附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第八十九批）（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**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸拉罗替尼胶囊 | Larotrectinib Sulfate Capsules/维泰凯（VITRAKVI） | 25mg（按C21H22F2N6O2计） | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸拉罗替尼胶囊 | Larotrectinib Sulfate Capsules/维泰凯（VITRAKVI） | 100mg（按C21H22F2N6O2计） | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro（穆峰达） | 按C225H348N48O68计，0.5ml:2.5mg | Eli Lilly and Company | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro（穆峰达） | 按C225H348N48O68计，0.5ml:5mg | Eli Lilly and Company | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro（穆峰达） | 按C225H348N48O68计，0.5ml:7.5mg | Eli Lilly and Company | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro（穆峰达） | 按C225H348N48O68计，0.5ml:10mg | Eli Lilly and Company | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro | 2.4ml:10mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市  |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro | 2.4ml:20mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro | 2.4ml:30mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替尔泊肽注射液 | Tirzepatide Injection/ Mounjaro | 2.4ml:40mg | Eli Lilly Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 1000mg/10mL | Sandoz Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西环素干混悬剂 | Doxycycline for Oral Suspension USP/ Doxycycline | 25mg/5ml | Lupin Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 10mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 15mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 20mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 30mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 40mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 50mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌甲酯缓释胶囊 | Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Capsules/APTENSIO XR | 60mg | RHODES PHARMACEUTICALS LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液（磺丁基-β-环糊精驱动型） | Docetaxel Injection /DOCIVYX | 20MG/2ML | Avyxa Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液（磺丁基-β-环糊精驱动型） | Docetaxel Injection /DOCIVYX | 80MG/8ML | Avyxa Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 多西他赛注射液（磺丁基-β-环糊精驱动型） | Docetaxel Injection /DOCIVYX | 160MG/16ML | Avyxa Holdings LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 4.25% In Plastic Container  | 含4.25%葡萄糖：5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多缓释胶囊 | Tramadol Hydrochloride Extended-Release Capsules/CONZIP | 100mg | CIPHER PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多缓释胶囊 | Tramadol Hydrochloride Extended-Release Capsules/CONZIP | 200mg | CIPHER PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸曲马多缓释胶囊 | Tramadol Hydrochloride Extended-Release Capsules/CONZIP | 300mg | CIPHER PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 唑尼沙胺口崩片 | Zonisamide OD Tablets/ TRERIEF | 每一片中含唑尼沙胺25mg | 住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 唑尼沙胺口崩片 | Zonisamide OD Tablets/ TRERIEF | 每一片中含唑尼沙胺50mg | 住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 唑尼沙胺散 | Zonisamide Powder/ EXCEGRAN | 每1g中含唑尼沙胺200mg | 住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠木糖醇注射液 | Compound electrolyte sodium acetate xylitol injection / Klinisalz | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佩玛贝特缓释片 | Pemafibrate sustained-release tablets / PARMODIA XR | 0.2mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佩玛贝特缓释片 | Pemafibrate sustained-release tablets / PARMODIA XR | 0.4mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 双氯芬酸钠滴眼液 | Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1%/ジクロード点眼液0.1% | 0.1%(5ml:5mg) | わかもと製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 三磷酸腺苷二钠肠溶片 | Adenosine Disodium Triphosphate Enteric-coated Tablets/ADETPHOS KOWA | 20mg | 興和株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 三磷酸腺苷二钠肠溶片 | Adenosine Disodium Triphosphate Enteric-coated Tablets/ADETPHOS KOWA | 60mg | 興和株式会社 | 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** | **药品通用名称** | **英文名称/商品名** | **规格** | **持证商** | **备注1** | **备注2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 玛巴洛沙韦干混悬剂 | Baloxavir Marboxil for Suspension | 40mg | Roche Pharma (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用水溶性维生素 | Water-soluble Vitamin for Injection/水乐维他 | 复方 | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 经审核确定的国原研企业在中国境内生产的药品 | 原研地产化 |
