附件1

化学仿制药参比制剂目录（第三十一批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸舍曲林片 | Sertraline Hydrochloride Tablets/Zoloft | 100mg  （按C17H17Cl2N计） | Pfizer Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets  /Samsca | 15mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets  /Samsca | 30mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 2.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸右哌甲酯片 | Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin | 10mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯20mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪25mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平10mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平10mg与氢氯噻嗪25mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸兰地洛尔 | Landiolol Hydrochloride for Injection/Onoact | 50mg（以盐酸兰地洛尔计） | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 泰比培南酯细粒 | Tebipenem Pivoxil Fine Granules for Pediatric/Orapenem | 10%（0.5g/袋） | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布洛芬混悬滴剂 | Ibuprofen Oral Suspension Drops/Children's Motrin; Infants' Motrin | 40mg:ml  （15ml、30ml） | Johnson And Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Divisioon | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 去氧胆酸注射液 | Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkyra | 10mg:ml  （2ml） | Allergan Pharmaceuticals International Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释片 | Venlafaxine Hydrochloride Extended Release Tablets | 150mg  （按C17H27NO2计） | Osmotica Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 倍他米松磷酸钠注射液 | Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Celestone; Celestan; Celeston | 4mg:ml | MSD/Schering Plough | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Extended-Release Tablets/Adalat CC | 30mg | Alvogen Group Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝苯地平缓释片 | Nifedipine Extended-Release Tablets/Adalat CC | 60mg | Alvogen Group Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 唑来膦酸注射液 | Zoledronic Acid Injection/Reclast | 100ml:5mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利巴韦林冻干粉吸入剂 | Ribavirin for Inhalation Solution/Virazole | 6g | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆特酸葡胺注射液 | Gadoteric Acid Meglumine Salt Injection/Dotarem | 337mg:1ml  （5ml、10ml、15ml、20ml、100ml/瓶） | Guerbet LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR | 25mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR | 50mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR | 100mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR | 150mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡酯缓释胶囊 | Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR | 200mg | Upsher Smith Laboratories LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸奈拉替尼片 | Neratinib Maleate Tablets/Nerlynx | 40mg | Puma Biotechnology Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸伊马替尼片 | Imatinib Mesylate Tablets/Glivec | 400mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净5mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Modacin | 0.5g | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum | 1g | Glaxo Operations Uk Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum | 0.25g | Glaxosmithkline S.P.A/Glaxosmithkline Laboratory | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel For Injection（Albumin Bound）/Abraxane | 100mg | Abraxis Bioscience LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel powder for suspension for infusion/Abraxane | 100mg | Celgene Europe B.V | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 过氧苯甲酰凝胶 | Benzoyl Peroxide Ge l/Benzihex 班赛 | 0.5% | Galderma International | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 熊去氧胆酸口服混悬液 | Ursodeoxycholic acid oral suspension/Ursofalk | 250mg:5ml | Dr. Falk Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碘解磷定注射液 | Pralidoxime Iodide/パム静注500mg | 20ml:0.5g | 大日本住友製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙酸氟替卡松吸入粉雾剂 | Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus | 50mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙酸氟替卡松吸入粉雾剂 | Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus | 100mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙酸氟替卡松吸入粉雾剂 | Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus | 250mcg | Glaxo Smith