



# 中国仿制药发展报告

## (2023版)

中国医学科学院药物研究所

中国医药工业信息中心

中国食品药品检定研究院

编著

# 中国仿制药发展报告

## (2023版)

中国医学科学院药物研究所

中国医药工业信息中心

编著

中国食品药品检定研究院

### 编者

蒋建东 中国医学科学院药物研究所

张金兰 中国医学科学院药物研究所

吴 松 中国医学科学院药物研究所

郭 文 中国医药工业信息中心

华雪蔚 中国医药工业信息中心

苏 红 中国医药工业信息中心

张力超 中国医药工业信息中心

李玉莹 中国医药工业信息中心

张 辉 中国食品药品检定研究院

张庆生 中国食品药品检定研究院

牛剑钊 中国食品药品检定研究院

# 序

战略研究，也是对事物发展规律的系统研究。这种研究的基础在于对事物发展状态、结构、功能、趋势等信息要素的全面掌握与整体判断。因此，阶段性信息报告对战略研究起着关键性支撑作用。《中国仿制药发展报告》属于我国药物发展领域中专题性、年度性的信息综合报告。

2015年，在时任农工中央生物技术与药学专委会主任的蒋建东教授主持下，组建了专业性工作组，深入药监、药检和药企开展调研，圆满完成了全国政协双周协商会的课题“仿制药质量问题与对策”的调研任务，并形成信息全面、数据准确、对策分析深入的调研报告，为农工中央2015年双周协商会专题汇报提供了重要材料支撑，并对国家药监局关于仿制药一致性评价和审评审批制度的改革与政策调整产生了积极的推动作用。为了使“仿制药质量问题与对策”报告的调研数据和内容得到充分挖掘和利用，在时任农工中央主席的陈竺同志的支持下，以该报告为基础的《中国仿制药蓝皮书》得以问世。在连续发布四年度纸质版后，为适应数字化阅读需求和提高发布时效性，从2022年开始发布电子版《中国仿制药发展报告》，内容更加聚焦发展数据和对数据的分析。

在中国仿制药发展的历程中，中国医学科学院药物所、中国医药工业信息中心和中国药品食品检定研究院在仿制药研发、质量标准、及产业信息提供等方面做出了突出的贡献。三家机构作为牵头组织单位，具有综合技术实力强和信息全面的特点，能够发挥第三方的作用，推出权威可靠的《中国仿制药蓝皮书》。

加强战略研究，提高战略预判能力，增强战略主动能力是领域、行业的重要工作。习近平总书记在中央人才工作会议上对战略科学家寄以厚望，希望那些具有深厚科学素养，长期奋战在科研第一线，视野开阔，前瞻性判断力、跨学科理解能力、大兵团作战组织领导能力强的科学家在科技创新中发挥战略引领作用。我以为，本报告在一定意义上发挥了战略科学家的作用，起到了支撑我国医药发展战略研究的作用。鉴此，我由衷祝贺《中国仿制药发展报告》的电子版发布。

何 维

2024年3月13日

# 目录

## 03 化学仿制药

04 （一）化学仿制药市场概况

09 （二）化学仿制药一致性评价进展

14 （三）化学仿制药集采情况

## 17 生物类似药

18 （一）生物类似药市场概况

20 （二）生物类似药在研情况

23 （三）生物药集采开展情况

## 25 发展展望



# 化学仿制药

化学仿制药是我国化学药市场的重要组成部分，对于降低医疗卫生费用支出和提高药品可及性具有重要意义。2023年，我国化学仿制药市场规模达8923亿元，同比增长2%。在整体需求平稳的背景下，化学仿制药进入存量竞争时代。注册审评方面，2023年新获批仿制药批文数量达1993件，较2022年显著增长，且超过100款原研药的首仿药在国内获批上市，多款高端复杂制剂仿制药取得突破，进一步丰富了仿制药市场品种与类型，满足更多未满足的需求和患者用药可及性。

仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）和国家组织药品集中带量采购（以下简称“国家集采”）的常态化推行，进一步加速我国化学仿制药产业的高质量发展的步伐。截至2023年底，我国一致性评价累计批准量已到达3762件，过评药品剂型也由传统的片剂、注射剂和胶囊剂逐步扩展到散剂、溶液剂、颗粒剂等近20种剂型，实现治疗领域的全面覆盖，全方位满足临床需求。一致性评价的高效开展为国家集采夯实了基础。自2018年以来，我国已连续开展九批十轮国家集采，成功引导化学仿制药的价格回归合理水平，减轻人民群众用药负担。2023年，国家集采持续优化规则，以确保药品稳定供应以及应对围标挑战。国家集采中选药品累计上升至374种，在市场中的品种替代效应进一步显现。

