

附件

## 化学仿制药参比制剂目录 ( 第九十七批 )

| 序号   | 药品通用名称    | 英文名                                                  | 规格                                 | 持证商                                     | 备注 1      | 备注 2 |
|------|-----------|------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|------|
| 97-1 | 注射用盐酸依拉环素 | Eravacycline Hydrochloride for Injection/XERAVA (依嘉) | 50mg ( 按 $C_{27}H_{31}FN_4O_8$ 计 ) | EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 97-2 | 索吡溴铵凝胶    | Sofpironium Bromide Gel/ECCLOCK                      | 5% ( 1g 中含索吡溴铵 50mg )              | 科研製薬株式会社                                | 未进口原研药品   | 日本上市 |
| 97-3 | 盐酸奥昔布宁洗剂  | Oxybutynin hydrochloride/APOHIDE Lotion 20%          | 20% ( 4.5ml:0.9ml )                | 久光制药株式会社                                | 未进口原研药品   | 日本上市 |
| 97-4 | 甲苯磺酸纳地美定片 | Naldemedine Tosylate Tablets/スインプロイ ク                | 0.2mg ( 以纳地美定 计 )                  | 塩野義製薬株式会社                               | 未进口原研药品   | 日本上市 |

| 序号    | 药品通用名称          | 英文名                                                   | 规格                     | 持证商                                                                       | 备注 1          | 备注 2  |
|-------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| 97-5  | 富马酸比索洛<br>尔口服溶液 | Bisoprolol fumarate<br>oral solution                  | 1mg/ml                 | Aspire Pharma Limited                                                     | 未进口原研药品       | 英国上市  |
| 97-6  | 鬼臼毒素溶液          | Podophyllotoxin<br>Solution/ Condyllox /<br>Condylene | 17.5mg:3.5ml           | Takeda Austria GmbH                                                       | 未进口原研药品       | 欧盟上市  |
| 97-7  | 亚硒酸注射液          | Selenious<br>AcidInjection/SELENI<br>OUS ACID         | 1ml : 60µg ( 60µg/ml ) | AM REGENT                                                                 | 未进口原研药品       | 美国橙皮书 |
| 97-8  | 亚硒酸注射液          | Selenious<br>AcidInjection/SELENI<br>OUS ACID         | 2ml : 12µg ( 6µg/ml )  | AM REGENT                                                                 | 未进口原研药品       | 美国橙皮书 |
| 97-9  | 布地奈德肠溶<br>胶囊    | Budesonide Enteric<br>Capsules                        | 4mg                    | Calliditas Therapeutics<br>AB/Everest Medicines<br>( Singapore ) Pte.Ltd. | 国内上市的原研<br>药品 | 原研进口  |
| 97-10 | 盐酸氨溴索口<br>服溶液   | Ambroxol<br>Hydrochloride Oral<br>Solution/Mucosolvan | 100ml:0.3g             | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                                              | 国内上市的原研<br>药品 | 原研进口  |
| 97-11 | 盐酸氨溴索口<br>服溶液   | Ambroxol<br>Hydrochloride Oral<br>Solution/Mucosolvan | 100ml:0.6g             | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                                              | 国内上市的原研<br>药品 | 原研进口  |

| 序号    | 药品通用名称          | 英文名                                                                         | 规格                                                                                                          | 持证商                                     | 备注 1      | 备注 2 |
|-------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|------|
| 97-12 | 他氟噻吗滴眼液         | Tafluprost and Timolol Maleate Eye Drops                                    | 0.3ml:他氟前列素<br>4.5µg 与马来酸噻吗洛尔 1.5mg(按<br>C <sub>13</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S 计) | Santen Oy                               | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 97-13 | 贝派度酸依折麦布片       | Bempedoic Acid and Ezetimibe Tablets / Nustendi                             | 180mg/10mg                                                                                                  | Daiichi Sankyo Europe GmbH              | 未进口原研药品   | 欧盟上市 |
| 97-14 | 中性腹膜透析液 ( 乳酸盐 ) | Balance 1.5% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium , Solution For Peritoneal Dialysis | 含 1.5%葡萄糖 ( 3L/袋 )                                                                                          | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品   | 欧盟上市 |
| 97-15 | 中性腹膜透析液 ( 乳酸盐 ) | Balance 2.3% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium , Solution For Peritoneal Dialysis | 含 2.3%葡萄糖 ( 3L/袋 )                                                                                          | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品   | 欧盟上市 |

| 序号    | 药品通用名称            | 英文名                                                                                   | 规格                      | 持证商                                        | 备注 1    | 备注 2 |
|-------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------|------|
| 97-16 | 中性腹膜透析液 ( 乳酸盐 )   | Balance 4.25%<br>Glucose,1.75 Mmol/L<br>Calcium , Solution For<br>Peritoneal Dialysis | 含 4.25%葡萄糖 ( 3L/<br>袋 ) | Fresenius Medical Care<br>Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 97-17 | 中性低钙腹膜透析液 ( 乳酸盐 ) | Balance 1.5%<br>Glucose,1.25 Mmol/L<br>Calcium , Solution For<br>Peritoneal Dialysis  | 含 1.5%葡萄糖 ( 3L/<br>袋 )  | Fresenius Medical Care<br>Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 97-18 | 中性低钙腹膜透析液 ( 乳酸盐 ) | Balance 2.3%<br>Glucose,1.25 Mmol/L<br>Calcium , Solution For<br>Peritoneal Dialysis  | 含 2.3%葡萄糖 ( 3L/<br>袋 )  | Fresenius Medical Care<br>Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 97-19 | 中性低钙腹膜透析液 ( 乳酸盐 ) | Balance 4.25%<br>Glucose,1.25 Mmol/L<br>Calcium , Solution For<br>Peritoneal Dialysis | 含 4.25%葡萄糖 ( 3L/<br>袋 ) | Fresenius Medical Care<br>Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 97-20 | 克霉唑阴道片            | Clotrimazole Vaginal<br>Tablets                                                       | 0.5g                    | BAYER HEALTHCARE<br>SAS/BAYER SA-NV        | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |

| 序号    | 药品通用名称          | 英文名                                                                                        | 规格                                         | 持证商                                 | 备注 1    | 备注 2  |
|-------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------|
| 97-21 | 酚咖片             | Paracetamol and Caffeine Tablets<br>/Panadol Extra 商品名为 Solpadeine<br>Headache 的亦可         | 对乙酰氨基酚 500mg ;<br>咖啡因 65mg                 | Haleon Ireland Limited              | 未进口原研药品 | 欧盟上市  |
| 97-22 | 壬二酸凝胶           | Azelaic Acid Gel/Finacea                                                                   | 15%                                        | LEO Laboratories Limited            | 未进口原研药品 | 英国上市  |
| 97-23 | 洛度沙胺氨丁三醇滴眼液     | Lodoxamide Tromethamine Eye Drops / Alomide                                                | 0.10%                                      | Novartis Pharmaceuticals UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市  |
| 97-24 | 盐酸罗匹尼罗片         | Ropinirole Hydrochloride Tablets_ / Requip                                                 | 1mg                                        | グラクソ・スミスクライン株式会社                    | 未进口原研药品 | 日本上市  |
| 97-25 | 醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式) | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe)<br>/SOMATULINE DEPOT | EQ 60MG<br>BASE/0.2ML (EQ 60MG BASE/0.2ML) | Ipsen Pharma Biotech SAS            | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |

| 序号    | 药品通用名称            | 英文名                                                                                     | 规格                                        | 持证商                           | 备注 1    | 备注 2  |
|-------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|---------|-------|
| 97-26 | 醋酸兰瑞肽缓释注射液( 预充式 ) | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) /SOMATULINE DEPOT | EQ 90MG BASE/0.3ML (EQ 90MG BASE/0.3ML)   | Ipsen Pharma Biotech SAS      | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 97-27 | 醋酸兰瑞肽缓释注射液( 预充式 ) | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) /SOMATULINE DEPOT | EQ 120MG BASE/0.5ML (EQ 120MG BASE/0.5ML) | Ipsen Pharma Biotech SAS      | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 97-28 | 雌二醇凝胶             | Estradiol Gel/DIVIGEL                                                                   | 0.10%                                     | Vertical Pharmaceuticals, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 97-29 | 磷酸芦可替尼片           | Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI                                                    | 5mg                                       | INCYTE CORP                   | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 97-30 | 磷酸芦可替尼片           | Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI                                                    | 15mg                                      | INCYTE CORP                   | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 97-31 | 磷酸芦可替尼片           | Ruxolitinib Phosphate Tablets/JAKAFI                                                    | 20mg                                      | INCYTE CORP                   | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |

| 序号    | 药品通用名称    | 英文名                                         | 规格        | 持证商                                               | 备注 1    | 备注 2                                            |
|-------|-----------|---------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------|
| 97-32 | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl Citrate Injection/FENTANYL CITRATE | 0.05mg/mL | Akorn Inc/HIKMA Inc                               | 未进口原研药品 | 美国橙皮书                                           |
| 97-33 | 酒石酸唑吡坦片   | Zolpidem Tartrate Tablets/AMBIEN            | 10mg      | Cosette Pharmaceuticals Inc                       | 未进口原研药品 | 美国橙皮书                                           |
| 10-64 | 酒石酸唑吡坦片   | Zolpidem Tartrate Tablets/AMBIEN            | 5mg       | SANOFI AVENTIS US LLC/Cosette Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br>许可持有人<br>Cosette Pharmaceuticals Inc |
| 5-41  | 盐酸美西律片    | Mexiletine Hydrochloride Tablets            | 50mg      | KYOWA CritiCare Co., Ltd/ネオクリティケア製薬株式会社           | 日本上市    | 增加变更后上市<br>许可持有人ネオクリティケア製薬株式会社                  |