Kline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体 | （Daunorubicin and Cytarabine）liposome for Injection/VYXEOS | 44mg:100mg（柔红霉素44mg，阿糖胞苷100mg） | Celator Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩曲他滨/利匹韦林/丙酚替诺福韦片 | Emtricitabine, rilpivirine, and tenofovir alafenamide Tablets/ODEFSEY | 200mg:25mg:25mg | Gilead Sciences, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 | Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder for Inhalation, Hard Capsules/Ultibro | 马来酸茚达特罗110µg，格隆溴铵50μg | Novartis Pharma Schweiz Ag | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 贝美前列素涂剂 | Bimatoprost ophthalmic solution/LATISSE | 3ml:0.9mg | Allergan INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用甲氨蝶呤 | Methotrexate for Injection  /注射用メソトレキセート5mg | 5mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用甲氨蝶呤 | Methotrexate For Injection/  Methotrexate Parenteral 50mg | 50mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲氨蝶呤注射液 | Methotrexate Injection/Methotrexat "Lederle" Lösung | 1ml:25mg | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 | Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/Unasyn | 2g/Vial;1g/Vial（以氨苄西林;舒巴坦计） | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | Diclofenac Diethylamine Emulge | 1%  （20g:0.2g、50g:0.5g、75g:0.75g） | GSK Consumer Healthcare Schweiz Ag | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 间苯三酚口服冻干片 | Phloroglucinol Oral Lyophilisates | 80mg | Teva Sante | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋丙甲泼尼龙乳膏 | Methylprednisolone Aceponate Cream/Advantan | 0.1%  （15g） | Leo Pharma A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥泽沙星乳膏 | Ozenoxacin Cream/XEPI | 1%  （10g、30g、45g） | Ferrer Internacional Sa | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯雷他定片 | Loratadine Tablets  /Claritine | 10mg | Bayer SA-NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸羟考酮片 | Oxycodone Hydrochloride Tablet/Roxicodone | 15mg | Specgx LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸羟考酮片 | Oxycodone Hydrochloride Tablet/Roxicodone | 30mg | Specgx LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸胍法拉辛缓释片 | Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/INTUNIV | 1mg | Shire Development Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸胍法拉辛缓释片 | Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/INTUNIV | 2mg | Shire Development Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸胍法拉辛缓释片 | Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/INTUNIV | 3mg | Shire Development Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸胍法拉辛缓释片 | Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/INTUNIV | 4mg | Shire Development Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/-- | 坎地沙坦酯4mg，氢氯噻嗪6.25mg | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片 | Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets/-- | 坎地沙坦酯8mg，氢氯噻嗪6.25mg | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Telfast | 180mg | Sanofi | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸吡格列酮片 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ACTOS | 15mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸吡格列酮片 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ACTOS | 30mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸吡格列酮片 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ACTOS | 15mg | 武⽥テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托格列净片 | Tofogliflozin Tablets/Deberza | 20mg | 兴和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 多替拉韦钠片 | Dolutegravir Sodium Tablets /特威凯 | 50mg  （以多替拉韦计） | Viiv Healthcare B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利多卡因丁卡因乳膏 | Lidocaine and Tetracaine Cream/Pliaglis | 每g含利多卡因70mg与丁卡因70mg（30g） | Taro Pharms | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因丁卡因乳膏 | Lidocaine and Tetracaine Cream/Pliaglis | 每g含利多卡因70mg与丁卡因70mg（15g，30g） | Difa Cooper Spa/Galderma Laboratorium Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Salofalk 500mg gastro-resistant prolonged-release granules | 0.5g | Dr.Falk Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦肠溶缓释颗粒 | Salofalk 1.5g gastro-resistant prolonged-release granules | 1.5g | Dr.Falk Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸艾莎康唑胶囊 | Isavuconazonium Sulfate Capsules/Cresemba | 100mg（按艾沙康唑计） | Basilea Pharmaceutica Deutschland Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用硫酸艾莎康唑 | Isavuconazonium Sulfate for Injection/Cresemba | 200mg  （按艾沙康唑计） | Basilea Pharmaceutica Deutschland Gmbh | 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 | ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids （16）/Glucose （36%） Injection | 625ml | B. Braun Melsungen Ag | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 芦曲泊帕片 | Lusutrombopag Tablets | 3mg | 日本塩野義製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲磺酸卡莫司他片 | Camostat Mesilate Tablets/FOIPAN | 100mg | 小野药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 非诺贝特胆碱缓释胶囊 | Fenofibric Acid Delayed Release Capsules/TriliPix | 45mg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非诺贝特胆碱缓释胶囊 | Fenofibric Acid Delayed Release Capsules/TriliPix | 135mg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 联苯苄唑溶液 | Bifonazole Solution/Mycospor | 1%（10ml） | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 更昔洛韦眼用凝胶 | Ganciclovir Ophthalmic Gel/Zirgan | 0.15%  （5g/支） | Bausch＆Lomb Incorporated | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司滴眼液 | Tacrolimus Eye Drops | 0.1%（5ml:5mg，以他克莫司计） | Senju Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 曲伏噻吗滴眼液 | Travoprost and Timolol Maleate Eye Drops/Duotrav（苏力坦） | 2.5ml:曲伏前列素0.1mg和马来酸噻吗洛尔12.5mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 布林佐胺噻吗洛尔滴眼液 | Brinzolamide and Timolol Maleate Eye Drops/Azarga | 5ml:布林佐胺50mg和马来酸噻吗洛尔25mg（以噻吗洛尔计） | Novartis Europharm Limited | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
|  | 布林佐胺滴眼液 | Brinzolamide Eye Drops/Azopt | 5ml:50mg（1%） | Novartis Europharm Limited | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸伐昔洛韦颗粒 | Valaciclovir Hydrochloride Granules/Valtrex | 500mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸氯马斯汀注射液 | Clemastine Fumarate Injection | 2ml:2mg  （按氯马斯汀计） | Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢呋辛酯干混悬剂 | Cefuroxime Axetil for Suspension/Zinnat | 按头孢呋辛（C16H16N4O8S）计0.125g | Glaxo WeLLCome Uk Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 美沙拉秦缓释胶囊 | Mesalamine extended release capsules/Apriso | 375mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸环苯扎林缓释胶囊 | Cyclobenzaprine hydrochloride extended-release capsules/AMRIX | 15mg | Teva Pharmaceuticals International Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸环苯扎林缓释胶囊 | Cyclobenzaprine hydrochloride extended-release capsules/AMRIX | 30mg | Teva Pharmaceuticals International Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 扎那米韦吸入粉雾剂 | Zanamivir Powder for Inhalation/RELENZA | 5mg | Glaxosmithkline Australia Pty Ltd | 未进口原研药品 | 澳大利亚上市 |
|  | 依非韦伦拉米夫定替诺福韦片 | Efavirenz, Lamivudine And Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/SYMFI LO | 每片含0.4g依非韦伦，0.3g拉米夫定和0.3g富马酸替诺福韦二吡呋酯 | Mylan Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环酯红霉素干混悬剂 | Erythromycin Cyclocarbonate for Suspension/Davercin | 150mg:5ml | Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 沙格列汀片 | Saxagliptin Tablets/Onglyza | 2.5mg | Astrazeneca Ab | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿莫西林细粒剂 | Amoxicillin Fine Granules/Sawacillin | 10%  （按C16H19N3O5S计） | Ltlファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 依巴斯汀口服溶液 | Ebastine Oral Solution/Ebastel | 1mg:ml | Almirall S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 醋酸艾替班特注射液 | Icatibant Acetate Injection/Firazyr | 30mg/3ml  （以艾替班特计） | Shire Orphan Therapies LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达比加群酯胶囊 | Dabigatran Etexilate Capsules/Pradaxa | 110mg  （以达比加群酯计） | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达比加群酯胶囊 | Dabigatran Etexilate Capsules/Pradaxa | 150mg  （以达比加群酯计） | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司缓释胶囊 | Tacrolimus Extended-release Capsules /ASTAGRAF XL | 0.5mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司缓释胶囊 | Tacrolimus Extended-release Capsules /ASTAGRAF XL | 1mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 他克莫司缓释胶囊 | Tacrolimus Extended-release Capsules /ASTAGRAF XL | 5mg | Astellas Pharma US Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨酚咖妥胶囊 | Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine Capsules | 乙酰氨基酚；布他比妥；咖啡因，300mg;50mg;40mg | Nexgen Pharma, Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用维库溴铵 | Vecuronium Bromide For Injection | 10mg | Sun Pharmaceutical Industries. Ltd. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Cyclogyl（赛飞杰） | 1ml:10mg | Alcon NV | 国际公认的同种药品 | 国际公认进口 |
