附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十八批）（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 88-1 | 海博麦布片 | Hybutimibe Tablets/赛斯美 | 10mg | 浙江海正药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
| 88-2 | 海博麦布片 | Hybutimibe Tablets/赛斯美 | 20mg | 浙江海正药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
| 88-3 | 盐酸奥扎莫德胶囊 | ozanimod capsules/ZEPOSIA/热珀西亚 | 0.23mg（按C₂₃H₂₄N₄O₃计） | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 国内进口的原研药品 | 原研进口 |
| 88-4 | 盐酸奥扎莫德胶囊 | ozanimod capsules/ZEPOSIA/热珀西亚 | 0.46mg（按C₂₃H₂₄N₄O₃计） | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 国内进口的原研药品 | 原研进口 |
| 88-5 | 盐酸奥扎莫德胶囊 | ozanimod capsules/ZEPOSIA/热珀西亚 | 0.92mg（按C₂₃H₂₄N₄O₃计） | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 国内进口的原研药品 | 原研进口 |
| 88-6 | 多替拉韦钠分散片 | Dolutegravir Sodium Dispersible Tablets | 5mg（以多替拉韦计） | ViiV Healthcare BV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 88-7 | 恩曲替尼胶囊 | Entrectinib Capsules/罗圣全（Rozlytrek） | 200mg | Roche Pharma (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 88-8 | 恩曲替尼胶囊 | Entrectinib Capsules/ ROZLYTREK | 100mg | Genentech, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-9 | 格拉司琼缓释注射液 | Granisetron extended-release injection/SUSTOL | 10mg/0.4ml | Heron Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-10 | 酮咯酸氨丁三醇鼻腔喷雾剂 | ketorolac tromethamine Nasal Spray/ SPRIX® | 15.75MG/SPRAY | Zyla Life Sciences US Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-11 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 10mg | ALVOGEN INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 88-12 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 15mg | ALVOGEN INC |  | 美国橙皮书 |
| 88-13 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 20mg | ALVOGEN INC |  | 美国橙皮书 |
| 88-14 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 30mg | ALVOGEN INC |  | 美国橙皮书 |
| 88-15 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 40mg | ALVOGEN INC |  | 美国橙皮书 |
| 88-16 | 重酒石酸氢可酮缓释胶囊 | Hydrocodone bitartrate extended-release capsules | 50mg | ALVOGEN INC |  | 美国橙皮书 |
| 88-17 | 他扎罗汀凝胶 | Tazarotene Gel/TAZORAC | 0.10% | Almirall, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-18 | 黄体酮阴道片 | Endometrin® | 100mg | Ferring Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-19 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 5mg | EISAI INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-20 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 10mg | EISAI INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-21 | 多替阿巴拉米分散片 | Dolutegravir Sodium, Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets | 每片含多替拉韦钠（以多替拉韦计）5mg、硫酸阿巴卡韦（以阿巴卡韦计）60mg和拉米夫定30mg | ViiV Healthcare CO | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-22 | 尼拉帕利醋酸阿比特龙片 | Niraparib and Abiraterone Acetate Tablets/AKEEGA | 每片含尼拉帕利100mg（按C19H20N4O计）与醋酸阿比特龙500mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-23 | 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂 | OlopatadineHydrochloride andMometasone FuroateMonohydrate NasalSpray/Ryaltris | 每喷含盐酸奥洛他定665μg和糠酸莫米松25μg | GlenmarkPharmaceuticalss.r.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-24 | 氨溴特罗片 | Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Tablets / Spasmo-Mucosolvan | 每片含盐酸氨溴索30mg和盐酸克仑特罗0.02mg | A. Nattermann & Cie. Gesellschaft mit beschränkter Haftung /Opella Healthcare Austria GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-25 | 右酮洛芬氨丁三醇口服溶液 | Dexketoprofen Trometamol Oral Solution/Enantyum | 10ml:25mg（按C16H14O3计） | Laboratorios Menarini，S.A./Menarini International Operations Luxembourg, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-26 | 枸橼酸阿尔维林胶囊 | Alverine Citrate Capsules/ Spasmonal | 60mg | Viatris Healthcare/ Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-27 | 盐酸甲氧氯普胺口服溶液 | Metoclopramide Hydrochloride Oral Solution / Primperan | 1mg/ml | Sanofi-Aventis France/Sanofi B.V./Sanofi Belgium/Sanofi Belgium SA-NV/Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda/Sanofi-aventis, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-28 | 盐酸甲氧氯普胺口服溶液 | Metoclopramide Hydrochloride Oral Solution / Primperan | 1mg/ml | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 88-29 | 奥氮平颗粒 | Olanzapine Granules /Zyprexa | 1% | 日本イーライリリー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 88-30 | 注射用盐酸阿柔比星 | Aclarubicin Hydrochloride for Injection /Aclacinon | 20mg | 日本マイクロバイオファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。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。4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 |

