附件1

化学仿制药参比制剂目录（第二十六批）（征求意见稿）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.
 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream/Cutivate | 0.05%（15、30、50、100g） | 乳膏剂 | Glaxo Wellcome/Glaxosmithkline | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl Citrate Injection | 0.1mg（以芬太尼计）（2ml） | 注射剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl Citrate Injection | 0.25mg（以芬太尼计）（5ml） | 注射剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl Citrate Injection | 0.5mg（以芬太尼计）（10ml） | 注射剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl Citrate Injection/Sublimaze Preservative Free | Eq 0.05mg Base/ml（2、5、10、20ml） | 注射剂 | Akorn Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 匹可硫酸钠口服溶液 | Sodium Picosulfate Oral Solution/Dulcolax | 5mg/5ml（以匹可硫酸钠计）（30、40、50、60、100、250、300ml） | 口服溶液剂 | Sanofi/Sanofi-Aventis/Aventis Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乳酸喷他佐辛注射液 | Pentazocine Lactate Injection/Talwin | 30mg/ml（以喷他佐辛计）（1ml） | 注射剂 | Pfizer Canada | 未进口原研药品 | 加拿大上市 |
|  | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Opticrom; Lomudal;Alleoptical | 2%或20mg/ml（以色甘酸钠计）（5、10、13.5、0.3、0.35ml） | 滴眼剂 | Sanofi/Sanofi-Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Lomudal | 40mg/ml（以色甘酸钠计）（0.35ml） | 滴眼剂 | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Intal | 2%（以色甘酸钠计）（5ml） | 滴眼剂 | サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 色甘酸钠滴眼液 | Sodium Cromoglicate Eye Drops/Intal UD | 2%（以色甘酸钠计）（0.35ml） | 滴眼剂 | サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氨甲环酸注射液 | Tranexamic Acid Injection/Transamin | 5%（250mg/5ml） | 注射剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氨甲环酸注射液 | Tranexamic Acid Injection/Transamin | 10%（250mg/2.5ml、1g/10ml） | 注射剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氨甲环酸注射液 | Tranexamic Acid Injection/Cyklokapron | 100mg/ml(5ml) | 注射剂 | Pfizer Corporation Austriages.M.B.H. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨甲环酸注射液 | Tranexamic Acid Injection/Cyklokapron | 100mg/ml(10ml) | 注射剂 | Pharmacia and Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 司替戊醇干混悬剂 | Stiripentol Powder for Oral Suspension/Diacomit | 250mg | 干混悬剂 | Biocodex | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 司替戊醇干混悬剂 | Stiripentol Powder for Oral Suspension/Diacomit | 500mg | 干混悬剂 | Biocodex | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维A酸乳膏 | Tretinoin Cream/Retin-A | 0.05%（20、45g） | 乳膏剂 | Valeant International Bermuda | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Ezetimibe and Rosuvastatin Calcium Tablets/Rosuzet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀5mg | 片剂 | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乙酰唑胺缓释胶囊 | Acetazolamide Extended-release Capsules | 500mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Heritage Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿加曲班注射液 | Argatroban Injection | 50mg/50ml（1mg/ml） | 注射剂 | Hikma Pharm Co Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿加曲班氯化钠注射液 | Argatroban in Sodium Chloride Injection | 50mg/50ml（1mg/ml） | 注射剂 | Eagle Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酮咯酸氨丁三醇片 | Ketorolac Trometamol Tablets/Lixidol | 10mg | 片剂 | Atnahs Pharma Netherlands Bv | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用甲磺酸齐拉西酮 | Ziprasidone Mesylate for Injection | 每瓶含30mg（以齐拉西酮计），441mg（磺丁基倍他环糊精钠）。临床应用时为20mg/ml（以齐拉西酮计） | 注射剂 | Pfizer Inc | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 丙戊酸钠注射液 | Sodium Valproate Injection/Ergenyl | 100mg/ml（以丙戊酸钠计）（4ml） | 注射剂 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 胞磷胆碱注射液 | Citicoline Injection/Nicholin | 2ml:250mg（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 胞磷胆碱注射液 | Citicoline Injection/Nicholin | 2ml:100mg（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 胞磷胆碱注射液 | Citicoline Injection/Nicholin | 10ml:500mg（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 胞磷胆碱注射液 | Citicoline Injection/Nicholin -H | 2ml:0.5g（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 胞磷胆碱注射液 | Citicoline Injection/Nicholin -H | 4ml:1g（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 胞磷胆碱钠注射液 | Citicoline Sodium Injection/Somazina | 4ml:1g（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | Ferrer Internacional S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 胞磷胆碱钠注射液 | Citicoline Sodium Injection/Somazina | 4ml:500mg（以胞磷胆碱计） | 注射剂 | Ferrer Internacional S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 