## （一）化学仿制药市场概况

2023年，我国化学仿制药<sup>1</sup>市场规模达8923亿，同比增长2%。自国家集采全面执行<sup>2</sup>以来，我国化学仿制药市场进入持续的调整周期，其规模已连续四年维持在9000亿上下。叠加新冠疫情冲击，整体规模较2020年前有所收缩。

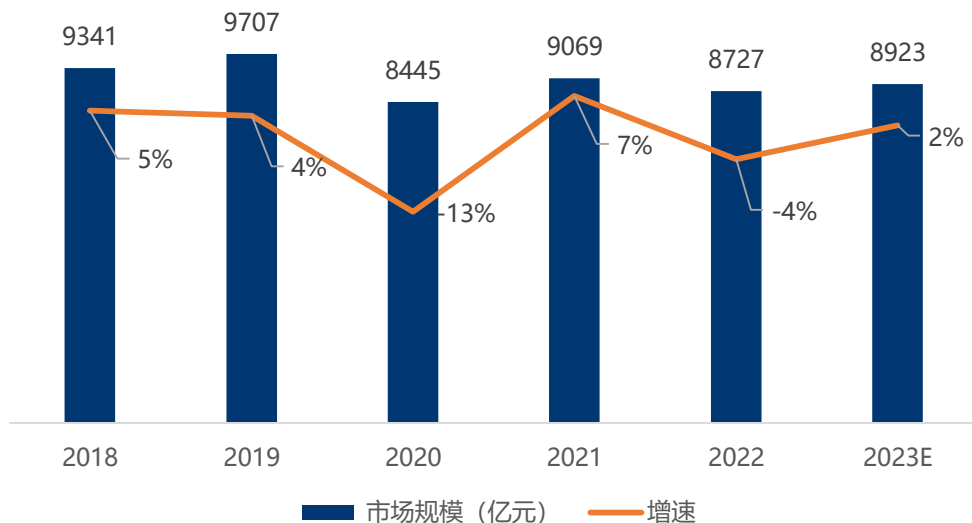


图 1 2018-2023年中国化学仿制药市场规模及增速

数据来源：中国医药工业信息中心整理

### 市场份额持续走低

2018年以来，我国加速了医药创新的步伐，上市的进口原研药物和国产自研药激增，创新药市场规模稳步增加。同时，医保基金“腾笼换鸟”的效应显现，我国药品市场结构发生改变。化学仿制药的市场份额持续走低，在整体药品市场中从60%下滑至52%，在化学药市场中从79%下滑至74%。

<sup>1</sup>本报告中的化学仿制药包括根据《化学药品注册分类及申报资料要求》中按3类、4类以及5.2类注册的药品。

<sup>2</sup>指4+7扩围2019年12月陆续在全国各地执行

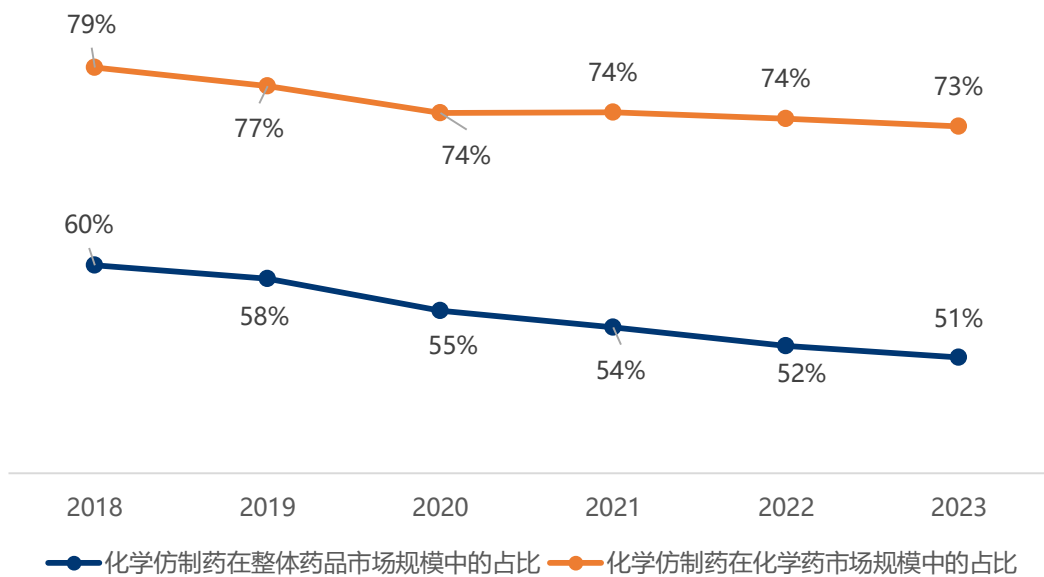


图 2 2018-2023年中国化学仿制药在整体药品市场规模中的占比

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度

治疗领域方面，化学仿制药市场主要分布于全身用抗感染药、消化道和新陈代谢用药、神经系统用药、心血管系统用药和抗肿瘤和免疫调节剂等治疗领域。多数治疗领域中，化学仿制药占比持续走低。尤其是抗肿瘤和免疫调节剂领域，随着众多抗肿瘤药物创新药的相继上市，治疗领域内的化学仿制药占比被原研创新药挤压至43%。

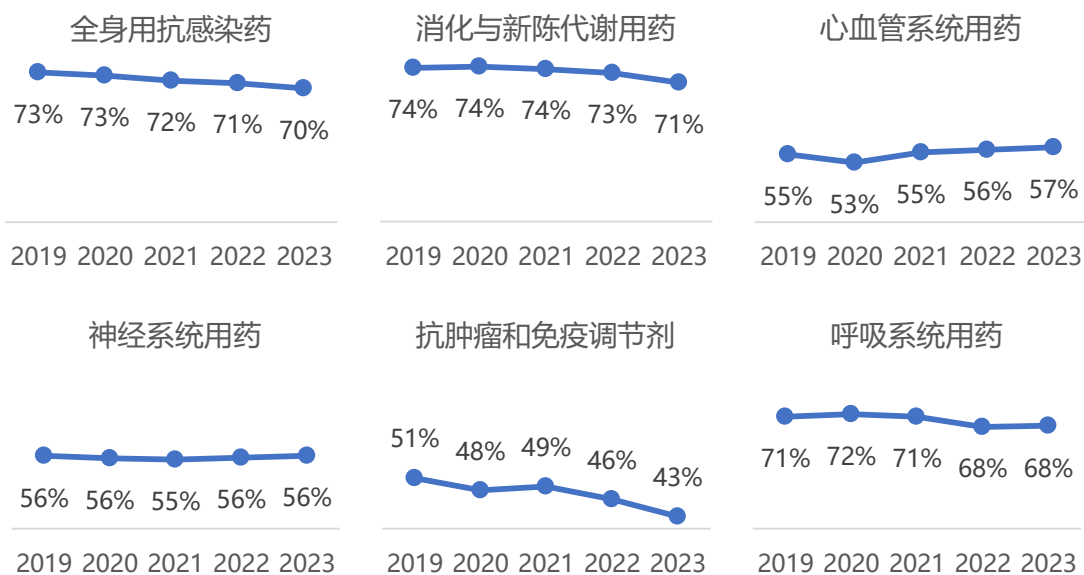


图 3 2019-2023年中国化学仿制药在主要治疗领域药品市场规模中的占比

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度

## 新增获批数量跃升

自2015年注册审批改革以来，我国药品审评审批加速，每年新增批文数量持续走高。2023年，新获批的化学仿制药批文数量达1993件（以批准文号计），较2022年呈现显著增长。其中，国产化学仿制药批文数为1931件，进口化学仿制药批文数为62件。持证企业方面，齐鲁制药、科伦药业、石家庄四药、华海药业和成都倍特等企业在2023年实现丰收，各家均有超过20款仿制药获得批准。

