

附件

仿制药参比制剂目录（第五十三批）

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
53-1	环孢素注射液	Ciclosporin Injection/ Sandimmun	5ml: 250mg	Novartis Pharma Schweiz AG	国内上市的原研 药品	原研进口
53-2	复方聚乙二醇电 解质散（III）	Polyethylene Glycol Electrolytes Powder(III) / 福静清	73.690g/袋	IPSEN Consumer HealthCare	国内上市的原研 药品	原研进口
53-3	阿舒瑞韦软胶囊	Asunaprevir Soft Capsules/Sunvepra （速维普）	100mg	Bristol-Myers Squibb (Singapore) Pte. Ltd.	国内上市的原研 药品	原研进口
53-4	多替阿巴拉米片	Dolutegravir Sodium, Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets/Triumeq （绥美凯）	每片含多替拉韦钠 （以多替拉韦计） 50mg、硫酸阿巴卡 韦（以阿巴卡韦计） 600mg 和拉米夫定 300mg	ViiV Healthcare UK Limited/ ViiV Healthcare BV	国内上市的原研 药品	原研进口
53-5	西美瑞韦胶囊	Simeprevir Capsules/Olysio （奥莱森）	150mg	Janssen-Cilag International NV	国内上市的原研 药品	原研进口

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
53-6	奥比帕利片	Ombitasvir, Paritaprevir and Ritonavir Tablets/Viekirax (维建乐)	每片含奥比他韦 12.5mg, 帕立瑞韦 75mg 和利托那韦 50mg	AbbVie AG/AbbVie Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
53-7	达塞布韦钠片	Dasabuvir Sodium Tablets/Exviera (易奇瑞)	250mg	AbbVie AG/AbbVie Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
53-8	德拉马尼片	Delamanid Tablets/Deltyba (德尔巴)	50mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
53-9	拉替拉韦钾干混悬剂	Raltegravir Potassium For Oral Suspension/Isentress (艾生特)	100mg (按拉替拉韦计)	Merck Sharp & Dohme Corp.	国内上市的原研药品	原研进口
53-10	艾尔巴韦格拉瑞韦片	Elbasvir and Grazoprevir Tablets/Zepatier (择必达)	每片含艾尔巴韦 50mg 和格拉瑞韦 100mg	Merck Sharp & Dohme Australia Pty ltd/Merck Sharp & Dohme B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
53-11	索磷布韦维帕他韦片	Sofosbuvir and Velpatasvir Tablets/Eplclusa (丙通沙)	每片含 400mg 索磷布韦和 100mg 维帕他韦	Gilead Sciences International Ltd/Gilead Sciences Ireland UC	国内上市的原研药品	原研进口
53-12	盐酸阿来替尼胶囊	Alectinib Hydrochloride Capsules/Alecensa (安圣莎)	150mg(按 $C_{30}H_{34}N_4O_2$ 计)	Roche Registration GmbH	国内上市的原研药品	原研进口

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
53-13	精氨酸培哌普利片	Perindopril Arginine Tablets/Acertil (雅施达)	10mg	Les Laboratoires Servier	国内上市的原研药品	原研进口
53-14	地塞米松玻璃体内植入剂	Dexamethasone Intravitreal Implant/Ozurdex (傲迪适)	0.7mg	Allergan Pharmaceuticals Ireland	国内上市的原研药品	原研进口
53-15	甲硝唑氯化钠注射液	Metronidazole and Sodium Chloride Injection	100ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	上海百特医疗用品有限公司	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
53-16	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection	1g/50ml (20mg/ml)	HQ Specialty Pharma Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
53-17	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection	2g/100ml (20mg/ml)	HQ Specialty Pharma Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
53-18	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	Calcium Gluconate in Sodium Chloride Injection	1g/100ml (10mg/ml)	HQ Specialty Pharma Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
53-19	甲硝唑阴道凝胶	Metronidazole Vaginal Gel/Nuversa	1.30%	Chemo Research SI	未进口原研药品	美国橙皮书

