附件1

化学仿制药参比制剂目录（第二十九批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 洛索洛芬钠贴剂 | Loxoprofen Sodium Patches | 50mg/贴（7cm×10cm） | 贴剂 | Lead Chemical Co., Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 洛索洛芬钠贴剂 | Loxoprofen Sodium Patches | 100mg/贴（10cm×14cm） | 贴剂 | Lead Chemical Co., Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吡美莫司乳膏 | Pimecrolimus Cream/Elidel（爱宁达） | 1%（包装规格10g、15g、30g） | 乳膏剂 | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 | Amoxicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Trifamox IBL（特福猛） | 1.5g （C16H19N3O5S 1.0g: C8H11NO5S 0.5g） | 注射剂 | Laboratorios Bago S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 | Amoxicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Trifamox IBL（特福猛） | 0.75g(C16H19N3O5S 0.5g: C8H11NO5S 0.25g） | 注射剂 | Laboratorios Bago S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 荧光素钠注射液 | Fluorescein Sodium Injection/Fluorescite（历设得） | 5ml:0.5g（10%）（以荧光素计） | 注射剂 | Alcon Laboratories Inc | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吸入用丙酸倍氯米松混悬液 | Beclometasone Dipropionate Suspension for Inhalation | 0.8mg/2ml | 吸入混悬剂 | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液 | Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension/Flixotide Nebules（辅舒酮） | 2ml:0.5mg | 雾化吸入用混悬剂 | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿达帕林凝胶 | Adapalene Gel/Differin（达芙文） | 0.1%（30g） | 凝胶剂 | [Galderma International](http://10.64.1.146/ypwh/showDetailById?sid=964bfbafba4569acaa33062ce9fad155) | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 瑞戈非尼片 | Regorafenib Tablets/Stivarga（拜万戈） | 40mg | 片剂 | Bayer Pharma AG / Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/普海司 | 15ml:4.1895g | 注射剂 | Bracco Imaging Italia s.r.l. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸氮卓斯汀滴眼液 | Azelastine Hydrochloride Eye Drops | 6ml:3mg | 眼用制剂 | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 伊布替尼胶囊 | Ibrutinib Capsules/Imbruvica（亿珂） | 140mg | 胶囊剂 | Pharmacyclics LLC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸沙丙蝶呤片 | Sapropterin Dihydrochloride Tablets/Kuvan（科望） | 100mg（以C9H15N5O3·2HCl计） | 片剂 | BioMarin International Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氟比洛芬凝胶贴膏 | Flurbiprofen Cataplasms | 40mg/贴 | 贴膏剂 | Mikasa Seiyaku Co.,Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Invega Sustenna（善思达） | 1ml:100mg（以帕利哌酮计） | 注射剂 | Janssen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Invega Sustenna（善思达） | 1.5ml:150mg（以帕利哌酮计） | 注射剂 | Janssen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Injection/Invega Sustenna（善思达） | 0.75ml:75mg（以帕利哌酮计） | 注射剂 | Janssen Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/ Invega Sustenna | 234mg/1.5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | 注射剂 | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Sustenna | 156mg/1ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | 注射剂 | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Sustenna | 117mg/0.75ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | 注射剂 | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Sustenna | 78mg/0.5ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | 注射剂 | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 棕榈酸帕利哌酮注射液 | Paliperidone Palmitate Extended-release Injectable Suspension/Invega Sustenna | 39mg/0.25ml（以棕榈酸帕利哌酮计） | 注射剂 | Jassen Pharmaceuticls Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets/Visanne（唯散宁） | 2mg | 片剂 | Jenapharm GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets/Visanne | 2mg | 片剂 | Jenapharm GmbH & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢罗膦 | Ceftaroline Fosamil for Injection/Teflaro | 400mg | 注射剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用头孢罗膦 | Ceftaroline Fosamil for Injection/Teflaro | 600mg | 注射剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普罗帕酮缓释胶囊 | Propafenone Hydrochloride Extended-release Capsules/Rythmol SR | 225mg | 胶囊剂 | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普罗帕酮缓释胶囊 | Propafenone Hydrochloride Extended-release Capsules/Rythmol SR | 325mg | 胶囊剂 | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普罗帕酮缓释胶囊 | Propafenone Hydrochloride Extended-release Capsules/Rythmol SR | 425mg | 胶囊剂 | GlaxoSmithKline LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利福喷丁片 | Rifapentine Tablets/Priftin | 150mg | 片剂 | Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲前列尼尔缓释片 | Treprostinil Diolamine Extended-release Tablets /Orenitram | 0.125mg（以曲前列尼尔计） | 片剂 | United Therapeutics Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲前列尼尔缓释片 | Treprostinil Diolamine Extended-release Tablets /Orenitram | 0.25mg（以曲前列尼尔计） | 片剂 | United Therapeutics Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲前列尼尔缓释片 | Treprostinil Extended Diolamine release Tablets /Orenitram | 1mg（以曲前列尼尔计） | 片剂 | United Therapeutics Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲前列尼尔缓释片 | Treprostinil Extended Diolamine release Tablets /Orenitram | 2.5mg（以曲前列尼尔计） | 片剂 | United Therapeutics Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维拉佐酮片 | Vilazodone Hydrochloride Tablets/ Viibryd | 10mg | 片剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平缓释片 | Oxcarbazepine Extended-release Tablets/Oxtellar XR | 150mg | 片剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平缓释片 | Oxcarbazepine Extended-release Tablets/Oxtellar XR | 300mg | 片剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平缓释片 | Oxcarbazepine Extended-release Tablets/Oxtellar XR | 600mg | 片剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules /Trokendi XR | 25mg | 胶囊剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules /Trokendi XR | 50mg | 胶囊剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules /Trokendi XR | 100mg | 胶囊剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules /Trokendi XR | 200mg | 胶囊剂 | Supernus Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环丝氨酸胶囊 | Cycloserine Capsules | 250mg | 胶囊剂 | Purdue GMP Center LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬盐酸去氧肾上腺素片 | Ibuprofen and Phenylephrine Hydrochloride Tablets/Advil Congestion Relief | 布洛芬200mg，盐酸去氧肾上腺素10mg | 片剂 | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Holdings （US） LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension/Nexium | 2.5mg | 干混悬剂 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension/Nexium | 5mg | 干混悬剂 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension/Nexium | 10mg | 干混悬剂 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension/Nexium | 20mg | 干混悬剂 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | Esomeprazole Magnesium for Delayed-release Oral Suspension/Nexium | 40mg | 干混悬剂 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格隆溴铵口服溶液 | Glycopyrrolate oral solution/Cuvposa | 1mg/5ml | 口服溶液剂 | Merz Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 妥布霉素吸入溶液 | Tobramycin Inhalation Solution/Tobi | 5ml:300mg | 吸入溶液剂 | Mylan Specialty LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 胆碱非诺贝特缓释胶囊 | Choline Fenofibrate Delayed release Capsule/Trilipix | 45mg | 胶囊剂 | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 胆碱非诺贝特缓释胶囊 | Choline Fenofibrate Delayed release Capsule/Trilipix | 135mg | 胶囊剂 | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊 | Metoprolol Succinate Extended-release Capsules/Kapspargo Sprinkle | 25mg（以酒石酸美托洛尔计） | 胶囊剂 | Sun Pharmaceutical Industries, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊 | Metoprolol Succinate Extended-release Capsules/Kapspargo Sprinkle | 50mg（以酒石酸美托洛尔计） | 胶囊剂 | Sun Pharmaceutical Industries, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊 | Metoprolol Succinate Extended-release Capsules/Kapspargo Sprinkle | 100mg（以酒石酸美托洛尔计） | 胶囊剂 | Sun Pharmaceutical Industries, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸美托洛尔缓释胶囊 | Metoprolol Succinate Extended-release Capsules/Kapspargo Sprinkle | 200mg（以酒石酸美托洛尔计） | 胶囊剂 | Sun Pharmaceutical Industries, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝那普利氢氯噻嗪片 | Benazepril Hydrochloride and Hydrochlorothiazide Tablets/Lotensin Hct | 10mg;12.5mg | 片剂 | US Pharmaceuticals Holdings I LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 劳拉西泮注射液 | lorazepam injection/Ativan | 2mg/ml（1ml、10ml） | 注射剂 | Hikma Pharmaceuticals International Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 劳拉西泮注射液 | lorazepam injection/Ativan | 4mg/ml（1ml、10ml） | 注射剂 | Hikma Pharmaceuticals International Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷苯妥英钠注射液 | Fosphenytoin Sodium Injection/Cerebyx | 50mg/ml（以C15H11N2NaO2计）（2ml、10ml） | 注射剂 | Parke Davis Div Warner Lambert Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 溴甲纳曲酮片 | Methylnaltrexone Bromide Tablets/Relistor | 150mg | 片剂 | Salix Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吡格列酮二甲双胍片 | Pioglitazone and Metformin Hydrochloride Tablets/Actoplus Met | 盐酸吡格列酮（以吡格列酮）15mg，盐酸二甲双胍850mg | 片剂 | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Lumify | 0.025%（0.4ml、2.5ml、7.5ml） | 眼用制剂 | Bausch & Lomb Incorporated | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets/Xenazine | 12.5mg | 片剂 | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets /Xenazine | 25mg | 片剂 | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 异丙肾上腺素注射液 | Isoproterenol Hydrochloride Injection/Isuprel | 1mg/5mL（0.2mg/ml） | 注射剂 | Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥利司他胶囊 | Orlistat Capsules/ Xenical | 120mg | 胶囊剂 | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Amlodipine Besylate and Olmesartan Medoxomil Tablets/Azor | 5mg;20mg | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Amlodipine Besylate and Olmesartan Medoxomil Tablets/Azor | 5mg;40mg | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Amlodipine Besylate and Olmesartan Medoxomil Tablets/Azor | 10mg;40mg | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸伏硫西汀片 | Vortioxetine Hydrobromide Tablets/Trintellix | 5mg | 片剂 | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氢溴酸伏硫西汀片 | Vortioxetine Hydrobromide Tablets/Trintellix | 10mg | 片剂 | Takeda Pharmaceuticals USA Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多塞平片 | Doxepin Hydrochloride Tablets /Silenor | 3mg | 片剂 | Currax Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉考沙胺糖浆 | Lacosamide syrup/Vimpat | 10mg/ml（200ml:2g） | 糖浆剂 | UCB Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吗替麦考酚酯胶囊 | Mycophenolate Mofetil Capsuels /Cellcept | 0.25g | 胶囊剂 | Roche Palo Alto LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸莫西沙星滴眼液 | Moxifloxacin Hydrochloride Eye Drops/Vigamox | 3ml:15mg（以C21H24FN3O4计）（0.5%） | 眼用制剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磺达肝癸钠注射液 | Fondaparinux Sodium Injection/Arixtra | 0.5ml:2.5mg | 注射剂 | Mylan Ireland Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 5mg | 胶囊剂 | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 15mg | 胶囊剂 | Celgene Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 5mg | 胶囊剂 | Celgene GmbH | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 来那度胺胶囊 | Lenalidomide Capsules/Revlimid | 15mg | 胶囊剂 | Celgene GmbH | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 盐酸环丙沙星地塞米松滴耳液 | Ciprofloxacin and dexamethasone otic suspension/Ciprodex | 7.5ml（以环丙沙星计0.3%、以地塞米松计0.1%） | 滴耳剂 | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙戊酸钠注射液 | Sodium Valproate Injection | 100mg/ml（以丙戊酸计）（5ml） | 注射剂 | Hikma Farmaceutica （Portugal）SA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸苯海索口服溶液 | Trihexyphenidyl Hydrochloride Oral Solution | 2mg/5ml | 口服溶液 | Pharmaceutical Associates, Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉呋替丁片 | Lafutidine Tablets/Protecadin | 5mg | 片剂 | 大鵬薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用拉氧头孢钠 | Latamoxef Sodium for Injection/Shiomarin | 1.0g（以C20H20N6O9S计） | 注射剂 | 塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氯雷他定干糖浆 | Loratadine Dry Syrup/Claritin | 1%（包装规格0.5g、100g） | 干糖浆剂 | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸赛庚啶糖浆 | Cyproheptadine Hydrochloride Syrup/Periactin | 0.04%（包装规格250ml、500ml） | 糖浆剂 | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸布替萘芬乳膏 | Butenafine Hydrochloride Cream/MENTAX | 1%（10g） | 乳膏剂 | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 