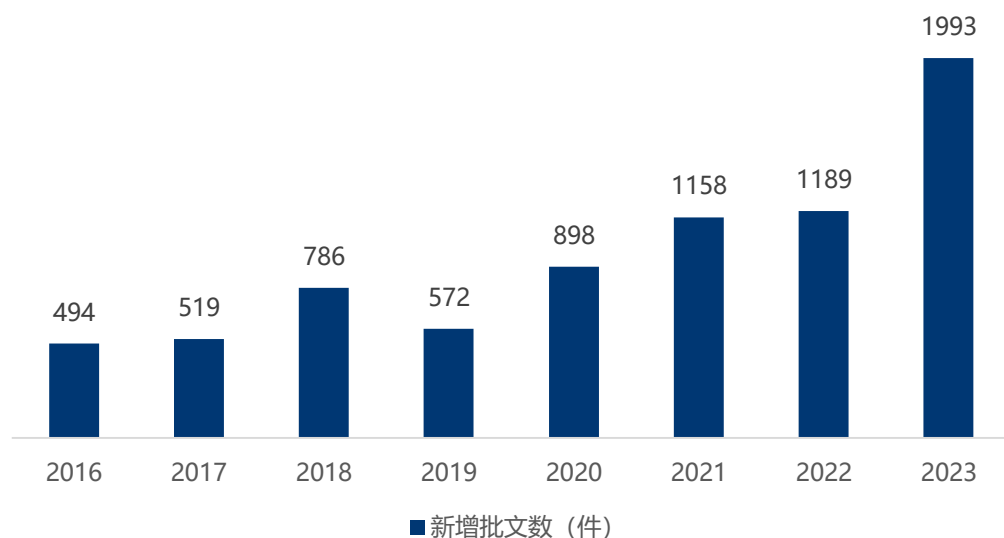


图 4 2016-2023中国批准上市化学仿制药批文数量

数据来源：中国医药工业信息中心整理

2023年，超过100款原研药的首仿药在国内获批上市（按批准文号计），其中不乏重磅产品。沙库巴曲缬沙坦钠（诺欣妥）由诺华研制，2021年在国内遭受专利挑战后，其核心专利被国家专利局判为无效。超20家企业开始着手其仿制药的研发工作，2023年8月，南京一心和石药欧意的沙库巴曲缬沙坦钠片获批上市，在首仿竞速中拔得头筹。随后，正大天晴、信立泰、四川科伦等另外7家企业的仿制药于年内获得批准。2023年还有奥希替尼、达可替尼、巴瑞替尼和尼洛替尼等多款替尼类药物首仿获批。但获批并非等同于上市销售。其中部分首仿药物仍面临原研产品核心化合物专利或晶型专利保护未到期的难题，市场转化时间和空间仍待考验。此外，核素类药物<sup>[18F]</sup>氟比他班年内实现首仿突破，进一步丰富了仿制药市场的品种类型。



# 市场集中度提升

我国化学仿制药市场的参与企业<sup>3</sup>维持在2万家左右。虽然参与者众多，但其中近60%的市场份额由排名前100家领先企业（按销售额排序）占据。随着化学仿制药市场竞争加剧，领先企业持续面临上行压力。2023年，化学仿制药销售额Top100企业贡献的金额占比进一步下落至56%。但领先企业中的头部企业相对保持稳定。由齐鲁制药、扬子江药业、科伦药业等大型制药企业组成的Top10企业稳定占据化学仿制药市场超过20%的份额，且呈现出进一步集中的趋势。

