附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第六十五批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 卡波姆滴眼液 | Carbomer Eye Drops/Vidisic（唯地息） | 0.2% | Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯化镭[223Ra]注射液 | Radium[223Ra] chloride Injection/Xofigo(多菲戈) | 总放射性活度6600kBq/瓶（178μCi/），每瓶6mL | Bayer AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吲哚美辛搽剂 | Indometacin Liniment /VANTELINKOWA(万特力) | 每克含吲哚美辛0.01克与l-薄荷醇0.03克 | Kowa Company,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 注射用硫酸艾沙康唑 | Isavuconazonium Sulfate for Injection/Cresemba | 200mg（按C₂₂H₁₇F₂N₅OS计） | Basilea Pharmaceutica Deutschland Gmbh | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液 | Succinylated Gelatin, Multiple Electrolytes and Sodium Acetate Injection | 500ml:20g | 贝朗医疗（苏州）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 |
|  | 普拉左米星注射液 | PLAZOMICIN SULFATE Injection/ZEMDRI | 500mg/10mL(50mg/mL) | Cipla USA, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸曲拉西利 | Trilaciclib for Injection/Cosela | 300mg | G1 Therapeutics, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 25mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 50mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 100mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 200mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿伐替尼片 | Avapritinib Tablets/Ayvakit | 300mg | Blueprint Medicines Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克拉考特酮乳膏 | Clascoterone Cream/WINLEVI | 1% | Sun Pharmaceutical Industries, Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸伊布利特注射液 | Ibutilide Fumarate Injection/Corvert | 10ml:1mg | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 0.5mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 1mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Bumex | 2mg | VALIDUS PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 8.5mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 17mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼索地平缓释片 | Nisoldipine Extended-Release Tablets/SULAR | 34mg | COVIS PHARMA GMBH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 木聚硫钠胶囊 | Pentosan Polysulfate Sodium Capsules/ELMIRON | 100mg | Janssen Pharmaceutical,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 雌二醇醋酸炔诺酮片 | Estradiol/Norethisteronacetat tablets/Activella | 雌二醇1mg和醋酸炔诺酮0.5mg | AMNEAL PHARMACEUTICALS LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 米拉贝隆缓释干混悬剂 | Mirabegron for extended-release oral suspension/Myrbetriq Granules | 8mg/ml | Astellas Pharma Global Development, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸艾沙康唑胶囊 | Isavuconazonium Sulfate Capsules/CRESEMBA | 100mg | ASTELLAS PHARMA US INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸地非法林注射液 | Difelikefalin Acetate Injection/Kapruvia | 50μg/ml | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂 | Xylometazoline Hydrochlorid nasal spray/Otrivin Menthol | 0.1%（W/V） | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS | 未进口原研药品 | 欧盟上市/瑞士上市 |
|  | 雌二醇醋酸炔诺酮片 | Estradiol/Norethisteronacetat tablets/Activelle | 雌二醇1mg和醋酸炔诺酮0.5mg | Novo Nordisk A/S/Novo Nordisk Pharma GmbH/Novo Nordisk SpA/Novo Nordisk/Isdin S.A./Novo Nordisk Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸多沙普仑注射液 | Doxapram Hydrochloride Injection/Dopram | 5ml:100mg | Mercury Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 聚乙烯醇滴眼液 | Polyvinyl Alcohol Eye Drops/Liquifilm tears | 1.4%（15ml） | Allergan Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 丙酸交沙霉素糖浆剂 | Josamycin Propionate Syrup/Josamy | 30mg/1ml（3%） | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星片 | Tosufloxacin Tosilate Tablets  /オゼックス（OZEX） | 150mg | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲苯磺酸妥舒沙星片 | Tosufloxacin Tosilate Tablets  /オゼックス（OZEX） | 75mg | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利伐沙班口崩片 | Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets/Xarelto | 10mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利伐沙班口崩片 | Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets/Xarelto | 15mg | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吲哚美辛搽剂 | Indometacin Liniment/イドメシンコーワゾル1% | 1% | 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Low Calcium W/Dextrose 1.5% In Plastic Container | 含1.5%葡萄糖:3000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Dianeal Low Calcium W/Dextrose 1.5% In Plastic Container | 含1.5%葡萄糖:5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德缓释胶囊 | Budesonide delayed release