

# 国外原研企业在中国境内生产的药品 上市许可持有人变更后可遴选为 参比制剂的情形

(征求意见稿)

根据《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),参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标,首选原研药品作为参比制剂,包括经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品,即原研地产化药品。原研地产化参比制剂上市许可持有人(以下简称持有人)发生变更后,下列情形可遴选为参比制剂:

一、变更前后的上市许可持有人属于同一总公司。

原研地产化产品虽然发生了上市许可持有人变更,变更前后上市许可持有人仍属于同一总公司。如,原研企业持有人内部不同公司的变更。

二、变更后仍由原研生产商生产。

原研地产化产品发生了上市许可持有人变更,但生产商未发生变化,仍由原研企业生产商生产。

三、变更后药品上市许可持有人与欧美日等监管规范的主流国家或地区持有人属于同一总公司。

境内非原研企业收购了原研企业包括中国在内的多个国家或地区的产品权益,使得变更后的境内上市许可持有人与欧美日等监管规范的主流国家或地区上市许可持有人属

于同一总公司。如变更前持有人为原研地产化的 A 公司，变更后持有人为境内持有人 B 公司，B 公司或其总公司同时收购了原研公司在欧美日等监管规范的主流国家或地区的同品种，境内持有人 B 公司与欧美日等监管规范的主流国家或地区持有人属于同一总公司。