

附件 1

化学仿制药参比制剂目录 (第九十四批)

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-1	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	1.5mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-2	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	3mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-3	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	4.5mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-4	盐酸卡利拉嗪口崩片	Cariprazine hydrochloride orodispersible tablets/Reagila	6mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-5	环吡酮搽剂	Ciclopirox Liniment / Nagel Batrafen	8%	Zentiva Phamma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
94-6	氟比洛芬口腔喷雾剂	Flurbiprofen Oromucosal Spray	243mg: 15ml	Reckitt Benckiser Healthcare B.V.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-7	盐酸毛果芸香碱片	Pilocarpine Hydrochloride Tablets /SALAGEN	5mg	CONCORDIA PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-8	盐酸利多卡因口服溶液	Lidocaine Hydrochloride oral topical solution	2%	RUBICON RESEARCH PRIVATE LTD	国际公认的同种药品	美国橙皮书
94-9	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	10mg	盐野义制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-10	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	20mg	盐野义制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-11	注射用泼尼松龙琥珀酸钠	Prednisolone Sodium Succinate for Injection /PREDONINE	50mg	盐野义制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-12	磷酸二甲啡烷片	Dimemorfan Phosphate Tablet / Astomin	10mg	株式会社オーファ ンパシフィック	未进口原研药品	日本上市
94-13	伐度司他片	Vadadustat Tablets/VAFSEO	150mg	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-14	伐度司他片	Vadadustat Tablets/VAFSEO	300mg	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-15	琥珀酸瑞波西利片	Ribociclib Succinate Tablets / Kisqali (凯丽隆)	200mg (按 C ₂₃ H ₃₀ N ₈ O 计)	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
94-16	玻璃酸钠滴眼液	Sodium Hyaluronate Eye Drops	0.2% (10ml: 20mg)	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
94-17	盐酸卡马替尼片	Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta(妥瑞达)	150mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
94-18	盐酸卡马替尼片	Capmatinib hydrochloride Tablets/Tabrecta(妥瑞达)	200mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
94-19	来那度胺胶囊	Lenalidomide Capsules/Revlimid(瑞复美)	20mg	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	国内上市的原研药品	原研进口
94-20	溴芬酸钠滴眼液	Bromfenac ophthalmic solution /BROMSITE	0.075% (5ml: 3.75mg, 按溴芬酸计)	Sun Pharmaceutical Industries LTD	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-21	注射用亚胺培南西司他丁钠	Imipenem and cilastatin sodium for injection/PRIMAXIN	500mg 亚胺培南（以无水物计）和 500mg 西司他丁（以游离酸计）	Merck and CO INC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-22	注射用阿奇霉素	Azithromycin For Injection/Zithromax	EQ 500MG BASE/VIAL	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
94-23	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension	125mg;31.25mg/5ml	US ANTIBIOTICS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-24	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension	250mg;62.5mg/5ml	US ANTIBIOTICS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
94-25	甲磺酸酚妥拉明注射液	Phentolamine Mesylate Injection/Oraverse	0.4mg/1.7ml	SEPTODONT HOLDING SAS	未进口原研药品	美国橙皮书
94-26	孟鲁司特钠颗粒	Montelukast Sodium Granules/Singulair	4mg	Organon	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-27	噻托溴铵吸入喷雾剂	Tiotropium Bromide Inhalation Spray	每瓶 60 喷，每 喷递送剂量为 噻托溴铵 2.5 μ g (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计)，药液浓度 含噻托溴铵 0.2262mg/ml (按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计)	Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-28	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	Tiotropium Bromide and Olodaterol Hydrochloride Inhalation Spray/Spiolto Respimat	每瓶 60 喷，每喷递送剂量为噻托溴铵 2.5 μ g（按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计）和盐酸奥达特罗 2.5 μ g（按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计），药液浓度含噻托溴铵（按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计）和盐酸奥达特罗（按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计）均为 0.226mg/ml	Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
94-29	盐酸氢吗啡酮注射液	Hydromorphone Hydrochloride Injection /Palladon	1ml:10mg	Mundipharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
94-30	盐酸卡利拉嗪胶囊	Cariprazine hydrochloride Capsules/Reagila	4.5mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市
94-31	盐酸卡利拉嗪胶囊	Cariprazine hydrochloride Capsules/Reagila	6mg	Gedeon Richter Plc.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
94-32	消旋卡多曲胶囊	Racecadotril Capsules/TIORFAN	100mg	BIOPROJET PHARMA	未原研进口药品	欧盟上市
94-33	酒石酸溴莫尼定滴眼液	Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan	0.2% (2.5mL、5mL、10mL)	AbbVie S.r.l./AbbVie Spain, S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
94-34	蔗糖羟基氧化铁颗粒	Sucroferric oxyhydroxide oral powder / Velphoro	125mg	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	未进口原研药品	欧盟上市
94-35	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/ Rapamune	1mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
94-36	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/ Rapamune	2mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
94-37	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/ Rapamune	1mg	Pfizer Limited	未进口原研药品	英国上市
94-38	西罗莫司片	Sirolimus Tablets/ Rapamune	2mg	Pfizer Limited	未进口原研药品	英国上市
94-39	酮洛芬凝胶贴膏	Ketoprofen Cataplast/ MILTAX PAP 30mg	30mg, 10cm×14cm	ニプロファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
94-40	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	25mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	日本上市
94-41	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	50mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	日本上市
94-42	磷酸西格列汀片	Sitagliptin Phosphate Tablets/ Januvia	100mg	MSD 株式会社	未原研进口药品	日本上市

