附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十四批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 替戈拉生片 | Tegoprazan Tablets | 50mg | 山东罗欣药业集团股份有限公司 | 国内上市原研产品 | 　 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/唯可来 | 10mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/唯可来 | 50mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 维奈克拉片 | Venetoclax Tablets/唯可来 | 100mg | AbbVie Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 拉替拉韦钾片 | Raltegravir Potassium Tablets/ISENTRESS（艾生特） | 400mg（按C20H20FN6O5计） | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达格莫吸入粉雾剂（II） | Indacaterol Acetate, Glycopyrronium Bromide and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（II） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）、格隆溴铵50μg（以C₁₉H₂₈NO₃计）和糠酸莫米松160μg | Novartis Pharma AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达格莫吸入粉雾剂（I） | Indacaterol Acetate, Glycopyrronium Bromide and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（I） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）、格隆溴铵50μg（以C₁₉H₂₈NO₃计）和糠酸莫米松80μg | NovartisPharma AG  | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方肝素钠尿囊素凝胶 | Compound Heparin Sodium and Allantoin Gel/康瑞保 | 每100g含10.0克洋葱提取物，5000IU肝素钠，1.0克尿囊素 | Merz Pharmaceuticals GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氟[18F]妥司特注射液 | Flotufolastat F-18 Gallium Injection | 296 -5846 MBq/ml （8 - 158 mCi/ml） | Blue Earth Diagnostics Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维生素B12注射液 | Cyanocobalamin Injection | 1ml:1mg | AMERICAN REGENT, INC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙丙蝶呤散剂 | Sapropterin dihydrochloride power for oral solution/ KUVAN® | 100mg | BioMarin Pharmaceutical Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫普罗宁肠溶片 | Tiopronin Enteric-coated Tablets/THIOLA EC | 100mg | MISSION PHARMACAL CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯磺酸氨氯地平口服溶液 | Amlodipine besylate oral solution / NORLIQVA | 1mg/ml | CMP DEVELOPMENT LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/12.5mg：每片含氨氯地平5mg、缬沙坦160mg与氢氯噻嗪12.5mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 联苯乙酸贴剂 | Felbinac tape/Seltouch Tapes  | 70mg/贴 | 帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 20mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 40mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 80mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 缬沙坦口崩片 | Valsartan Orally Disintegrating Tablets /DIOVAN | 160mg | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 1mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 2mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 匹伐他汀钙口崩片 | Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets/Livalo OD | 4mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（I） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（I） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松80μg | Novartis Pharma AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（Ⅱ） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松160μg | Novartis Pharma AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（III） | Indacaterol Acetate and Mometasone Furoate Powder for Inhalation（III） | 每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C₂₄H₂₈N₂O₃计）和糠酸莫米松320μg | Novartis Pharma AG/Grand Medical Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Icosapent Ethyl Soft Capsules | 1.0g | Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 西罗莫司凝胶 | Sirolimus Gel | 0.2%（10g：20mg） | Nobelpharma Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用两性霉素B脂质体 | Amphotericin B Liposome for Injection | 50mg（5万单位） | Gilead Sciences Ireland UC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 50mg/2ml | Pfizer Australia Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 丙戊酸钠口服溶液 | Sodium Valproate Oral Solution/德巴金 | 300ml:12g | 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 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 2ml:6mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硝普钠注射液 | Sodium Nitroprusside Injection | 10ml:30mg | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 7-90 | 叶酸片 | Folic Acid Tablets/SPECIAFOLDINE | 5mg | MERUS LABS LUXCO S.à R.L/ MERUS LABS LUXCO Ⅱ S.à R.L. | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人MERUS LABS LUXCO Ⅱ S.à R.L，不限定上市国 |
| 8-71 | 己酮可可碱缓释片 | Pentoxifylline Modified Release Tablets/Trental | 400mg | Aventis Pharma Limited/Sanofi/ Sanofi-Produtos Farmaceuticos Lda/ Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  |
| 8-97 | 米氮平片 | Mirtazapine Tablets/Remeron | 15mg | ORGANON USA INC/ORGANON USA LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人ORGANON USA LLC |
| 8-265 | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 50mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Almatica Pharma LLC  |
| 8-266 | 呋喃妥因胶囊 | Nitrofurantoin Macrocrystals Capsules/Macrodantin | 100mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/Almatica Pharma LLC | 美国橙皮书 | 增加上市许可持有人Almatica Pharma LLC  |