|  | 达罗他胺片 | Darolutamide Tablets/ Nubeqa | 300mg | Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 高锝[99mTc]酸钠注射液 | Sodium Pertechnetate (99mTc) Injection / ULTRA-TECHNEKOW FM | 1-19 Ci/发生器 | CURIUM US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂 | Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate Nasal Spray/Dymista | 每喷含盐酸氮䓬斯汀137μg和丙酸氟替卡松50μg | MYLAN SPECIALTY LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸氢司美替尼胶囊 | Selumetinib Hydrogen Sulfate Capsules/KOSELUGO | 10mg（按C17H15BrClFN4O3计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸氢司美替尼胶囊 | Selumetinib Hydrogen Sulfate Capsules/KOSELUGO | 25mg（按C17H15BrClFN4O3计） | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets /Jakavi | 5mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸托法替布缓释片 | Tofacitinib Citrate/XELJANZ prolonged-release tablets | 11mg | Pfizer Europe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡马西平缓释片 |  Carbamazepine Sustained-Release Tablets | 200 mg |  Novartis Pharma S.A.S.  | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡马西平缓释片 |  Carbamazepine Sustained-Release Tablets | 400 mg |  Novartis Pharma S.A.S. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 联苯苄唑溶液 | Bifonazole Solution/Canespor | 1% | BAYER s.r.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 黄体酮阴道缓释凝胶 | Progesterone Sustained-release Vaginal Gel/ Crinone | 8%（90mg） | Merck Serono Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多种油脂肪乳(C6-24)/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)电解质注射液 | Multi-oil Fat Emulsion(C6~24) / Amino Acids (16)/ Glucose (13%) Injection/SmofKabiven | 1206ml、1448 ml、1904 ml | Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Nederland BV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮洛芬凝胶贴膏 | Ketoprofen Cataplasms | 120mg,10cm×14cm | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 联苯乙酸搽剂 | Felbinac Liniment/NAPAGELN Lotion 3% | 3% | 帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 米格列醇片 | Miglitol Tablets/SEIBULE | 25mg | 三和化学研究所株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 8-179 | 盐酸替扎尼定片 | Tizanidine Hydrochloride Tablets/Sirdalud | 2mg（按C9H8ClN5S计） | Novartis Pharma GmbH/Novartis Farma S.p.A/Sandoz S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sandoz S.p.A.，不限定产地 |
| 10-275 | 盐酸硫必利片 | Tiapride Hydrochloride Tablets/ SEREPRILE | 100mg(以C15H24N2O4S计) | Sanofi S.p.A./Sanofi.S.r.l. | 欧盟上市 | 增加上市许可持有人Sanofi.S.r.l.不限定上市国 |
| 23-2 | 氨酚羟考酮片 | Oxycodone and Acetaminophen Tablets | 325mg;5mg | Vintage Pharmaceuticals LLC/ENDO OPERATIONS LTD | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人ENDO OPERATIONS LTD |
| 23-219 | 脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液 | Fat Emulsion, Amino Acids（17） And Glucose（19%） Injection/Kabiven | 1026ml | Fresenius Kabi AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 23-220 | 脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液 | Fat Emulsion, Amino Acids（17） And Glucose（19%） Injection/Kabiven | 2053ml | Fresenius Kabi AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 26-28 | 盐酸异丙嗪注射液 | Promethazine Hydrochloride Injection/Phenergan; Fenergan | 25mg/ml(以盐酸异丙嗪计)(1、2ml) | Aventis Pharma /Sanofi/Opella Healthcare UK Limited, trading as Sanofi | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Opella Healthcare UK Limited, trading as Sanofi |
| 30-105 | 双氯芬酸钠贴剂 | Diclofenac sodium patch/Voltaren | 15mg/贴（7cm×10cm） | ノバルティスファーマ株式会社/同仁医薬化工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人同仁医薬化工株式会社 |
| 30-106 | 双氯芬酸钠贴剂 | Diclofenac sodium patch/Voltaren | 30mg/贴（10cm×14cm） | ノバルティスファーマ株式会社/同仁医薬化工株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人同仁医薬化工株式会社 |
| 30-129 | 硫酸妥布霉素注射液 | Tobramycin Sulfate Injection/Tobramycin Injection/Nebcin | 2ml:80mg | Flynn Pharma Ltd. | 未进口原研药品 | 增加英文名Tobramycin Injection |
| 48-51 | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film/ Setofilm | 4mg | Norgine Pharmaceuticals Limited/Norgine de España,S.L.U | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Norginede España,S.L.U |
| 48-52 | 昂丹司琼口溶膜 | Ondansetron Oral Soluble Film/ Setofilm | 8mg | Norgine Pharmaceuticals Limited/Norgine de España,S.L.U | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Norginede España,S.L.U |
| 54-19 | 苯磺酸米诺巴林片/苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 5mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为苯磺酸美洛加巴林片 |
