一致性评价政策解读及机会探讨

魔方君 2016.4

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 哪些品种是政策高危品种？

4 一致性评价的机会在哪里？

5 如何筛选并把握品种机会？

6 如何开展一致性评价？

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 哪些品种是政策高危品种？

4 一致性评价的机会在哪里？

5 如何筛选并把握品种机会？

6 如何开展一致性评价？

医药政策井喷

作为老百姓，每天思考三个问题

吃早饭的时间，房价有没有上涨?

吃午饭的时间，房价有没有上涨?

吃晚饭的时间，房价有没有上涨?

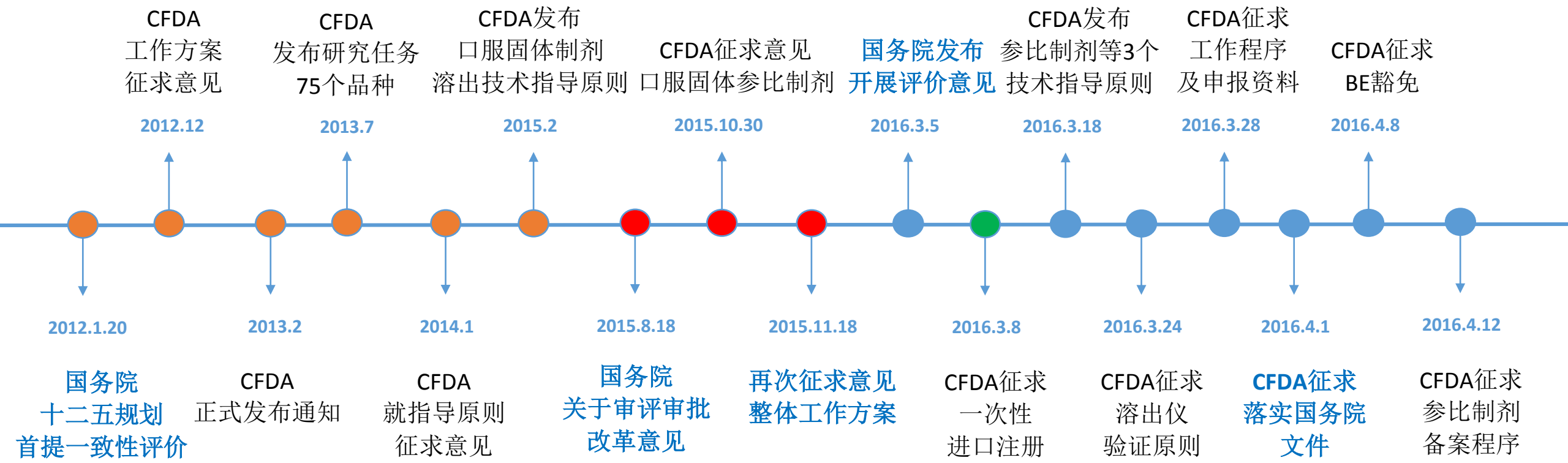
作为医药人，每月总有几天很紧张

晚饭时间，有没有出台新政策?

周五傍晚，有没有出台新政策?

愚人节，有没有出台新政策?

一致性评价政策大全


CFDA
工作方案
征求意见
2012.12
CFDA
发布研究任务
75个品种
2013.7
CFDA发布
口服固体制剂
溶出技术指导原则
2015.2
CFDA征求意见
口服固体参比制剂
2015.10.30
国务院发布
开展评价意见
2016.3.5
CFDA发布
参比制剂等3个
技术指导原则
2016.3.18
CFDA征求
工作程序
及申报资料
2016.3.28
CFDA征求
BE豁免
2016.4.8
2012.1.20
国务院
十二五规划
首提一致性评价
2013.2
CFDA
正式发布通知
2014.1
CFDA
就指导原则
征求意见
2015.8.18
国务院
关于审评审批
改革意见
2015.11.18
再次征求意见
整体工作方案
2016.3.8
CFDA征求
一次性
进口注册
2016.3.24
CFDA征求
溶出仪
验证原则
2016.4.1
CFDA征求
落实国务院
文件
2016.4.12
CFDA征求
参比制剂
备案程序

