

附件 1

化学仿制药尚未发布参比制剂目录（第九十五批）（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
95-1	贝组替凡片	Belzutifan Tablets/维利瑞	40mg	MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED	国内上市的原研药品	原研进口
95-2	注射用亚胺西瑞	Imipenem, Cilastatin Sodium and Relebactam for Injection/锐可博(RECARBRIO)	1.25g (C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 0.5g, C ₁₆ H ₂₆ N ₂ O ₅ S 0.5g 与 C ₁₂ H ₂₀ N ₄ O ₆ S 0.25g)	Merck Sharp & Dohme B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
95-3	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	Nirmatrelvir Tablets/Ritonavir Tablets (co-packaged) /PAXLOVID(瑞派乐)	奈玛特韦片 150mg/利托那韦片 100mg	Pfizer Limited	国内上市的原研药品	原研进口
95-4	阿托伐他汀钙口服混悬液	Atorvastatin Calcium Oral Suspension/Atorvaliq	20mg/5ml	CMP DEVELOPMENT LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
95-5	美阿沙坦钾氯噻酮片	Azilsartan Medoxomil and Chlorthalidone Tablets/EDARBYCLOR	每片含美阿沙坦钾 40mg (按 C ₃₀ H ₂₄ N ₄ O ₈ 计) 和 氯噻酮 12.5mg	AZURITY PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
95-6	美阿沙坦钾氯噻酮片	Azilsartan Medoxomil and Chlorthalidone Tablets/EDARBYCLOR	每片含美阿沙坦钾 40mg (按 C ₃₀ H ₂₄ N ₄ O ₈ 计) 和 氯噻酮 25mg	AZURITY PHARMACEUTICALS INC	未进口原研药品	美国橙皮书
95-7	曲法罗汀乳膏	Trifarotene Cream/AKLIEF	0.005%	GALDERMA LABORATORIES LP	未进口原研药品	美国橙皮书
95-8	氢可酮糖浆	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Oral Solution	10mg/325mg 每 15ml	PHARM ASSOC	国际公认的同种药品	美国橙皮书

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
95-9	氢酚氢可酮糖浆	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Oral Solution	7.5mg/325mg 每 15ml	WES PHARMA INC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
95-10	雌二醇左炔诺孕酮贴片	Estradiol and Levonorgestrel patch/Climara Pro	0.045mg/24h; 0.015mg/24h	Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
95-11	钯 ^[103Pd] 密封籽源	Palladium-103 Implant Model 200/ Theraseed (R)	3.7-370 MBq(0.1-10 mCi)	THERAGENICS CORPORATION		美国上市
95-12	氢溴酸加兰他敏缓释胶囊	Galantamine hydrobromide prolonged-release capsules/Reminyl	8 mg	Janssen-Cilag AB	未进口原研药品	欧盟上市
95-13	氢溴酸加兰他敏缓释胶囊	Galantamine hydrobromide prolonged-release capsules/Reminyl	16 mg	Janssen-Cilag AB	未进口原研药品	欧盟上市
95-14	氢溴酸加兰他敏缓释胶囊	Galantamine hydrobromide prolonged-release capsules/Reminyl	24 mg	Janssen-Cilag AB	未进口原研药品	欧盟上市
95-15	甲苯磺酸妥舒沙星细颗粒	Tosufloxacin Tosilate fine granules/OZEX	0.150	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
95-16	联苯乙酸凝胶贴膏	Felbinac Paps /セルタッチパップ 70	每贴(14cm×10cm)含膏体 14g, 含联苯乙酸 70mg (以 C ₁₄ H ₁₂ O ₂ 计)	帝國製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
95-17	盐酸芬氟拉明口服溶液	Fenfluramine Hydrochloride Oral Solution/Fintepla	2.2mg/mL	ユーシービージャパン株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
95-18	双氯芬酸钠凝胶贴膏	Diclofenac Sodium Cataplasms / NABOAL®	每贴（10cm×14cm）含膏 量 14g，含双氯芬酸钠 140mg	久光製薬株式会社	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。					

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
95-19	熊去氧胆酸口服混悬液	Ursodeoxycholic Acid Oral Suspension	250ml: 12.5g	Dr. Falk Pharma GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
95-20	氨酚待因片	Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets/Acetaminophen and Codeine Phosphate Tablets	对乙酰氨基酚 0.3g, 磷酸可待因（按 $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1/2H_2O$ 计）30mg	SPECGX LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
95-21	氨酚待因片	Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets/Acetaminophen and Codeine Phosphate Tablets	对乙酰氨基酚 0.3g, 磷酸可待因（按 $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1/2H_2O$ 计）60mg	SPECGX LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
95-22	奥洛他定莫米松鼻喷雾剂	olopatadine hydrochloride and mometasone furoate monohydrate nasal spray/RYALTRIS	0.025MG/SPRAY;0.665 MG/SPRAY	Glenmark Specialty SA	未进口原研药品	美国橙皮书
95-23	羧基麦芽糖铁注射液	Ferric Carboxymaltose Injection/Injectafer	100mg(以铁计)/2ml	American Regent, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
95-24	环硅酸锆钠散	Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/Lokelma	5g	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	未进口原研药品	美国橙皮书

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
95-25	环硅酸锆钠散	Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder/Lokelma	10g	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	未进口原研药品	美国橙皮书
95-26	双氯芬酸钠贴剂	Diclofenac sodium patch/Zicthoru	75mg/贴 (7cm×10cm)	久光製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
95-27	罂粟乙碘油注射液/碘化油注射液	Ethyl esters of iodinated fatty acids of poppy seed Oil Injection/Lipiodol Ultra Fluid	10ml (含碘 (I) 480mg/ml)	Guerbet	未进口原研药品	英国上市
95-28	注射用乳糖酸克拉霉素	Powder for Concentrate for Solution for Infusion (Clarithromycin) /Klacid	500mg	Viatis Healthcare Limited	未进口原研药品	欧盟上市
95-29	拉坦前列素滴眼液	Latanoprost Eye Drops/Xalatan	0.005%	Viatis Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
95-30	西罗莫司口服溶液	Sirolimus Oral Solution/Rapamune	1mg/ml (60ml)	Pfizer Europe MA EEIG/Pfizer Limited	未进口原研药品	欧盟上市
95-31	盐酸阿扑吗啡注射液	Apomorphine Hydrochloride Injection/APO-go	10mg/ml	STADA Arzneimittel AG	未进口原研药品	欧盟上市
95-32	酒石酸双氢可待因缓释片	Dihydrocodeine Tartrate Sustained Release Tablets/Dhc	60mg	Ennogen Healthcare (Europe) Limited	未进口原研药品	欧盟上市

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
95-33	酒石酸双氢可待因缓释片	Dihydrocodeine Tartrate Sustained Release Tablets/Dhc	90mg	Ennogen Healthcare (Europe) Limited	未进口原研药品	欧盟上市
95-34	酒石酸双氢可待因缓释片	Dihydrocodeine Tartrate Sustained Release Tablets/Dhc	120mg	Ennogen Healthcare (Europe) Limited	未进口原研药品	欧盟上市
1-13	富马酸比索洛尔片	Bisoprolol Fumarate Tablets/ Concor	5mg	Merck Serono GmbH/默克制药（江苏）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默克制药（江苏）有限公司
23-82	克霉唑阴道片	Clotrimazole Vaginal Tablets/Canesten（凯妮汀）	0.5g	Bayer Vital GmbH/拜耳医药保健有限公司启东分公司	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拜耳医药保健有限公司启东分公司
8-136	头孢克肟片	Cefixime Tablets/Suprax	0.2g（按 C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ 计）	Sanofi/Mercury Pharmaceuticals Ltd	欧盟上市	增加变更后上市许可持有人 Mercury Pharmaceuticals Ltd
10-38	酚咖片	Paracetamol and Caffeine Tablets /Panadol Extr/Solpadeine Headache	对乙酰氨基酚 500mg; 咖啡因 65mg	Omega Pharma Ltd./Haleon Ireland Limited	欧盟上市	不限定上市国，增加上市及许可持有人 Haleon Ireland Limited
21-132	咪达唑仑口腔粘膜溶液	Midazolam Oromucosal Solution/ Buccolam	0.5mL:2.5mg	Shire Services BVBA/Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.

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
21-133	咪达唑仑口颊粘膜溶液	Midazolam Oromucosal Solution/ Buccolam	1mL:5mg	Shire Services BVBA/Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
21-134	咪达唑仑口颊粘膜溶液	Midazolam Oromucosal Solution/ Buccolam	1.5mL:7.5mg	Shire Services BVBA/Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
21-135	咪达唑仑口颊粘膜溶液	Midazolam Oromucosal Solution/ Buccolam	2mL:10mg	Shire Services BVBA/Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
22-501	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	Salbutamol Sulfate Inhalation Solution/-	2.5mg/2.5ml	Glaxo Wellcome UK Ltd/GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	未进口原研药品	增加上市许可持有人 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
23-171	盐酸西替利嗪口服溶液	Cetirizine Hydrochloride Oral Solution/Zyrtec,Zirtek	1mg/MI (60ml,75ml,100ml,150ml,200ml)	Ucb Pharma Sa/Ucb Pharma Limited/UCB Pharma Ireland Limited	未进口原研药品	增加上市持有许可人 UCB Pharma Ireland Limited 为参比制剂
26-123	加巴喷丁胶囊	Gabapentin Capsules/ Neurontin	100mg	Pfizer Pharmaceuticals Ltd/Viatris Specialty LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatris Specialty LLC
26-124	加巴喷丁胶囊	Gabapentin Capsules/ Neurontin	300mg	Pfizer Pharmaceuticals Ltd/Viatris Specialty LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可持有人 Viatris Specialty LLC

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
26-125	加巴喷丁胶囊	Gabapentin Capsules/ Neurontin	400mg	Pfizer Pharmaceuticals Ltd/Viatris Specialty LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 Viatris Specialty LLC
26-168	盐酸多巴胺注射液	Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan	5ml:100mg	協和発酵キリン株式 会社/協和キリン株 式会社/テルモ株式 会社	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人テルモ株式会 社
27-4	氟比洛芬钠滴眼液	Flurbiprofen Sodium Eye Drops/ocufen	0.03% (0.12mg:0.4ml)	Allergan Limited/AbbVie /HORUS PHARMA	未进口原研药品	增加上市持有许可人 AbbVie Logistics B.V. 和 HORUS PHARMA
27-46	琥乙红霉素颗粒	Erythromycin Ethylsuccinate Granules/E.E.S.; Eryped	200mg/5ml	Arbor Pharmaceuticals LLC/AZURITY PHARMACEUTICA LS INC/CARNEGIE PHARMACEUTICA LS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 CARNEGIE PHARMACEUTICALS LLC

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
27-47	琥乙红霉素颗粒	Erythromycin Ethylsuccinate Granules/E.E.S.; Eryped	400mg/5ml	Arbor Pharmaceuticals LLC/AZURITY PHARMACEUTICALS INC/CARNEGIE PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	增加变更后上市许可 持有人 CARNEGIE PHARMACEUTICALS LLC
30-116	丁溴东莨菪碱注射液	Scopolamine Butylbromide Injection/Buscapina (或 Buscopan)	1ml: 20mg	Sanofi- aventis/Sanofi/Aventis /Sanofi S.p.A./ Opella Healthcare Italy S.r.l./A.Nattermann& Cie.GmbH/Opella Healthcare UK Limited /Opella Healthcare Spain, S.L.、 Sanofi-aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH	未进口原研药品	增加上市许可持有人 Sanofi-aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH

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
31-59	碘解磷定注射液	Pralidoxime Iodide Injection	20ml : 0.5g	大日本住友製薬株式会社/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
43-17	度米芬含片	Domiphen bromide Buccal Tablets/Oradol	0.5mg	武田テバファーマ株式会社/日医工岐阜工場株式会社	未进口原研药品	增加上市持有许可人日医工岐阜工場株式会社
57-10	盐酸氯胺酮注射液	Ketamine Hydrochloride Injection/KETALAR	500 mg/10ml (50 mg/mL)	PAR STERILE PRODUCTS/ENDO OPERATIONS LTD	未进口原研药品	增加变更后的上市许可持有人 ENDO OPERATIONS LTD,
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。					

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
95-35	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。
95-36	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。
95-37	复合磷酸氢钾氯化钠注射液	POTASSIUMPHOSPHATES IN 0.9% SODIUM CHLORIDE	1.18GM/250ML (4.72MG/ML); 1.12GM/250ML (4.48MG/ML)	AMNEAL EU LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂为复合磷酸氢钾注射液的改剂型产品，不具有明显临床优势，审议未通过。

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
95-38	十一酸睾酮注射液	Testosterone undecanoate injection/AVEED 750mg/3ml	750mg/3ml	ENDO OPERATIONS LTD		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂与国内上市产品的用法用量差异较大，未提供本品用法用量是否符合国内临床实践的证据，审议未通过。
95-39	盐酸奥昔布宁洗剂	Oxybutynin hydrochloride/AP OHIDE Lotion 20%	20% (4.5ml:0.9ml)	久光制药株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，提供的临床数据样本量有限，未提供具体设计，结果无法评价，审议未通过。
95-40	索吡溴铵凝胶	Sofpironium Bromide Gel/ECCLOCK	5% (1g 中含索吡溴铵 50mg)	科研製薬株式会社		日本上市	经一致性评价专家委员会审议，提供的临床数据样本量有限，未提供具体设计，结果无法评价，审议未通过。

