附件

化学仿制药参比制剂目录（第九十批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 90-1 | 氟轻松玻璃体内植入剂 | Fluocinolone Acetonide Intravitreal Implants | 0.18mg | Alimera Sciences, Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|
| 90-2 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 0.5ml:2.5mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-3 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 1ml:5mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-4 | 盐酸依特卡肽注射液 | Etelcalcetide Hydrochloride Injection/旁必福 | 2ml:10mg（按C38H73N21O10S2计） | Amgen Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-5 | 甲磺酸酚妥拉明滴眼液 | Phentolamine Ophthalmic Solution/Ryzumvi | 0.75%（0.31ml：2.325mg（按C17H19N3O计）） | FAMYGEN LIFE SCIENCES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-6 | 沙库巴曲缬沙坦钠胶囊 | Sacubitril Valsartan Sodium Capsules/Entresto  | 12mg（沙库巴曲6mg/缬沙坦6mg） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-7 | 沙库巴曲缬沙坦钠胶囊 | Sacubitril Valsartan Sodium Capsules/Entresto  | 31mg（沙库巴曲15mg/缬沙坦16mg） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-8 | 赖诺普利口服溶液 | Lisinopril oral solution/ Qbrelis | 1mg/ml | AZURITY PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-9 | 盐酸氯丙嗪注射液 | CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE INJECTION | 25mg/ml | HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-10 | 复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液 | Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, potapotassium chloride,magnesium sulfate, and sodium chloride for oral solution / SUFLAVE | 178.7gPEG3350/7.3gNa2SO4/1.12gKCl/0.9gMgSO4/0.5g NaCl | BRAINTREE LABORATORIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-11 | 氘可来昔替尼片 | Deucravacitinib Tablets/ SOTYKTU | 6mg | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-12 | 索安非托片 | Solriamfetol Tablets/SUNOSI | 75mg | Axsome Malta Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-13 | 盐酸苯海拉明口服溶液 | Diphenhydramine Hydrochloride Oral Solution | 12.5mg/5ml | PHARMACEUTICAL ASSOCIATES, INC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-14 | 司帕生坦片 | Sparsentan Tablets /Filspari | 200mg | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-15 | 司帕生坦片 | Sparsentan Tablets /Filspari | 400mg | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-16 | 恩考芬尼胶囊 | Encorafenib Capsules / Braftovi | 75mg | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-17 | 马来酸伊索拉定细粒剂 | Irsogladine Maleate Fine Granules /ガスロンN细粒0.8% | 0.8%（0.5g：4mg） | 日本新薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-18 | 辛酸拉尼米韦吸入用混悬液 | Laninamivir Octanoate Nebuliser Suspension /INAVIR | 160mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-19 | 盐酸甲氧氯普胺糖浆 | Metoclopramide Hydrochloride Syrup/ Primperan | 1mg/1ml | 日医工株式会社  | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-20 | 苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/德力静 | 2.5mg（按C₁₂H₁₉NO₂计） | DAIICHI SANKYO CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-21 | 苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/德力静 | 5mg（按C₁₂H₁₉NO₂计） | DAIICHI SANKYO CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 90-22 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 50ml:13.5g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-23 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 50ml:16g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-24 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 100ml:27g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-25 | 碘克沙醇注射液 | Iodixanol Injection | 100ml:32g(I) | 通用电气药业（上海）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 |
| 90-26 | 复方卡比多巴片 | Compound Carbidopa Tablets/DHIVY | 卡比多巴25mg，左旋多巴100mg | AVION PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-27 | 碳酸氢钠血滤置换液（无钾） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate (Potassium free) /PRISMASOL BGK 0/2.5 IN PLASTIC CONTAINER | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-28 | 丙酸氟替卡松鼻喷雾剂 | Fluticasone Propionate Nasal Spray/XHANCE | 每喷含丙酸氟替卡松93μg |  OPTINOSE US INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-29 | 盐酸伐地那非片 | Vardenafil Hydrochloride Tablets | 20mg | ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC | 国际公认的同品种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-30 | 十一酸睾酮胶囊 | Testosterone undecanoate capsules/TLANDO | 112.5mg | Verity Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 90-31 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.0103% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-32 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.021% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-33 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | EQ 0.042% BASE | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 90-34 | 布地奈德肠溶胶囊 | Budesonide Enteric Capsules/Kinpeygo | 4mg | STADA Arzneimittel AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-35 | 注射用德拉沙星 | Delafloxacin for Injection/ QUOFENIX | 300mg | A．Menarini-Industrie Farmaceutiche Riunite-s.r.l. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-36 | 盐酸缬更昔洛韦颗粒 | Valganciclovir Hydrochloride Powder for Oral Solution/Valcyte | 50mg/ml(100ml:5g) | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-37 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计） | Viatris Up / Viatris Healthcare Ltd. / Viatris Healthcare, S.L./ Viatris Hellas Ltd / Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 90-38 | 盐酸安非他酮缓释片 | Bupropion Hydrochloride Sustained-Release Tablets/Zyban | 150mg |  Glaxo Wellcome UK Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 90-39 | 贝前列素钠缓释片 | Beraprost Sodium Sustained-release Tablets/Careload® LA | 60μg  | 東レ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-40 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 2.5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-41 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 90-42 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 10-23 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets/Isosorbide Mononitrate prolonged-release Tablets/Ismo retard | 40mg | Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals Gmbh | 欧盟上市 | 增加英文名称：Isosorbide Mononitrate prolonged-release Tablets不限定上市国 |
| 24-196 | 盐酸奥洛他定片 | Olopatadine Hydrochloride Tablets/Allelock | 2.5mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书，增加上市许可持有人協和キリン株式会社 |
| 25-8 | 富马酸卢帕他定口服溶液 | Rupatadine Fumarate Oral Solution/Rupafin | 1mg/ml（以卢帕他定计）包装规格120ml | LABORATORIOS ERN, S.A./NOUCOR HEALTH, S.A./J. Uriach & Cía.,S.A./J. Uriach and Cía.,S.A./J. Uriach y Compañia,S.A./VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人LABORATORIOS ERN, S.A及NOUCOR HEALTH, S.A. |
| 29-120 | 消旋卡多曲散 | Racecadotril Powder/Tiorfan、Hidrasec、Tiorfix | 10mg | Bioprojet Pharma /Bioprojet Europe Ltd. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Bioprojet Europe Ltd. |
| 31-8 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 2.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 31-9 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 31-10 | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 10mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation/Sandoz Inc | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz Inc |
| 32-24 | 硫酸亚铁缓释片 | Ferrous Sulfate Extended-release Tablets/Fero-Gradumet | 105mg（以铁元素计） | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬合同会社 | 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合同会社 |
| 62-36 | 噻托溴铵粉吸入剂/噻托溴铵吸入粉雾剂 | Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva | 18μg（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 更新通用名为噻托溴铵吸入粉雾剂.规格18μg（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） |