|  | 注射用氨苄西林钠 | Ampicillin Sodium For Injection | 0.5g | Sandoz Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 司来帕格片 | Selexipag Tablets  /Uptravi（优拓比） | 0.2mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 司来帕格片 | Selexipag Tablets /Uptravi | 0.4mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸美金刚片 | Memantine Hydrochloride Tablets/易倍申 | 10mg | H. Lundbeck A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托吡司特片 | Topiroxostat Tablets  /Topiloric | 60mg | 株式会社富士薬品 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-15 | 琥珀酸亚铁片 | Ferrous Succinate Tablets/INOFER | 0.1g | Laboratoire De L’ Inofer/Laboratoire X.O | 欧盟上市 | 持证商发生变更，增加持证商Laboratoire X.O |
| 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

未通过审议品种目录

| **序号** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 丙戊酸口服溶液 | Valproic Acid Oral Solution | 250mg:5ml | Pharmaceutical Associates, Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，丙戊酸口服溶液的活性成份为丙戊酸钠。已发布赛诺菲原研药丙戊酸钠口服溶液,规格200mg/ml和200mg/5ml作为参比制剂，本品的规格、用法用量与已发布参比制剂不同。审议未通过。 |
|  | 硫酸阿托品注射液 | Atropine Sulfate Injection/Atropine Sulfate Lifeshield Abboject Syringe | 5ml:0.5mg | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，已发布田辺三菱在日本上市的1ml:0.5mg规格为参比制剂，本品规格、适应症、用法用量与已发布参比制剂及国内上市品有差异。未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 复方聚桂醇软膏 | Cose-Anal | 5.0%/10.0%（20g） | Will Pharma SA （BE） | 未进口原研产品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 复方聚桂醇乳膏 | Optiderm Cream | 3.0%/5.0%  （50g、100g、200g和500g） | Almirall Hermal GmbH | 未进口原研产品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 赖诺普利氨氯地平片 | Lisinopril and Amlodipine Tablets/Lisonorm | 赖诺普利10mg；氨氯地平5mg | Gedeon Richter Plc. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 福司氟康唑注射液 | Fosfluconazol /Prodif | 1.25ml:0.1g | 辉瑞株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，原研曾申请进口，因与已上市的氟康唑注射剂比，本品质量控制方面存在问题，未被批准。审议未通过。 |
|  | 福司氟康唑注射液 | Fosfluconazol /Prodif | 2.5ml:0.2g | 辉瑞株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 福司氟康唑注射液 | Fosfluconazol /Prodif | 5ml:0.4g | 辉瑞株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方α-酮酸片 | Compound α-Ketoacid Tablets/Ketosteil | 0.63g | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 曲美布汀干混悬剂 | Trimebutine for suspension/Debridat、Debridat Enfant | 4g:74.4mg；152.5g:1.2g；76.25g:0.6g | Pfizer Holding France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 烟酸注射液 | Nicotinic Acid Injection/Nyclin | 1ml:20mg、1ml:50mg | トーアエイヨー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 去氧胆酸注射液 | Deoxycholic Acid Injection/Kybella | 20mg:2ml | Kythera Biopharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，推荐了欧盟上市的不含抑菌剂的原研产品，美国上市原研药含抑菌剂，审议未通过。 |
|  | 盐酸吡格列酮片 | Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ACTOS | 45mg | TAKEDA PHARMACEUTICALS USA INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，既往降糖药物召开专家咨询会，临床专家反映本品国内应用最大剂量通常为30mg，考虑本品安全性风险，审议未通过。 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended Release Tablets/K-Tab | 20mEq（相当于1.5g氯化钾） | ABBVIE IN | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，氯化钾缓释片用法用量已明确，本品不符合氯化钾缓释片在国内获批准的用法用量，审议未通过。 |
|  | 注射用头孢呋辛 | Cefuroxime Powder for Solution for Injection  /Aprokam | 50mg  （按C16H16N4O8S计） | Laboratoires Thea | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品的适应症为白内障术后局部用药；头孢呋辛为全身用药的主流抗菌药物之一，小剂量局部用药容易产生耐药，审议未通过。 |
|  | 拉克替醇散 | Lactitol Powder  /Portolac | 5g | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-.C.R.A.F. S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，本品的适应症、用法用量与国内上市品存在差异。未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 巴柳氮钠胶囊 | Balsalazide Disodium Capsules  /Colazal | 750mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据及国内外适应症用法用量对比数据，审议未通过。 |
|  | 巴柳氮钠胶囊 | Balsalazide Disodium Capsules /Colazide | 750mg | Almirall S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 对乙酰氨基酚乙酰半胱氨酸泡腾片 | Paracetamol Acetylcystein Effervescent Tablets/Fluimucil Complex | 对乙酰氨基酚500mg与乙酰半胱氨酸200mg | Zambon S.A.U | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据。审议未通过。 |
|  | 硫酸亚铁叶酸片 | Ferrous Sulfate and Folic Acid Tablets/Folifer | 硫酸亚铁288mg（相当于铁90mg）与叶酸1mg | Bial –-Portela & Ca, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供完整和充分的安全性、有效性数据，组方必要性存疑，审议未通过。 |