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
53-20	布比卡因美洛昔康缓释溶液	Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution /Zynrelef Kit	2.3ml:布比卡因 60mg 与美洛昔康 1.8mg	Heron Therapeutics Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
53-21	布比卡因美洛昔康缓释溶液	Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution /Zynrelef Kit	2.3ml:布比卡因 60mg 与美洛昔康 1.8mg	Heron Therapeutics Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
53-22	布比卡因美洛昔康缓释溶液	Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution /Zynrelef Kit	2.3ml:布比卡因 60mg 与美洛昔康 1.8mg	Heron Therapeutics Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
53-23	布比卡因美洛昔康缓释溶液	Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution /Zynrelef Kit	2.3ml:布比卡因 60mg 与美洛昔康 1.8mg	Heron Therapeutics Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
53-24	左氧氟沙星口服溶液	Levofloxacin Oral Solution	25mg/ml	Akorn Operating Co LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
53-25	锝[Tc-99m]奥昔膦酸盐注射液制备试剂盒	Kit for the preparation of Technetium [Tc-99m] Oxidronate for Injection	每瓶含 3.0mg 的奥昔膦酸钠	Curium LLC Company	未进口原研药品	美国橙皮书

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
53-26	锝[Tc 99m]喷替酸盐注射液制备试剂盒	Kit for the preparation of Technetium[Tc-99m] Pentetate Injection	每瓶含喷替酸(二乙基三胺五乙酸) 20mg	Jubilant Draximage Inc Dba Jubilant Radiopharma	未进口原研药品	美国橙皮书
53-27	注射用亚锡甲氧异腈	Kit for the preparation of Technetium Tc99m Sestamibi for Injection/Cardiolite	四(2-甲氧异腈)络铜(I)氟硼酸盐 1.0mg	Lantheus Medical Imaging Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
53-28	氟[¹⁸ F]美他酚注射液	Flutemetamol (¹⁸ F) Injection/Vizamyl	4.05mCi/ML	GE Healthcare Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
53-29	氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液	Fludeoxyglucose[¹⁸ F] Injection	20-200mCi/mL	PETNET Solution INC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
53-30	镓[⁶⁸ Ga]伊索曲肽注射液	SomaKit TOC 40 Micrograms Solution For Injection Gallium (⁶⁸ ga) Edotreotide / SomaKit TOC	31.63-266.8MBq/mL (即 0.86-7.21mCi/mL)	Advanced Accelerator Applications	未进口原研药品	欧盟上市

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
53-31	镓[68Ga]伊索曲肽注射液制备用药盒	SomaKit TOC 40 Micrograms Kit For Radiopharmaceutical Preparation Edotreotide / SomaKit TOC	Vial 1: 40µg; Vial 2: 1 mL	Advanced Accelerator Applications	未进口原研药品	欧盟上市
53-32	注射用亚锡替曲膦	Tetrofosmin and Stannous Chloride for Injection/Myoview	每瓶含替曲膦 230 微克的注射用亚锡替曲膦	GE Healthcare AS	未进口原研药品	欧盟上市
53-33	锝[99mTc]替曲膦注射液	Technetium [99mTc] Tetrofosmin Injection/Myoview	≤1.5 GBq/mL	GE Healthcare Limited	未进口原研药品	欧盟上市
53-34	[¹⁷⁷ Lu]镱氧奥曲肽注射液	Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion Lutetium (¹⁷⁷ Lu) oxodotreotide/ Lutathera	370 MBq/mL	Advanced Accelerator Applications	未进口原研药品	欧盟上市
53-35	比索洛尔氨氯地平片	Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate Tablets	富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg	Merck Serono GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
53-36	多种微量元素注射液（III）	Concentrate for solution for infusion /Addaven	10ml	Fresenius Kabi	未进口原研药品	欧盟上市