普拉洛芬滴眼液 | Pranoprofen Eye Drops/Niflan | 0.1% （5ml:5mg） | 滴眼液 | 千寿製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 水合氯醛栓 | Chloral Hydrate Suppositories/Escre Suppositories | 250mg | 栓剂 | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢特仑新戊酯细粒剂20% | Cefteram Pivoxil finegranules 20％ for pediatric | 20%（0.25g、0.5g） | 颗粒剂 | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | Procaterol Hydrochloride Solution for Inhalation/Mpptin | 0.5ml:50μg | 吸入用溶液剂 | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吸入用盐酸丙卡特罗溶液 | Procaterol Hydrochloride Solution for Inhalation/Mpptin | 0.3ml:30μg | 吸入用溶液剂 | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甘露醇山梨醇注射液 | Mannitol-S Injection/マンニットールＳ注射液 | 300ml | 注射剂 | 日本陽進堂株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡络磺钠注射液 | Carbosulfan Sodium injection/Adona | 25mg/5ml | 注射剂 | ニプロESファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸卡替洛尔滴眼液 | Mikelan ophthalmic solution | 1%（5ml） | 眼用制剂 | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸卡替洛尔滴眼液 | Mikelan ophthalmic solution | 2%（5ml） | 眼用制剂 | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 舒必利注射液 | Sulpiride Injection/Dogmatyl | 50mg/2ml | 注射剂 | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 舒必利注射液 | Sulpiride Injection/Dogmatyl | 100mg/2ml | 注射剂 | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 西他沙星细粒剂 | Sitafloxacin Finegranules | 10%（30g） | 细粒剂 | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片 | ClopidogrelBisulfate AndAspirinTablets/ComPlavin | 75mg:100mg | 片剂 | サノフィ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢地尼胶囊 | Cefdinir Capsule/Cefzon | 100mg | 胶囊剂 | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 布南色林片 | BlonanserinTablets/Lonasen | 4mg | 片剂 | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 伊班膦酸钠片 | Ibandronate Sodium Tablets/Bonviva;Bondenza | 150mg | 片剂 | Roche/Atnahs | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用双羟萘酸奥氮平 | Olanzapine Pamoate powder and solvent for prolonged-release suspension for injection/Zypadhera | 210mg（以奥氮平计） | 注射剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用双羟萘酸奥氮平 | Olanzapine Pamoate powder and solvent for prolonged-release suspension for injection/Zypadhera | 300mg（以奥氮平计） | 注射剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用双羟萘酸奥氮平 | Olanzapine Pamoate powder and solvent for prolonged-release suspension for injection/Zypadhera | 405mg（以奥氮平计） | 注射剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 重酒石酸卡巴拉汀口服溶液 | Rivastigmine Hydrogen Tartrate Oral Solution | 2mg/ml（包装规格50ml，120ml） | 溶液剂 | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 舒必利注射液 | Sulpiride Injection/Dogmatyl | 50mg/2ml | 注射剂 | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 戊酸二氟可龙乳膏 | Diflucortolone Cream/Nerisona | 0.1%（30g） | 乳膏剂 | LEO Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙氨酰谷氨酰胺注射液 | Alanyl Glutamine Injection/Dipeptiven; Dipeptamin | 100ml:20g | 注射剂 | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丙氨酰谷氨酰胺注射液 | Alanyl Glutamine Injection/Dipeptiven; Dipeptamin | 50ml:10g | 注射剂 | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苹果酸舒尼替尼胶囊 | Sunitinib Hard Capsules/Sutent | 12.5mg（以舒尼替尼计） | 胶囊剂 | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苹果酸舒尼替尼胶囊 | Sunitinib Hard Capsules/Sutent | 25mg（以舒尼替尼计） | 胶囊剂 | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苹果酸舒尼替尼胶囊 | Sunitinib Hard Capsules/Sutent | 50mg（以舒尼替尼计） | 胶囊剂 | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/Ebixa | 20mg | 片剂 | H. Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 消旋卡多曲散 | Racecadotril Powder/Tiorfan | 10mg | 散剂 | Laboratoire bioprojet Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸特拉唑嗪片 | Terazosin Hydrochloride Tablets /Hytrin | 2mg（以C19H25N5O4计） | 片剂 | Amdipharm UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Sulperazon | 2g（头孢哌酮1g:舒巴坦1g） | 注射剂 | Pfizer, Spol. S R.O | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Sulperazon | 3g（头孢哌酮2.0g:舒巴坦1.0g） | 注射剂 | Pfizer, Spol. S R.O | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸沙丁胺醇注射液 | Salbutamol Sulfate injection/Ventolin | 0.5mg/ml | 注射剂 | Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin | 0.625g（C16H19N3O5S 0.5g:C8H9NO5 0.125g） | 片剂 | Beecham Group  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 糠酸莫米松乳膏 | Mometasone Furotate Cream/Elocon | 0.1%或1mg/g（包装规格5g、15g、30g、100g） | 乳膏剂 | Merck Sharp & Dohme | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢氨苄干混悬剂 | Cefalexin Granules for Oral Suspension /Keflex | 125mg/5ml | 干混悬剂 | Flynn Pharma Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 戊酸雌二醇片 | Estradiol Valerate Tablets/Progynova | 2mg | 片剂 | Bayer Weimar GmbH und Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乳酸环丙沙星氯化钠注射液 | Ciprofloxacin Lactate and Sodium Chloride Injection/Ciprobay | 400mg/200ml | 注射剂 | Bayer Vital GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 伏立康唑片 | Voriconazole Tablets/Vfend | 50mg | 片剂 | Pfizer Corporation Hong Kong Limited | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 左卡尼汀注射液 | Levocarnitine Injection/Carnitene | 5ml:1g | 注射剂 | Alfasigma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左卡尼汀注射液 | Levocarnitine Injection/Carnitene | 5ml:2g | 注射剂 | Alfasigma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 夫西地酸钠软膏 | Sodium Fusidate Ointment/Fucidin | 2%（包装规格15g，30g） | 软膏剂 | LEO Laboratories Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吲达帕胺缓释片 | Indapamide Sustained-release Tablets/Natrilix;Fludex | 1.5mg | 片剂 | Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 巴洛沙韦酯片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza | 20mg | 片剂 | Genentech USA, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 巴洛沙韦酯片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza | 40mg | 片剂 | Genentech USA, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德吸入气雾剂 | Budesonide Pressurised Inhalation Solution | 200μg/揿 | 气雾剂 | Chiesi Farmaceutici SpA |  | 产地意大利 |
|  | 盐酸普拉克索缓释片 | Pramipexole Dihydrochloride Prolonged-release Tablets/Sifrol | 0.52mg（以普拉克索计） | 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 Extended-release Tablets/Mirapex ER | 0.75mg（以盐酸普拉克索计） | 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 | 3mg（以盐酸普拉克索计） | 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 | 4.5mg（以盐酸普拉克索计） | 片剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸奥司他韦胶囊 | Oseltamivir Phosphate Capsules/Tamiflu | 75mg（以奥司他韦计） | 胶囊剂 | Hoffmann La Roche Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 5mg | 片剂 | Merck & Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 10mg | 片剂 | Merck & Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 15mg | 片剂 | Merck & Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 苏沃雷生片 | Suvorexant Tablets/Belsomra | 20mg | 片剂 | Merck & Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥沙利铂注射液 | Oxaliplatin Injection | 200mg/40mL | 注射液 | Qilu Pharmaceutical Co Ltd（齐鲁制药有限公司） | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |

附件2

未通过审议的品种目录

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **剂型** | **持证商** | **备注** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 | Monosialotetrahexosylganglioside Sodium Injection/Sygen（重塑杰） | 20mg:2ml | 注射剂 | Trb Pharma Ind Quimica E Farmaceutica Ltda. | 原研进口 | 经一致性评价专家委员会审议，本品生产工艺与注册工艺不一致，存在重大质量安全风险，总局已暂停境内销售使用；适应症过于宽泛、临床证据基础薄弱，需进行符合目前技术要求的确证性临床试验并修订说明书。 |
|  | 盐酸环丙沙星地塞米松滴耳液 | Ciprofloxacin and dexamethasone otic suspension/Cilodex | 7.5ml（以环丙沙星计0.3%、以地塞米松计0.1%） | 滴耳剂 | 한국노바티스주식회사 | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，通过了美国橙皮书收录的原研药品作为参比制剂，韩国上市品审议未通过 |
|  | 硫酸阿贝卡星注射液 | Arbekacin Sulfate Injection/Habekacin Injection | 50mg/ml（效价）（0.5ml、1.5ml、2ml、4ml） | 注射剂 | 日本明治制药株式会社 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品在日本上市时的数据基础有限，病例数很少，且本品对于国内目前该适应症领域的临床价值有待进一步论证。 |
|  | 盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊 | Droglican 200mg/250mg Capsulas Duras/Droglican | 盐酸氨基葡萄糖250mg：硫酸软骨素200mg | 胶囊剂 | Laboratorioreig Jofre, S.A. | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，不同形式氨基葡萄糖的制剂在国外多按照膳食补充剂管理，本类药品安全性好，属水溶性内源性物质，治疗窗较宽，复方疗效较单方无明显优势。 |