关键政策变迁史

- 2012.1.20 国家药品安全“十二五”规划
  - 全面提高仿制药质量。对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成，未通过质量一致性评价的不予再注册，注销其药品批准证明文件。药品生产企业必须按《药品注册管理办法》要求，将其生产的仿制药与被仿制药进行全面对比研究，作为申报再注册的依据
  - CFDA解读：国家食品药品监督管理局将在“十二五”期间，对以基本药物、医保目录品种为主的临床常用的化学药品仿制药与原研药进行质量一致性研究和评价，初步估计涉及几百到上千个品种
  - CFDA解读：经过企业的研究和提高，通过专家评估和比对，对达到要求的品种，国家在定价、医保、招标等方面给予一定的政策扶持；对达不到要求的品种，坚决予以淘汰，确保基本药物和临床常用药品的质量

关键政策变迁史

- 2015.8.18 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
  - 对**已经批准上市的仿制药**，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价
  - 质量一致性评价工作首先在2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准上市的仿制药中进行
  - 在规定期限内**未通过**质量一致性评价的仿制药，不予再注册；通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持
  - 加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价

关键政策变迁史

- **2015.11.18 关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）**
  - 对**已经批准上市的仿制药**，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需按照上述原则开展一致性评价。对2007年10月1日前批准的国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在**2018年底之前完成**一致性评价，届时**没有通过**评价的，注销药品批准文号
  - 对2007年以前批准上市的其他仿制药品和2007年以后批准上市的仿制药品，自首家品种通过一致性评价后，其他生产企业的相同品种在**3年内**仍未通过评价的，注销药品批准文号
  - 通过一致性评价的品种，社保部门在医保支付方面予以适当支持。医疗机构优先采购并在临床中优先选用
  - 同一品种达到**3家以上**通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种

关键政策变迁史

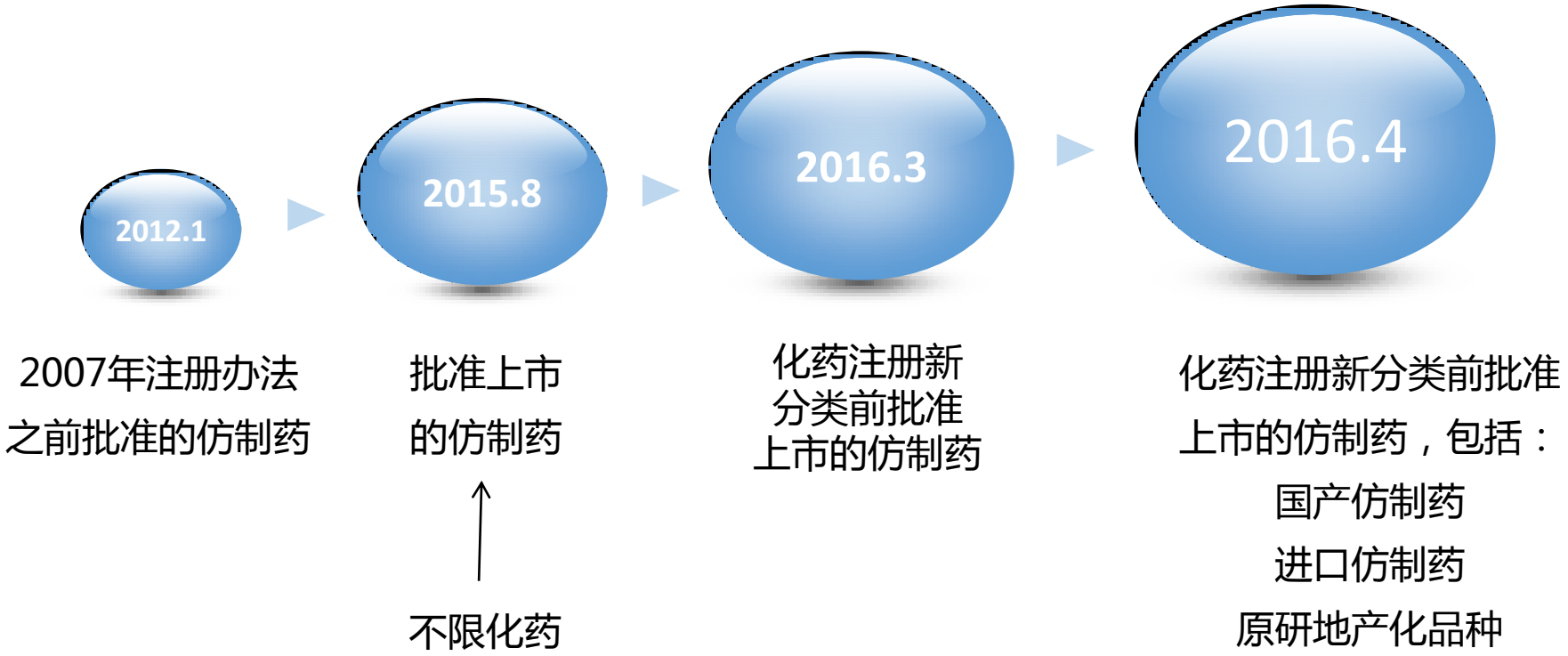
- **2016.3.5 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见**
  - 化学药品新注册分类实施前批准上市的**仿制药**，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在**2018年底前**完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在**2021年底前**完成一致性评价；逾期**未完成**的，不予再注册
  - 化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在**3年内完成**一致性评价；逾期未完成的，不予再注册
  - 通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到**3家以上**的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

