附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 巴瑞替尼片 | Baricitinib Tablets /Olumiant（艾乐明） | 2mg（以C16H17N7O2S计） | 片剂 | Eli Lilly Nederland B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 泊沙康唑口服混悬液 | Posaconazole Oral Suspension /Noxafil（诺科飞） | 40mg/ml | 口服混悬剂 | Merck Sharp & Dohme Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘化油注射液 | Iodinated Oil Injection /Lipiodol Ultra Fluide | 10ml （含碘480mg/ml） | 注射剂 | Guerbet | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 聚甲酚磺醛阴道栓 | Policresulen Vaginal Suppositories /Albothyl（爱宝疗） | 90mg | 栓剂 | Takeda GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲磺酸艾立布林注射液 | Eribulin Mesilate Injection | 2ml:1mg | 注射剂 | Eisai Europe Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | Diclofenac Diethylamine Emulgel | 1%(20g:0.2g；50g:0.5g；75g:0.75g）（以C14H10Cl2NNaO2计) | 乳胶剂 | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | Amorolfine Hydrochloride Liniment  /Loceryl | 0.05 | 搽剂 | Galderma International | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 四烯甲萘醌软胶囊 | Menatetrenone Soft Capsules/固力康 | 15mg | 胶囊剂 | [Eisai Co.,Ltd.](http://10.64.1.146/ypwh/showDetailById?sid=4dfc4b0053ef940404ce5059cf3e9552) | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 酒石酸匹莫范色林胶囊 | Pimavanserin Tartrate Capsules/Nuplazid | 34mg （以匹莫范色林计） | 胶囊剂 | Acadia Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸阿比特龙片 | Abiraterone Acetate Tablets /Zytiga | 250mg | 片剂 | Janssen Biotech Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利格列汀二甲双胍片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets /Jentadueto | 每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍500mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利格列汀二甲双胍片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets/Jentadueto | 每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍850mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 13μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 25μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 50μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 75μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 88μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 100μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 112μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 125μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 137μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 150μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 175μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | L-甲状腺素钠软胶囊 | Levothyroxine Sodium Soft Capsules/Tirosint | 200μg | 胶囊剂 | IBSA Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地塞米松眼用植入剂（用于泪小管） | Dexamethasone Ophthalmic Insert for Intracanalicular Use/Dextenza | 0.4mg | 植入剂 | Ocular Therapeutix Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德肠溶胶囊 | Budesonide Extended-release Capsules /Entocort EC | 3mg | 胶囊剂 | Perrigo Pharma International DAC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛肾素片 | Ibuprofen and Phenylephrine Hydrochloride Tablets /Advil Congestion Relief;  Advil Sinus Congestion & Pain | 布洛芬200mg和盐酸肾上腺素10mg | 片剂 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings (US) LLC /Pfizer | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸钙口服溶液 | Calcium Acetate Oral Solution/Phoslyra | 667mg/5ml | 口服溶液剂 | Fresenius Medical Care North America | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司片 | Deferasirox Tablets/Jadenu | 90mg | 片剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司片 | Deferasirox Tablets/Jadenu | 180mg | 片剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地拉罗司片 | Deferasirox Tablets/Jadenu | 360mg | 片剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸缬更昔洛韦片 | Valganciclovir Hydrochloride Tablets/Valcyte | 450mg （以缬更昔洛韦计） | 片剂 | Hoffmann La Roche Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米夫定替诺福韦片 | Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Cimduo | 拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦酯300mg | 片剂 | Mylan Laboratories Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets/Farxiga | 5mg | 片剂 | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets/Farxiga | 10mg | 片剂 | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tables /Invokamet XR | 卡格列净50mg和盐酸二甲双胍500mg | 片剂 | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tables /Invokamet XR | 卡格列净150mg和盐酸二甲双胍500mg | 片剂 | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tables /Invokamet XR | 卡格列净50mg和盐酸二甲双胍1000mg | 片剂 | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡格列净二甲双胍缓释片 | Canagliflozin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tables /Invokamet XR | 卡格列净150mg和盐酸二甲双胍1000mg | 片剂 | Janssen Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 沙格列汀二甲双胍缓释片（II） | Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tables/Kombiglyze XR | 每片含沙格列汀5mg与盐酸二甲双胍500mg | 片剂 | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 氨氯地平5mg和阿托伐他汀20mg | 片剂 | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 氨氯地平5mg和阿托伐他汀40mg | 片剂 | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules /Temodar | 20mg | 胶囊剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules /Temodar | 100mg | 胶囊剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules /Temodar | 140mg | 胶囊剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules /Temodar | 180mg | 胶囊剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替莫唑胺胶囊 | Temozolomide Capsules /Temodar | 250mg | 胶囊剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊曲茶碱片 | Istradefylline Tablets /Nourianz | 20mg | 片剂 | Kyowa Kirin Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊曲茶碱片 | Istradefylline Tablets /Nourianz | 40mg | 片剂 | Kyowa Kirin Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 1.5mg | 胶囊剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 3mg | 胶囊剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 4.5mg | 胶囊剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | Cariprazine hydrochloride Capsules/Vraylar | 6mg | 胶囊剂 | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 缬沙坦氨氯地平片（Ⅱ） | Valsartan and Amlodipine Tablets/Exforge | 每片含缬沙坦160mg、氨氯地平5mg | 片剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 对乙酰氨基酚缓释片 | Acetaminophen Sustained-release Tablets/Tylenol | 0.65g | 片剂 | Johnson and Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Division | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化琥珀胆碱注射液 | Succinylcholine Chloride Injection/Quelicin | 20mg/ml （10ml） | 注射剂 | Hospira INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets/Tricor | 48mg | 片剂 | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非诺贝特片 | Fenofibrate Tablets/Tricor | 145mg | 片剂 | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩他卡朋片 | Entacapone Tablets /Comtan | 0.2g | 片剂 | Orion Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 孟鲁司特钠咀嚼片 | Montelukast Sodium Chewable Tablets/Singulair | 5mg | 片剂 | Merck Sharp And Dohme Corp A Sub Of Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 孟鲁司特钠咀嚼片 | Montelukast Sodium Chewable Tablets/Singulair | 4mg | 片剂 | Merck Sharp And Dohme Corp A Sub Of Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸钙胶囊 | Calcium Acetate Capsules | 667mg | 胶囊剂 | Fresenius Medical Care North America | 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（以酒石酸盐计） | 胶囊剂 | Sun Pharma Industries Ltd | 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（以酒石酸盐计） | 胶囊剂 | Sun Pharma Industries Ltd | 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（以酒石酸盐计） | 胶囊剂 | Sun Pharma Industries Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 屈螺酮炔雌醇片 | Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets/Yasmin | 屈螺酮3mg/炔雌醇0.03mg | 片剂 | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 屈螺酮炔雌醇片 | Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets/Yaz | 屈螺酮3mg/炔雌醇0.02mg | 片剂 | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 月桂酰阿立哌唑注射液 | Aripiprazole Lauroxil Extended-release Injectable Suspension/Aristada | 441mg/1.6 ml (以C36H51Cl2N3O4计) | 注射剂 | Alkermes, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 月桂酰阿立哌唑注射液 | Aripiprazole Lauroxil Extended-release Injectable Suspension/Aristada | 662mg/2.4 ml (以C36H51Cl2N3O4计) | 注射剂 | Alkermes, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 月桂酰阿立哌唑注射液 | Aripiprazole Lauroxil Extended-release Injectable Suspension/Aristada | 882mg/3.2ml (以C36H51Cl2N3O4计) | 注射剂 | Alkermes, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 月桂酰阿立哌唑注射液 | Aripiprazole Lauroxil Extended-release Injectable Suspension/Aristada | 1064mg/3.9 ml  (以C36H51Cl2N3O4计) | 注射剂 | Alkermes, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯氮平口腔崩解片 | Clozapine Orally Disintegrating Tablets | 25mg | 片剂 | Barr Laboratories Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 鲁比前列酮胶囊 | Lubiprostone Capsules /Amitiza | 24μg | 胶囊剂 | Sucampo Pharma Americas, LLC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用磷酸特地唑胺 | Tedizolid Phosphate For Injection/Sivextro | 200mg | 注射剂 | Merck & CO.,INC. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/Epivir | 0.3g | 片剂 | ViiV Healthcare | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉米夫定片 | Lamivudine Tablets/Epivir | 0.15g | 片剂 | ViiV Healthcare | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 拉考沙胺口服溶液 | Lacosamide Oral Solution/Vimpat | 10mg/ml | 溶液剂 | UCB,Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米诺地尔泡沫剂（男用） | Minoxidil Foam /Men's Rogaine | 5% w/w （60g） | 泡沫剂 | Johnson And Johnson Group Consumer Companies | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米诺地尔泡沫剂（女用） | Minoxidil Foam /Women's Rogaine | 5% w/w （60g） | 泡沫剂 | Johnson And Johnson Group Consumer Companies | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用氯醋甲胆碱 | Methacholine Chloride /Provocholine | 100mg | 吸入制剂 | Methapharm Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸右哌甲酯缓释胶囊 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules /Focalin XR | 5mg | 胶囊剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸右哌甲酯缓释胶囊 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Exended-release Capsules /Focalin XR | 20mg | 胶囊剂 | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用氢化可的松琥珀酸钠 | Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection /Solu-Cortef | 100mg | 注射剂 | Pharmacia & Upjohn Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸考来维仑干混悬剂 | Colesevelam Hydrochloride for oral suspension /Welchol | 3.75g | 混悬剂 | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸依泊胺贴 | Diclofenac Epolamine Patch/Flector | 1.3%，10cm×14cm | 贴剂 | Institut Biochimique SA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸伐地那非口崩片 | Vardenafil Hydrochloride Orally disintegrating Tablets/Staxyn | 10mg | 片剂 | Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝普钠氯化钠注射液 | Sodium Nitroprusside in 0.9% Sodium Chloride Injection | 50mg/100ml （0.5mg/ml） | 注射剂 | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝普钠氯化钠注射液 | Sodium Nitroprusside in 0.9% Sodium Chloride Injection | 20mg/100mL （0.2mg/ml） | 注射剂 | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普乐沙福注射液 | Plerixafor Injection /Mozobil | 24mg/1.2ml | 注射剂 | Genzyme Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸特地唑胺片 | Tedizolid Phosphate Tablets/Sivextro | 200mg | 片剂 | Cubist Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Lipitor | 40mg | 片剂 | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Lipitor | 80mg | 片剂 | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Sortis | 10mg | 片剂 | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Sortis | 20mg | 片剂 | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Sortis | 40mg | 片剂 | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/Sortis | 80mg | 片剂 | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美法仑片 | Melphalan Tablets/Alkeran | 2mg | 片剂 | Apotex Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美法仑片 | Melphalan Tablets/Alkeran | 2mg | 片剂 | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 4mg | 片剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 8mg | 片剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 12mg | 片剂 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬凝胶贴膏 | Flurbiprofen Cataplasms /Zepolas | 80mg/贴 | 贴膏剂 | 三笠制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬凝胶贴膏 | Flurbiprofen Cataplasms /Zepolas | 40mg/贴 | 贴膏剂 | 三笠制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方卡比多巴片 | Compound Carbidopa Tablets | 卡比多巴25mg，左旋多巴250mg | 片剂 | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 雷美替胺片 | Ramelteon Tablets/Rozerem | 8mg | 片剂 | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佩玛贝特片 | Pemafibrate Tablets | 0.1mg | 片剂 | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 那格列汀片 | Anagliptin Tablet /SUINY Tab.100mg | 100mg | 片剂 | 株式会社三和化学研究所 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 舒必利片 | Sulpiride Tablets/Dogmaty | 0.1g | 片剂 | Astellas Pharma Inc | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 双氯芬酸钠贴剂 | Diclofenac sodium patch/Voltaren | 15mg/贴（7cm×10cm） | 贴剂 | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 双氯芬酸钠贴剂 | Diclofenac sodium patch/Voltaren | 30mg/贴（10cm×14cm） | 贴剂 | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用美罗培南 | Meropenem for Injection/Meropen | 0.25g | 注射剂 | 大日本住友制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用美罗培南 | Meropenem for Injection/Meronem | 1000mg或1g | 注射剂 | Pfizer/AstraZeneca GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替比培南匹伏酯细粒剂 | Tebipenem Pivoxil Fine Granules/Orapenem | 10% （1g中含替比培南100mg） | 细粒剂 | Meiji Seikaファルマ | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 泛昔洛韦片 | Famciclovir Tablets/Famvir | 125mg | 片剂 | Phoenix Labs | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比拉斯汀口腔崩解片 | Bilastine Orally disintegrating Tablets/Opexa; Bilaxten; Antires; Bitosen | 10mg | 片剂 | Menarini International Operations/Faes Farma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿立哌唑长效肌肉注射剂 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena | 300mg或300mg/支 | 注射剂 | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿立哌唑长效肌肉注射剂 | Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena | 400mg或400mg/支 | 注射剂 | Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 草酸艾司西酞普兰口服滴剂 | Escitalopram Oxalate Oral Drops/Cipralex | 20mg/ml | 口服滴剂 | H. Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 洛芬待因片 | Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets /Nurofen Plus | 布洛芬200mg与磷酸可待因12.8mg | 片剂 | Rechitt Benchiser Healthcar（UK）Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection /Buscapina; Buscopan | 1ml:20mg | 注射剂 | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿糖胞苷注射液 | Cytarabine Injection /Cytosar | 20mg/ml | 注射剂 | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules /Lyrica | 100mg | 胶囊剂 | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼替西农胶囊 | Nitisinone Capsules /Orfadin | 2mg | 胶囊剂 | Swedish Orphan Biovitrum International AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼替西农胶囊 | Nitisinone Capsules /Orfadin | 5mg | 胶囊剂 | Swedish Orphan Biovitrum International AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼替西农胶囊 | Nitisinone Capsules /Orfadin | 10mg | 胶囊剂 | Swedish Orphan Biovitrum International AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼替西农胶囊 | Nitisinone Capsules /Orfadin | 20mg | 胶囊剂 | Swedish Orphan Biovitrum International AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 厄贝沙坦片 | Irbesartan Tablets/Aprovel | 75mg | 片剂 | Sanofi Clir SNC | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸卢帕他定片 | Rupatadine Fumarate Tablets/Wystamm、Rupafin | 10mg（以C26H26ClN3计） | 片剂 | J. Uriach y Compañía, S.A./Vifor Pharma España, S.