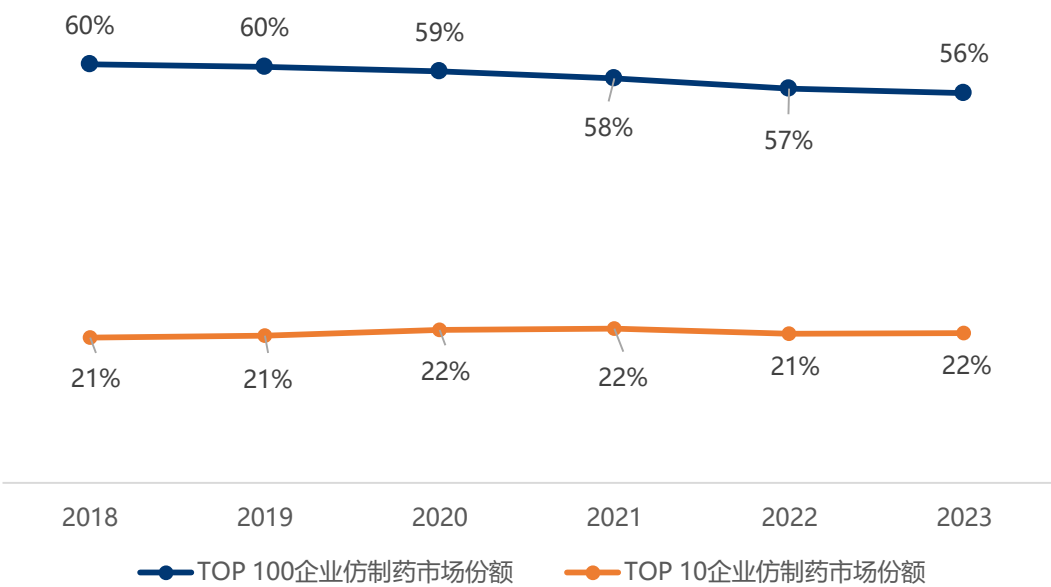


图 5 2018-2023年TOP100和TOP10企业化学仿制药市场份额变化

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度

<sup>3</sup>指当年度实际有化药仿制药销售的企业。

# 高壁垒仿制药取得突破

随着国内仿制药市场的竞争加剧，技术壁垒较高的复杂制剂如纳米制剂、脂质体以及微球等，得到企业更多关注。与此同时，多个复杂制剂原研药的专利到期，头部企业正加速布局，推动此类高壁垒仿制药研发技术壁垒的突破。国家监督管理局发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则》、《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》等十余份复杂制剂的技术指导原则，规范和加速企业研发进程。2023年，奥曲肽微球注射剂、曲普瑞林微球注射剂和伊立替康脂质体注射剂成功获批，标志着我国高壁垒仿制药研发和产业化能力的持续提升。

表 1 2016年以来我国已获批上市化学仿制药中复杂制剂品种

| 剂型     | 药品通用名  | 企业名称   | 批准时间 |
|--------|--------|--------|------|
| 微球注射剂  | 亮丙瑞林   | 丽珠制药   | 2019 |
|        |        | 北京博恩特  | 2019 |
|        | 利培酮    | 山东绿叶   | 2021 |
|        | 奥曲肽    | 齐鲁制药   | 2023 |
|        | 曲普瑞林   | 丽珠医药   | 2023 |
| 脂质体注射剂 | 多柔比星   | 石药欧意   | 2016 |
|        |        | 常州金远药业 | 2017 |
|        |        | 浙江圣兆   | 2023 |
|        |        | 智达药业   | 2023 |
|        | 两性霉素   | 上药新亚   | 2020 |
|        | 伊立替康   | 石药欧意   | 2023 |
|        |        | 恒瑞医药   | 2024 |
|        | 布比卡因   | 恒瑞医药   | 2022 |
| 纳米注射剂  | 白蛋白紫杉醇 | 恒瑞医药   | 2018 |
|        |        | 石药欧意   | 2018 |
|        |        | 齐鲁制药   | 2019 |
|        |        | 科伦制药   | 2020 |
|        |        | 海正药业   | 2021 |
|        |        | 康禾生物制药 | 2022 |
|        |        | 浙江海昶生物 | 2023 |
| 胶束     | 紫杉醇    | 上海谊众   | 2021 |

数据来源：中国医药工业信息中心整理

## (二) 化学仿制药一致性评价进展

化学仿制药一致性评价于2016年正式启动。2017年，国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出力争用5至10年左右时间基本完成对已上市药品进行一致性评价工作。同年年底，首批通过一致性评价的药品名单公布。2019-2020年，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，启动对已上市的化药注射剂仿制药进行一致性评价。2023年，《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》发布，进一步完善了化学仿制药一致性的审批指导。截至2023年底，CDE一致性评价申请批准/建议批准量累计已达3762件。