capsules/Tarpeyo | 4mg | Calliditas Therapeutics AB | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 曲安奈德鼻喷雾剂 | Triamcinolone Acetonide Nasal Spray/Nasacort Allergy 24 Hour | 0.055MG | CHATTEM INC DBA SANOFI CONSUMER HEALTHCARE | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸他喷他多片 | Tapentadol Hydrochloride Tablets/Nucynta | 75mg | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 60mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 90mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释胶囊 | Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules | 120mg | MYLAN PHARMACEUTICALS INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Low Calcium W/Dextrose 2.5% In Plastic Container | 含2.5%葡萄糖:3000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Dianeal Low Calcium W/Dextrose 2.5% In Plastic Container | 含2.5%葡萄糖:5000ml | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释胶囊 | Potassium Chloride Extended Release Capsules | 8MEQ（相当于600mg氯化钾） | Actavis Laboratories Fl Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin and Linagliptin Tablets/Glyxambi | 10mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸镁钠钾口服用浓溶液 | Magnesium Sulfate, Sodium Sulfate and Potassium Sulfate Concentrate Oral Solution/SUPREP | 两瓶，每瓶4.5盎司口服溶液，包含:硫酸镁:1.2g；硫酸钾:2.35g；硫酸钠:13.13g | Braintree Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA | 1mg | Organon LLC A Sub of Organon and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR | 5mg | Organon LLC A Sub of Organon and Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥昔布宁缓释片 | Oxybutynin Hydrochloride Sustained Release Tablets | 15mg | ACCORD HEALTHCARE INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布美他尼片 | Bumetanide Tablets/Burinex | 1mg | Karo Pharma AB | 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850mg与恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 曲安奈德注射液 | Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension | 40mg/ml | Bristol-Myers Squibb Company | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用达托霉素 | Daptomycin for Injection/Cubicin | 500mg | Merck Sharp＆Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROPECIA | 1mg | Organon Pharma(UK) Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 非那雄胺片 | Finasteride Tablets/PROSCAR | 5mg | Organon Pharma(UK) Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 吡仑帕奈口服混悬液 | Perampanel oral suspension/Fycompa | 0.5mg/ml | Eisai Europe Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 富马酸依美斯汀滴眼液 | Emedastine Difumarate Eye Drops/Emadine | 0.5mg/ml，0.35ml | Medius AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 环酯红霉素片 | Erythromycin cyclocarbonate Tablets/Davercin | 250mg | Tarchomińskie Zaklady Farmaceutyczne ,,Polfa’’Spólka Akcyjna /Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A.，） | 未进口原研药品 | 波兰上市 |
|  | 注射用醋酸亮丙瑞林微球 | Leuprorelin Acetate Microspheres for Injection/LEUPLIN PRO | 22.5mg | 武田药品工业株式会社（Takeda Pharmaceutical Company Limited） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 地夸磷索钠滴眼液 | Diquafosol Sodium Eye Drops/Diquas LX | 3%(5ml:150mg) | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride ophthalmic solution/Patanol | 0.1% （5mL:5mg，以C21H23NO3计） | 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 |
|  | 盐酸非索非那定片 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Allegra | 30mg | サノフィ株式会社（Sanofi K.K.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 27-514 | 盐酸溴己新口服溶液 | Bromhexine Hydrochloride Oral Solution/Bisolvon | 8mg/5ml（100ml） | Sanofi/A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商：Sanofi/A. Nattermann & Cie. GmbH |
| 35-16 | 盐酸去氧肾上腺素注射液 | Phenylephrine Hydrochloride Injection/Vazculep | 10mg/ml | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 变更持证商为Exela Pharma Sciences, LLC |
| 31-36 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | Paclitaxel Powder For Suspension For Infusion/Abraxane | 100mg | Celgene Europe B.V/Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG。序号 |
| 60-67 | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 2.5% | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./Opella Healthcare France SAS/Genzyme Europe B.V./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement | 未进口原研药品 | 增加持证商Genzyme Europe B.V./A. Nattermann & Cie. GmbH/Pharma Developpement |
| 27-416 | 地高辛注射液 | Digoxin Injection/Lanoxin Pediatric | 0.1mg/ml（1ml） | Covis Pharma BV/Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商Covis Pharma Gmbh |