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
53-37	多种微量元素注射液 (I)	Concentrate for solution for infusion / Peditrace	10ml	Fresenius Kabi	未进口原研药品	欧盟上市
53-38	药用炭胶囊	Activated Charcoal Capsules	0.2g	Cabot Norit Nederland B.V.		欧盟上市
53-39	多潘立酮干混悬剂	Domperidone for Suspension/ Nauzelin	10mg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-40	中性腹膜透析液 (乳酸盐 -G1.35%)	Neutral Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.35%) /MIDPELIQ 135 腹膜透析液	2000ml (1600ml /400ml)	テルモ株式会社(泰尔茂株式会社)	未进口原研药品	日本上市
53-41	中性腹膜透析液 (乳酸盐 -G2.5%)	Neutral Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%) /MIDPELIQ 250 腹膜透析液	2000ml (1600ml /400ml)	テルモ株式会社(泰尔茂株式会社)	未进口原研药品	日本上市
53-42	中性低钙腹膜透析液 (乳酸盐 -G1.35%)	Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.35%) /MIDPELIQ L135 腹膜透析液	2000ml (1600ml /400ml)、2500ml (2000ml /500ml)	テルモ株式会社(泰尔茂株式会社)	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
53-43	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%) /MIDPELIQ L250 腹膜透析液	2000ml（1600ml /400ml）、2500ml（2000ml /500ml）	テルモ株式会社（泰尔茂株式会社）	未进口原研药品	日本上市
53-44	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%) /ダイアニール-N PD-4 1.5 腹膜透析液	1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋	バクスター株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-45	中性低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	Neutral Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%) /ダイアニール-N PD-4 2.5 腹膜透析液	1000ml、1500ml、2000ml、2500ml、5000ml/袋	バクスター株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
53-46	复方维生素 C 钠钾散	Compound Vitamin C, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Powder / Moviprep	A 袋: 氯化钠 5.382g, 氯化钾 2.03g, 无水硫酸钠 15.0g, 聚乙二醇 4000 200.0g; B 袋: 维生素 C 9.4g, 维生素 C 钠 11.8g	EA ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-47	盐酸伊格列敏片	Imeglimin Hydrochloride Tablets/Twymeeg	500mg	日本住友制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-48	孟鲁司特钠口崩片	Montelukast Sodium Orally Disintegrating Tablets/Singulair	10mg	MSD 株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-49	黄体酮栓	Progesterone Suppositories/Cyclogest	400mg	L.D.Collins & Co.Ltd.		英国上市
53-50	玛巴洛沙韦片	Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza (速福达)	20mg	Roche Pharma (Schweiz) AG	国内上市的原研药品	原研进口
53-51	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	Choline Fenofibrate Sustained-release Capsules	135mg	Abbott Laboratories Limited	国内上市的原研药品	原研进口

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
53-52	小儿法罗培南钠颗粒	Pediatric Faropenem Sodium Granules/菲若姆	0.05g(按C ₁₂ H ₁₅ NO ₅ S 计)	Maruho Co.,Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
53-53	特立氟胺片	Teriflunomide Tablets/Aubagio	7mg	Sanofi Aventis US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
53-54	特立氟胺片	Teriflunomide Tablets/Aubagio	14mg	Sanofi Aventis US LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
53-55	盐酸纳布啡注射液	Nalbuphine Hydrochloride Injection	10mg/ml (10ml)	Hospira INC	未进口原研药品	美国橙皮书
53-56	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol/Proair HFA	90μg/揆 (以沙丁胺醇计)	Teva Branded Pharmaceutical Products R And D INC	未进口原研药品	美国橙皮书
53-57	左甲状腺素钠口服溶液	Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL	1ml:13μg	Institut Biochimique SA (IBSA)	未进口原研药品	美国橙皮书

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
53-58	左甲状腺素钠口服溶液	Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL	1ml:25µg	Institut Biochimique SA (IBSA)	未进口原研药品	美国橙皮书
53-59	左甲状腺素钠口服溶液	Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL	1ml:50µg	Institut Biochimique SA (IBSA)	未进口原研药品	美国橙皮书
53-60	左甲状腺素钠口服溶液	Levothyroxine Sodium Oral Solution /Tirosint-SOL	1ml:150µg	Institut Biochimique SA (IBSA)	未进口原研药品	美国橙皮书
53-61	注射用盐酸米诺环素	Minocycline Hydrochloride For Injection/Minocin	100mg	Rempex Pharmaceuticals	未进口原研药品	美国橙皮书
53-62	白消安注射液	Busulfan Injection/Busilvex	10ml: 60mg	Pierre Fabre Médicament	未进口原研药品	欧盟上市
53-63	多巴丝肼片	Levodopa and Benserazide Hydrochloride Tablets/ Madopar	125mg	Roche Pharma AG	未进口原研药品	欧盟上市

