

LEE'S PHARM.

李氏大藥廠

Department of medicine and information

医学及信息部

医学信息速递

Medical Information Express



传递最有价值的医学信息

参比制剂知多少

医学及信息部—信息事务组

2020-02-24



传递最有价值的医学信息

什么是参比制剂？



参比制剂

- 用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，通常为**被仿制的对象**，如**原研药品**或**国际公认的同种药物**。参比制剂为**处方工艺合理、质量稳定、疗效确切**的药品。

原研药品：指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的**安全性、有效性**数据作为上市依据的药品；
如李氏大药厂代理引进的左卡尼汀口服溶液和左卡尼汀注射液，作为原研产品被确定为该品种的参比制剂；

国际公认的同种药物：指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。

国家药品监督管理局发布了《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）



传递最有价值的医学信息

我国为仿制药大国，故“**如何确立参比制剂**”和“**如何客观认知参比制剂品质**”无论是对仿制药的开发还是对仿制药的质量评价都是非常重要的。



参比制剂的选择原则



参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：

STEP1

原研药品选择顺序依次为：
国内上市的原研药品、经
审核确定的国外原研企业
在中国境内生产或经技术
转移生产的药品、未进口
原研药品。

STEP2

在原研药品停止生产或因
质量等原因所致原研药品
不适合作为参比制剂的情
况下，可选择在美国、日
本或欧盟等管理规范的国家
获准上市的国际公认的同
种药品、经审核确定的
在中国境内生产或经技术
转移生产的国际公认的同
种药品。

STEP3

其他经国家药品监督管理
局评估确定具有安全性、
有效性和质量可控性的药
品。

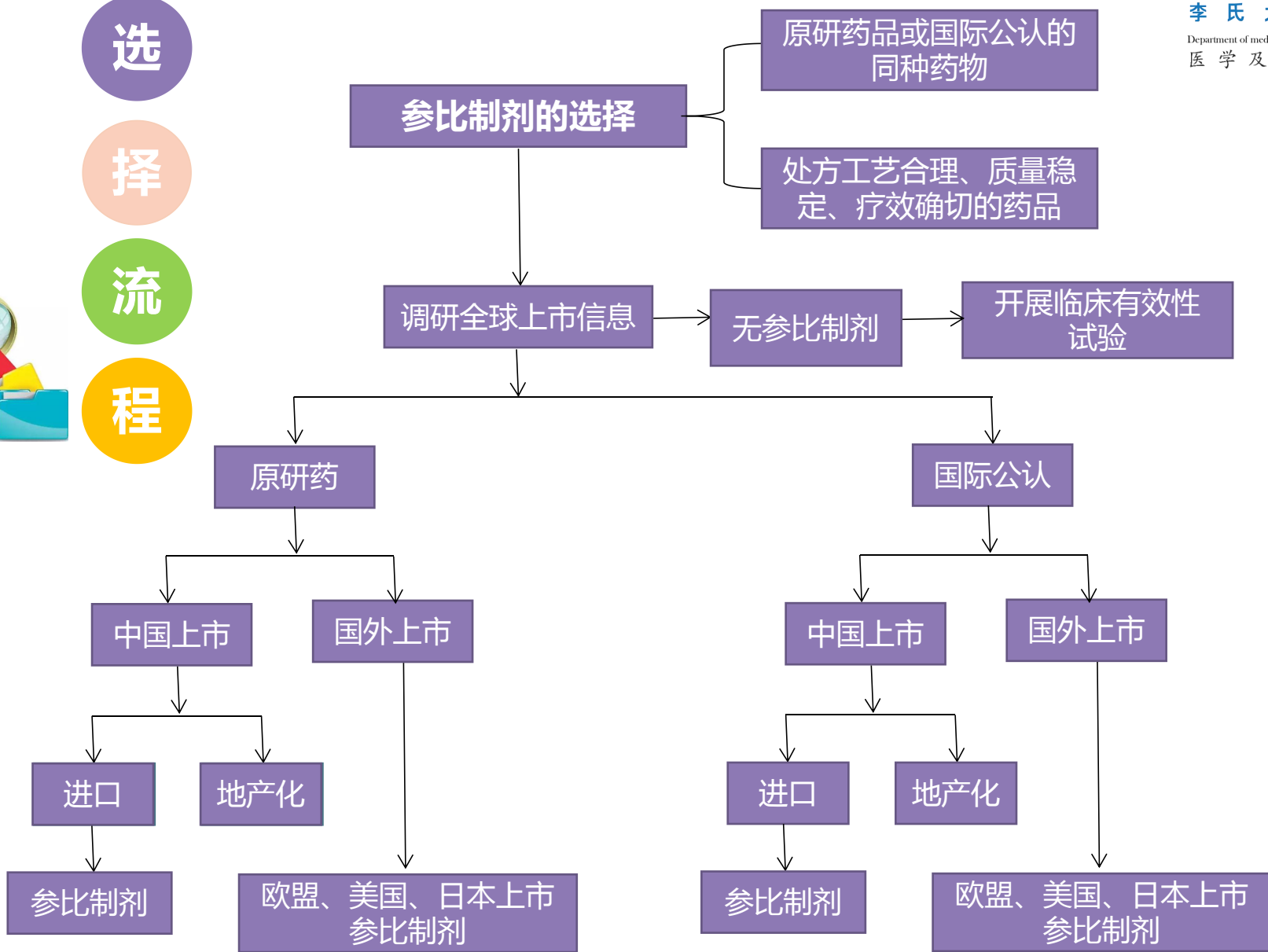
国家药品监督管理局发布了《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）