关键政策变迁史

- **2016.4.1 关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项（征求意见稿）**
  - 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括**国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种**，均须开展一致性评价
  - 凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂（292个），原则上应在**2018年底前**完成一致性评价
  - 上述第（二）款以外的化学药品仿制口服固体制剂，自第一家通过一致性评价后，**三年后不再受理**其他药品生产企业的**同品种**一致性评价申请

变化点

- 品种范围不断变化



变化点

- 时间节点不断放宽

2012.01

基药、医保
2015年底前完成

2015.08

口服制剂
国家基药
2018年底前完成

2015.11

2007.10.1前
基药、化学
口服固体
2018年底前

同品种
2021年底前完成

2016.03

2007.10.1前
基药、化学
口服固体
2018年底前完成

同品种、无参比
或特殊
2021年底前完成

2016.04

2007.10.1前
基药、化学
口服固体
292个
2018年底前完成

同品种
2021年底前受理

变化点

- 惩罚措施不断摇摆

未通过

不予再注册

，注销文号

未通过

注销文号

若3家通过，招标

不再采购未过品种

应完成

2012.1 → 2015.8 → 2015.11 → 2016.3 → 2016.4

未通过

不予再注册

未完成

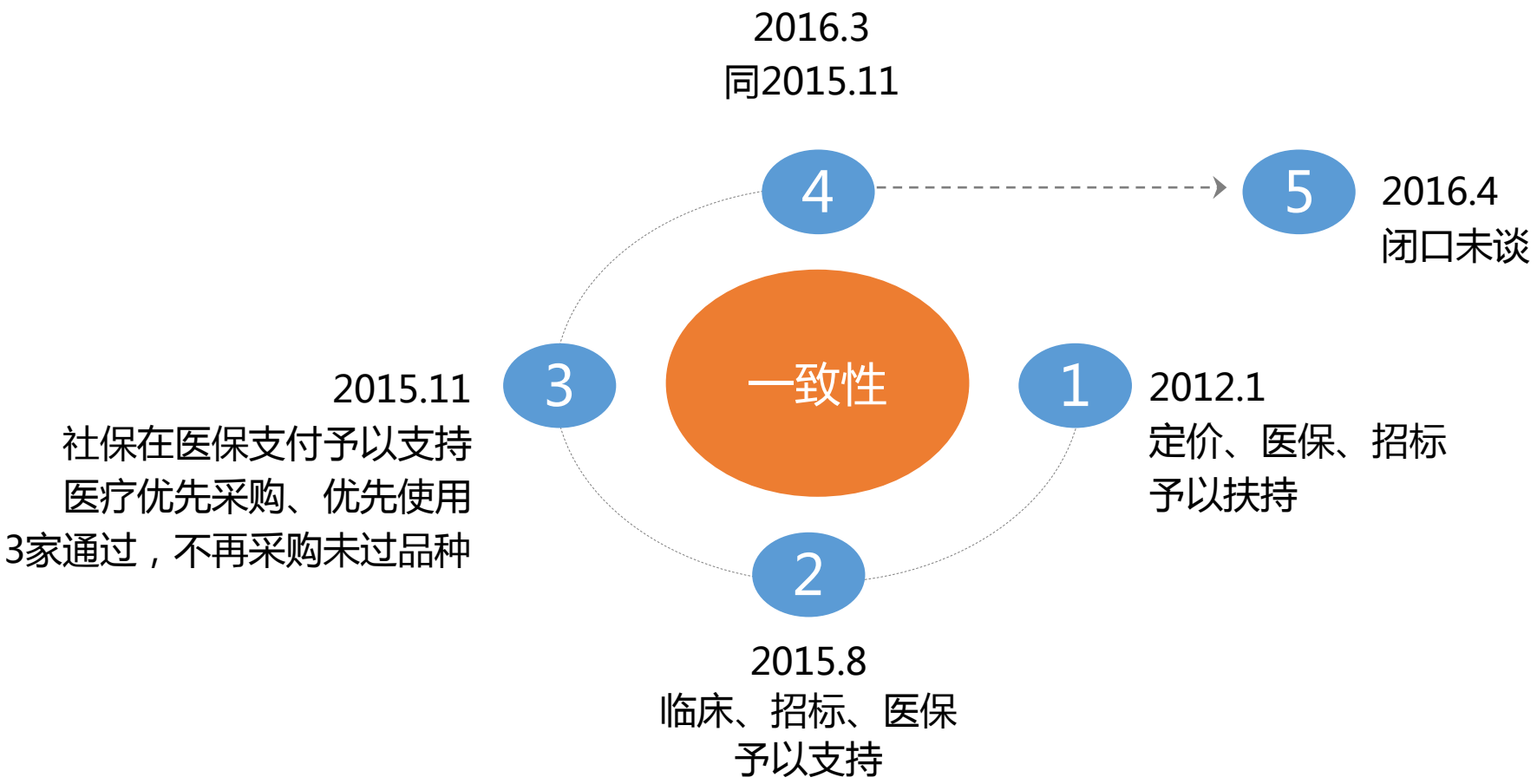
不予再注册

若3家通过，招标

不再采购未过品种

变化点

- 鼓励政策日渐明朗



变化点

