附件

化学仿制药参比制剂目录（第八十二批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氟替美维吸入粉雾剂 | Fluticasone Furoate, Umeclidinium Bromide and Vilanterol TrifenatatePowder for Inhalation  | 每泡含糠酸氟替卡松100µg、乌美溴铵62.5µg（按C29H24NO2计）与三苯乙酸维兰特罗25µg（按C24H33Cl2NO5计），递送剂量为糠酸氟替卡松92µg、乌美溴铵55µg（按C29H24NO2计）与三苯乙酸维兰特罗22µg（按C24H33Cl2NO5计） | GlaxoSmithKline Trading Services Limited. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿瑞匹坦干混悬剂 | Aprepitant for Oral Suspension /EMEND | 125mg | MERCK SHARP AND DOHME CORP A SUB OF MERCK AND CO INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德鼻喷雾剂 | Ciclesonide Nasal Spray /OMNARIS | 0.05mg/spray | Covis Pharma GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | Donepezil Transdermal patches/ ADLARITY | 5mg/天 | Corium Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多奈哌齐透皮贴剂 | donepezil transdermal patches/ ADLARITY | 10mg/天 | Corium Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 唑尼沙胺片 | Zonisamide Tablets /EXCEGRAN | 100mg | 住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.50ml:25mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.45ml:22.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.35ml:17.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.30ml:15mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.25ml:12.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection | 0.15ml:7.5mg | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用盐酸伊达比星 |  Idarubicin Hydrochloride for Injection/善唯达 | 10mg | 辉瑞制药（无锡）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 |
|  | 氯化钾口服溶液 | Potassium Chloride Oral Solution | 40mEq/15ml（473ml） | Genus Life Sciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙丙蝶呤散剂 | Sapropterin dihydrochloride powder for oral solution/ KUVAN® | 500mg | BioMarin Pharmaceutical Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 12.5mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 50mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 100mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苯巴那酯片 | Cenobamate Tablets/ XCOPRI | 200mg | SK LIFE SCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠口服溶液 | Levothyroxine Sodium Oral Solution /ERMEZA | 150mcg/5ml | MYLAN PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist | 0.5mg | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist | 2mg | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（II） | Fluticasone Furoate and Vilanterol Trifenatate Powder for Inhalation /RELVAR ELLIPTA  | 92μg/22μg | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（III） | Fluticasone Furoate and Vilanterol Trifenatate Powder for Inhalation /RELVAR ELLIPTA | 184μg/22μg | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马利巴韦片 | Maribavir Tablets / LIVTENCITY | 200mg | Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 10-81 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 | Lisinopril and Hydrochlorothiazide Tablets/ZESTORETIC | 赖诺普利10mg；氢氯噻嗪12.5mg | ALVOGEN MALTA OPERATIONS LTD/ ALMATICA PHARMA LLC | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人ALMATICA PHARMA LLC |
| 17-3 | 硫普罗宁片 | Tiopronin Tablets/ Thiola | 100mg | Mylan Pharmaceutical Co.,Ltd/ヴィアトリス製薬株式会社 | 日本橙皮书 | 增加变更后的上市许可持有人ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 22-77 | 苯甲酸利扎曲普坦口腔崩解片 | Rizatriptan Monobenzoate Oral Disintegrating Tablets/Maxalt-MLT | 10mg | Merck & Co., Inc./ Organon LLC A Sub Of Organon And Co | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Organon LLC A Sub Of Organon And Co |
| 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 Deutschland GmbH/Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI /SANOFI-AVENTIS FRANCE/Sanofi s.r.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi s.r.o. |
| 44-15 | 恩那司他片/恩那度司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 2mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为恩那度司他片 |
| 44-16 | 恩那司他片/恩那度司他片 | Enarodustat Tablets/Enaroy | 4mg | 日本たばこ産業株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为恩那度司他片 |
| 49-24 | 聚卡波非钙颗粒 | Calcium Polycarbophil Fine Granules/Polyful | 83.3%（1g中含聚卡波非钙833mg） | 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 | 增加变更后上市许可持有人：ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 61-12 | 枸橼酸苯海拉明布洛芬片 | Diphenhydramine Citrate andIbuprofen Tablets/ADVIL PM | 每片含枸橼酸苯海拉明38mg、布洛芬200mg | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings US LLC /HALEON US HOLDINGS LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人HALEON US HOLDINGS LLC |
| 62-47 | 硝酸咪康唑乳膏 | Miconazole Nitrate Cream | 2% | Janssen/Johnson & Johnson/McNeil Products Limited | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人McNeil Products Limited |
| 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。 |