| 序号     | 药品通用名称      | 英文名                                                 | 规格                                       | 持证商                                                                                        | 备注 1    | 备注 2                                     |
|--------|-------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------|
| 23-68  | 米诺地尔搽剂      | Minoxidil Liniment/<br>ROGAINE                      | 5% W/V ( 60ml )                          | Johnson And Johnson<br>Group Consumer<br>Companies/KENVUE<br>BRANDS LLC                    | 未进口原研药品 | 增加持证商<br>/KENVUE<br>BRANDS LLC           |
| 24-70  | 米诺地尔搽剂      | Minoxidil Liniment/<br>ROGAINE                      | 2% w/v ( 60ml )                          | Johnson And Johnson<br>Group Consumer<br>Companies/KENVUE<br>BRANDS LLC                    | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br>许可持有人<br>KENVUE<br>BRANDS LLC |
| 29-126 | 糠酸莫米松乳膏     | Mometasone Furoate<br>Cream/ Elocon                 | 0.1%或 1mg/g(包装规格 : 5g、15g、30g、<br>100g ) | Merck Sharp & Dohme<br>Limited/Organon<br>Pharma(UK)<br>Limited/Organon<br>Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Organon<br>Healthcare GmbH     |
| 50-14  | 马来酸甲麦角新碱注射液 | Methylergonovine<br>Maleate Injection/<br>Methergin | 1ml:0.2mg                                | Novartis Pharma GmbH<br>/Essential Pharma<br>Limited                                       | 未进口原研药品 | 新增持证商<br>Essential Pharma<br>Limited     |
| 50-57  | 盐酸齐拉西酮胶囊    | Ziprasidone<br>Hydrochloride<br>Capsules/Zeldox     | 20mg( 按齐拉西酮计 )                           | Pfizer/Viatris Pharma<br>GmbH                                                              | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br>许可持有人 Viatris<br>Pharma GmbH  |

| 序号     | 药品通用名称                       | 英文名                                                                      | 规格          | 持证商                                                            | 备注 1    | 备注 2                                                             |
|--------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------|
| 57-11. | 6-[18F]氟-L-多巴注射液/氟[18F]多巴注射液 | 6-[18F]Fluoro-L-DOPA Injection/Fluorodopa (18F) Injection/Fluorodopa F18 | 1-40 mCi/ml | Feinstein Institute Medical Research                           | 未进口原研药品 | 根据美国橙皮书<br>修订规格表述为<br>1-40 mCi/ml                                |
| 60-66  | 硫酸羟氯喹片                       | Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil                             | 0.2g        | Sanofi-Aventis/SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人<br>SANOFI-AVENTIS FRANCE/<br>SANOFI WINTHROP INDUSTRIE |

| 序号    | 药品通用名称                  | 英文名                                           | 规格                         | 持证商                                                                                                                          | 备注 1    | 备注 2                                                                                                                        |
|-------|-------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 64-48 | 阿仑膦酸钠片                  | Alendronate Sodium Tablets/Fosamax            | 70mg                       | Merck Sharp & Dohme, Lda/Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda./Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br><br>许可持有人<br>Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda./Merck Sharp & Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. |
| 68-39 | 注射用赖氨匹林                 | Lysine Acetylsalicylate For Injection         | 500mg( 以乙酰水杨酸计 )           | Opella Healthcare Switzerland AG/Leman SKL SA                                                                                | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br><br>许可持有人 Leman SKL SA                                                                                           |
| 89-51 | 中性腹膜透析液 ( 碳酸氢盐 -G2.5% ) | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2500ml<br>( 906ml/1594ml ) | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ                                                                                                         | 未进口原研药品 | 增加变更后上市<br><br>许可人株式会社<br>ヴァンティブ                                                                                            |

| 序号    | 药品通用名称          | 英文名                                 | 规格     | 持证商                                                  | 备注 1    | 备注 2                                |
|-------|-----------------|-------------------------------------|--------|------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------|
| 91-50 | 肾上腺素注射液 (自动注射器) | Epinephrine Injection/EpiPen        | 0.3mg  | Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd.            | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Mylan Products Ltd.       |
| 91-51 | 肾上腺素注射液 (自动注射器) | Epinephrine Injection/EpiPen junior | 0.15mg | Mylan Healthcare B.V./Mylan Products Ltd.            | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人 Mylan Products Ltd.       |
| 92-10 | 唑尼沙胺胶囊          | Zonisamide Capsules/Zonegran        | 100mg  | Concordia Pharmaceuticals Inc/ADVANZ PHARMA (US)CORP | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人 ADVANZ PHARMA (US)CORP |