附件2

已发布化学仿制药参比制剂增补目录（征求意见稿）

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 88-31 | 雌二醇地屈孕酮片 | Estradiol and Dydrogesterone Tablets | 雌二醇（按C₁₈H₂₄O₂计）0.5mg和地屈孕酮2.5mg | Abbott B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 88-32 | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/Uptravi (优拓比) | 0.6mg | Actelion Pharmaceuticals Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 88-33 | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/Uptravi | 0.2mg | Actelion Pharmaceuticals US, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-34 | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/Uptravi | 0.6mg | Actelion Pharmaceuticals US, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-35 | 司来帕格片 | Selexipag Tablets/Uptravi | 0.8mg | Actelion Pharmaceuticals US, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-37 | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/AUSTEDO | 6mg | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R AND D INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-38 | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/AUSTEDO | 9mg | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R AND D INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-39 | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/AUSTEDO | 12mg | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R AND D INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-40 | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 3000ml | B BRAUN MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 88-36 | 氨基己酸口服溶液 | Aminocaproic Acid Oral Solution /- | 0.25g/ml | Tulex Pharmaceuticals INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 88-41 | 泊那替尼片 | Ponatinib Tablets/Iclusig | 15mg | Incyte Biosciences Distribution B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-42 | 盐酸他喷他多口服溶液 | Tapentadol Hydrochloride Oral Solution/Palexia/Yantil  | 4mg/ml | Grünenthal GmbH/LaboratoiresGrünenthal/GrünenthalB.V./ Grünenthal Pharma,S.A./Grünenthal Italia S.r.l./S.A. GrünenthalN.V./Grünenthal, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-43 | 盐酸他喷他多口服溶液 | Tapentadol Hydrochloride Oral Solution/Palexia/Yantil | 20mg/ml | Grünenthal GmbH/LaboratoiresGrünenthal/GrünenthalB.V./ Grünenthal Pharma,S.A./Grünenthal Italia S.r.l./S.A. GrünenthalN.V./Grünenthal, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-44 | 磷霉素氨丁三醇颗粒 | Fosfomycin Tromethamine Granules/Monurol | 3g(按C3H7O4P计) | ZAMBON S.A.U. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 88-45 | 达普司他片 | Daprodustat tablets/ Duvroq | 1mg | 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 |
| 88-46 | 达普司他片 | Daprodustat tablets/ Duvroq | 6mg | 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 |
| 88-47 | 硫酸阿巴卡韦片 | Abacavir Sulfate Tablets// ZIAGEN | 300mg | ViiV Healthcare UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 88-48 | 盐酸特比萘芬涂膜剂 | Terbinafine Hydrochloride Film-forming Solution/Lamisil Pedisan Once | 1%（以特比萘芬计） | GSK Consumer Healthcare Schweiz AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 7-88 | 盐酸溴己新片 | Bromhexine Hydrochloride Tablets/Bisolvon | 8mg | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/A. Nattermann & Cie. GmbH |
| 22-503 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum | 500mg | GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline S.p.A/Sandoz S.p.A. ./ Laboratoire GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Laboratoire GlaxoSmithKline |
| 22-504 | 注射用头孢他啶 | Ceftazidime for Injection/Fortum | 2g | GlaxoSmithKline/Glaxo Group Ltd./ GlaxoSmithKline（Ireland）Limited/ Sandoz S.p.A./ Laboratoire GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Laboratoire GlaxoSmithKline |
