

附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十二批）

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
72-1	贝前列素钠缓释片	Beraprost Sodium Sustained-release Tablets	60μg	Toray Industries, Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
72-2	盐酸特比萘芬涂膜剂	Terbinafine Hydrochloride Pigment	4g:40mg	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
72-3	夫西地酸滴眼液	Fusidic Acid Eye Drops/夫司名	5g:50mg (1%)	Amdipharm Limited	国内上市的原研药品	原研进口
72-4	注射用苯磺酸瑞马唑仑	Remimazolam Besylate for Injection/锐马	25mg (按 C ₂₁ H ₁₉ BrN ₄ O ₂ 计)	宜昌人福药业有限责任公司	国内上市的原研药品	
72-5	注射用苯磺酸瑞马唑仑	Remimazolam Besylate for Injection/锐马	50mg (按 C ₂₁ H ₁₉ BrN ₄ O ₂ 计)	宜昌人福药业有限责任公司	国内上市的原研药品	
72-6	西罗莫司口服溶液	Sirolimus Oral Solution/Rapamune	1mg/ml	PF PRISM CV	未进口原研药品	美国橙皮书
72-7	萘普生钠缓	Naproxen sodium	375mg (以萘普	Almatica Pharma LLC	未进口原研药	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	释片	controlled-release tablets / Naprelan	生计算)		品	
72-8	萘普生钠缓释片	Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan	500mg (以萘普生计算)	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
72-9	萘普生钠缓释片	Naproxen sodium controlled-release tablets / Naprelan	750mg (以萘普生计算)	Almatica Pharma LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
72-10	维奈克拉片	Venetoclax Tablets/ Venclyxto	10mg	AbbVie Deutschland GmbH Co.KG	未进口原研药品	欧盟上市
72-11	维奈克拉片	Venetoclax Tablets/ Venclyxto	50mg	AbbVie Deutschland GmbH Co.KG	未进口原研药品	欧盟上市
72-12	维奈克拉片	Venetoclax Tablets/ Venclyxto	100mg	AbbVie Deutschland GmbH Co.KG	未进口原研药品	欧盟上市
72-13	丁溴东莨菪碱对乙酰氨基酚片	Scopolamine Butylbromide and Paracetamol Tablets /Buscopan plus	每片含丁溴东莨菪碱 10mg、对乙酰氨基酚 500mg	A. Nattermann & Cie. GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
72-14	乙酰半胱氨酸片	Acetylcysteine Tablets/Fluimucil	0.6g	Zambon Nederland B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
72-15	生物素片	Biotin Tablets/Gabunat	10mg	Strathmann GmbH & Co. KG		欧盟上市
72-16	左乙拉西坦	Levetiracetam	250mg	Desitin Arzneimittel		欧盟上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	微片	Micro-tablets/Desitin		GmbH		
72-17	左乙拉西坦 微片	Levetiracetam Micro-tablets/Desitin	500mg	Desitin Arzneimittel GmbH		欧盟上市
72-18	盐酸西替利 嗪干糖浆	Cetirizine Hydrochloride Dry Syrup/Zyrtec® Dry Syrup	1.25%	ユーシービージャパ ン株式会社	未进口原研药 品	日本上市
72-19	盐酸特比萘 芬涂膜剂	Terbinafine Hydrochloride Film-forming Solution/Lamisil Pedian Once	1% (以特比萘芬 计)	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG	未进口原研药 品	瑞士上市
72-20	盐酸艾司氯 胺酮鼻喷雾 剂	Esketamine hydrochloride nasal spray	0.2ml: 28mg (按 C ₁₃ H ₁₆ ClNO 计), 2 喷, 每喷 含 14mg (按 C ₁₃ H ₁₆ ClNO 计)	Janssen-Cilag International NV	国内上市的原 研药品	原研进口
72-21	钆特醇注射 液	Gadoteridol Injection/ 普海司	20ml:5.586g	Bracco Imaging Italia s.r.l.	国内上市的原 研药品	原研进口
72-22	他克莫司缓 释胶囊剂	Tacrolimus Extended-release Capsules/新普乐可复	5mg	Astellas Pharma Europe B.V.	国内上市的原 研药品	原研进口
7-22	地塞米松片	Dexamethasone Tablets	0.75mg	WEST-WARD	美国橙皮书	增加持证商

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
				PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD./Hikma Pharmaceuticals USA Inc		Hikma Pharmaceuticals USA Inc
22-36	盐酸阿那格 雷胶囊	Anagrelide Hydrochloride Capsules/AGRYLIN	EQ 0.5MG BASE	Shire Development LLC/Takeda Pharmaceuticals Usa Inc	未进口原研药 品	增加持证商 Takeda Pharmaceuticals Usa Inc
27-335	拉考沙胺片	Lacosamide Tablets/ Vimpat	50mg	UCB Pharma Sa/UCB INC	未进口原研药 品	增加持证商 UCB INC
27-336	拉考沙胺片	Lacosamide Tablets/ Vimpat	100mg	UCB Pharma Sa/UCB INC	未进口原研药 品	增加持证商 UCB INC
27-337	拉考沙胺片	Lacosamide Tablets/ Vimpat	150mg	UCB Pharma Sa/UCB INC	未进口原研药 品	增加持证商 UCB INC
27-338	拉考沙胺片	Lacosamide Tablets/ Vimpat	200mg	UCB Pharma Sa/UCB INC	未进口原研药 品	增加变更后持证 商 UCB INC
32-11	盐酸去氧肾 上腺素注射 液	Phenylephrine Hydrochloride Injection/ Biorphen	5ml:0.5mg	Eton Pharmaceuticals / Dr Reddys Laboratories Sa	未进口原研药 品	增加持证商 Dr Reddys Laboratories Sa
8-176	盐酸索他洛 尔片	Sotalol Hydrochloride Tablets/Sotacor	80mg	Bristol-Myers Squibb Holdings Limited/Cheplapharm	欧盟上市	不限定上市国及 产地，增加持证 商 Cheplapharm

