200mg | Takeda Pharmceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-39 | 卡马西平缓释胶囊 | Carbamazepine Extended-Release Capsules/CARBATROL | 300mg | Takeda Pharmceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-40 | 丙泊酚乳状注射液 | Propofol Injectable Emulsion/Diprivan | 10ml:0.1g | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-41 | 丙泊酚乳状注射液 | Propofol Injectable Emulsion/Diprivan | 100ml:1g | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 64-42 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/L-Thyroxin Henning | 150μg | Sanofi-Aventis Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-43 | 亚叶酸钙注射液 | Calcium Folinate Injection/Leucovorin 10 mg/mL solution for injection/infusion | 1mL:10mg、2mL:20mg、 3mL:30mg、5mL:50mg、 10mL:100mg、 20mL:200mg、 25mL:250mg、 30mL:300mg、 50mL:500mg、 90mL:900mg、 100mL:1000mg | Pfizer Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-44 | 奥拉帕利片 | Olaparib Tablets/Lynparza | 100mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-45 | 卡左双多巴缓释片 | Carbidopa and Levodopa Sustained-release Tablets/HALF SINEMET® CR | 卡比多巴25mg，左旋多巴100mg | Organon Pharma （Ireland） Limited/Merck Sharp &Dohme Ireland （Human Health） Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-46 | 噻托溴铵吸入粉雾剂 | Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva | 18μg（按噻托铵计，相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-47 | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution/Izinova/Eziclen | 每瓶176ml口服溶液，包含：无水硫酸钠：17.510g；七水硫酸镁3.276g；硫酸钾：3.130g | Ipsen Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-48 | 阿仑膦酸钠片 | Alendronate Sodium Tablets/Fosamax | 70mg | Merck Sharp & Dohme, Lda | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-49 | 枸橼酸钠血滤置换液 | Regiocit Solution for haemofiltration/Regiocit | 5000ml | Baxter Holding B.V./ Gambro Lundia AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-50 | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram | 每片含精氨酸培哚普利5mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-51 | 培哚普利氨氯地平片（III） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram | 每片含精氨酸培哚普利10mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 64-52 | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 50ml：0.75mg（按C19H24N2O计算） | 日本大鹏药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 64-53 | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets/-- | 0.5g | Sandoz GmbH |  | 国际公认进口 |
| 13-16 | 加巴喷丁胶囊剂 | Gabapentin/Neurontin | 100mg | Pfizer Pharma Pfe GmbH/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市（产地：德国） | 增加持证商Viatris Pharma GmbH |
| 13-17 | 加巴喷丁胶囊剂 | Gabapentin/Neurontin | 300mg | Pfizer Pharma Pfe GmbH/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市（产地：德国） | 增加持证商Viatris Pharma GmbH |
| 13-18 | 加巴喷丁胶囊剂 | Gabapentin/Neurontin | 400mg | Pfizer Pharma Pfe GmbH/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市（产地：德国） | 增加持证商Viatris Pharma GmbH |
| 23-95 | 氯化琥珀胆碱注射液 | Suxamethonium Chloride Injection/Anectine/ Midarine | 2ml:100mg | Aspen Pharma Trading Limited | 欧盟上市 | 增加商品名Midarine |
| 23-207 | 注射用氨磷汀 | Amifostine For Injection/ETHYOL | 500mg | Clinigen healthcare Ltd/Clinigen Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商：Clinigen Inc |
| 27-28 | 苯溴马隆片 | Benzbromarone Tablets/Urinorm | 25mg | ⿃居薬品株式会社/トーアエイヨー株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商トーアエイヨー株式会社 |
| 27-406 | 氨磺必利口服溶液 | Amisulpride Oral Solution/Solian | 100mg/ml | Sanofi Aventis/Sanofi Aventis France | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi Aventis France， |
| 35-42 | 氨甲环酸注射液 | Tranexamic Acid Injection/Cyklokapron | 5ml:0.5g、10ml:1g | Pfizer/Pfizer Limited/PFIZER PHARMA PFE GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer/Pfizer Limited/PFIZER PHARMA PFE GmbH |
| 50-13 | 盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末 | Gliolan 30 mg/ml powder for oral solution5-aminolevulinic acid hydrochloride/ Gliolan | 1.5g（以5-ALA HCl计） | Medac GmbH/photonamic GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后持证商photonamic GmbH & Co. KG |
| 57-18 | 盐酸维拉帕米注射液 | Verapamil Hydrochloride Injection/Isoptin | 2ml：5mg | Viatris Healthcare GmbH /Mylan Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Viatris Healthcare GmbH |
| 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。 | | | | | |