附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十七批）

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名** | **规格** | **上市许可持有人** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 利鲁唑口服混悬液 | Riluzole Oral Suspension | 300ml：1.5g | ITALFARMACO SA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡谷氨酸分散片 | Carglumic Acid Dispersible Tablets/Carbaglu(卡巴谷) | 200mg | Recordati Rare Diseases | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液 | Nemonoxacin Malate and Sodium Chloride  Injection | 250ml：苹果酸奈诺沙星（按C20H25N3O4计）0.5g和氯化钠 2.25g | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸贝舒地尔片 | Belumosudil Mesylate Tablets / REZUROCK | 200mg | KADMON PHARMS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 癸酸氟哌啶醇注射液 | Haloperidol decanoate injection / Haldol | 1ml:50mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 癸酸氟哌啶醇注射液 | Haloperidol decanoate injection / Haldol | 1ml:100mg | Janssen Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钠外用溶液 | Diclofenac sodium topical solution/PENNSAID | 2% | Horizon Therapeutics Ireland DAC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钾口服溶液用粉末 | Diclofenac potassium powder, for oral solution/CAMBIA | 50mg | Assertio Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸他莫昔芬口服溶液 | Tamoxifen citrate oral solution/SOLTAMOX | EQ 20MG BASE/10ML | MAYNE PHARMA COMMERCIAL LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 | Niraparib Tosylate Capsules/ ZEJULA | 100 mg | GLAXOSMITHKLINE LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净二甲双胍片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride film-coated tablets/Xigduo | 5mg/850mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达格列净二甲双胍片 | Dapagliflozin And Metformin Hydrochloride film-coated tablets/Xigduo | 5mg/1000mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用苄星青霉素 | Benzathine Benzylpenicillin for Injection/EXTENCILLINE | 1.2 MUI/Vial | Laboratoires Delbert | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用苄星青霉素 | Benzathine Benzylpenicillin for Injection/EXTENCILLINE | 2.4 MUI/Vial | Laboratoires Delbert | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 特考韦瑞胶囊 | Tecovirimat Capsules | 200 mg | Siga Technologies Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 特考韦瑞胶囊 | Tecovirimat Capsules | 200 mg | Siga Technologies Nehterlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸卡马替尼片 | Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta | 150mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸卡马替尼片 | Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta | 200mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方氨基酸（16）双肽（1）注射液 | Compound Amino Acids (16) and Dipeptides (1) Injection/Nephrotect | 10% | Fresenius Kabi |  | 欧盟上市 |
|  | 阿法骨化醇口服溶液 | Alfacalcidol Oral Solution/ALFAROL | 10ml:5μg | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 奥美沙坦酯阿折地平片 | Olmesartan Medoxomil and Azelnidipine Tablets | 每片含奥美沙坦酯10mg和阿折地平8mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 奥美沙坦酯阿折地平片 | Olmesartan Medoxomil and Azelnidipine Tablets | 每片含奥美沙坦酯20mg和阿折地平16mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 左氧氟沙星细粒剂 | Levofloxacin Fine Granules /CRAVIT | 10%(以左氧氟沙星计) | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸头孢卡品酯颗粒 | Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Granules | 50mg （按C17H19N5O6S2计） | SHIONOGI & Co., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乌帕替尼缓释片 | Upadacitinib Extended-Release Tablets/瑞福 | 30 mg | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乌帕替尼缓释片 | Upadacitinib Extended-Release Tablets/瑞福 | 45 mg | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 羧基麦芽糖铁注射液 | Ferric Carboxymaltose Injection/菲新捷 | 按Fe计10mL:500mg | Vifor（International）Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 羧基麦芽糖铁注射液 | Ferric Carboxymaltose Injection/菲新捷 | 按Fe计2mL:100mg | Vifor（International）Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 结构脂肪乳注射液（C6～24） | Structural Fat Emulsion Injection（C6~24） | 500ml | 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 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ ONTOZRY | 12.5mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ ONTOZRY | 25mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ ONTOZRY | 50mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ ONTOZRY | 200mg | Angelini Pharma S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 坎地沙坦酯片 | Candesartan Cilexetil Tablets/Atacand | 4mg | ANI Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 坎地沙坦酯片 | Candesartan Cilexetil Tablets/Atacand | 8mg | ANI Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩曲他滨丙酚替诺福韦片 | Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/DESCOVY | 每片含恩曲他滨120mg和丙酚替诺福韦15mg | Gilead Sciences INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利福昔明片 | Rifaximin Tablets/Rifaximin Tablets | 550mg | Salix Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 西罗莫司片 | Sirolimus Tablets/ Rapamune | 2mg | PF PRISM CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 西罗莫司片 | Sirolimus Tablets/ Rapamune | 1mg | PF PRISM CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸丙美卡因滴眼液 | Proparacaine Hydrochloride Eye Drops | 0.5% | Bausch and Lomb Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 黄体酮阴道缓释凝胶 | Progesterone Sustained-release Vaginal Gel | 4%（45mg） | ALLERGAN SALES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴12.5mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴50mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴18.5mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴75mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴25mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴100mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴31.25mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴125mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴37.5mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴150mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋双多巴片 | carbidopa， levodopa，and entacapone tablet/STALEVO | 卡比多巴50mg，恩他卡朋200mg，左旋多巴200mg | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯佐那酯软胶囊 | Benzonatate Capsules | 100mg | PuraCap Pharmaceutical LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯佐那酯软胶囊 | Benzonatate Capsules | 200mg | PuraCap Pharmaceutical LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍口服溶液 | Metformin Hydrochloride Oral Solution | 500mg/5mL | Saptalis Pharmaceuticals, LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维A酸软胶囊 | Tretinoin Soft Capsules/Vesanoid | 10mg | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/ Kerendia | 10mg | Bayer AG | 未进口原研药 | 欧盟上市 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/ Kerendia | 20mg | Bayer AG | 未进口原研药 | 欧盟上市 |
|  | 地西泮灌肠液 | Diazepam Rectal Solution | 10mg/2.5ml | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/ Reagila | 1.5mg | Gedeon Richter Plc. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/ Reagila | 3mg | Gedeon Richter Plc. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢克肟干混悬剂 | Cefixime for Suspension / OROKEN ENFANTS | 100mg/5ml（按 C16H15N5O7S2 计） | Sanofi-aventis France/AMDIPHARM LIMITED | 未进口原研药 | 欧盟上市 |
|  | 波生坦片 | Bosentan Tablets/Tracleer | 62.5mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研 | 欧盟上市 |
|  | 波生坦片 | Bosentan Tablets | 62.5mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 盐酸沙格雷酯片 | Sarpogrelate Hydrochloride Tablets/ ANPLAG | 100mg | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 2mg | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets/Olumiant | 4mg | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药 | 日本上市 |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg（按C18H19N3O计）、8mg（按C18H19N3O计） | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/BEXAL FARMACéUTICA, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市，不限定上市国，增加上市许可持有人BEXAL FARMACéUTICA, S.A. |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg（按C18H19N3O计）、8mg（按C18H19N3O计） | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/BEXAL FARMACéUTICA, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市，不限定上市国，增加上市许可持有人BEXAL FARMACéUTICA, S.A. |
| 23-111 | 羧甲司坦口服溶液 | Carbocisteine Oral Solution/Bronchokod Sugar-Free Adult 5 Percent, Oral Solution Sweetened With Sodium Saccharin | 50mg/Ml （150ml/瓶 200ml/瓶 250ml/瓶 300ml/瓶） | Sanofi -Aventis France/EG Labo – Laboratoires Eurogenerics | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人EG Labo – Laboratoires Eurogenerics |
| 8-75 | 甲磺酸多沙唑嗪片 | Doxazosin Mesylate Tablets/CARDURA | 1mg（以C23H25N5O5计） | PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC/VIATRIS SPECIALTY LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后的上市许可持有人VIATRIS SPECIALTY LLC |
| 8-74 | 甲磺酸多沙唑嗪片 | Doxazosin Mesylate Tablets/CARDURA | 2mg（以C23H25N5O5计） | PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC/VIATRIS SPECIALTY LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后的上市许可持有人VIATRIS SPECIALTY LLC |
| 8-73 | 甲磺酸多沙唑嗪片 | Doxazosin Mesylate Tablets/CARDURA | 4mg（以C23H25N5O5计） | PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC/VIATRIS SPECIALTY LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后的上市许可持有人VIATRIS SPECIALTY LLC |