| 10-131 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV/PRAREDUCT | 20mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A./Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA/Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A.及商品名PRAREDUCT，不限定上市国和产地 |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV/PRAREDUCT | 40mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A./Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA/Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 未进口原研药品 | 增加商品名PRAREDUCT，不限定上市国和产地 |
| 13-40 | 赛洛多辛胶囊 | Silodosin Capsules | 4mg | 第一三共制药（北京）有限公司/第一三共制药（上海）有限公司 | 原研地产化品种 | 增加变更后的持证商第一三共制药（上海）有限公司 |
| 27-361 | 盐酸西那卡塞片 | Cinacalcet Hydrochloride Tablets/Regpara | 25mg | 协和发酵麒麟株式会社/Kyowa Kirin Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Kyowa Kirin Co., Ltd. |
| 27-144 | 马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Timolol Maleate Eye Drops/Timoptic In Ocudose | 0.25%（0.3ml） | Valeant Pharmaceuticals International/Bausch And Lomb Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Bausch And Lomb Inc |
| 27-145 | 马来酸噻吗洛尔滴眼液 | Timolol Maleate Eye Drops/Timoptic In Ocudose | 0.5%（0.3ml） | Valeant Pharmaceuticals International/Bausch And Lomb Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Bausch And Lomb Inc |
| 27-310 | 奥美拉唑肠溶胶囊 | Omeprazole Enteric Capsules/LOSEC | 20mg | Astrazeneca Limited/Pharmaco(NZ) | 未进口原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Pharmaco(NZ) |
| 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 丙酸交沙霉素干糖浆剂 | Josamycin Propionate Dry Syrup/Josamy | 100mg/1g（10%） | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不适合儿童按公斤体重精准调节剂量，审议未通过。 |
|  | 甘油灌肠剂 | Glycerin Enema Solution | 50%（500ml） | 日本東豊薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，未提供充分安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 维生素C注射液 | ASCORBIC ACID INJECTION/Pascorbin | 5ml:750mg | Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH |  | 德国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 烟酰胺注射液 | Nicotinamide Injection/VITAMINE PP AGUETTANT | 200mg/2ml | Laboratoire AGUETTANT |  | 法国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 肝素钠封管注射液 | HEPARINISED SALINE INJECTION | 5ml:50单位 | Pfizer(Perth) Pty Limited |  | 澳大利亚上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 1.5% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含1.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 2.3% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含2.3%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 4.25% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含4.25%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 1.5% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含1.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 2.3% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含2.3%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 4.25% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含4.25%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 | 同上。 |
|  | 甲硝唑凝胶 | Metronidazole Gel/Rozex | 0.75% | マルホ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂特定适应症未提供充分安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 头孢克肟干混悬剂 | Cefixime for Suspension | 100mg/5ml（按 C16H15N5O7S2 计） | LUPIN PHARMACEUTICALS INC |  | 美国授权仿制药 | 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。 |
|  | 枸橼酸莫沙必利片 | Mosapride Citrate Tablets/Gasmotin | 2.5mg(按C21H25ClFN3O3·C6H8O7计算) | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. | 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低于单次最小剂量，审议未通过。 |
|  | 门冬氨酸钾镁注射液 | Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate Injection/ 潘南金, PANANGIN | 10ml:400mg无水门冬氨酸镁和452mg无水门冬氨酸钾 | Gedeon Richter Plc. |  | 国内进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确审议未通过。 |
|  | 维生素K1注射液（特殊注射剂） | Vitamin K1 Injection | 1ml:10mg | Neon Healthcare Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确审议未通过。 |
|  | 维生素K1注射液（特殊注射剂） | Vitamin K1 Injection | 0.2ml:2mg | Neon Healthcare Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂原研地位不明确审议未通过。 |
|  | 维生素B6注射液 | Vitamin B6 Injection/Vitamin B6 Streuli | 2ml:0.1g | Streuli Pharma AG |  | 瑞士上市 | 本品已于第63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。 |
|  | 琥乙红霉素片 | Erythromycin Ethylsuccinate Tablets | 500mg | Laboratorios Normon, S.A. |  | 西班牙上市 | 本品已于第63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。 |
|  | 吸入用氯化钠溶液 | Saline Nebuliser Solution | 0.9%；9mg/ml | Accord Healthcare Limited |  | 英国上市 | 本品已于第56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。 |