附件1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第四十九批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 维莫非尼片 | Vemurafenib Film-Coated Tablets /Zelboraf（佐博伏） | 240mg | Roche Registration GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/Hibor（稀保） | 0.2ml：3500IU（抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/ Hibor（稀保） | 0.2ml：2500IU（抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含1.5%葡萄糖（2L、5L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G2.5%） | 含2.5%葡萄糖（2L、5L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含4.25%葡萄糖（2L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G1.5%） | 含葡萄糖1.5%（2L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate- G2.5%） | 含葡萄糖2.5%（2L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate-G4.25%） | 含葡萄糖4.25%（2L） | 广州百特医疗用品有限公司 | 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 |
|  | 拉米夫定口服溶液 | Lamivudine Oral Solution / Epivir-Hbv | 5mg/ml | GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（V） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder（V） | A袋：聚乙二醇3350 100g，硫酸钠7.5g，氯化钠2.691g，氯化钾1.015g；B袋：维生素C4.7g，维生素C钠5.9g | Salix Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地高辛口服溶液 | Digoxin Oral Solution/Digoxin | 0.05mg/ml | Hikma Pharmaceuticals International Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 1 mg：1ml（以奥赛利定计） | Trevena Inc  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 2 mg：2 ml（以奥赛利定计） | Trevena Inc  | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥赛利定富马酸盐注射液 | Oliceridine Fumarate Injection / Olinvyk | 30 mg：30 ml（以奥赛利定计） | Trevena, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 愈美缓释片 | Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Extended release Tablets /Mucinex Dm | 每片含愈创木酚甘油醚0.6g和氢溴酸右美沙芬30mg；每片含愈创木酚甘油醚1.2g和氢溴酸右美沙芬60mg | Rb Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸苯海拉明注射液 | Diphenhydramine Hydrochloride Injection | 1ml：50mg | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 贝米肝素钠注射液 | Bemiparin Sodium Injection/Hibor | 0.2ml：5000IU（抗Xa） | Laboratories Farmaceuticos ROVI, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布地奈德直肠泡沫剂 | Budenofalk Rectal Foam | 2.0mg/揿；每罐14揿 | Dr. Falk Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets | 75mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets | 150mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左氧氟沙星雾化吸入溶液 |  Levofloxacin nebuliser solution/Quinsair  | 2.4ml：240mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 药用炭混悬颗粒 | Medicinal Charcoal Granule For Oral Suspension/ Norit Carbomix | 50g | Cabot Norit Nederland B.V. |  | 欧盟上市 |
|  | 聚卡波非钙颗粒 | Calcium Polycarbophil Fine Granules/Polyful | 83.3%（1g中含聚卡波非钙833mg） | マイランEPD合同会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Tolvaptan Orally Disintegrating Tablets /Samsca | 7.5mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Samsca OD tablets/Samsca | 15mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 托伐普坦口崩片 | Samsca OD tablets/Samsca | 30mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablets  | 60μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablet | 120μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸去氨加压素口崩片 | Desmopressin Acetate Orally Disintegrating Tablets  | 240μg | フェリング･ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 艾氟康唑外用溶液 | Efinaconazole Topical Solution/ Clenafin  | 10% | 科研製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方维生素C聚乙二醇（3350）钠钾散 | Moviprep | 聚乙二醇（3350）100g、氯化钠2.691g、氯化钾1.015g、硫酸钠7.500g、维生素C4.700 g、维生素C钠5.900 g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 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。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 盐酸特比萘芬喷雾剂 | Terbinafine Hydrochloride Spray | 1克喷雾剂含10毫克盐酸特比萘芬 | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 40mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美阿沙坦钾片 | Azilsartan Medoxomil Potassium Tablets/Edarbi | 80mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 劳拉西泮片 | Lorazepam Tablets  | 2mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC/Bausch Health US LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Prevacid | 15mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 兰索拉唑肠溶胶囊 | Lansoprazole Enteric Capsules/Prevacid | 30mg | Takeda Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利鲁唑片 | Riluzole Tablets/ Rilutek | 50mg | Covis