



新华社图片

中国证券报记者
独家获悉,仿制药注射剂一致性评价工作的正式文件将在今年年底发布,这标志着市场观望两年有余的注射剂一致性评价工作将正式开展。

本次评价工作共涉及748家药企的820个品种。多位业内人士认为,注射剂一致性评价工作一旦启动,行业将迎来一轮剧烈的去产能淘汰赛,一批中小企业将倒闭出局,具备技术与成本优势的优质龙头企业将胜出。

注射剂一致性评价在即 六千亿元市场洗牌提速

□本报记者 戴小河 傅苏颖

评价要求提高

10月15日,国家药监局发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》和《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》两份文件。征求意见时间为一个月,截止到11月15日。

《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》共有11个章节,要求企业全面了解已上市注射剂的国内外上市背景、安全性和有效性数据、上市后不良反应监测情况,评价和确认其临床价值,对参