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
53-64	阿奇霉素胶囊	Azithromycin Capsules/Sumamed	0.25g	Pliva Hrvatska d.o.o.	未进口原研药品	欧盟上市
53-65	注射用替考拉宁	Teicoplanin for Injection/Targocid	200 mg	Sanofi S.p.A	未进口原研药品	欧盟上市
53-66	注射用替考拉宁	Teicoplanin for Injection/Targocid	400 mg	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
53-67	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	140mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
53-68	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	280mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
53-69	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	420mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市

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
53-70	伊布替尼片	Ibrutinib Tablets/Imbruvica	560mg	Janssen-Cilag International NV	未进口原研药品	欧盟上市
53-71	特立齐酮胶囊	Terizidon Capsules	250mg	Riemser Pharma GmbH	国际公认的同种 药品	欧盟上市
53-72	尼可地尔片	Nicorandil Tablets/Sigmar	2.5mg	中外製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
53-73	盐酸羟考酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride Prolonged-release Tablets/Oxycontin	20mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
53-74	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Prolonged-release Tablets /Targinact	5mg/2.5mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
53-75	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Prolonged-release Tablets /Targinact	10mg/5mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市

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
53-76	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Prolonged-release Tablets /Targinact	20mg/10mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
53-77	羟考酮纳洛酮缓释片	Oxycodone Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Prolonged-release Tablets /Targinact	40mg/20mg	Napp Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
53-78	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets / Eltroxin	50µg	Mercury Pharma Group Ltd.	未进口原研药品	英国上市
53-79	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets / Eltroxin	100µg	Mercury Pharma Group Ltd.	未进口原研药品	英国上市

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
53-80	复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散	Vitamin C Polyethylene Glycol 3350 Sodium Potassium Powder /Moviprep	聚乙二醇（3350） 100g、氯化钠 2.691g、氯化钾 1.015g、硫酸钠 7.500g、维生素 C4.700 g、维生素 C 钠 5.900 g	Salix Pharmaceuticals,Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
53-81	复方维生素 C 聚乙二醇（3350）钠钾散	Vitamin C Polyethylene Glycol 3350 Sodium Potassium Powder /Moviprep	聚乙二醇（3350） 100g、氯化钠 2.691g、氯化钾 1.015g、硫酸钠 7.500g、维生素 C4.700 g、维生素 C 钠 5.900 g	Norgine Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
1-18	醋酸甲羟孕酮片	Medroxyprogesterone Acetate Tablets/ Provera /Farlutal	0.25g	Pfizer Italia s.r.l.	欧盟上市	增加商品名 Farlutal，不限 定产地
7-27	呋塞米片	Furosemide Tablets/LASIX	20mg	US PHARMACEUTIC AL HOLDINGS II LLC/Validus Pharmaceuticals Llc	美国橙皮书	增加持证商 Validus Pharmaceutical s Llc

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
10-200	氧氟沙星片	Ofloxacin Tablets/TARIVID	0.1g	Daiichi Sankyo Co., Ltd/アルフレッサ ファーマ株式会社	日本橙皮书	增加持证商アル フレッサ ファーマ株式 会社
26-197	欧米加-3-酸乙酯 软胶囊	Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Lovaza	1GM CONTAINS AT LEAST 900MG OF THE ETHYL ESTERS OF OMEGA-3 FATTY ACIDS	Smithkline Beecham/GlaxoSmith Kline/Woodward Pharma Services LLC	未进口原研药品	增加持证商 Woodward Pharma Services LLC
10-229	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	10mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG	原研进口	持证商发生变更，增加变更后持证商 Bayer AG
10-230	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	15mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG	原研进口	持证商发生变更，增加变更后持证商 Bayer AG

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
10-231	利伐沙班片	Rivaroxaban Tablets/Xarelto	20mg	Bayer Pharma AG/Bayer AG	原研进口	持证商发生变更，增加变更后持证商 Bayer AG
27-200	盐酸依匹斯汀颗粒	Epinastine Hydrochloride Granules/Alesion Dry Syrup 1%	1%（包装规格 0.5g/ 包、1g/包；100g/瓶）	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	未进口原研药品	药品通用名称 更新为盐酸依 匹斯汀颗粒； 剂型更新为颗 粒剂
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。					