| 序号     | 药品通用名称   | 英文名                                              | 规格                                 | 持证商                                         | 备注 1      | 备注 2                       |
|--------|----------|--------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|----------------------------|
| 10-239 | 塞来昔布胶囊   | Celecoxib Capsules/Celebrex                      | 0.2g                               | G.D.Searle LLC/Upjohn US 2 LLC/晖致制药(大连)有限公司 | 国内上市原研药   | 增加原研地产化上市许可持有人晖致制药(大连)有限公司 |
| 4-27   | 瑞舒伐他汀钙片  | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor (可定)         | 5mg(按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计)    | Astrazeneca UK Limited                      | 原研进口      | 增加中文商品名可定, 统一分子式           |
| 4-28   | 瑞舒伐他汀钙片  | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor (可定)         | 10mg (按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计)) | Astrazeneca UK Limited                      | 原研进口      | 增加中文商品名可定, 统一分子式           |
| 4-29   | 瑞舒伐他汀钙片  | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor (可定)         | 20mg (按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计)  | Astrazeneca UK Limited                      | 原研进口      | 增加中文商品名可定, 统一分子式           |
| 22-123 | 钆塞酸二钠注射液 | Gadoxetic Acid Disodium Injection/Primovist(普美显) | 10ml:1.8143g(按钆塞酸二钠计)              | Bayer Vital GmbH                            | 国内上市的原研药品 | 更新规格为10ml:1.8143g(按钆塞酸二钠计) |

| 序号     | 药品通用名称          | 英文名                                                | 规格                                          | 持证商                                                             | 备注 1          | 备注 2                                                      |
|--------|-----------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|
| 22-200 | 糠酸氟替卡松<br>鼻用喷雾剂 | Fluticasone Furoate<br>Nasal Spray/Avamys<br>(文适)  | 每喷含糠酸氟替卡松<br>27.5 微克                        | Glaxo Group<br>Ltd/GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited         | 国内上市的原研<br>药品 | 增加变更后的上<br>市许可持有人<br>GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited |
| 23-254 | 紫杉醇注射液          | Paclitaxel<br>Injection/Taxol (泰素)                 | 5ml:30mg                                    | Bristol-Myers Squibb<br>S.R.L./CHEPLAPHARM<br>Arzneimittel GmbH | 国内上市的原研<br>药品 | 增加变更后的上<br>市许可持有人<br>CHEPLAPHARM<br>Arzneimittel<br>GmbH  |
| 24-38  | 注射用厄他培<br>南钠    | Ertapenem Sodium For<br>Injection/Invanz (怡万<br>之) | 1g(以 $C_{22}H_{25}N_3O_7S$<br>计)            | Merck Sharp & Dohme<br>Limited/ Merck Sharp &<br>Dohme B.V.     | 国内上市的原研<br>药品 | 更新通用名称和<br>规格                                             |
| 29-1   | 洛索洛芬钠贴<br>剂     | Loxoprofen Sodium<br>Patches                       | 50mg/贴 (7cm×10cm)                           | LEAD CHEMICAL CO.,<br>LTD.                                      | 国内上市的原研<br>药品 | 增加变更后上市<br>许可持有人 LEAD<br>CHEMICAL CO.,<br>LTD.            |
| 29-2   | 洛索洛芬钠贴<br>剂     | Loxoprofen Sodium<br>Patches                       | 100mg/贴<br>(10cm×14cm)                      | LEAD CHEMICAL CO.,<br>LTD.                                      | 国内上市的原研<br>药品 | 增加变更后上市<br>许可持有人 LEAD<br>CHEMICAL CO.,<br>LTD.            |
| 41-1   | 拉坦噻吗滴眼<br>液     | Latanoprost and<br>Timolol Maleate Eye<br>Drops    | 每 1ml 溶液含 50μg 拉<br>坦前列素和 6.8mg 马<br>来酸噻吗洛尔 | PFIZER SA/Upjohn<br>SRL/BV/Viatris<br>Healthcare                | 国内上市的原研<br>药品 | 增加变更后的上<br>市许可持有人<br>Viatris Healthcare                   |

| 序号   | 药品通用名称                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 英文名                              | 规格    | 持证商                                               | 备注 1      | 备注 2                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------|---------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------|
| 50-3 | 水飞蓟素胶囊                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Silymarin Capsules/Legalon (利加隆) | 140mg | MEDA Pharma GmbH & Co.KG/Viatriis Healthcare GmbH | 国内上市的原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人 Viatriis Healthcare GmbH |
| 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> |                                  |       |                                                   |           |                                        |