| 23-197 | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片/瑞舒伐他汀依折麦布片(I) | Ezetimibe Rosuvastatin Calcium Film-Coated Tablet | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Sanofi-Aventis, S.R.O./Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI /SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | 未进口原研药品 | 更新通用名，增加上市许可持有人SANOFI WINTHROP INDUSTRIE |
| 26-72 | 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） | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人サンドファーマ株式会社 |
| 26-74 | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection/Xylocaine | 2%（以盐酸利多卡因计）（5、10ml） | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人サンドファーマ株式会社 |
| 27-190 | 吡拉西坦注射液 | Piracetam Injection/ Nootropil | 1g/5ml | UCB Pharma/UCB Pharma A.Ş. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma A.Ş. |
| 27-191 | 吡拉西坦注射液 | Piracetam Injection/Nootrop ;Nootropil; Nootropyl | 3g/15ml | UCB Pharma/UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人UCB Pharma GmbH/ UCB Pharma S.p.A. |
| 27-216 | 立他司特滴眼液 | Lifitegrast phthalmic Solution | 5%(0.2ml:10mg) | Novartis Pharmaceuticals Corp/BAUSCH ANDLOMB INC | 未进口原研产品 | 增加上市许可持有人BAUSCH AND LOMB |
| 30-125 | 氟哌啶醇口服溶液 | Haloperidol Oral Solution/Haldol | 2mg/ml | Janssen-Cilag/Essential Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Essential Pharma Limited |
| 30-89 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/ Sortis | 10mg | Pfizer/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 30-90 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/ Sortis | 20mg | Pfizer/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 30-91 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/ Sortis | 40mg | Pfizer/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 30-92 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/ Sortis | 80mg | Pfizer/Viatris Pharma GmbH | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Viatris Pharma GmbH |
| 43-11 | 秋水仙碱口服溶液 | Colchicine Oral Solution/ Gloperba | 0.6mg/5ml | Avion Pharmaceuticals LLC/Scilex Pharmaceuticals, Inc. | 未进口的原研药品 | 增加上市许可持有人Scilex Pharmaceuticals, Inc. |
| 45-23 | 聚卡波非钙片 | Calcium Polycarbophil Tablets/ Polyful | 500mg | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人ヴィアトリス製薬株式会社/ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 66-8 | 雌二醇黄体酮软胶囊 | Estradiol and progesterone soft capsules /BIJUVA | 雌二醇1 mg和黄体酮100 mg | THERAPEUTICSMD INC/MAYNE PHARMA LLC | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人MAYNE PHARMA LLC  |
| 85-31 | 罗红霉素片 | Roxithromycin Tablets/Rulid | 0.15g | Sanofi/AMDIPHARM LIMITED | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi/AMDIPHARM LIMITED |
| 85-32 | 罗红霉素片 | Roxithromycin Tablets/Rulid | 0.3g | Sanofi/AMDIPHARM LIMITED | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Sanofi/AMDIPHARM LIMITED |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。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。4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 |

附件3

未通过审议品种目录

| **序号** | **药品通用名** | **英文名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2**  | **遴选情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 88-49 | 硫酸亚铁维生素C缓释片 | Ferrous Sulfate and Vitamin C Prolonged release Tablets / FERRO-GRAD C | 硫酸亚铁329.7mg（以铁计105mg），维生素C 500 mg | Teofarma S.r.l. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
| 88-50 | 硫酸亚铁维生素C叶酸缓释片 | Ferrous Sulfate Vitamin C Folic Acid Prolonged-Release Tablets  | 硫酸亚铁329.7mg（相当于铁105mg）/维生素C 500mg/叶酸0.350mg | Teofarma S.r.l. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
| 88-51 | 辛酸拉尼米韦吸入用混悬液 | Laninamivir Octanoate Nebuliser Suspension /INAVIR | 160mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，根据申请人提交的资料显示本品较安慰剂疗效有限，审议未通过。 |
| 88-52 | 复方氨基酸注射液（17AA-IV） | Aminomel Nephro | 250ml | Baxter Deutschland GmbH |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未显示本品明显的临床价值，且无参比制剂地位，审议未通过。 |
| 88-53 | 复方氨基酸注射液（17AA-IV） | Aminomel Nephro | 500ml | Baxter Deutschland GmbH |  | 德国上市 | 同上。 |