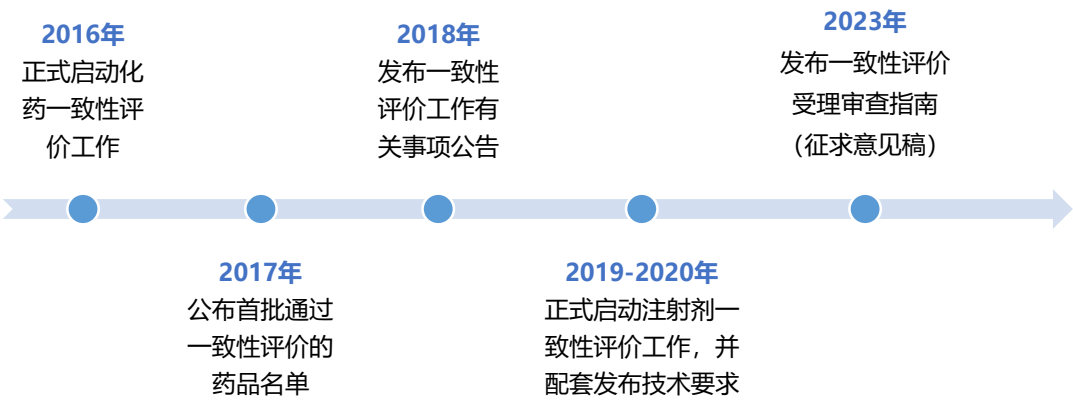


图 6 化学仿制药一致性评价工作推进情况

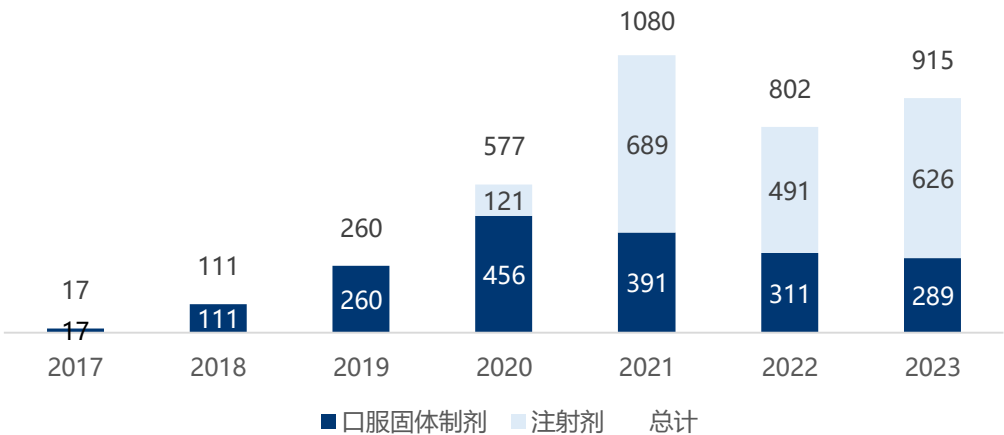


图 7 2017-2023年CDE一致性评价申请批准件数量

数据来源：国家药品监督管理局年度药品审评报告

## 注射剂过评品种持续增加

截至2023年底，国内通过或视同通过一致性评价的品种已合计超8000款（按批准文号计），持有一致性评价过评品种的企业超过1000家。药品剂型从最初的片剂和胶囊等口服制剂，逐步扩展到注射剂以及其他剂型（包括散剂、溶液剂、眼用制剂和吸入制剂等）。

一致性评价工作初期主要围绕片剂和胶囊等口服制剂开展。直至2020年，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，标志着我国注射剂一致性评价工作正式启动。2020-2023年间，注射剂一致性评价工作取得快速进展，累计过评数量上已超过3000款。其中，2000款为已上市仿制药的再评价工作。对于提升我国注射剂仿制药产业水平、保障公众用药安全具有重要意义。

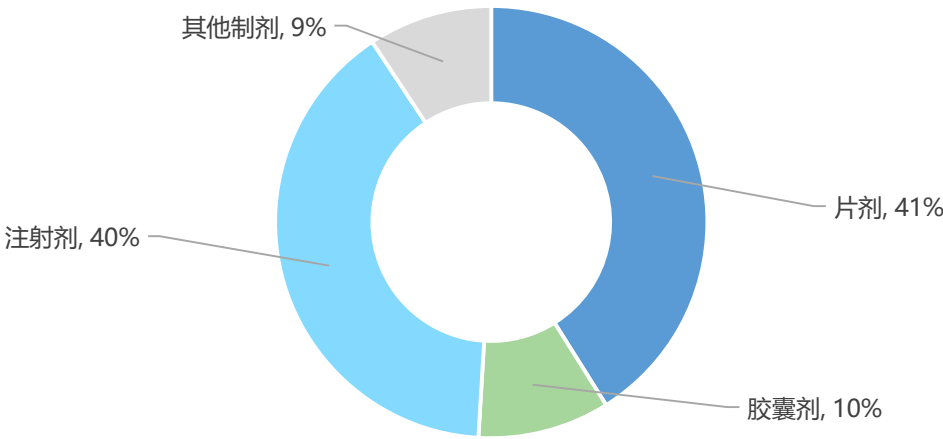


图 8 截至2023年底一致性评价过评品种剂型分布情况

数据来源：中国医药工业信息中心整理

## 过评品种市场份额提升

一致性评价批准量和过评品规的快速上升，带动一致性评价过评品种的市场规模迅速扩大。自2017年底首批一致性评价过评品种公布以来，一致性评价过评品种市场份额持续攀升，至2023年占据仿制药市场的36%。2023年,《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》发布，进一步加强仿制药一致性评价工作的政策引导，将首家过评后三年内未完成一致性评价的品种不予再注册，升级为三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。随着一致性评价工作的继续深入，部分低质量仿制药的生存空间将被进一步压缩，国内仿制药质量有望继续提升，产业结构和产品工艺持续优化。

