附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 70-1 | 环硅酸锆钠散 | Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/利倍卓® /LOKELMA ® | 5g | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-2 | 环硅酸锆钠散 | Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/利倍卓® /LOKELMA ® | 10g | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-3 | 硫酸瑞美吉泮口崩片 | Rimegepant Sulfate/Nurtec Odt | 75mg | Biohaven Pharmaceutical Ireland Designated Activity Co/Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-4 | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/12.5 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-5 | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and  Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/160/12.5 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-6 | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and  Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 5/160/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-7 | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and  Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/160/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-8 | 氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片 | Amlodipine, Valsartan, and  Hydrochlorothiazide Tablets/Exforge HCT | 10/320/25 mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-9 | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 5mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-10 | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 10mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-11 | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 15mg/10mg（奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-12 | 奥氮平萨米多芬片 | Olanzapine and Samidorphan tablets / LYBALVI® | 20mg/10mg （奥氮平/萨米多芬） | Alkermes,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 70-13 | 注射用替马西普 | Lymphoseek 50 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation tilmanocept/Lymphoseek | 50 µg（以替马西普计） | Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 70-14 | 锝[99mTc]替马西普注射液 | technetium Tc 99m tilmanocept injection/Lymphoseek | N/A | Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 70-15 | 二丁酰环磷腺苷钠软膏 | Bucladesine Sodium ointment/ Actosin ointment | 3%（每克含二丁酰环磷腺苷钠30mg） | ニプロファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 70-16 | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华®Ayvakit® | 100mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-17 | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华® Ayvakit® | 200mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-18 | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/泰吉华® Ayvakit® | 300mg | Blueprint Medicines Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-19 | 丙硫氧嘧啶片 | Propylthiouracil Tablets | 50mg | Hemony Pharmaceutical Germany GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 70-20 | 福辛普利钠片 | Fosinopril sodium/蒙诺 | 10mg | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 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 |
| 70-21 | 磷酸西格列汀片 | Sitagliptin Phosphate Tablets/捷诺维 | 100 mg | 杭州默沙东制药有限公司 | 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 |
| 8-44 | 对乙酰氨基酚泡腾片 | Paracetamol Effervescent Tablets/Panadol ActiFast Soluble Tablets | 0.5g | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 22-443 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution / XOPENEX | 0.63mg/3ml | OAK PHARMACEUTICALS INC SUBSIDIARY OF AKORN INC/Akorn | 未进口原研药品 | 增加持证商Akorn |
| 22-444 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution / XOPENEX | 0.31mg/3ml | OAK PHARMACEUTICALS INC SUBSIDIARY OF AKORN INC/Akorn | 未进口原研药品 | 增加持证商Akorn |
| 23-179 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq 50mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-180 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq100mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-181 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq150mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-182 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq200mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-183 | 盐酸他喷他多缓释片 | Tapentadol Hydrochloride Extended Release Tablets/Nucynta Er | Eq250mg Base | Depo Nf Sub LLC A Sub Of Assertio Therapeutics Inc/Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Collegium Pharmaceutical Inc |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe rosuvastatin calcium film-coated tablet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI |
| 26-36 | 阿奇霉素滴眼液 | Azithromycin Ophthalmic Solution/ Azasite | 1% | Oka Pharmaceuticals Inc Subsidary Of Akorn Inc/Thea pharma inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Thea pharma inc |
| 26-87 | 盐酸非索非那定口服混悬液 | Fexofenadine Hydrochloride Oral Suspension / Children’s Allegra Allergy | 30mg/5ml | Sanofi Aventis US LLC/Chattem Inc Dba Sanofi Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 增加持证商Chattem Inc Dba Sanofi Consumer Healthcare |
| 27-421 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox;Levothyrox | 25μg（以左甲状腺素钠计） | Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 27-423 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox;Levothyrox | 100μg（以左甲状腺素钠计） | Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 30-116 | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan | 1ml:20mg | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |
| 39-39 | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets | 200μg（以左甲状腺素钠计） | Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck Gesellschaft mbH/Merck BV | 未进口原研药品 | 增加持证商Merck BV |
| 42-25 | 盐酸氟西汀口服溶液 | Fluoxetine Hydrochloride Oral Solution/PROZAC | 20mg/5ml | Lilly France/Eli Lilly Italia S.p.A./Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Eli Lilly Nederland B.V. |
| 63-3 | 无水乙醇注射液 | Anhydrous Ethanol Injection/ABLYSINOL | 99%（5ml） | BELCHER PHARMACEUTICALS LLC / BPI Labs, LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商BPI Labs, LLC |
| 8-7 | 阿仑膦酸钠维D3片 | Alendronate Sodium and Vitamin D3 Tablets/-- | 阿仑膦酸钠（以C4H13NO7P2计）70mg和维生素D3 2800IU | Merck Sharp & Dohme Ltd./N.V. Organon | 原研进口 | 增加持证商N.V. Organon |
| 8-220 | 阿仑膦酸钠维D3片 | Alendronate Sodium and Vitamin D3 Tablets/-- | 阿仑膦酸钠（以C4H13NO7P2计）70mg和维生素D3 5600IU | Merck Sharp & Dohme Ltd./N.V. Organon | 原研进口 | 增加持证商N.V. Organon |
| 10-58 | 骨化三醇软胶囊/骨化三醇胶丸 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.25μg | Roche Pharma（Schweiz） Ltd./Atnahs Pharma UK Limited/Roche Pharma（Schweiz）AG | 原研进口 | 增加持证商Roche Pharma（Schweiz） AG |
| 10-219 | 伏立康唑干混悬剂 | Voriconazole for Oral Suspension/Vfend | 45g：3g | Pfizer Limited/Pfizer Europe MA EEIG | 原研进口 | 增加持证商Pfizer Europe MA EEIG |
| 21-151 | 糠酸莫米松鼻喷雾剂 | Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray/ Nasonex（内舒拿） | 50μg/揿（0.05%） | MSD Belgium BVBA/SPRL | 国内上市的原研药品 | 增加持证商Organon Belgium |
| 38-8 | 复方倍他米松注射液 | Compound Betamethasone Injection/得宝松 | 1ml：二丙酸倍他米松（以倍他米松计）5mg与倍他米松磷酸钠（以倍他米松计）2mg | MSD Merck Sharp & Dohme AG/Organon GmbH | 国内上市的原研药品 | 增加持证商Organon GmbH |
| 69-8 | 碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate | 5000ml | Gambro Lundia AB / Baxter Holding B.V. | 国内上市的原研药品 | 增加持证商Baxter Holding B.V. |
| 24-57 | 氨己烯酸口服溶液用散 | Vigabatrin For Oral Solution/Vigabatrin Powder for Oral Solution/Sabril | 500mg/packet | Lundbeck Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为氨己烯酸口服溶液用散，英文名称增加Vigabatrin Powder for Oral Soluti更正on。 |
| 56-29 | 注射用培门冬酶 | Pegaspargase For Injection / Oncaspar | 3750U（750U/Ml） | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 持证商修订为：Les Laboratoires Servier |
| 56-31 | 西罗莫司凝胶 | Sirolimus Topical Gel /Sirolimus Gel/Rapalimus | 0.2% | ノーベルファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为西罗莫司凝胶，英文名称增加Sirolimus Gel |
| 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。 | | | | | |