| 29-101 | 舒必利注射液 | Sulpiride Injection/Dogmatyl | 50mg/2ml | アステラス製薬株式会社/日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人日医工株式会社 |
| 29-102 | 舒必利注射液 | Sulpiride Injection/Dogmatyl | 100mg/2ml | アステラス製薬株式会社/日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人日医工株式会社 |
| 10-82 | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Takepron | 15mg | Takeda Pharmaceutical Co., Ltd./ 武田テバ薬品株式会社 | 日本橙皮书 | 增加日语上市许可持有人武田テバ薬品株式会社 |
| 10-83 | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Takepron | 30mg | Takeda Pharmaceutical Co., Ltd./ 武田テバ薬品株式会社 | 日本橙皮书 | 增加日语上市许可持有人武田テバ薬品株式会社 |
| 30-111 | 比拉斯汀口腔崩解片 | Bilastine Orally disintegrating Tablets | 10mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A./Faes Farma, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市，不限定商品名 |
| 26-146 | 琥珀酸普芦卡必利片 | Prucalopride Succinate Tablets/Resolor | 1mg | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch |
| 28-10 | 维A酸乳膏 | Tretinoin Cream/Retin-A | 0.025% | Valeant International Bermuda/Bausch Health US.LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Bausch Health US.LLC |
| 28-11 | 维A酸乳膏 | Tretinoin Cream/Retin-A | 0.10% | Valeant Pharmaceuticals North America LLC/Bausch Health US.LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Bausch Health US.LLC |
| 33-26 | 盐酸依匹斯汀滴眼液 | Epinastine Hydrochloride Eye Drops | 0.5%（4ml） | Alcon Laboratories,Inc | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人AbbVie Ltd./ AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG |
| 32-68 | 米库氯铵注射液 | Mivacurium Chloride Injection/ Mivacron | 10ml:20mg | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市，不限定上市国 |
| 26-196 | 莫匹罗星软膏 | Mupirocin Ointment/Bactroban | 2%（15g/支） | Beecham/GlaxoSmithKline/Beecham Group plc/GlaxoSmithKine UK | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Beecham Group plc/GlaxoSmithKine UK |
| 8-248 | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Sustained-release Tablets/Potassium Chloride Extended Release Tablets/KLOR-CON | 8MEQ(相当于0.6g氯化钾) | UPSHER-SMITH LABORATORIES INC/Upsher-Smith Laboratories, LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人Upsher-Smith Laboratories, LLC |
| 8-249 | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Sustained-release Tablets/Potassium Chloride Extended Release Tablets/KLOR-CON | 10MEQ(相当于0.75g氯化钾) | UPSHER-SMITH LABORATORIES INC/Upsher-Smith Laboratories, LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人Upsher-Smith Laboratories, LLC |
| 71-16 | 左卡尼汀咀嚼片 | Levocarnitine Chewable Tablets / Carnitor/ CARNITENE | 1g | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加商品名CARNITENE，不限定上市国 |
| 50-58 | 加巴喷丁口服溶液 | Gabapentin Oral Solution/GABAPEN | 5% | 富士製薬工業株式会社 | 未进口原研药品 | 修订商品名为GABAPEN |
| 8-72 | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets/CARDURA XL | 4mg（以C23H25N5O5计） | Pfizer Pharma GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH/Viatris Pharma GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 8-175 | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 20mg（按齐拉西酮计） | Pfizer Australia Pty Limited / Pfizer Pharma PFE GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH/Viatris Pharma GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 8-225 | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 40mg（按 C21H21ClN4OS 计） | Pfizer Australia Pty Limited / Pfizer Pharma PFE GmbH/Pfizer OFG Germany GmbH/Viatris Pharma GmbH | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 22-265 | 复方氨基酸注射液（18AA-Ⅸ） | Compound Amino Acids Injection（18AA-Ⅸ）/NEOAMIYU | 200mL:12.250g（总氨基酸） | 广州绿十字制药有限公司/广州绿十字制药股份有限公司 | 经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品 | 增加变更后的上市许可持有人广州绿十字制药股份有限公司 |
| 1-29 | 硝酸甘油舌下片 | Nitroglycerin Sublingual Tablets/ Nitrostat | 0.6mg | Pfizer INC/Viatris Specialty LLC/UPJOHN US 1 LLC | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人UPJOHN US 1 LLC |
| 22-266 | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/BRIDION（布瑞亭） | 按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计算 2ml:200mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 22-267 | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/BRIDION（布瑞亭） | 按舒更葡糖钠活性实体与单-羟基舒更葡糖钠活性实体的总量计算 5ml:500mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 16-7 | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/意美 /EMEND | 80mg | Merck Sharp & Dohme Ltd./Merck Sharp & Dohme B.V. | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 16-8 | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/意美 /EMEND | 125mg | Merck Sharp & Dohme Ltd./Merck Sharp & Dohme B.V. | 原研进口 | 增加变更后的上市许可持有人Merck Sharp & Dohme 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。 | | | | | |