传递最有价值的医学信息

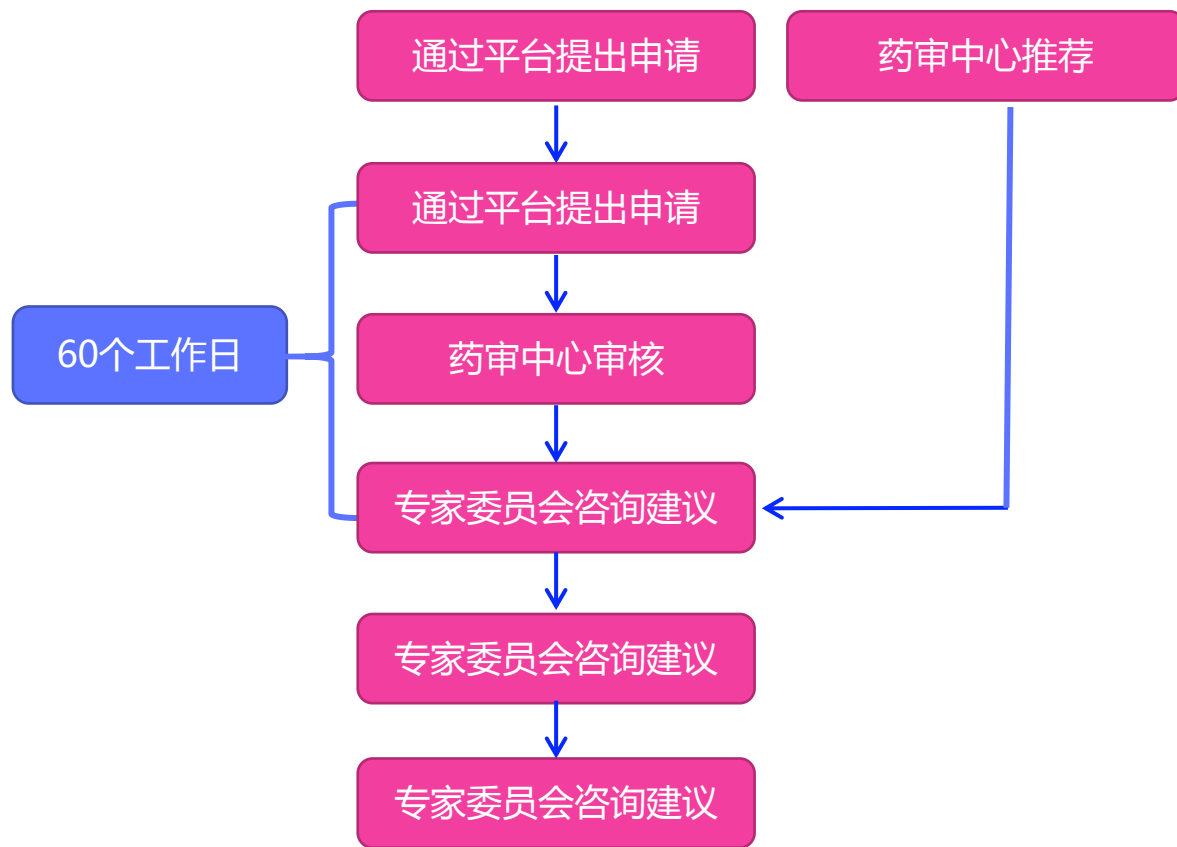


选
择
流
程





参比制剂的遴选路径与确定程序



国家药品监督管理局发布了《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）



入选参比制剂意味着什么呢？

竞争力

- 与同类产品相比，是该类别药品质量和疗效的**标杆产品**，在未来的药品招标采购和市场中占有巨大的竞争优势。

优势

- 充分说明产品从**原料**、到**生产工艺**、以及**质量控制**等方面的优越性。



李氏大藥廠代理引進的多个产品入选参比制剂目录 成同品规药品金标准

- 经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，李氏大藥廠代理引進的多个产品：盐酸乐卡地平片、马来酸伊索拉定片、左卡尼汀注射液和左卡尼汀口服溶液列为一致性评价参比制剂；
- 标志着这些产品成为该类别药物的行业标准，即同品规药物的金标准。

8-167	盐酸乐卡地平片	<u>Lercanidipine Hydrochloride Tablets Zanidip</u>	10mg	片剂	<u>Recordati S.P.A.</u>	原研进口
-------	---------	--	------	----	-------------------------	------

10-109	马来酸伊索拉定片	<u>Irsogladine Maleate Tablets Gaslon N</u>	2mg	片剂	<u>Nippon Shinyaku Co.,Ltd.</u>	原研进口
10-110	马来酸伊索拉定片	<u>Irsogladine Maleate Tablets Gaslon N</u>	4mg	片剂	<u>Nippon Shinyaku Co.,Ltd.</u>	日本橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注1	备注2
23-255	左卡尼汀注射液	<u>Levocarnitine Injection/Carnitene (可益能)</u>	5ml:1g 左卡尼汀	注射剂	ALFASIGMA S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口