Pharma | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel | 200mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 琥乙红霉素片 | Erythromycin Ethylsuccinate Tablets | 400mg | Arbor Pharmaceuticals LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia  | 60mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /Arcoxia  | 120mg | Merck Sharp＆Dohme B.V./Merck Sharp & Dohme Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets | 50mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets | 100mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩格列净利格列汀片 | Empagliflozin And Linagliptin Tablets/Glyxambi | 25mg/5mg（恩格列净/利格列汀） | Boehringer Ingelheim International Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 International Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 20mg | 大日本住友製薬株式会社/Sumitomo Dainippon Pharma Co. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 咪达唑仑注射液 | Midazolam Injection/Dormicum | 10mg:2ml | 丸石製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets /Choreazine | 12.5mg | アルフレッサファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 恩扎卢胺片 | Enzalutamide Tablets  | 40mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硫酸沙丁胺醇糖浆 | Albuterol Sulfate Syrup/Ventolin | 0.04% | 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 |
|  | 双氯芬酸钠缓释片 | Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets /Voltaren | 75mg | Novartis Pharma AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 7-35 | 劳拉西泮片 | Lorazepam Tablets/Ativan | 1mg | VALEANT INTERNATIONAL BARBADOS SRL / Bausch Health US LLC | 美国橙皮书 | 增加持证商Bausch Health US LLC |
| 8-188 | 依帕司他片 | Epalrestat Tablets/Kinedak | 50mg | Ono Pharmaceutical Co., Ltd/Alfresa Pharma Corporation | 日本橙皮书 | 增加持证商Alfresa Pharma Corporation |
| 20-4 | 甲硝唑片 | Metronidazole Tablets/Flagyl | 200mg | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited/Zentiva/Aventis Pharma Limited/Sanofi/Sanofi-Aventis Ireland Ltd., T/A SANOFI. | 欧盟上市 | 增加持证商Sanofi-Aventis Ireland Ltd., T/A SANOFI.，不限定上市国 |
| 27-99 | 美沙拉嗪肠溶缓释片 | Mesalamine Delayed-Release Tablets /Lialda | 1.2g | Shire Development Inc/Takeda Pharms USA | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharms USA  |
| 27-153 | 盐酸曲恩汀胶囊 | Trientine Hydrochloride Capsules/Syprine | 250mg（以C6H18N4·2HCL计） | Aton Pharma Inc /Bausch Health Americas Inc/Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Valeant Pharmaceuticals North America LLC  |
| 30-124 | 富马酸卢帕他定片 | Rupatadine Fumarate Tablets/Wystamm/ Rupafin | 10mg（按C26H26CLN3计） | J. Uriach Y CompañÍA, S.A./Vifor Pharma España, S.L./Laboratorios ERN，S.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Laboratorios ERN，S.A.  |
| 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。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。 |

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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 苯磺酸氨氯地平塞来昔布片 | Amlodipine Besylate and Celecoxib Tablets/Consensi | 氨氯地平2.5mg，塞来昔布200mg | Coeptis Pharmaceuticals 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，两个组成成分的单药为分别针对两个各自独立不相关的治疗目标，立题依据不合理，审议未通过。 |
|  | 苯磺酸氨氯地平塞来昔布片 | Amlodipine Besylate and Celecoxib Tablets/Consensi | 氨氯地平5mg，塞来昔布200mg | Coeptis Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 苯磺酸氨氯地平塞来昔布片 | Amlodipine Besylate and Celecoxib Tablets/Consensi | 氨氯地平10mg，塞来昔布200mg | Coeptis Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 盐酸多奈哌齐片 | Donepezil Hydrochloride Tablets | 23mg | Eisai 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，拟申请参比制剂规格已超出国内批准的用法用量范围，审议未通过。 |
|  | 异丙托溴铵鼻喷雾剂 |  Ipratropium Bromide Nasal Solution | 0.03%，0.021mg/喷 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 国际公认的同种药物 | 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。 |
|  | 异丙托溴铵鼻喷雾剂 | Ipratropium Bromide Nasal Solution | 0.06%，0.042mg/喷 | Hikma Pharmaceuticals USA Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 | 同上。 |
|  | 肝素钠注射液 | Heparin Sodium Injection | 0.5ml:5000 Usp U | FreseniusKabi USA,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，拟申请参比制剂规格与国内已获批规格不同，不适用于国内本品的一致性评价，审议未通过。 |
|  | 非洛地平缓释片 | Felodipine Extended-release Tablets | 10 mg | Mylan Pharmaceutical Inc |  | 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，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.021%或0.63mg/3ml  | Mylan Pharmaceuticals Inc. | 原研授权仿制药 | 美国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为原研授权仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液 | Albuterol Sulfate Inhalation Solution | 0.042%或1.25mg/3ml | Mylan Pharmaceuticals Inc. | 原研授权仿制药 | 美国上市 | 同上。 |