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氟哌啶醇口服溶液 | Haloperidol Oral Solution/Haldol | 2mg/ml | 口服溶液剂 | Janssen-Cilag | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 吗替麦考酚酯干混悬剂 | Mycophenolate Mofetil for Suspension/Cellcept | 1g/5ml | 口服混悬剂 （干混悬剂） | Roche Registration GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泮托拉唑钠肠溶片 | Pantoprazole Enteric-Coated Tablets | 20mg | 片剂 | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 环孢素眼用乳剂 | Ciclosporin eye drops，emulsion/Ikervis | 1mg/ml | 滴眼剂 | Santen Oy | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸妥布霉素注射液 | Tobramycin Sulfate Injection/Nebcin | 2ml:80mg | 注射剂 | Flynn Pharma Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶片 | Mesalazine Enteric-coated Tablets/Salofalk | 0.25g | 片剂 | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用雷替曲塞 | Raltitrexed for Injection/Tomudex | 2mg | 注射剂 | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸哌替啶注射液 | Meperidine Hydrochloride Injection/Dolantin | 2ml:100mg | 注射剂 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 瑞加诺生注射液 | Regadenoson Injection /Sotradecol | 0.4mg/5 mL | 注射剂 | GE Healthcare AS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate injection | 500mg/20ml | 注射剂 | Hospira UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate injection | 1000mg/10ml | 注射剂 | Hospira UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 格隆溴铵新斯的明注射液 | Glycopyrronium Bromide and Neostigmine Metilsulfate Injection | 1ml:格隆溴铵0.5mg/甲硫酸新斯的明2.5mg | 注射剂 | Mercury Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 马来酸氯苯那敏注射液 | Chlorphenamine Maleate Injection | 1ml:10mg | 注射液 | Kyowa Kirin Limited | 国际公认的同种药品 | 英国上市 |
|  | 制霉菌素口服混悬液 | Nystatin Oral Suspension /Mycostatin | 100000IU/ml | 混悬剂 | Substipharm | 未进口原研药品 | 葡萄牙上市 |
|  | 盐酸阿比多尔干混悬剂 | Abidol Hydrochloride Suspension/Арбидол | 25mg/5ml(100ml) | 干混悬剂 | Отисифарм | 未进口原研药品 | 俄罗斯上市 |
|  | 钆特醇注射液 | Gadoteridol Injection/普海司 | 10ml:2.793g | 注射剂 | Bracco Imaging Italia s.r.l. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Icosapent Ethyl/Vascepa | 1g/粒 | 胶囊剂（软胶囊） | Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊 | Icosapent Ethyl/Vascepa | 0.5g/粒 | 胶囊剂（软胶囊） | Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/Bridion | 200mg/2ml | 注射剂 | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 舒更葡糖钠注射液 | Sugammadex Sodium Injection/Bridion | 500mg/5ml | 注射剂 | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 紫杉醇注射液 | Paclitaxel Injection/Taxol | 16.7ml:100mg | 注射剂 | Bristol-Myers Squibb | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液 | Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids（16）/Glucose（30%Injection  /NuTRIflex Lipid plus | 1250ml | 注射剂 | B. Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | ω-3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液 | Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids（16）/Glucose（30%Injection  /NuTRIflex Lipid plus | 1250ml；1875ml；2500ml | 注射剂 | B. Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲磺酸雷沙吉兰片 | Rasagiline Mesylate Tablets/Azilect | 1mg | 注射剂 | Teva Neuroscience Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/ADRENALIN | 1ml:1mg | 注射剂 | Par Pharmaceutical Companies,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/EPINEPHRINE | 1ml:1mg | 注射剂 | Belcher Pharmaceuticals , LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/EPINEPHRINE | 1ml:1mg | 注射剂 | Belcher Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 格隆溴铵注射液 | Glycopyrronium Bromide 200 micrograms/ml Solution for Injection | 5ml:1mg/20ml:4mg | 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 0.2mg/mL | 1ml:0.2mg  /3ml:0.6mg | 注射剂 | Mercury Pharmaceuticals Ltd | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 格隆溴铵注射液 | Glycopyrrolate Injection 0.2mg/mL | 0.2mg/ml（单剂量装量包装:1ml、2ml） | 注射剂 | Omega Laboratories Ltd |  | 加拿大上市 |
|  | 维生素K1注射液 | Vitamin K1 Injection/Konakion MM 10mg | 0.2ml:2mg | 注射剂（特殊注射剂） | Cheplapharm Arzneimittel GmbH/Roche Pharma AG |  | 欧盟上市 |
|  | 脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液 | Fat Emulsion,Amino Acids(17) and Glucose(11%) Injection/ | 900ml、1440ml、1920ml | 注射剂 | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 盐酸洛美沙星滴眼液 | Lomefloxacin Hydrochloride Ophthalmic Solution/Lomeflon | 0.3%（5ml） | 滴眼剂 | 千寿製薬株式会社 | 未进口原研产品 | 日本上市 |