- 特权品种诞生了（2016.4.1）

国内外已同上上市品种

中国已上市，并在美欧日上市
共用同一生产线
国内外上市资料交办公室、CDE审核
核查中心现场核查
通过则视同通过一致性评价

仅在国外上市品种

美欧日已上市，国内尚未上市
按新注册分类申请仿制
CDE审评
批准后视同通过一致性评价

变化点

- 豁免BE品种：BCS 1类（辅料功能需一致）、3类（相同辅料及用量）

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 **哪些药品必须开展一致性评价？**

3 哪些品种是政策高危品种？

4 一致性评价的机会在哪里？

5 如何筛选并把握品种机会？

6 如何开展一致性评价？

不要抱任何幻想，要做！

01

化学仿制药，基本无例外

外用药尚未提及
口服液体剂暂时逃过

02

非基药无法幸免

基药必做
非基药的猝死期长一点

03

上市早晚都要做

07年10月1日前品种早升天
07年10月1日后品种逃不掉

04

国产进口一视同仁

国产是重灾区
进口也不能糊弄

05

注射剂迟早要做

口服固体是重点
下阶段可能是注射

06

在研品种也一样

已上市品种要评价
在研品种要返工

仿制药范畴

A 2007版注册分类

- 实施时间：2007.10.1-2016.3.3
- 新药定义：中国新

1类：未在国内外上市的药品
2类：改给药途径、未在国内外上市
3类：国外已上市，国内未上市
4类：改酸根、碱基，不改药理作用
5类：改剂型，不改给药途径
6类：已有国家标准的原料或制剂

B 新注册分类

- 实施时间：2016.3.4-至今
- 新药定义：全球新

1类：境内外均未上市的创新药
2类：境内外均未上市的改良新药
3类：境内仿制境外已上市原研药
4类：境内仿制境内已上市原研药
5类：境外上市药品申请境内上市

“改良型新药”神奇地游离在外？

不属于仿制药范畴

2007-2008年大改修饰、剂型与规格

绝大多数是不合格“改良型新药”

