附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十三批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸拉罗替尼口服溶液 | Larotrectinib Sulfate Oral Solution | 50ml:1.0g（按C21H22F2N6O2计） | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 紫杉醇口服溶液 | Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel® | 5ml:50mg | DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 紫杉醇口服溶液 | Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel® | 10ml:100mg | DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 紫杉醇口服溶液 | Paclitaxel Oral Solution/Liporaxel | 30ml:300mg | DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 布地格福吸入气雾剂 | Budesonide， Glycopyrronium Bromide and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol /倍择瑞令畅 | 每瓶120揿，每揿含布地奈德160μg、格隆溴铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊 | Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳 | 0.1mg(按C19H14F2N6O计) | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊 | Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳 | 0.25mg(按C19H14F2N6O计) | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊 | Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳 | 0.35mg(按C19H14F2N6O计) | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊 | Talazoparib Tosylate Capsules/泰泽纳 | 0.5mg(按C19H14F2N6O计) | Pfizer Europe MA EEIG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸奥马环素片 | Omadacycline Tosilate Tablets/纽再乐 | 0.15g | 再鼎医药（上海）有限公司 | 国内上市原研药品 |  |
|  | 甲磺酸普雷福韦片 | Pradefovir Mesylate Tablets | 45mg（按C17H19ClN5O4P计） | 西安葛蓝新通制药有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 硫酸吗啡注射液 | Morphine sulfate injection/DURAMORPH PF | 10ml:5mg | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡注射液 | Morphine sulfate injection/DURAMORPH PF | 10ml:10mg | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡注射液 | Morphine sulfate injection/INFUMORPH | 20ml:200mg | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸吗啡注射液 | Morphine sulfate injection/INFUMORPH | 20ml:500mg | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰外用凝胶 | clindamycin phosphate/benzoyl peroxide/adapalene gel/CABTREO | 20g:克林霉素磷酸酯1.2%、阿达帕林0.15%和过氧化苯甲酰3.1%； | BAUSCH HEALTH US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素阿达帕林过氧苯甲酰外用凝胶 | clindamycin phosphate/benzoyl peroxide/adapalene gel/CABTREO | 50g:克林霉素磷酸酯1.2%、阿达帕林0.15%和过氧化苯甲酰3.1% | BAUSCH HEALTH US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸环丙沙星滴耳液 | Ciprofloxacin Hydrochloride Ear Drops/CETRAXAL | 0.2%（0.25ml:0.5mg，按环丙沙星计） | KEY THERAPEUTICS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钇[90Y]玻璃微球系统 | Yttrium-90(Y-90) Glass Microsphere System/TheraSphere | 3GBq-20GBq 增量为0.5GBq | Boston Scientific Corporation |  | 美国上市 |
|  | 盐酸曲唑酮口服溶液 | Trazodone Hydrochloride Oral Solution | 50mg/5ml(120ml:1.2g) | Zentiva Pharma UK Limited | 未进口原研药 | 英国上市 |
|  | 氯硝西泮口服滴剂 | Clonazepam Oral drops/Rivotril | 2.5mg/ml | Cheplapharm Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | bicaVera 1.5 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.3%） | bicaVera 2.3 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | bicaVera 4.25 % Glucose, 1.75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | bicaVera 1.5 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösungung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.3%） | bicaVera 2.3 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösungung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | bicaVera 4.25 % Glucose, 1.25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösungung | 2000ml | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 曲法罗汀乳膏 | Trifarotene Cream/AKLIEF | 0.005% | Galderma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托芬那酯喷雾剂 | Etofenamate Spray | 50ml:5g，每喷18mg | Viatris Healthcare GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸丙卡特罗口服溶液 | Procaterol Hydrochloride Oral Solution | 30ml:0.15mg；60ml:0.3mg；90ml:0.45mg | 广东大冢制药有限公司 | 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 |
|  | 亚甲蓝肠溶缓释片 | Methylthioninium Chloride Enteric-coated Sustained-release Tablets/莱芙兰® | 25mg | Bridging Pharma Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 普托马尼片 | Pretomanid Tablelts | 200mg | Mylan Ireland Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多替诺雷片 | Dotinurad Tablets/优乐思 | 1 mg | FUJI YAKUHIN CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多替诺雷片 | Dotinurad Tablets/优乐思 | 2 mg | FUJI YAKUHIN CO., LTD. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT | 35mg/140mg | IMPAX LABORATORIES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT | 52.5mg/210mg | IMPAX LABORATORIES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT | 70mg/280mg | IMPAX LABORATORIES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方卡左双多巴缓释胶囊 | Carbidopa and Levodopa Extended-release Capsules/CREXONT | 87.5mg/350mg | IMPAX LABORATORIES LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酮康唑泡沫剂 | Ketoconazole Foam | 2% | XIROMED PHARMA ESPANA SL | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸齐拉西酮混悬液 | Ziprasidone Hydrochloride Suspension/ZELDOX | 10mg/ml | Viatris Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸伏硫西汀片 | Brintellix | 20mg | H. Lundbeck A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 塞来昔布盐酸曲马多片 | Celecoxib and Tramadol hydrochloride Tablets/Velyntra | 塞来昔布56mg，盐酸曲马多44mg | Esteve Pharmaceuticals, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 拉坦前列素滴眼液 | Latanoprost Eye Drops/Xalatan | 0.01% | Viatris Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops | 0.2%（2.5mL、5mL、10mL） | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG/AbbVie Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 亚甲蓝注射液 | Methylthionine Chloride Injection/Methylthioninium Chloride Proveblue | 10mg/2ml(5mg/ml) | Provepharm SAS | 未进口原研进口 | 欧盟上市 |
|  | 恩曲利匹丙诺片 | Emtricitabine, Rilpivirine Hydrochloride and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/ODEFSEY | 每片含恩曲他滨0.2g，盐酸利匹韦林（按C22H18N6计）25mg，富马酸丙酚替诺福韦（按C21H29N6O5P计）25mg | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸美洛加巴林口崩片 | Mirogabalin Besilate Orally Disintegrating Tablets/Tarlige | 15mg | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 奥泽沙星乳膏 | Ozenoxacin Cream/Zebiax | 2% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 8-174 | 盐酸普罗帕酮片 | Propafenone Hydrochloride Tablets/Rytmonorm/悦复隆 | 150mg | ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED/上海雅培制药有限公司 | 国内上市的原研药品 | 增加转移至境内生产药品上市许可持有人及商品名：上海雅培制药有限公司、悦复隆 |
| 20-6 | 盐酸舍曲林片 | Sertraline Hydrochloride Tablets/左洛复 | 50mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-42 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥 | 10mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-43 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥 | 20mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-44 | 阿托伐他汀钙片 | Atorvastatin Calcium Tablets/立普妥 | 40mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 11-1 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine BesilateTablets/Amlodipine Besylate Tablets/络活喜 | 5mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 11-2 | 苯磺酸氨氯地平片 | Amlodipine BesilateTablets/Amlodipine Besylate Tablets/络活喜 | 10mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-45 | 枸橼酸西地那非片 | Sildenafil Citrate Tablets/万艾可 | 25 mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-46 | 枸橼酸西地那非片 | Sildenafil Citrate Tablets/万艾可 | 50 mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 12-47 | 枸橼酸西地那非片 | Sildenafil Citrate Tablets/万艾可 | 100 mg | 辉瑞制药有限公司/晖致制药（大连）有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人晖致制药（大连）有限公司 |
| 20-9 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康 | 25mg | 阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司 |
| 20-10 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康 | 0.2g | 阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司 |
| 20-11 | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/思瑞康 | 0.3g | 阿斯利康制药有限公司/山东绿叶制药有限公司 | 原研地产化 | 增加变更后上市许可持有人山东绿叶制药有限公司 |
| 67-44 | 枸橼酸莫沙必利片 | Mosapride Citrate Tablets/Gasmotin | 2.5mg(按C21H25ClFN3O3·C6H8O7计算) | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd./住友ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人住友ファーマ株式会社 |
| 30-149 | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/ADRENALIN | 1 ml:1mg | Par Pharmaceutical, Inc/Par Sterile Products Llc/Endo Operations Ltd | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Endo Operations Ltd |
| 27-71 | 琥珀酸曲格列汀片 | Trelagliptin Succinate Tablets/Zafatek | 100mg | 武田薬品工業株式会社（Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.）/帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人帝人ファーマ株式会社 |
| 25-68 | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 5mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |
| 25-69 | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 10mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |
| 25-70 | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 20mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |
| 25-71 | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 50mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 美国橙皮书 | 增加变更后上市许可持有人HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC |
| 52-12 | 碳酸氢钠/葡萄糖2mmol/l钾电解质血滤置换液 | Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration | 5000ml（大袋4455ml，小袋555ml） | B. Braun Avitum AG | 未进口原研药品 | 修订规格描述为5000ml（大袋4455ml，小袋555ml） |
| 87-35 | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 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 | 日本上市，增加变更后上市许可人バクスター株式会社 |
| 60-19 | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 500mg/2.5ml(200mg/ml) | Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Labratories Inc. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Dr. Reddy's Labratories Inc. |
| 60-20 | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 1g/5ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Labratories Inc. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Dr. Reddy's Labratories Inc. |
| 60-21 | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 2g/10ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC/Dr. Reddy's Labratories Inc. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Dr. Reddy's Labratories Inc. |
| 89-46 | 联苯苄唑溶液 | Bifonazole solution/Canespor/Canespie | 10mg/ml | BAYER s.r.o./Bayer Hispania S.L. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人BAYER HISPANIA S.L. |
| 39-40 | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets/Selara | 25mg | ファイザー株式会社/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 | 增加变更后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 |
| 39-41 | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets/Selara | 50mg | ファイザー株式会社/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 | 增加变更后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 |
| 39-42 | 依普利酮片 | Eplerenone Tablets/Selara | 100mg | ファイザー株式会社/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 | 增加变更后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 |
| 26-176 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 0.5mg/贴 | マイランEPD合同会社/ヴィアトリス製薬合同会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 26-177 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 1mg/贴 | 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 | 增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 26-178 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 2mg/贴 | 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 | 增加变更后上市许可持有人ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 30-95 | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 4mg | ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社 |
| 30-96 | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 8mg | ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社 |
| 30-97 | 氢溴酸加兰他敏口腔崩解片 | Galantamine Hydrobromide Orally Disintegrating Tablets/Reminyl | 12mg | ヤンセンファーマ株式会社/太陽ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人太陽ファルマ株式会社 |
| 59-43 | 富马酸氯马斯汀糖浆 | Clemastine Fumarate/Tavegyl | 0.01% | 日新製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市，修订商品名为Tavegyl |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 结构脂肪乳（20%）/氨基酸（16）/葡萄糖（13%）注射液 | Structural Fat Emulsion (20%)/Amino Acids (16)/Glucose (13%) Injection | 1206ml[结构脂肪乳（20%）注射液170ml；复方氨基酸（16）注射液380ml；葡萄糖（13%）注射液656ml] | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 |  | 国内上市药品 | 经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的资料，不能证明与原研处方工艺一致，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。 |
|  | 结构脂肪乳（20%）/氨基酸（16）/葡萄糖（13%）注射液 | Structural Fat Emulsion(20%)/Amino Acids(16)/Glucose(13%)Injection | 1904ml[结构脂肪乳（20%）注射液268ml；复方氨基酸（16）注射液600ml；葡萄糖（13%）注射液1036ml）] | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 |  | 国内上市药品 | 同上。 |
|  | 卡培他滨片 | Capecitabine Tablets/希罗达 | 0.5g | 合肥亿帆生物制药有限公司 |  |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。 |
|  | 头孢克洛胶囊 | Cefaclor Capsules/希刻劳 | 0.25g | 亿腾医药（苏州）有限公司 |  |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。 |
|  | 头孢克洛干混悬剂 | Cefaclor for Suspension/希刻劳 | 0.125g | 亿腾医药（苏州）有限公司 |  |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。 |
|  | 头孢克洛缓释片（Ⅱ） | Cefaclor Sustained Release Tablets（Ⅱ）/希刻劳 | 0.375g | 亿腾医药（苏州）有限公司 |  |  | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂上市许可持有人为境内非原研企业，审议未通过。 |
|  | 注射用甲磺酸吉米沙星 | Gemifloxacin Mesylate for Injection/Factive | 200mg | 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。 |
|  | 舒他西林干混悬剂 | Sultamicillin for Suspension | 250mg/5ml | Pfizer PFE İlaçları A.Ş. |  | 土耳其上市 | 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。 |
|  | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion | 2.5%(100ml:2.5mg) | PADAGIS US LLC |  | 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。 |
|  | 多烯磷脂酰胆碱胶囊 | Polyenephosphatidylcholine Capsules/EPL Cap. 250mg | 250mg | アルフレッサ ファーマ株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请无参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 地塞米松磷酸钠口服溶液 | Dexamethasone Sodium Phosphate/Dexsol | 2mg/5ml | Perrigo Pharma International Designated Activity Company/Rosemont Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 本品已于第81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。 |
|  | 地塞米松磷酸钠口服溶液 | Dexamethasone Sodium Phosphate | 10mg/5ml | Rosemont Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 卡托普利口服溶液 | Captopril oral solution/Noyada | 5mg/5ml | Martindale Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 本品已于第91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。 |
|  | 卡托普利口服溶液 | Captopril oral solution/Noyada | 25mg/5ml | Martindale Pharmaceuticals Limited |  | 欧盟上市 | 同上。 |