厄贝沙坦氨氯地平片 | Irbesartan and Amlodipine Tablets/Aimix | 厄贝沙坦100mg/氨氯地平5mg | 片剂 | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 厄贝沙坦氨氯地平片 | Irbesartan and Amlodipine Tablets/Aimix | 厄贝沙坦100mg/氨氯地平10mg | 片剂 | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 阿齐沙坦氨氯地平片 | Azilsartan and Amlodipine Tablets/Zacras | 阿齐沙坦20mg/氨氯地平2.5mg | 片剂 | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 阿齐沙坦氨氯地平片 | Azilsartan and Amlodipine Tablets/Zacras | 阿齐沙坦20mg/氨氯地平5mg | 片剂 | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸阿考替胺片 | Acotiamide Hydrochloride Tablets/Acofide | 100mg（以盐酸阿考替胺计） | 片剂 | ゼリア新薬工業株式会社/アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸异丙嗪注射液 | Promethazine Hydrochloride Injection/Phenergan | 25mg/ml（以盐酸异丙嗪计）（1、2ml） | 注射剂 | Aventis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 脂溶性维生素注射液（Ⅰ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅰ）/Vitalipide Enfants | 1ml:维生素A 69μg、维生素D2 1.0μg、维生素E 640μg、维生素K1 20μg。（10ml） | 注射剂 | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 脂溶性维生素注射液（Ⅱ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅱ）/Vitalipid Adult; Vitalipide Adultes | 1ml:维生素A 99μg、维生素D2 0.5μg、维生素E 910μg、维生素K1 15μg。（10ml） | 注射剂 | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用高纯度尿促性素 | Highly Purified Menotrophin for Injection/Menopur（贺美奇） | 75IU FSH+75IU LH | 注射剂 | Ferring GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用吲哚菁绿 | Indocyaninegreen for Injection/Ic-Green | 25mg | 注射剂 | Akorn Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/Zophren; Zofran | 2mg/ml或4mg（以昂丹司琼计）（2ml） | 注射剂 | Novartis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸昂丹司琼注射液 | Ondansetron Hydrochloride Injection/Zophren; Zofran | 2mg/ml或8mg（以昂丹司琼计）（4ml） | 注射剂 | Novartis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吲哚美辛凝胶贴膏剂 | Indometacin Cataplasm/Catlep | 每贴（14cm×10cm）含膏体14g，含吲哚美辛70mg | 贴膏剂 | 帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿奇霉素滴眼液 | Azithromycin Ophthalmic Solution/Azasite | 1%（以阿奇霉素计）（2.5ml） | 眼用制剂 | Oka Pharmaceuticals Inc Subsidary Of Akorn Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿奇霉素滴眼液 | Azithromycin Eye Drops/Azyter | 15mg/G（以阿奇霉素二水合物计）（0.25g） | 眼用制剂 | Laboratoires Thea | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Rinderon | 0.4%（2mg:0.5ml）（以倍他米松计） | 注射剂 | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Rinderon | 0.4%（4mg:1ml）（以倍他米松计） | 注射剂 | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Rinderon | 0.4%（20mg:5ml）（以倍他米松计） | 注射剂 | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 5mg | 片剂 | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 5mg | 片剂 | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 5mg | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 10mg | 片剂 | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 10mg | 片剂 | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 奥氮平片 | Olanzapine Tablets/Zyprexa | 10mg | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa | 2.5mg | 片剂（口崩片） | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa Zydis | 5mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa | 5mg | 片剂（口崩片） | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orodispersible Tablets/Zyprexa Velotab | 5mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa Zydis | 10mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa | 10mg | 片剂（口崩片） | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orodispersible Tablets/Zyprexa Velotab | 10mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa Zydis | 15mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orodispersible Tablets/Zyprexa Velotab | 15mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orally Disintegrating Tablets/Zyprexa Zydis | 20mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥氮平口崩片 | Olanzapine Orodispersible Tablets/Zyprexa Velotab | 20mg | 片剂（口崩片） | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿哌沙班片 | Apixaban Tablets/Eliquis | 2.5mg | 片剂 | Bristol-Myers Squibb Co Pharmaceutical Research Institude | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿奇霉素细粒剂 | Azithromycin Fine Granules for Pediatric Use 10%/Zithromac | 10%（以阿奇霉素计）（1g/包、100g/瓶） | 细粒剂 | ファイザー株式会社（辉瑞） | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 精氨酸布洛芬颗粒 | Arginine and Ibuprofen Granules/Spedifen; Spididol | 200mg（以布洛芬计） | 颗粒剂 | Zambon | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸布洛芬颗粒 | Arginine and Ibuprofen Granules/Spedifen; Spididol | 400mg（以布洛芬计） | 颗粒剂 | Zambon | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸布洛芬颗粒 | Arginine and Ibuprofen Granules/Spedifen; Spididol | 600mg（以布洛芬计） | 颗粒剂 | Zambon | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸西曲瑞克 | Cetrorelix Acetate for Injection/Cetrotide（思则凯） | 0.25mg（以西曲瑞克计） | 注射剂 | Merck Europe B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用醋酸西曲瑞克 | Cetrorelix Acetate for Injection/Cetrotide | 0.25mg（以西曲瑞克计） | 注射剂 | Emd Serono Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene and Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo forte | 0.3%；2.5%（15、30、45、60、70gram Pump） | 凝胶剂 | Galderma Laboratories. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨溴特罗口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution/Spasmo-Mucosolvan Saft | 1ml:盐酸氨溴索1.5mg与盐酸克仑特罗1μg（100、250、1000ml） | 口服溶液剂 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮康唑洗剂 | Ketoconazole Shampoo/Nizoral A-D | 1%（125、200ml） | 洗剂 | Kramer Laboratories Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸酮替芬口服溶液 | Ketotifen Fumarate Oral Solution/Zaditen | 0.02%（以酮替芬计）（500ml） | 糖浆剂 | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸酮替芬口服溶液 | Ketotifen Fumarate Oral Solution/Zaditen | 1mg/5ml（以酮替芬计）（100、150、200、300ml） | 口服溶液/糖浆剂 | Alfasigma S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢孟多酯钠 | Cefamandole Nafate for Injection/Mandol | 1.0g（以头孢孟多计） | 注射剂 | Eurocept Bv | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢孟多酯钠 | Cefamandole Nafate for Injection/Mandol | 2.0g（以头孢孟多计） | 注射剂 | Eurocept Bv | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 去氧孕烯炔雌醇片 | Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets/- | 每片含去氧孕烯0.15mg和炔雌醇20μg | 片剂 | N.V.Organon | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 去氧孕烯炔雌醇片 | Desogestrel and Ethinylestradiol Tablets/Mercilon | 每片含去氧孕烯0.15mg和炔雌醇20μg | 片剂 | N.V.Organon/MSD | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine; Xylocain | 1%或10mg/ml（以盐酸利多卡因计）（5、10、20ml） | 注射剂 | Aspen | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine Injection Polyamp | 1%（以盐酸利多卡因计）（5、10ml） | 注射剂 | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 2%（以盐酸利多卡因计）（2、5、10ml） | 注射剂 | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 2%（以盐酸利多卡因计）（5、10ml） | 注射剂 | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 0.5%（以盐酸利多卡因计）（50ml） | 注射剂 | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine Injection Polyamp | 0.5%（以盐酸利多卡因计）（5、10ml） | 注射剂 | アスペンジャパン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 0.5%或5mg/ml（以盐酸利多卡因计）（10、20ml） | 注射剂 | Aspen | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 1.5%（以盐酸利多卡因计）（50ml） | 注射剂 | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸鲁拉西酮片 | Lurasidone Hydrochloride Tablets/Latuda | 40mg（以盐酸鲁拉西酮计） | 片剂 | Sunovion Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.25mg/5ml（0.05mg/ml） | 注射剂 | Helsinn Healthcare SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 250μg/5ml（以帕洛诺司琼计） | 注射剂 | Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 5ml:0.25mg（以帕洛诺司琼计算） | 注射剂 | Lee’s Pharmaceutical（HK）Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.075mg/1.5ml（以帕洛诺司琼计） | 注射剂 | Lee’s Pharmaceutical（HK）Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 熊去氧胆酸颗粒 | Ursodeoxycholic Acid Granules/Urso | 5%，1g | 颗粒剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 西咪替丁注射液 | Cimetidine Injection/Tagamet | 2ml:0.2g | 注射剂 | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸氨溴索滴剂 | Ambroxol Hydrochloride Drops/Mucosolvan | 30mg/2ml（50ml、100ml） | 滴剂 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸非索非那定口服混悬液 | Fexofenadine Hydrochloride Oral Suspension/Children's Allegra Allergy | 30mg/5ml | 口服混悬剂 | Sanofi AventisUS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 20mg/2.5ml | 注射剂 | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 奥扎格雷钠注射液 | Ozagrel Sodium Injection/Cataclot,Xanbon | 40mg/5ml | 注射剂 | 丸石製薬株式会社/キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸万古霉素 | Vancomycin Hydrochloride for Injection/Vancocin（稳可信） | 500mg | 注射剂 | Eli Lilly Italia S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用乌司他丁 | Ulinastatin for Injection/Miraclid | 2.5万单位 | 注射剂 | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用乌司他丁 | Ulinastatin for Injection/Miraclid | 5万单位 | 注射剂 | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用乌司他丁 | Ulinastatin for Injection/Miraclid | 10万单位 | 注射剂 | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 琥珀酸多西拉敏片 | Doxylamine Succinate Tablets/Unisom | 25mg | 片剂 | Chattem Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 聚维酮碘滴眼液 | Povidone-Iodine Ophthalmic Solution/Betadine | 5%（30ml） | 眼用制剂 | Alcon Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets/Seroquel Xr | 150mg | 片剂（缓释片） | Astrazeneca Uk Ltd/Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets/Seroquel Xr | 50mg | 片剂（缓释片） | Astrazeneca Uk Ltd/Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets/Seroquel Xr | 200mg | 片剂（缓释片） | Astrazeneca Uk Ltd/Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets/Seroquel Xr | 300mg | 片剂（缓释片） | Astrazeneca Uk Ltd/Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平缓释片 | Quetiapine Fumarate Extended-release Tablets/Seroquel Xr | 400mg | 片剂（缓释片） | Astrazeneca Uk Ltd/Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫辛酸片 | Thioctic Acid Tablets/Thioctacid | 0.2g | 片剂 | Meda Pharma GmbH & Co. Kg | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochlorideand Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targin | 5mg/2.5mg | 片剂（缓释片） | Mundipharma Gmbh  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochlorideand Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targin | 10mg/5mg | 片剂（缓释片） | Mundipharma Gmbh  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochlorideand Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targin | 20mg/10mg | 片剂（缓释片） | Mundipharma Gmbh  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 羟考酮纳洛酮缓释片 | Oxycodone Hydrochlorideand Naloxone Hydrochloride Dehydrate Prolonged release Tablets/Targin | 40mg/20mg | 片剂（缓释片） | Mundipharma Gmbh  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and AtorvastatinCalcium Trihydrate Tablets | 10mg/10mg | 片剂 | Merck Sharp & Dohme | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依折麦布阿托伐他汀钙片 | Ezetimibe and AtorvastatinCalcium Trihydrate Tablets | 10mg/20mg | 片剂 | Merck Sharp & Dohme | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Ethyl Iosapentate Capsules/Epadel | 300mg | 胶囊剂（软胶囊） | Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.  | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 50mg | 片剂 | Pfizer Europe Ma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伏立康唑干混悬剂 | Voriconazole for Oral Suspension/Vfend | 200mg/5ml | 口服混悬剂（干混悬剂） | Pf Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伏格列波糖口崩片 | Voglibose Orally Dispersing Tablets/Basen | 0.2mg | 片剂（口崩片） | Teva Takeda Yakuhin Ltd. | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 恩扎卢胺软胶囊 | Enzalutamide Soft Capsules/Xtandi | 40mg | 胶囊剂 | Astellas Pharma Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克林霉素磷酸酯注射液 | Clindamycin Phosphate Injection/Dalacin S | 300mg/2ml | 注射剂 | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Norspan | 5μg/h | 贴剂 | Mundipharma A/S/Mundipharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Norspan | 10μg/h | 贴剂 | Mundipharma A/S/Mundipharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Norspan | 20μg/h | 贴剂 | Mundipharma A/S/Mundipharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Transtec | 35μg/h | 贴剂 | GrÜNenthal GmbH/GrÜNenthal GesmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Transtec | 52.5μg/h | 贴剂 | GrÜNenthal GmbH/GrÜNenthal GesmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁丙诺啡透皮贴剂 | Buprenorphine Transdermal Patches/Transtec | 70μg/h | 贴剂 | GrÜNenthal GmbH/GrÜNenthal GesmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克霉唑乳膏 | Clotrimazole Cream/Canesten | 10%（5g） | 乳膏剂 | Bayer plc | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 地西泮灌肠液 | Diazepam Rectal Solution/-- | 5mg/2.5ml | 灌肠剂 | Desitin Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸氟氢可的松片 | Fludrocortisone Acetate Tablets/Florinef | 0.1mg | 片剂 | アスペンジャパン株式会社/Aspen Japan K.K. | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 100mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 300mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 加巴喷丁胶囊 | Gabapentin Capsules/Neurontin | 400mg | 胶囊剂 | Pfizer Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液 | Arformoterol Tartrate Inhalation Solution/Brovana | 0.015mg/2ml | 吸入用溶液剂 | Sunovion Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉考沙胺糖浆 | Lacosamide Syrup/Vimpat 10mg/ml Syrup | 10mg/ml（200ml/瓶） | 糖浆剂 | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 拉考沙胺干糖浆 | Lacosamide Dry Syrup/Vimpat Dry Syrup 10% | 10%（100g/瓶） | 干糖浆剂 | ユーシービージャパン株式会社（UCB株式会社） | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 拉考沙胺干糖浆 | Lacosamide Dry Syrup/Vimpat Dry Syrup 10% | 10%（500g/瓶） | 干糖浆剂 | ユーシービージャパン株式会社（UCB株式会社） | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 利奈唑胺干混悬剂 | Linezolid for Suspension/Zyvox | 100mg/5ml | 口服混悬剂（干混悬剂） | Pharmacia and Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸鱼精蛋白注射液 | Protamine Sulfate Injection | 10mg/ml（5ml） | 注射剂 | Fresenius KabiUSA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 腺苷注射液 | Adenosine Injection/Adenoscan Injection | 60mg（20ml） | 注射剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用达托霉素 | Daptomycin for Injection/Cubicin | 500mg/Vial | 注射剂 | Cubist Pharmaceuticals, LLC/Merck & Co., Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆喷酸葡胺注射液 | Gadopentetic Acid Dimeglumine Salt Injection/Magnevist（马根维显） | 469.01mg/ml（10ml） | 注射剂 | Bayer Inc. | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 钆喷酸葡胺注射液 | Gadopentetic Acid Dimeglumine Salt Injection/Magnevist（马根维显） | 469.01mg/ml（15ml） | 注射剂 | Bayer Inc. | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 钆喷酸葡胺注射液 | Gadopentetic Acid Dimeglumine Salt Injection/Magnevist（马根维显） | 469.01mg/ml（20ml） | 注射剂 | Bayer Inc. | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazolegel/Metrogel | 0.75%（45g） | 凝胶剂 | Galderma Laboratories Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazolegel/Metrogel | 1%（60，55g） | 凝胶剂 | Galderma Laboratories Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡泊三醇倍他米松软膏 | Calcipotriol and Betamethasone Ointment | 1g:卡泊三醇50mg;倍他米松0.5mg | 软膏剂 | Leo Pharma A/S | 国内上市的原研药 | 原研进口 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 20mg；0.8mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 30mg；1.2mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 50mg；2mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 60mg；2.4mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 80mg；3.2mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊 | Morphine Sulfate and Naltrexone Hydrochloride Extended-release Capsules/Embeda | 100mg；4mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | Alpharma Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸普芦卡必利片 | Prucalopride Succinate Tablets/Resolor | 1mg | 片剂 | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 链霉蛋白酶颗粒 | Pronase Granules/Promase Ms | 0.5g:20000单位 | 颗粒剂 | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 格隆溴铵注射液 | Glycopyrrolate Injection/Glycopyrrolate | 1ml:0.2mg | 注射剂 | Hikma Farmaceutica（Portugal）Sa  | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格隆溴铵注射液 | Glycopyrrolate Injection/Glycopyrrolate | 2ml:0.4mg | 注射剂 | Hikma Farmaceutica（Portugal）Sa  | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲钴胺注射液 | Mecobalamin Injection/弥可保 | 1ml:0.5mg | 注射剂 | 卫材（中国）药业有限公司 | 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 |
|  | 盐酸氨溴索口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan Kindersaft/ Mucosolvan Hustensaft | 100ml:0.6g（100ml） | 口服溶液剂 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维生素K1注射液（胶束注射液） | Vitamin K1 Injection/Konakion MM 10mg | 1ml:10mg | 注射剂 | Cheplapharm Arzneimittel GmbH/Roche Pharma AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 维生素K1注射液 | Vitamin K1 Injection | 1ml：10mg | 注射剂 | Hospira Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸左西替利嗪口服滴剂 | Levocetirizine Dihydrochloride Oral Drops,Solution | 0.5%（10ml，15ml，20ml） | 口服溶液剂 | UCB Pharma S.P.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops/Hialid（爱丽） | 5ml:5mg(分子量范围:50万~149万) | 眼用制剂 | 参天制药（中国）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 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops/Hialid（爱丽） | 5ml:15mg(分子量范围:50万~149万) | 眼用制剂 | 参天制药（中国）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 |
|  | 玻璃酸钠滴眼液 | Sodium Hyaluronate Eye Drops/Hycosan（海露） | 0.1%（10ml）(分子量范围:200万~300万)（无防腐剂） | 眼用制剂 | Eusan GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 布地奈德缓释片 | Budesonide Extended release Tablets/Uceris | 9mg | 片剂（缓释片） | Salix Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕拉米韦注射液 | Peramivir Injection/Rapiacta | 300mg（60ml） | 注射剂 | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | Iron Proteinsuccinylate Oral Solution/Ferplex（菲普利） | 15ml:40mg（以铁计） | 口服溶液剂 | Italfarmaco S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸甲哌卡因注射液 | Mepivacaine Hydrochloride Injection/Scandonest（斯康杜尼） | 1.8ml:54mg | 注射剂 | Septodont | 国际公认的同种药品 | 国际公认进口 |
|  | 盐酸甲哌卡因/肾上腺素注射液 | Mepivacaine Hydrochloride and AdrenalineInjection/Scandonest（斯康杜尼） | 1.8ml/支 | 注射剂 | Septodont | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸罗沙替丁醋酸酯缓释胶囊 | Roxatidine Acetate Hydrochloride Sustained Release Capsules/ALTAT | 75mg | 胶囊剂 | あすか製薬株式会社 | 未进口原研 | 日本上市 |
|  | 盐酸西替利嗪滴眼液 | Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate | 0.24%（5ml） | 滴眼剂 | Eyevance PharmaceuticalsLlc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸西替利嗪滴眼液 | Cetirizine Ophthalmic Solution/Zerviate | 0.24%（7.5ml） | 滴眼剂 | Eyevance PharmaceuticalsLlc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸表柔比星 | Epirubicin Hydrochloride for Injection/Farmorubicin | 10mg | 注射剂 | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸格拉司琼注射液 | Granisetron Hydrochloride Injection/Kytril | 3mg/3ml | 注射剂 | Roche/Atnahs Pharma Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 2.5ml:50mg | 注射剂 | 協和発酵キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 5ml:100mg | 注射剂 | 協和発酵キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/-- | 5ml:200mg | 注射剂 | Hospira Uk Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泮托拉唑钠肠溶干混悬剂 | Pantoprazole Sodium for Suspension, Delayed Release/Protonix | 40mg | 口服混悬剂 | Wyeth Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕立骨化醇胶囊 | Paricalcitol Capsule/Zemplar | 1mg | 胶囊剂 | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 帕立骨化醇胶囊 | Paricalcitol Capsule/Zemplar | 2mg | 胶囊剂 | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替格瑞洛分散片 | Ticagrelor Orodispersible Tablet/Brilique | 90mg | 片剂 | Astrazeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸妥洛特罗片 | Chlobamolie Hydrochloride Tablets/Berachin | 1mg | 片剂 | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸妥洛特罗片 | Chlobamolie Hydrochloride Tablets/Hokunalin | 1mg | 片剂 | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 0.5mg/贴 | 贴剂 | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 1mg/贴 | 贴剂 | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 2mg/贴 | 贴剂 | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 82.5mg | 片剂（缓释片） | Pf Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 165mg | 片剂（缓释片） | Pf Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 330mg | 片剂（缓释片） | Pf Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 10mg | 片剂 | ＭＳＤ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 15mg | 片剂 | ＭＳＤ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 20mg | 片剂 | ＭＳＤ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸布比卡因注射液 | Bupivacaine Hydrochloride Injection/Marcaine Hydrochloride Preservative Free | 0.5%（10ml:50mg） | 注射剂 | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸布比卡因注射液 | Bupivacaine Hydrochloride Injection/Marcaine Hydrochloride Preservative Free | 0.75%（10ml:75mg） | 注射剂 | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依利格鲁司他胶囊 | Eliglustat Capsules/Cerdelga | 84mg | 胶囊剂 | Genzyme Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用乳糖酸红霉素 | Erythromycin Lactobionate for Injection/Erythrocin | 500mg/VIAL（普通西林瓶） | 注射剂 | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥洛他定颗粒 | Olopatadine Hydrochloride Granules/Allelock | 0.5%（0.5g/袋） | 颗粒剂 | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸溴己新细粒剂 | Bromhexine Hydrochloride Fine Granules/Bisolvon | 2%（100g/瓶） | 细粒剂 | サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 注射用尼可地尔 | Nicorandil for Injection/Sigmart | 2mg | 注射剂 | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用尼可地尔 | Nicorandil for Injection/Sigmart | 12mg | 注射剂 | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用尼可地尔 | Nicorandil for Injection/Sigmart | 48mg | 注射剂 | 中外製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠 | Piperacillin Sodium for Injection/Pentcillin | 1g | 注射剂 | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用哌拉西林钠 | Piperacillin Sodium for Injection/Pentcillin | 2g | 注射剂 | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 莫匹罗星软膏 | Mupirocin Ointment/Bactroban | 2%（15g/支） | 软膏剂 | Beecham/GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 欧米加-3-酸乙酯软胶囊 | Omega-3-Acid Ethyl Esters Soft Capsules/Lovaza | 1GM CONTAINS ATLEAST 900mg OFTHE ETHYL ESTERSOF OMEGA-3 FATTYACIDS | 胶囊剂（软胶囊） | Smithkline Beecham/GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸托莫西汀口服溶液 | Atomoxetine Hydrochloride Oral Solution | 100ml:400mg，4mg/ml（以C17H21NO计） | 口服溶液剂 | Eli Lilly & Company Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸托莫西汀口服溶液 | Atomoxetine Hydrochloride Oral Solution/Strattera | 100ml:400mg，4mg/ml（以C17H21NO计） | 口服溶液剂 | Lilly | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 100mg | 片剂 | Astellas Pharma Inc. | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 200mg | 片剂 | Astellas Pharma Inc. | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计50mg/500mg | 片剂（缓释片） | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计50mg/1000mg | 片剂（缓释片） | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 西格列汀二甲双胍缓释片 | Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-release Tablets/Janumet Xr | 以西格列汀/盐酸二甲双胍计100mg/1000mg | 片剂（缓释片） | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用头孢呋辛钠 | Cefuroxime Sodium for Injection/Zinacef | 以头孢呋辛（C16H16N4O8S）计250mg | 注射剂 | GlaxoSmithKline UK | 未进口原研药品 | 欧盟上市（上市国英国） |
|  | 注射用头孢呋辛钠 | Cefuroxime Sodium for Injection/Zinacef | 以头孢呋辛（C16H16N4O8S）计1.5g | 注射剂 | GlaxoSmithKline UK | 未进口原研药品 | 欧盟上市（上市国英国） |
|  | 硝呋太尔片 | Nifuratel Tablets/Macmiror（麦咪诺） | 200mg | 片剂 | Polichem S.R.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 柳氮磺吡啶口服混悬液 | Sulfasalazine Oral Suspension | 250mg:5ml | 口服混悬剂 | Rosemont Pharmaceuticals Ltd |  | 欧盟上市 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Extended release Tablets/Mirapex ER | 0.375mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Extended release Tablets/Mirapex ER | 1.5mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Prolonged-release Tablets/Sifrol | 0.26mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Prolonged-release Tablets/Sifrol | 1.05mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Prolonged-release Tablets/Sifrol | 2.1mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Prolonged-release Tablets/Sifrol | 3.15mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/Namenda | 5mg | 片剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/Namenda | 10mg | 片剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚口服溶液 | Memantine Hydrochloride Oral Solution/Axura | 每掀0.5ml，含盐酸美金刚5mg，50ml/瓶 | 口服溶液剂 | Merz Pharmaceuticals GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚口服溶液 | Memantine Hydrochloride Oral Solution/Axura | 每掀0.5ml，含盐酸美金刚5mg，100ml/瓶 | 口服溶液剂 | Merz Pharmaceuticals GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚口服溶液 | Memantine Hydrochloride Oral Solution/Memantine Hydrochloride | 2mg/ml（360ml） | 口服溶液剂 | Lannett Co Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布片 | Ezetimibe Tablets/Zetia | 10mg | 片剂 | MSD International GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/Isovue-370 | 76%（以碘帕醇计,批准的所有装量） | 注射剂 | Bracco Diagnostics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/Isovue M-300/Isovue -300 | 61%（以碘帕醇计,批准的所有装量） | 注射剂 | Bracco Diagnostics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/Isovue-250 | 51%（以碘帕醇计,批准的所有装量） | 注射剂 | Bracco Diagnostics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘帕醇注射液 | Iopamidol Injection/Isovue M-200/Isovue-200 | 41%（以碘帕醇计,批准的所有装量） | 注射剂 | Bracco Diagnostics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨磺必利片 | Amisulpride Tablets/Solian | 50mg | 片剂 | Sanofi/Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨磺必利片 | Amisulpride Tablets/Solian | 100mg | 片剂 | Sanofi/Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨磺必利片 | Amisulpride Tablets/Solian | 200mg | 片剂 | Sanofi/Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨磺必利片 | Amisulpride Tablets/Solian | 400mg | 片剂 | Sanofi/Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Salbutamol Sulfate Inhalation Solution/Ventolin | 5mg/ml（以沙丁胺醇计）（10、20ml） | 吸入溶液剂 | Glaxosmithkline/Glaxo Wellcome | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution/Accuneb | 0.021%或0.63mg/3ml（以沙丁胺醇计） | 吸入溶液剂 | Mylan Specialty Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution/Accuneb | 0.042%或1.25mg/3ml（以沙丁胺醇计） | 吸入溶液剂 | Mylan Specialty Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution/- | 0.083%或2.5mg/3ml（以沙丁胺醇计） | 吸入溶液剂 | Nephron Corp | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍缓释片 | Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets/Glucophage Unidie | 500mg | 片剂（缓释片） | Bruno Farmaceutici S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 5mg | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 10mg | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 20mg | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 5mg | 片剂 | Lilly USA, LLC  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 10mg | 片剂 | Lilly USA, LLC  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他达拉非片 | Tadalafil Tablets/Cialis | 20mg | 片剂 | Lilly USA, LLC  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿仑膦酸钠片 | Alendronate Sodium Tablets/Fosamax | 10mg | 片剂 | Merck and Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿仑膦酸钠片 | Alendronate Sodium Tablets/Fosamax | 70mg | 片剂 | Merck and Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿戈美拉汀片 | Agomelatine Tablets/Valdoxan; Thymanax | 25mg | 片剂 | Les Laboratoires Servier. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩替卡韦片 | Entecavir Tablets/Baraclude | 0.5mg | 片剂 | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩替卡韦片 | Entecavir Tablets/Baraclude | 1mg | 片剂 | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左氧氟沙星片 | Levofloxacin Tablets/Cravit | 250mg | 片剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 左氧氟沙星片 | Levofloxacin Tablets/Tavanic | 250mg | 片剂 | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左氧氟沙星片 | Levofloxacin Tablets/Cravit | 500mg | 片剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 左氧氟沙星片 | Levofloxacin Tablets/Tavanic | 500mg | 片剂 | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿立哌唑片 | Aripiprazole Tablets/Abilify | 30mg | 片剂 | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。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。 |

附件2

未通过审议的参比制剂品种目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **剂型** | **持证商** | **备注** |
| 1 | 匹多莫德口服溶液 | Pidotimod Oral Solution/Polimod（普利莫） | 400mg/7ml/瓶 | 口服溶液剂 | Polichem S.R.L. | 经一致性评价专家委员会审议，根据《总局关于匹多莫德口服液启动临床有效性试验的通知》食药监药化管函〔2018〕31号，本品临床有效性证据不足 |
| 2 | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/Trexject | 50mg/ml(0.5ml、0.45ml、0.40ml、0.35ml、0.30ml、0.25ml) | 注射剂 | Link Medical Products Pty Ltd T/A Link Pharmaceuticals | 经一致性评价专家委员会审议，已公示原研作为参比制剂 |
| 3 | 阿加曲班注射液 | Argatroban Injection | 20ml: 10mg | 注射剂 | 沢井製薬株式会社 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，已发布原研进口为参比制剂，原研无此规格 |
| 4 | 阿卡波糖咀嚼片 | Acarbose Chewable Tablets | 50mg | 咀嚼片 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 5 | 阿卡波糖口崩片 | Acarbose Chewable Tablets | 50mg | 口崩片 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 6 | 泮托拉唑钠肠溶胶囊 | Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Capsules | 20mg | 胶囊剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 7 | 泮托拉唑钠肠溶胶囊 | Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Capsules | 40mg | 胶囊剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 8 | 对乙酰氨基酚干混悬剂 | Paracetamol for Suspension | 1.01g:0.3g | 干混悬剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 9 | 注射用脂溶性维生素（Ⅰ） | Fat-Soluble Vitamin(I）for Injection | 复方制剂 | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 10 | 注射用脂溶性维生素（II） | Fat-Soluble Vitamin(II）for Injection | 复方制剂 | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 11 | 阿奇霉素颗粒 | Azithromycin Granules | 0.1g | 颗粒剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 12 | 阿奇霉素颗粒 | Azithromycin Granules | 0.25g | 颗粒剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 |
| 13 | 盐酸妥洛特罗片 | Chlobamolie Hydrochloride Tablets | 1mg | 片剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 14 | 帕拉米韦氯化钠注射液 | Peramivir and Sodium Chloride Injection | 100ml:帕拉米韦（以C15H28N4O4计）0.15g与氯化钠0.9g | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 15 | 帕拉米韦氯化钠注射液 | Peramivir and Sodium Chloride Injection | 100ml:帕拉米韦（以C15H28N4O4计）0.3g与氯化钠0.9g | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 16 | 克霉唑乳膏 | Clotrimazole Cream | 3% | 乳膏剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 17 | 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊 | Compound Pseudoephedrine Hydrochloride Sustained release Capsules | 每粒含盐酸伪麻黄碱90mg,马来酸氯苯那敏4mg | 缓释胶囊剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 18 | 胞磷胆碱钠注射液 | Citicoline Sodium Injection | 2ml:0.2g | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 19 | 胞磷胆碱钠注射液 | Citicoline Sodium Injection | 5ml:0.5g | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 20 | 胞磷胆碱钠注射液 | Citicoline Sodium Injection | 5ml:1g | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 21 | 开塞露（含甘油） | Glycerine Enema | 含甘油42.5%（G:G） | 灌肠剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |
| 22 | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection | 1ml:2.63mg（相当于倍他米松2mg） | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 |