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
7-83	盐酸氯丙嗪片	Chlorpromazine Hydrochloride Tablets/Largactil	25mg	sanofi-aventis australia Pty Ltd/Clinect Pty Ltd	上市国家: 澳大利亚; 产地: 西班牙	增加变更后上市许可持有人 Clinect Pty Ltd
10-38	酚咖片	Paracetamol and Caffeine Tablets/Hedex Extra/Solpadeine Headache/Solpa Headache	对乙酰氨基酚 500mg; 咖啡因 65mg	Omega Pharma Ltd.	欧盟上市	不限定上市国和产地
21-99	环孢素滴眼液	Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/Restasis	0.05% (0.4ml)	Allergan/AbbVie INC	未进口原研产品	增加变更后的上市许可持有人 AbbVie
23-174	盐酸溴己新注射液	Bromhexine Hydrochloride Injection/Pectodil Or Bisolvon	2ml: 4mg	Sanofi - Aventis, S.A./Sanofi S.P.A./Opella Healthcare Italy S.r.l.	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Opella Healthcare Italy S.r.l.
26-176	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	0.5mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社
26-177	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	1mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
26-178	妥洛特罗贴剂	Tulobuterol Patch/Hokunalin	2mg/贴	マイラン EPD 合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社
29-126	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/Elocon	0.1%或1mg/g(包装规格: 5g、15g、30g、100g)	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma(UK) Limited/Organon Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Organon Healthcare GmbH
38-17	氨基酸(15)腹膜透析液	Amino Acids (15) Peritoneal Dialysis Solution	2.0L	Baxter Healthcare Ltd./Baxter S.p.A®/Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
60-12	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	2.5mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”,

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
60-13	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	5mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”
60-14	维立西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	10mg	Merck Sharp and Dohme Corp / Merck Sharp and Dohme LLC	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 Merck Sharp and Dohme LLC, 通用名修订为“维立西呱片”
73-100	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ (Viagra)	25mg	ヴァイアトリス製薬株式会社/ヴァイアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴァイアトリス製薬合同会社
73-101	枸橼酸西地那非 口溶膜	Sildenafil Citrate Oral Soluble Film/バイアグラ (Viagra)	50mg	ヴァイアトリス製薬株式会社/ヴァイアトリス製薬合同会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人ヴァイアトリス製薬合同会社

序号	药品通用名	英文名/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
75-7	依巴斯汀口崩片	Ebastine Orally Disintegrating Tablets / Ebastel Flas; Kestine Flash; Kestine Lyo; Kestine; Estivan Lyo; Kestine Smelt;	10mg	Almirall / Almirall, S.A.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Almirall, S.A.
91-50	肾上腺素注射液 (预充式)	Epinephrine Injection/EpiPen	0.3mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viartis Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viartis Healthcare GmbH
91-51	肾上腺素注射液 (预充式)	Epinephrine Injection/EpiPen junior	0.15mg/0.3mL	Mylan Healthcare B.V./Viartis Healthcare GmbH	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viartis Healthcare GmbH
22-199	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	Fluticasone Propionate Nasal Spray/Flixonase (辅舒良)	0.05% (50 µg/喷)	GlaxoSmithKline, S.A./Haleon Denmark ApS	国内上市的原研药品	增加变更后上市许可持有人 Haleon Denmark ApS
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

附件 2

调出参比制剂目录品种清单（第二批）

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	调出情况说明
27-271	注射用 奥沙利 铂	Oxaliplatin for Injection /乐沙 定	50mg	Sanofi-Aventis France	国内上市的原研药品	原研进口	经一致性评价专家委员会审议,拟调出参比制剂因采用终端灭菌工艺制备的奥沙利铂注射液可以满足产品杂质控制及稳定性要求,奥沙利铂注射剂应首选终端灭菌的注射液,注射用奥沙利铂为不合理剂型,予以调出。
23-227	注射用 奥扎格 雷钠	Ozagrel Sodium For Injection/XA NBON	20mg	キッセイ薬品工 業株式会社	未进口原研 药品	上市国日本	经一致性评价专家委员会审议,拟调出参比制剂因仿制注射液可耐受过度杀灭,现参比制剂剂型不合理,予以调出。
23-228	注射用 奥扎格 雷钠	Ozagrel Sodium For Injection/CAT ACLOT	20mg	丸石製薬株式会 社/小野薬品工業 株式会社	未进口原研 药品	上市国日本	同上。
23-229	注射用 奥扎格	Ozagrel Sodium For Injection/XA	40mg	キッセイ薬品工 業株式会社	未进口原研 药品	上市国日本	同上。

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	调出情况说明
	雷钠	NBON					
23-230	注射用奥扎格雷钠	Ozagrel Sodium For Injection/CAT ACLOT	40mg	丸石製薬株式会社/小野薬品工業株式会社	未进口原研药品	上市国日本	同上。
26-227	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	Salbutamol Sulfate Inhalation Solution/Ventolin	5mg/ml (以沙丁胺醇计) (10、20ml)	Glaxosmithkline/Glaxo Wellcome	未进口原研药品	欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议,拟调出参比制剂因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求,予以调出。
备注	清单中所列序号为品种所在原参比制剂目录序号						