| 88-54 | 四烯甲萘醌注射液 | Menatetrenone Injection / Kaytwo | 2ml：10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
| 88-55 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 2.5mg | エーザイ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
| 88-56 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 5mg | エーザイ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
| 88-57 | 莱博雷生片 | Lemborexant Tablets/Dayvigo | 10mg | エーザイ株式会社 |  | 日本上市 | 同上。 |
| 88-58 | 地屈孕酮缓释片 | Dydrogest®-ER 20 | 20mg | Zydus Healthcare Limited |  | 印度上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过 |
| 88-59 | 多替拉韦拉米夫定替诺福韦片 | Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets / ACRIPTEGA  | 每片含多替拉韦50mg；拉米夫定300mg；富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg | Mylan Laboratories Limited |  | 美国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为暂时性批准，审议未通过 |
| 88-60 | 枸橼酸西地那非口服混悬液 | Sildenafil Citrate Oral Suspension/Erepry | 12.5mg/0.5mL, 每泵0.5mL | Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
| 88-61 | 盐酸苯海拉明口服溶液 | Diphenhydramine Hydrochloride Oral Solution | 12.5mg/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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药且未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
| 88-62 | 治疗用碘[131I]化钠胶囊 | Sodium Iodide (I131) Capsules T | 37~7400 MBq | Curium Netherlands B.V. |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过 |
| 88-63 | 玛巴洛沙韦片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza | 40mg | ROCHE HONG KONG LIMITED |  | 中国香港上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
| 88-64 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | 0.31mg/3ml（按C\_(13)H\_(21)NO\_(3)计） | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药且未提供充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
| 88-65 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | 0.63mg/3ml（按C\_(13)H\_(21)NO\_(3)计） | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
| 88-66 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | Levalbuterol hydrochloride Inhalation Solution | 1.25mg/3ml（按C\_(13)H\_(21)NO\_(3)计） | TEVA PHRAMACEUTICAL USA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
| 88-67 | 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 | Sucroferric Oxyhydroxide Chewable Tablets/P-TOL Chewable Tablets 250mg | 250mg(按Fe计) | キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂规格不符合国内已批准上市产品的用法用量，规格不合理，审议未通过。 |
| 88-68 | 维生素D2软胶囊 | Vitamin D2 Soft Capsules/Ergocalciferol | 50000IU | Strides Pharma 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，拟申请参比制剂为美国上市的仿制药，审议未通过。 |
| 88-69 | 乙酰半胱氨酸片 | Acetylcysteine Tablets | 0.6g | 海南赞邦制药有限公司 | 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 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
| 88-70 | 对乙酰氨基酚布洛芬注射液 | Acetaminophen and ibuprofen injection/COMBOGESIC IV | 100ml：1000mg对乙酰氨基酚和300mg布洛芬 | Hikma 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，目前国内对乙酰氨基酚的单方和复方制剂一次使用量均为500mg，本品单剂量规格对乙酰氨基酚1000mg，超过单次使用上限，规格不合理，审议未通过。 |
| 88-71 | 枸橼酸阿尔维林胶囊 | Alverine Citrate Capsules/ Spasmonal | 60mg | Viatris Healthcare Hong Kang Limited/MEDA Pharma GmbH＆Co.KG |  | 中国香港上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选欧盟、美国以及日本等监管体系较为完善的机构批准上市的原研药品，审议未通过。 |
| 88-72 | 替硝唑片 | Tinidazole Tablets /Fasigyne  | 0.5g | TEOFARMA S.R.L. |  | 法国上市 | 本品已于第86批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
| 88-73 | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 60mg | Madrigal Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第86批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
| 88-74 | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 80mg | Madrigal Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
| 88-75 | 瑞司美替罗片 | Resmetirom Tablets / REZDIFFRA | 100mg | Madrigal Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
| 88-76 | 碘海醇口服溶液 | Iohexol Oral Solution /OMNIPAQUE 9 | 1.90% | GE HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 本品已于第86批审议未通过并于药审中心网站进行公示。收到企业提出异议申请后，再次经一致性评价专家委员会审议，专家维持原结论，二次审议未通过。 |
| 88-77 | 碘海醇口服溶液 | Iohexol Oral Solution /OMNIPAQUE 12 | 2.60% | GE HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |