

附表3

治疗用生物制品注册分类和数据保护期

分类	内容	数据保护期	备注
1类	创新型生物制品	6年	
2类	改良型生物制品	4年	境外已上市境内未上市的原研药品，首次提交境内外均未获批的新适应症的注册申请，并符合本办法第七条第一款的，数据保护期为6年。
3类	3.1境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市	6年	符合第七条第二款情形的，数据保护期为4年。非原研药品数据保护期为3年。
	3.2境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市	3年	
	3.3生物类似药	-	不给予数据保护。
	3.4其他生物制品	-	不给予数据保护。