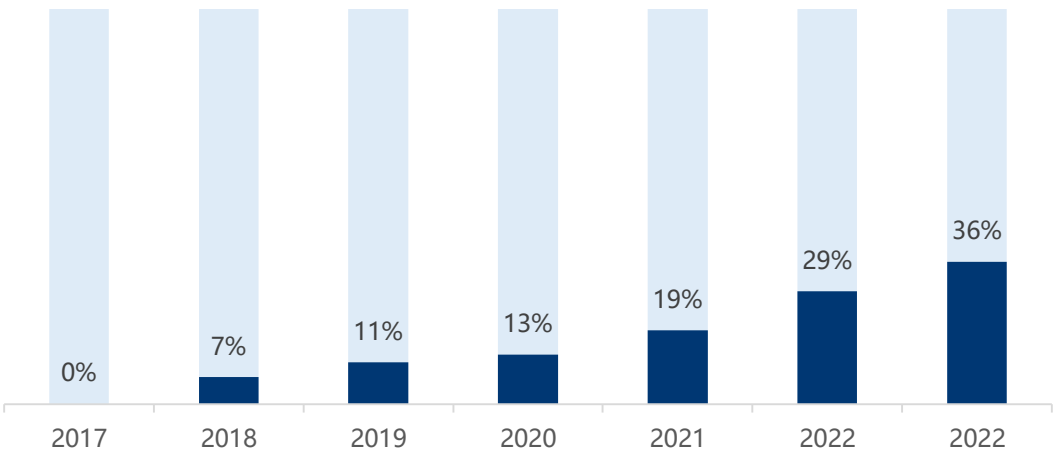


图 9 一致性评价过评品种市场份额

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度





通过一致性评价的药品在治疗领域上已经实现全面覆盖。截至2023年底，抗肿瘤领域一致性评价过评品种的市场份额已接近50%，其余心血管系统、神经系统，抗感染领域等多个重要领域的市场份额已超过30%。