23-256	左卡尼汀注射液	<u>Levocarnitine Injection/Carnitene (可益能)</u>	5ml:2g 左卡尼汀	注射剂	ALFASIGMA S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口
23-257	左卡尼汀口服溶液	<u>Levocarnitine Oral Solution</u>	10ml:1g	口服溶液剂	ALFASIGMA S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口
23-258	左卡尼汀口服溶液	<u>Levocarnitine Oral Solution</u>	10ml:2g	口服溶液剂	ALFASIGMA S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口

国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八批）的通告（2017年第116号）
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第十批）的通告（2017年第161号）
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十三批）的通告（2020年第4号）



李氏大藥廠入选参比制剂目录产品的临床应用介绍

产品名称	生产厂家	适应症	适用科室/领域
左卡尼汀口服溶液	意大利Alfa-sigma公司	原发性和继发性的左卡尼汀缺乏症	儿科、遗传代谢病、男科、生殖医学中心、小儿神经内科等
左卡尼汀注射液	意大利Alfa-sigma公司	慢性肾衰长期血液透析病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症	血液透析、缺血性心肌病、心功能衰竭、完全胃肠外营养、肿瘤患者等
盐酸乐卡地平片	意大利Recordati S.P.A	轻、中度原发性高血压	高血压、心内科、肾内科等
马来酸伊索拉定片	日本新药株式会社	胃溃疡	消化科、内科、心血管



谢谢关注！

thanks for your attention.



传递最有价值的医学信息