|  | 加压素注射液 | Vasopressin Injection /Vasostrict | 20 unit/ml | 注射剂 | Par Sterile Products LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝苯地平控释片 | Nifedipine Controlled-Release tablets | 10mg | 片剂 （控释片） | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 硝苯地平控释片 | Nifedipine Controlled-Release tablets | 20mg | 片剂 （控释片） | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 硝苯地平控释片 | Nifedipine Controlled-Release tablets | 40mg | 片剂 （控释片） | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
|  | 磷酸西格列汀片 | Sitagliptin Phosphate Tablets/Januvia | 50mg | 片剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸西格列汀片 | Sitagliptin Phosphate Tablets/Januvia | 100mg | 片剂 | Merck Sharp and Dohme Corp | 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2.5mg | 片剂 | MSD株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 羧基麦芽糖铁注射液 | Ferric Carboxymaltose Injection/Ferinject | 50mg/ml（2ml、10ml、20ml） | 注射剂 | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 托吡司特片 | Topiroxostat Tablets/Topiloric | 40mg | 片剂 | 株式会社富士薬品 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿卡波糖片 | Acarbose Tablets/Precose | 50mg | 片剂 | Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 23-153 | 盐酸帕洛诺司琼注射液 | Palonosetron Hydrochloride Injection/Aloxi | 0.075mg/1.5ml（0.05mg/ml）（以C19H24N2O计） | 注射剂 | Helsinn Healthcare Sa/Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 增加持证商Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. |
| 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。  3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。 | | | | | | |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Ophthalmic Solution/Lumigan | 0.03% （2.5ml） | 眼用制剂 | 千寿制药株式会社 | 日本上市 | 本品已发布持证商Allergan In原研进口的3ml:0.9mg、5ml:1.5mg规格（25-21、25-22）为参比制剂。企业申请千寿制药株式会社在日本上市的0.03%（2.5ml）作为参比制剂，经一致性评价专家委员会审议，本品与已公布的参比制剂浓度一致，仅装量不同，国内已公布参比制剂可满足需求，审议未通过。 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets/ Luprac | 4mg | 片剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 日本上市 | 本品已发布美国橙皮书收录的持证商Mylan Specialty LP的20mg、10mg、5mg规格（10-156、10-157、10-158）及德国上市持证商为Pharmazevtischer Unternehmer，规格10mg（27-492）产品为参比制剂。企业申请田辺三菱製薬株式会社在日本上市的4mg和8mg规格为参比制剂，经一致性评价专家委员会审议，本品规格、用法用量与国内已上市产品不一致，审议未通过。 |
|  | 托拉塞米片 | Torasemide Tablets/ Luprac | 8mg | 片剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 日本上市 |
|  | 熊去氧胆酸片 | Ursodeoxycholic Acid Tablets/Urso | 0.1g | 片剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 日本上市 | 本品已发布美国橙皮书收录的持证商为Forest Laboratories Inc、Allergan Sales LLC/Aptalis Pharma Us Inc.的0.25g规格和持证商为Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation（田辺三菱製薬株式会社）在日本上市的50mg规格为参比制剂。企业申请田辺三菱製薬株式会社在日本上市的0.1g规格为参比制剂，经一致性评价专家委员会审议，0.1g规格不符合国内批准的用法用量，审议未通过。 |
|  | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin injection/Duratocin | 1ml:100μg | 注射剂 | Ferring Inc | 加拿大上市 | 本品已发布Ferring Arzneimittel GmbH处方变更后的原研进口及欧盟上市的未进口原研作为参比制剂，企业申请处方变更前原研企业在加拿大上市的产品作为参比制剂。经一致性评价专家委员会审议，处方变更后较变更前处方有贮藏优势，不建议采用变更前处方为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection, Usp, 0.1 mg/ml For Intracardiac Or Intravenous Use | 1mg/10mL | 注射剂 | International Medication Systems,Limited | 美国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟发布美国橙皮书中具有RLD/RS标识产品作为参比制剂。本品无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/Tonogen | 1mg/1ml | 注射剂 | Richter Gedeon Nyrt匈牙利吉瑞大药厂 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟发布美国橙皮书中具有RLD/RS标识产品作为参比制剂。本品无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/Bosmin injection | 1mg/1ml（0.1w/v%） | 注射剂 | 第一三共株式会社 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟发布美国橙皮书中具有RLD/RS标识产品作为参比制剂。本品无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/Adrenaline Sintetica 1mg/ml, 0.1mg/ml sans disulfite/without disulfit | 0.1mg/ml（1ml） | 注射剂 | Sintetica SA | 瑞士上市 | 经一致性评价专家委员会审议。本品无参比制剂地位，审议未通过。 |