

# 国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告

## (2023 年第 130 号)

发布时间：2023-10-13

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，经评估如有预期临床价值，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，按照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，作为主流药品被广泛使用，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品种的预期临床价值，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疾病领域市场份额较大的已上市品种。

四、申请人在充分评估无参比制剂品种的预期临床价值的基础上，如拟仿制，应向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出沟通交流申请（Ⅲ类），提交相关研究资料。药审中心应在规定时间内组织专家和申请人对

药品预期临床价值进行沟通，沟通交流结果供申请人参考，并以适当形式公开。后续相同品种如无特殊情况，可参考已公开的沟通交流结果。

五、对于经初步判断具有预期临床价值的品种，申请人完成相关研究后，按照现行临床试验申请程序提出临床试验申请，临床试验申请审评过程中将充分参考沟通交流结果。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有技术要求对仿制药申请开展审评，对于质量符合要求、有充足证据支持其临床价值的，予以批准。

六、开展临床研究的无参比制剂品种仿制药批准上市后纳入《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》。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。此前规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

附件：《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》政策解读

国家药监局

2023年10月12日