| 54-20 | 苯磺酸米诺巴林片/苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 10mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为苯磺酸美洛加巴林片 |
| 54-21 | 苯磺酸米诺巴林片/苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 15mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为苯磺酸美洛加巴林片 |
| 81-44 | 苯磺酸米诺巴林片/苯磺酸美洛加巴林片 | Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige | 2.5mg（以C12H19NO2计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称修订为苯磺酸美洛加巴林片 |
| 55-35 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 55-38 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-77 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-79 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2500ml（906ml/1594ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 75-80 | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 5000ml（1812ml/3188ml） | バクスター株式会社/株式会社ヴァンティブ | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人株式会社ヴァンティブ |
| 77-13 | 注射用苄星青霉素 | Benzathine Benzylpenicillin for Injection/EXTENCILLINE/BENZETACIL | 1.2 MUI/Vial | Laboratoires Delbert/Laboratorio Reig Jofre S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Laboratorio Reig Jofre S.A. |
| 77-14 | 注射用苄星青霉素 | Benzathine Benzylpenicillin for Injection/EXTENCILLINE/BENZETACIL | 2.4 MUI/Vial | Laboratoires Delbert/Laboratorio Reig Jofre S.A. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Laboratorio Reig Jofre S.A. |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸美沙酮片 | Methadone Hydrochloride Tablets | 5mg | SPECGX LLC | 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橙皮书的仿制药，审议未通过。 |
|  | 盐酸美沙酮片 | Methadone Hydrochloride Tablets | 10mg | SPECGX LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 联苯苄唑尿素软膏 | Bifonazole and Urea Ointment/Canesten | 每g含联苯苄唑10mg尿素400mg | Bayer Vital 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，拟申请参比制剂为复方制剂，上市较早，提供的文献资料无法支持本品临床价值，审议未通过。 |
|  | 阿司匹林兰索拉唑片 | Aspirin Lansoprazole Tablets/Takelda | 每片含 100 mg阿司匹林和 15 mg兰索拉唑 | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，小剂量阿司匹林+PPI固定剂量复方的立题不合理，审议未通过。 |
|  | 特比萘芬指甲用溶液 | Terbinafin cutaneous solution / Terclara | 5ml：0.49g（按C21H25N计） | Moberg Pharma AB |  | 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。 |
|  | 注射用苯唑西林钠 | Oxacillin Sodium for Injection/ Oxacilina Atb（罗马尼亚语表示为：Oxacilină Atb） | 以C19H19N3O5S计0.5g | Antibiotice S.A. |  | 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。 |
|  | 注射用苯唑西林钠 | Oxacillin Sodium for Injection/ Oxacilina Atb（罗马尼亚语表示为：Oxacilină Atb） | 以C19H19N3O5S计1.0g | Antibiotice S.A. |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection | 0.3mg/0.3mL | Mylan Specialty L.P. |  | 美国上市授权仿制药品 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为授权仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection | 0.15mg/0.3mL | Mylan Specialty L.P. |  | 美国上市授权仿制药品 | 同上。 |
|  | 司美格鲁肽片 | Semaglutide Tablets / Rybelsus | 3mg | Novo Nordisk A/S | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为生物制品，审议未通过。 |
|  | 司美格鲁肽片 | Semaglutide Tablets / Rybelsus | 7mg | Novo Nordisk A/S | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 司美格鲁肽片 | Semaglutide Tablets / Rybelsus |  14 mg | Novo Nordisk A/S | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 丁甘交联玻璃酸钠注射液 | BDDE-Crosslinked Sodium Hyaluronate Injection/SYNOVIAN | 3ml：60mg（按玻璃酸钠计） | LG Chem, Ltd. |  | 韩国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，为确保参比制剂的质量，建议参比制剂首选国内、美国、日本以及欧盟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。 |
|  | 咪康唑注射液 | Miconazole Injection/フロリードF注200mg（FLORID®-F） | 20ml;200mg | 日本持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 本品已于第87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。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Oral Suspension | 20mg/PACKET;1.68GM/PACKET； | AJANTA PHARMA LTD |  | 美国橙皮书 | 本品已于第87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。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Oral Suspension | 40mg/PACKET;1.68GM/PACKET； | AJANTA PHARMA LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules | 奥美拉唑20mg/碳酸氢钠1.1g | AJANTA PHARMA LTD |  | 美国橙皮书 | 本品已于第87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。 |
|  | 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 | Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules | 奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1.1g | AJANTA PHARMA LTD | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |