

关于无参比制剂品种仿制研究的公告

(征求意见稿)

为满足患者临床用药需求，保障药品安全、有效、质量可控，鼓励申请人选择国家药品监管部门公布的参比制剂目录中收录的品种进行仿制研究。对于参比制剂目录中未收录的品种，即无参比制剂品种，经评估如有临床价值，申请人可开展仿制研究。现就无参比制剂品种仿制研究有关要求公告如下：

一、坚持高标准、严要求。以问题为导向，深化药品审评审批制度改革，为公众提供高质量的仿制药、促进仿制药产业高质量发展的原则开展相关工作。

二、坚持以临床价值为导向。所仿制的品种应符合当前科学认识和临床诊疗需求及实践，作为主流治疗药物被广泛使用，且具备不可替代性特征，同时有足够临床试验数据支持临床获益大于风险。申请人应充分评估拟申报药物的预期临床价值，并通过良好设计的临床试验证明其预期临床价值。

三、坚持最严谨的标准，提升产品质量。申请人应基于现行技术要求开展仿制研究，并对已上市同品种药品开展全面质量评估。仿制药品质量不低于研究充分、上市基础好或在相应治疗领域市场份额较大的已上市品种。

四、申请人应按照相应的技术要求开展药学研究、预期临床价值评估和临床研究。首先须提出沟通交流申请(Ⅲ类),提交相关研究资料,经国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)评估,研究资料符合要求的,可提出申请。收到申请人申请后,药审中心应在60个工作日内组织专家对药品预期临床价值进行评估,决定是否同意其开展临床研究等。符合要求的,发放临床试验通知书。

五、申请人完成临床研究后,参照现行仿制药注册分类提出上市申请。药审中心应严格按照现行技术要求对仿制药申请开展审评,对于质量符合要求、有充足证据支持其预期临床价值的,予以批准。

六、无参比制剂品种的已上市仿制药不属于一致性评价范畴,相关补充申请批准后不适用一致性评价有关政策。

七、本公告自发布之日起实施,以往规定与本公告不一致的,以本公告为准。

附件: 无参比制剂品种开展仿制药研究技术要求和申报资料要求

附件

无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求

申请人参照现行仿制药技术要求开展研发并参照现行化学仿制药注册分类提出注册申请并提交申报资料。不适用的项目可合理缺项，但应标明不适用并说明理由。在此基础上还应开展以下研究和提供以下资料：

一、药学研究申报资料和技术要求

申请人应基于现行技术要求和产品特点，开展处方工艺、质量研究及稳定性研究，研发安全、有效、质量可控的高质量仿制药。仿制药应与多批质量研究充分、上市基础好、并且在相应治疗领域市场份额较大的已上市同品种进行全面的对比，仿制药的质量不得低于已上市同品种。

在申报资料中提供不同来源已上市同品种的信息，包括但不限于品种基本信息（药品通用名称、英文名称、剂型、商品名、规格、持证商名称及地址、生产厂名称及地址、上市国家及时间等），合法来源证明（购货发票、赠送证明等）、说明书（原件及中文翻译件）和实物照片等。提供不同来源的已上市同品种全面的质量研究资料。在模块2区域性信息部分提供上述内容的总结性资料，在模块3区域性信息部分

提供上述内容的详细完整资料。

二、临床价值评估及临床研究要求

1.临床价值评估

申请人应首先评估无参比制剂品种的临床价值。无参比制剂品种具有预期临床价值应同时满足以下基本条件：（1）适应症定位明确，给药方案具体清晰，符合现阶段我国临床诊疗需求与实践；（2）该品种作为主流治疗药物被广泛使用，且具备不可替代性特征，如，相比于其他可选药物或治疗方法，该品种在疗效方面具有明显优势，或在特殊人群（如儿童、老年）使用中具有突出临床价值；（3）有足够研究数据支持对该品种在我国人群中开展临床试验的获益风险评估。

申请人应按照上述基本条件对拟申报品种的临床价值进行谨慎评估，应阐述拟定适应症的流行病学特征、疾病预后，以及目前临床治疗进展情况，特别是拟申报药物在目前临床实践中的地位与作用，提供充分的资料说明拟申报品种具有申报仿制的预期临床价值。上述资料应在模块2中提交。

2.临床试验要求

临床试验申请阶段，申报资料中应提供临床试验方案、统计分析计划以及其他支持拟开展临床研究的相关资料等。临床试验应以证明该品种的预期临床价值为主要研究目的，在试验方案中应详细阐述试验设计的依据和合理性。

临床试验方案设计应按照相关适应症的临床试验技术

指导原则和临床及统计学通用技术指导原则进行，具有科学性、合理性。应根据药物适应症特点合理选择对照药物，开展随机对照试验。对于该适应症领域已有标准治疗手段的，应首先选择标准治疗作为对照开展研究。对于该适应症领域尚无有效治疗手段的，可选择安慰剂对照开展研究。经评估，认可该品种具有预期临床价值且临床试验方案设计科学合理的，同意开展临床试验；不认可具有预期临床价值或临床试验方案设计缺乏科学合理性的，不同意开展临床试验。必要时，召开专家咨询会论证预期临床价值评估结论以及临床试验设计要求。

申请人完成临床研究后，应按照现行化学药品申报资料要求递交相关资料。获得的临床试验结果能够证明预期临床价值的无参比制剂品种，予以批准。不满足上述情况的，不予批准。

对于葡萄糖注射液、氯化钠注射液、维生素 B2、维生素 B6，碳酸钙 D3 咀嚼片等基础输液、营养药可不再进行临床研究，上市产品质量符合现行技术要求，不低于研究充分、上市基础好或在相应治疗领域市场份额较大的已上市品种。