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
				Arzneimittel GmbH		Arzneimittel GmbH
10-127	培哌普利吡达帕胺片	Perindopril and Indapamide Tablets/BIPRETERAX	每片含培哌普利叔丁胺 4mg, 吡达帕胺 1.25mg	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER	欧盟上市	增加持证商 LES LABORATOIRES SERVIER
10-128	培哌普利吡达帕胺片	Perindopril and Indapamide Tablets/PRETERAX	每片含培哌普利叔丁胺 2mg, 吡达帕胺 0.625mg	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE/LES LABORATOIRES SERVIER	欧盟上市	增加持证商 LES LABORATOIRES SERVIER
33-57	普瑞巴林胶囊	Pregabalin Capsules/Lyrica	0.3g	Pfizer /Upjohn EESV	未进口原研药品	增加持证商 Upjohn EESV
7-26	法莫替丁片	Famotidine Tablets/Gaster	20mg	AstellasPharma Inc./LTL ファーマ株式会社	日本橙皮书	增加持证商 LTL ファーマ株式会社
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	未进口原研药品	增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社
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	未进口原研药品	增加持证商ヴィアトリス製薬株式会社

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
30-104	舒必利片	Sulpiride Tablets/Dogmatyl	0.1g	Astellas Pharma Inc/日 医工株式会社	未进口原研药 品	增加持证商日医 工株式会社
40-17	普瑞巴林口 崩片	Pregabalin Orally Disintegrating Tablets/LYRICA	75mg	Pfizer Japan Inc. (ファ イザー株式会社)/ヴィ アトリス製薬株式会 社	未进口原研药 品	增加持证商ヴィ アトリス製薬株 式会社
10-36	非那雄胺片	Finasteride Tablets/PROSCAR (保 列治)	5mg	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma (UK) Limited	原研进口	增加上市许可持 有人 Organon Pharma (UK) Limited
27-323	非那雄胺片	Finasteride Tablets/PROPECIA (保 法止)	1mg	Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme Australia Pty.Ltd/ Organon Pharma (UK) Limited	国内上市的原 研药品	增加上市许可持 有人 Organon Pharma (UK) Limited
12-23	富马酸喹硫 平缓释片	QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/--	50mg (按喹硫平 计)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited	原研进口	增加上市许可持 有人 Luye Pharma Limited
12-24	富马酸喹硫 平缓释片	QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/--	200mg (按喹硫 平计)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited	原研进口	增加上市许可持 有人 Luye Pharma Limited

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
12-25	富马酸喹硫平缓释片	QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/--	300mg (按喹硫平计)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited	原研进口	增加上市许可持有人Luye Pharma Limited
12-26	富马酸喹硫平缓释片	QuetiapineFumarate Extended-Release Tablets/--	400mg (按喹硫平计)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP/Luye Pharma Limited	原研进口	增加上市许可持有人Luye Pharma Limited
23-68	米诺地尔搽剂	Minoxidil Liniment	5% W/V (60ml)	Johnson And Johnson Group Consumer Companies	未进口原研药品	药品通用名由“米诺地尔外用溶液”更新为“米诺地尔搽剂”，英文名由“Minoxidil Topical Solution/Rogaine (For Men/For Women)”更新为“Minoxidil Liniment”

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
24-70	米诺地尔搽剂	Minoxidil Liniment	2% w/v (60ml)	Johnson And Johnson Group Consumer Companies	未进口原研药品	药品通用名由“米诺地尔外用溶液”更新为“米诺地尔搽剂”，英文名由“Minoxidil Topical Solution/Rogaine (For Men/For Women)”更新为“Minoxidil Liniment”
42-9	口服用苯丁酸甘油酯	Glycerol Phenylbutyrate Oral Liquid/Ravicti	1.1 g/mL	Horizon Therapeutics LLC	未进口原研药品	药品通用名由“苯丁酸甘油酯口服液”更新为“口服用苯丁酸甘油酯”
44-25	口服用苯丁酸甘油酯	Glycerol phenylbutyrate oral liquid/Ravicti	1.1g/ml	Immedica Pharma AB	未进口原研药品	药品通用名由“苯丁酸甘油酯口服液”更新为“口服用苯丁酸甘油酯”
62-19	阿仑膦酸钠口服溶液	Alendronate sodium oral solution	EQ 70MG BASE /75ML	Hikma Pharmaceuticals Usa Inc	国际公认的同种药品	英文名由“Alendronate

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
						sodium Tablets solution”更新为“Alendronate sodium oral solution”
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>					