| 10-71 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯16mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/ CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利） | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 10-72 | 坎地氢噻片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/Blopress | 每片含坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪12.5mg | Takeda GmbH/ CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：意大利） | 增加上市许可持有人CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 17-4 | 阿莫西林克拉维酸钾干糖浆（14:1） | CLAVAMOX Dry Syrup | 642.9mg（1.01g） | Glaxo Smithkline K.K. | 日本橙皮书 | 修订规格表述为642.9mg（1.01g）  |
| 23-161 | 盐酸林可霉素注射液 | Lincomycin Injection/Lincocin | Eq 300mg Base/Ml（以C18H34N2O6S计）（1ml、2ml、10ml） | Pharmacia And Upjohn Co/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Pfizer Inc |
| 23-285 | 碳酸镧咀嚼片 | Lanthanum Carbonate Chewable Tablets/Fosrenol/Foznol | 1000mg | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch/ Takeda UK Ltd | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch/Takeda UK Ltd |
| 23-323 | 盐酸左西替利嗪口服溶液 | Levocetirizine dihydrochloride Oral Solution | 0.05%（75ml、150ml、200ml） | UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma Limited/ UCB s.r.o./ UCB Pharma Oy Finland | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma Limited/ UCB s.r.o./UCB Pharma Oy Finland |
| 24-104 | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（I）/开素达（Coveram） | 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 | 国内上市的原研药 | 英文名由Perindopril Arginine And Amlodipine Besylate Tablets（I）更新为Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（I） |
| 24-105 | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（I）/开素达（Coveram） | 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）10mg | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药 | 英文名由Perindopril Arginine And Amlodipine Besylate Tablets（I）更新为Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（I） |
| 24-106 | 培哚普利氨氯地平片（Ⅱ） | Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（II）/开素达（Coveram） | 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）10mg | Les Laboratoires Servier | 国内上市的原研药 | 英文名由Perindopril Arginine And Amlodipine Besylate Tablets（II）更新为Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（II） |
| 24-107 | 培哚普利氨氯地平片（III） | Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（III）/开素达（Coveram） | 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 | 国内上市的原研药 | 英文名由Perindopril Arginine And Amlodipine Besylate Tablets（III）更新为Perindopril Arginine And Amlodipine besilate Tablets（III） |
| 24-190 | 阿莫西林胶囊 | Amoxicillin Capsules/Clamoxyl | 500mg | Glaxosmithkline/GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  |
| 26-4 | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Opticrom; Lomudal;Alleoptical | 2%或20mg/ml（以色甘酸钠计）包装规格5、10、13.5、0.3、0.35ml | Sanofi/ Sanofi-Aventis/ Melisana sa/ Opella Healthcare France SAST/ A Sanofi | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Opella Healthcare France SAS T/ A Sanofi  |
| 26-63 | 氨溴特罗口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution/Spasmo-Mucosolvan Saft | 1ml:盐酸氨溴索1.5mg与盐酸克仑特罗1μg | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH./ A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人A. Nattermann & Cie. GmbH，不限定包装规格 |
| 26-86 | 盐酸氨溴索滴剂 | Ambroxol Hydrochloride Drops/Mucosolvan | 30mg/2ml | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/ A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人A. Nattermann & Cie. GmbH，不限定包装规格 |
| 27-319 | 度他雄胺软胶囊 | Dutasteride Soft Capsules/Avodart | 0.5mg | GlaxoSmithKline/ Woodward Pharma Services LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人GlaxoSmithKline/Woodward Pharma Services LLC |
| 38-43 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine Besylate Tablets | 10mg（以C20H25CLN2O5计） | Pfizer/Viatris Netherlands bv | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Viatris Netherlands bv |
| 41-14 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Hydrochloride Topical Solution/Dyclopro | 0.50% | Novocol Inc /SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 更新英文名为Dyclonine Hydrochloride Topical Solution，增加上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-15 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Hydrochloride Topical Solution/Dyclopro | 1% | Novocol Inc /SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 更新英文名为Dyclonine Hydrochloride Topical Solution，增加上市许可持有人SEPTODONT INC  |
| 49-17 | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Injection | 1mL:50mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals USA Inc | 国际公认的同种药品 | 增加上市许可持有人Hikma Pharmaceuticals USA Inc |
| 54-59 | 聚甲酚磺醛溶液 | Policresulen Solution/Albothyl | 36%（w/w） | Orifarm Healthcare A/S | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Takeda Gmb/HOrifarm Healthcare A/S |
| 59-66 | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 25ml:5g | Zambon Switzerland Ltd/ Zambon Schweiz AG/ Zambon Suisse SA/ Zambon Svizzera SA | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Zambon Schweiz AG/ Zambon Suisse SA/ Zambon Svizzera SA  |
| 62-53 | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Flumil /Fluimucil | 3ml:300mg | Zambon S.A.U / Zambon Gmbh/ Zambon Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Zambon Italia S.R.L.  |
| 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/ AbbVie Logistics B.V. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AbbVie Logistics B.V. |
| 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。 |