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
95-41	15%脂肪乳 (OO) 6.3%氨基酸 (17) 葡萄糖 (18.75%)) 注射液	15% Fat Emulsion (OO) /6.3% Amino Acids (17) /Glucose (18.75%) Injection/ PERIOLIMEL N4E	1000ml	Baxter S.A.S		欧盟上市	经一致性评价专家委员会审议, 已有多种同类品种上市, 提供的资料未显示本品相较国内已上市品种具有明显临床价值, 审议未通过。
95-42	15%脂肪乳 (OO) 6.3%氨基酸 (17) 葡萄糖 (18.75%)) 注射液	15% Fat Emulsion (OO) /6.3% Amino Acids (17) /Glucose (18.75%) Injection/ PERIOLIMEL N4E	1500ml	Baxter S.A.S		欧盟上市	同上。

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
95-43	15%脂肪乳 (OO) 6.3%氨基酸 (17) 葡萄糖 (18.75%)) 注射液	15% Fat Emulsion (OO) /6.3% Amino Acids (17) /Glucose (18.75%) Injection/ PERIOLIMEL N4E	2000ml	Baxter S.A.S		欧盟上市	同上。
95-44	15%脂肪乳 (OO) 6.3%氨基酸 (17) 葡萄糖 (18.75%)) 注射液	15% Fat Emulsion (OO) /6.3% Amino Acids (17) /Glucose (18.75%) Injection/ PERIOLIMEL N4E	2500ml	Baxter S.A.S		欧盟上市	同上。

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
95-45	丁溴东莨菪碱片	Scopolamine Butylbromide Tablets / Buscopan	10mg	Sanofi/ Opella Healthcare Italy S.r.l./ Opella Healthcare Portugal Unipessoal		未进口	同上。
95-46	复方聚乙二醇（3350）电解质散	MOVICOL JUNIOR LEMON-LIME FLAVOUR powder for oral solution sachet	6.9g/袋，含聚乙二醇 3350 6.563g，氯化钠 0.1754g，氯化钾 0.0233g，碳酸氢钠 0.0893g	Norgine Pty Ltd		澳大利亚上市	经一致性评价专家委员会审议，国内已发布原研多个口味产品作为参比制剂。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。
95-47	阿司匹林肠溶片	acetylsalicylic acid delayed release tablets	81mg	BAYER INC.		加拿大上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制剂用法用量与已发布参比制剂不同，未提供安全有效性数据，审议未通过。
95-48	复方奥美拉唑干混悬剂/奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Oral Suspension	40mg/PACKET; 1.68GM/PACKET	Salix Pharmaceuticals Inc/Santarus Inc		FDA 授权仿制药	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制无参比制剂地位，审议未通过。

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
95-49	交联玻璃酸钠注射液	Cross-linked Hyaluronate /Gel-One	3ml: 30mg	SEIKAGAKU CORPORATION		美国上市	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制无参比制剂地位，审议未通过。
95-50	盐酸多西环素片	Doxycycline Hyclate Tablets/DOXYCYCLINE HYCLATE	0.1g (按 C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ 计)	EPIC PHARMALLC		美国橙皮书	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制为美国上市的仿制药，审议未通过。
95-51	聚苯乙烯磺酸钙散	Calcium Polystyrene Sulfonate Powder /可利美特	5g	Kowa Company,Ltd.		国内进口药品	经一致性评价专家委员会审议，拟申请参比制原研地位不明，无参比制剂地位，审议未通过。
95-52	聚苯乙烯磺酸钙散	Calcium Polystyrene Sulfonate Powder/可利美特	5g	興和株式会社 /Kowa Company,Ltd.		日本上市	本品已于第 84 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，再次审议未通过。
95-53	舒他西林干混悬剂	Sultamicillin for Suspension	250mg/5ml	Pfizer PFE İlaçları A.Ş.		土耳其上市	本品已于第 93 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。

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
95-54	二硫化硒洗剂	Selenium Sulfide Lotion	2.5%(100ml:2.5mg)	PADAGIS US LLC			本品已于第 93 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。