不用做一致性评价？

不太可能！！

更倾向于做临床有效性试验

不做临床优效，已经是大赦

没有参比制剂，怎么办？

有参比制剂

定义：国外有相同的活性成份+剂型+规格（规格可议）

要求：国外采购原研药品，带质量标准、出厂检验报告

谨慎采购国外原研药品本地化品种，需证明一致性

试验：体外溶出试验，BE等效性试验（可豁免）

无参比制剂

定义：国外无相同的活性成份+剂型+规格

要求：未上市：应符合新药品注册分类中2类改良型新药，优效

已上市：应证明有效性

试验：临床有效性试验

第一批品种

01

292个品种

444个品规

02

全部国家基药品种

大批剂型与规格被排除在外
等死？

03

预计70%无参比制剂

第一批清单这么挑战？

04

罕见中西复方列入其中

复方甘草片，咋评价？

05

超级大复方也要评价？！

CFDA是在玩自己，还是企业？
复方利血平：利血平、双肼屈嗪、双氢氯噻嗪、异丙嗪、利眠宁、维生素Bl、维生素B6、泛酸钙、氯化钾、三硅酸镁

06

8个早年立项品种却不见了踪影

当心这些品种的评价风险！
氯吡格雷片　　盐酸贝那普利片
普伐他汀钠片　头孢克肟胶囊
左炔诺孕酮片　喹硫平片
硫酸茚地那韦胶囊
克林霉素磷酸酯胶囊

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 **哪些品种是政策高危品种？**

4 一致性评价的机会在哪里？

5 如何筛选并把握品种机会？

6 如何开展一致性评价？

高危品种

1. 中西复方
2. 大复方
3. 特殊制剂（缓控释等）
4. 特权品种
5. BCS 4类品种
6. 无参比制剂（国外退市等）

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 哪些品种是政策高危品种？

4 **一致性评价的机会在哪里？**

5 如何筛选并把握品种机会？

6 如何开展一致性评价？

机会分析

A

原研替代：医保控费、超国民待遇终结

B

临床导向：回归药品属性、趋同美国

C

转让需求：不堪负担，聚集产品线

认识先行

01

混沌初开，开荒淘金

已上市品种回归原点

在研品种回归原点

02

快字当先，政策先行

新一轮的抢，速度第一

先于政策，不等于盲目

03

牵手研发，合力推进

MAH制度的主体-研发机构

高度关注在研进度

04

国外品种，引进国内

5类药品的春天

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 哪些品种是政策高危品种？

4 一致性评价的机会在哪里？

5 **如何筛选并把握品种机会？**

6 如何开展一致性评价？

高度关注竞争格局

1 同品种企业数量（隐身文号）

2 同品种追兵数量及进度（在研）

3 同品种真实企业数量（GMP）

4 同品种在产企业数量（闲置文号）

5 同品种历史竞争格局（市场数据）

药品数据利器

V 1.0

随时随地检索　一步导出邮件

智能输入提示　竞品厂家统计

覆盖 100,000+ 专业医药人

微信端：搜索“**医药魔方**”

