

化学仿制药参比制剂调整目录（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	调出情况说明
23-40	奥贝胆酸片	Obeticholic Acid Tablets /OCALIVA	10mg	Intercept Pharms Inc	未进口原研 药品	美国橙皮书	原研上市后研究结 论明确缺乏确证的 获益、且存在严重风 险，无法支持奥贝胆 酸用于境外已批准 适应症的获益大于 风险。
23-41	奥贝胆酸片	Obeticholic Acid Tablets /OCALIVA	5mg	Intercept Pharms Inc	未进口原研 药品	美国橙皮书	同上。