|  | 液状石蜡眼用乳剂 | light mineral oil and mineral oil solution/ drops ;Soothe XP Preservative Free | 10mg/mL | Bausch & Lomb Incorporated |  | 美国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 液状石蜡眼用乳剂 | light mineral oil and mineral oil solution/ drops ;Soothe XP Preservative Free | 45mg/mL | Bausch & Lomb Incorporated |  | 美国上市 | 同上。 |
|  | 多种微量元素注射液（儿童） | Concentrate of trace elements solution for infusion | 10ml | Laboratoire Aguettant | 未进口原研药品 | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 吡拉西坦口服溶液 | Piracetam Oral Solution/ Buvable | 20% | UCB PHARMA 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，拟申请参比制剂规格与国内已获批规格不同，审议未通过。 |
|  | 硫糖铝混悬凝胶 | Mesalamine Delayed-release Tablets | 10ml:2g | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma 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，国内已发布5ml：1g规格参比制剂，10ml:2g规格大于单次最大用量，审议未通过。 |
|  | 注射用水溶性维生素 | Water-soluble Vitamin for Injection | 复方 | Paesel&Lorei GmbH & Co. KG Biochemika, Diagnostika und Pharmazeutika |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 注射用尿促卵泡激素 | Urofollitropin For Injection/Fostimon | 75IU | Genevrier Sophia Antipolis France |  | 欧盟上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为欧盟上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 三苄糖苷软胶囊 | Tribenoside Soft Capsules/ Hemocuron | 200mg | 天藤製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的有效性数据，审议未通过。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅲ） | Multiple Electrolytes，Sodium Acetate and Glucose Injection（Ⅲ）/Veen-3G Inj. | 200ml | 日本扶桑药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（Ⅲ） | Multiple Electrolytes，Sodium Acetate and Glucose Injection（Ⅲ）/Veen-3G Inj. | 500ml | 日本扶桑药品工业株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 同上。 |
|  | 盐酸甲氯芬酯片 | Meclofenoxate Hydrochloride Tablets  | 100mg | 共和薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据，审议未通过。 |
|  | 复方聚乙二醇电解质口服溶液 |  Polyethylene Glycol and Electrolyte Oral Solution/MUBEN® liquid state |  500ml | 日本製薬株式会社 |  | 日本上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为日本上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 维生素B12滴眼液 | Vitamin B12 Eye Drops | 0.02%, 5mL  | Santen Pharmaceutical Co. |  | 仿制药进口 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为进口仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 地夸磷索钠滴眼液 | Diauafosol SodiumEye Drops | 规格3%（0.4ml：12mg、0.5ml：15mg、0.9ml：27mg） | Santen Pharmaceutical Korea C o., 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。 |
|  | 伊立替康脂质体注射液 | Irinotecan Liposome Injection  | 5mg/mL（按伊立替康游离碱计为43mg/10mL） | 智擎生技制药股份有限公司 |  | 中国台湾上市 | 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。 |
|  | 呋塞米口服溶液 | Furosemide oral solution/ Lasilix | 10mg/ml | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 法国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂处方中含乙醇，审议未通过。 |
|  | 呋塞米口服溶液 | Furosemide Oral Solution/Frusol  | 20mg/5ml | Rosemont Pharmaceuticals Limited  |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为英国上市的仿制药，不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Minims | 1%（0.5ml） | Bausch & Lomb U.K Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 盐酸环喷托酯滴眼液 | Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Minims | 0.5%（0.5ml） | Bausch & Lomb U.K Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 维生素D3软胶囊 | Vitamin D3 Soft Capsules/Invita D3 | 400IU | Consilient Health Limited |  | 英国上市 | 经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂不具有参比制剂地位，审议未通过。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.5μg | Hoffmann-La Roche Limited |  | 加拿大上市 | 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。 |
|  | 骨化三醇软胶囊 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.25μg | Hoffmann-La Roche Limited |  | 加拿大上市 | 同上。 |
|  | 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 | 本品已于第31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。 |
|  | 奈替米星滴眼液 | Netilmicin Sulfate Eye Drops/Nettacin Collirio | 0.30% | S.I.F.I. S.p.A. |  | 意大利上市 | 本品已于第43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。 |
|  | 类肝素乳液 | Hirudoid Lotion | 0.3% | 玛路弘株式会社 |  | 日本上市 | 本品已于第46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。 |