电脑端：**www.pharmcube.com**

APP内测中，关注**医药魔方**公众号参与

目录

CONTENTS

1 一致性评价政策梳理

2 哪些药品必须开展一致性评价？

3 哪些品种是政策高危品种？

4 一致性评价的机会在哪里？

5 如何筛选并把握品种机会？

6 **如何开展一致性评价？**

一致性评价的程序

第一步

CFDA发布品种清单

第二步

企业申报参比制剂

第三步

开展体外溶出试验

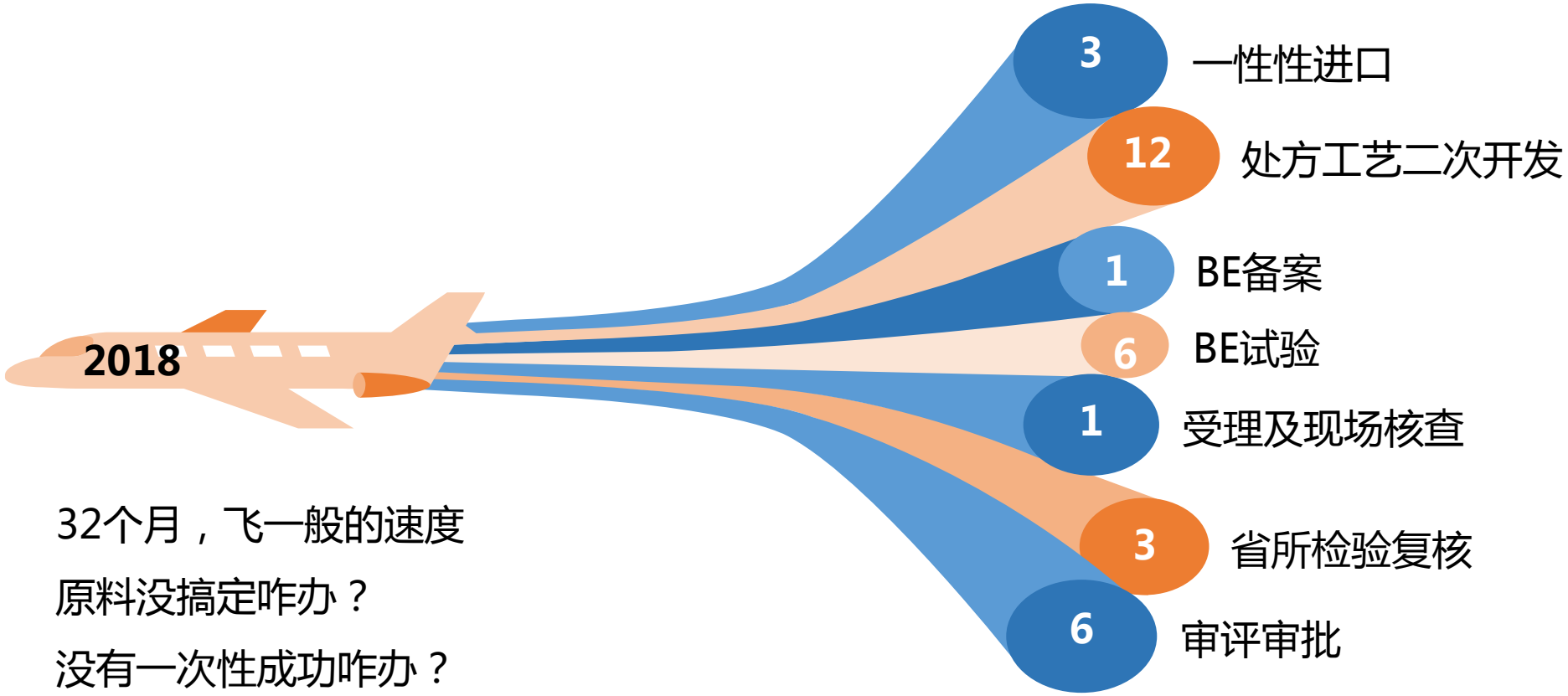
第四步

开展体内临床试验

第五步

申报审批

一致性评价的周期



32个月，飞一般的速度

原料没搞定咋办？

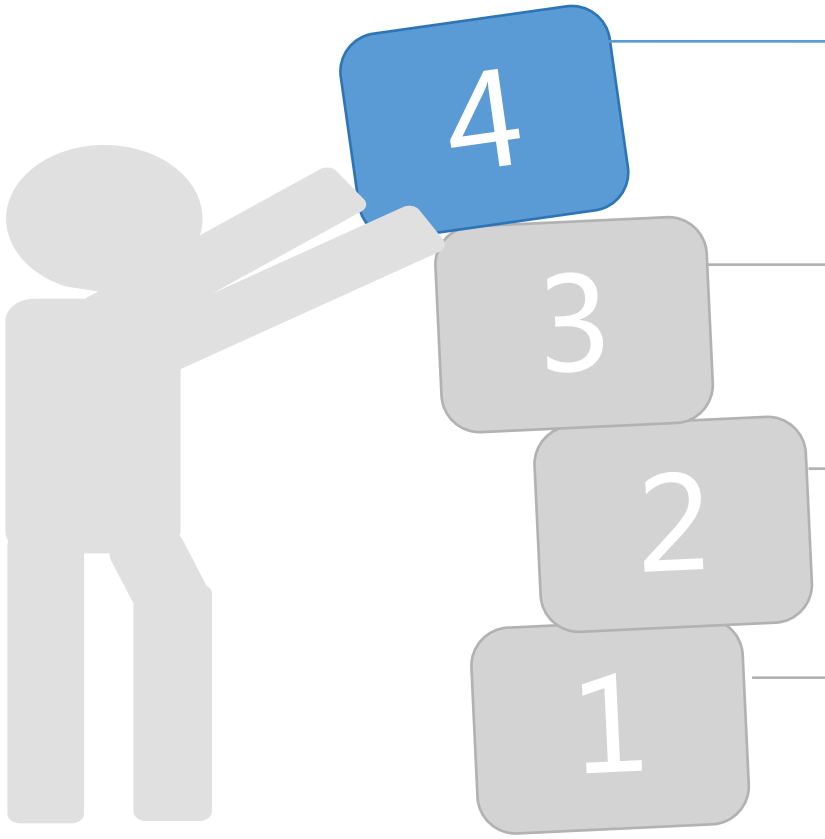
没有一次性成功咋办？

至少完成受理，22个月

一致性评价的成本（445万+）

50万	原辅料采购
10万	结构确证（晶型、杂质、粒度）、质量检验
10万	小中试生产、工艺验证、动态生产
25	注册及检验费
100万	人力成本
250万	Be试验

几点说明



努力成为出生赛跑冠军！

资源互补，分享合作

时间紧迫，决定命运

行动起来，犹豫浪费时间

相亲优秀的研发公司

婚姻纪录很重要

合法参比制剂的获得

一次性进口渠道

谢谢聆听！

更多数据与内容，见这里！