

From: 朱翠霞 >
Sent: 04 April 2018 11:57
To: response
Subject: 关于《新兴及创新产业公司上市制度》的咨询文件项下的“核心产品”的相关概念

尊敬的阁下：

您好，

就《新兴及创新产业公司上市制度》（以下简称“《咨询文件》”）的咨询文件项下的“核心产品”的相关概念，希望贵所予以宝贵的意见。

《咨询文件》第 75 段载明，“药剂（小分子药物）”、“生物制剂”符合特定的条件即可视为受规管已通过概念阶段请问：

1. “药剂”、“生物制剂”的定义为何？以何种标准进行的定义？

2. “药剂”与“生物制剂”是否涵盖了全部药品？

➤ 是？

➤ 否，“药剂”、“生物制剂”仅属于药品的部分类型，尚有其他类型的药品？

那其他类型的药品都是哪些范围，是否被排除在“核心产品”的范围之外，即使符合“已通过概念阶段”的概念，产品的生产经营企业也无法符合合格上市的标准？

3. “药剂”的概念是否即等于“小分子药物”：

➤ 是？

➤ 否，“小分子药物”系“药剂”的部分类型，尚有其他类型的“药剂”？

那其他类型的“药剂”都是哪些范围，是否被排除在“核心产品”的范围之外，即使符合“已通过概念阶段”的概念，产品的生产经营企业也无法符合合格上市的标准？

敬盼回复, 感谢。

顺祝商祺！

Judy.Zhu