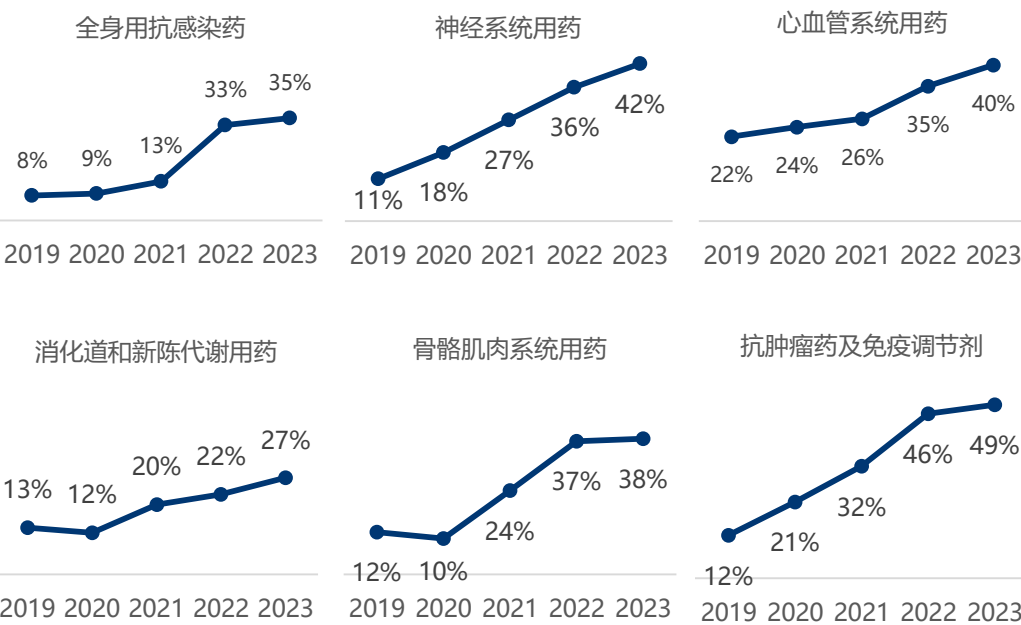


图 10 主要治疗领域通过一致性评价品种的市场份额

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度



### (三) 化学仿制药集采情况

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措，旨在通过市场竞争，降低药品价格，保障药品供应，减轻患者负担，推动医药产业升级。2018年，“4+7”带量采购试点拉开国家药品集中带量采购的序幕。5年间，国家集采规则持续优化，品种替换效应显现，续约程序逐渐清晰，在推进三医联动、促进医药行业健康发展等方面发挥着重要作用。截至2023年底，国家集采已完成九批十轮，累计覆盖374种药品。

表 2 各批次集采品种与企业情况

| 集采批次     | 拟集采品种数<br>(个) | 中选品种数<br>(个) | 参与投标企业数<br>(家) | 中选企业数 |
|----------|---------------|--------------|----------------|-------|
| “4+7”    | 31            | 25           | 49             | 15    |
| “4+7” 扩围 | 25            | 25           | 77             | 45    |
| 第二批      | 33            | 32           | 191            | 77    |
| 第三批      | 56            | 55           | 194            | 125   |
| 第四批      | 45            | 45           | 152            | 118   |
| 第五批      | 62            | 61           | 201            | 148   |
| 第六批      | 16            | 16           | 11             | 11    |
| 第七批      | 61            | 60           | 295            | 217   |
| 第八批      | 40            | 39           | 251            | 174   |
| 第九批      | 42            | 41           | 205            | 160   |

数据来源：中国医药工业信息中心整理

国家药品集中带量采购在降低用药成本方面收益显著，九批十轮集采中选品种平均降价幅度在50%以上，引导药品价格回归合理水平，减轻人民群众用药的经济负担。

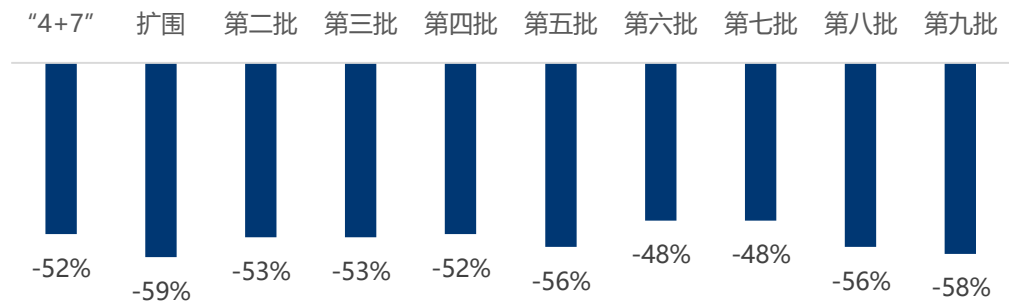


图 11 九批十轮集采中选品种价格平均降幅

数据来源：中国医药工业信息中心整理

# 集采规则完善优化

自 “4+7” 试点带量采购实施以来，我国的集采中选规则不断优化和完善。首先，集采中选规则设计兼顾竞争与公平。自第二批起，集采便采用了梯度中选规则，即根据实际申报企业数确定竞争格局，进而决定最终中选企业数，既确保参与企业的充分竞争，也避免了独家（或少数）中标背后潜藏的供应风险。其次，完善了细节设定，保障集采的执行。先是增加最低报价1.8倍、降幅超50%或可比价不超过0.1元等入围标准鼓励企业充分让利，最后是及时总结经验，修正往期集采中的不利因素，如设立“品间熔断机制”减少各组内中标价的不均衡现象，以及补充“残缺规格”品种的集采规则，以满足临床实际需求等，使得集采工作有序顺利推进。2023年，集采愈发重视供应保障和应对围标挑战。不仅在最新的集采规则中增加了备选机制和执行期间的追踪处罚力度，同时针对关联企业设立针对性申报标准，即只允许1家或采用联合体的方式进行申报，以营造公平公正的集采环境。

表 3 九批十轮集采规则更新情况

| 集采批次     | 开标时间    | 执行时间    | 主要中选规则                                      |
|----------|---------|---------|---|
| “4+7”    | 2018/12 | 2019/03 | 最低价中标，独家中标                                  |
| “4+7” 扩围 | 2019/09 | 2019/12 | 不高于4+7中标价，中标不超过3家                           |
| 第二批      | 2020/01 | 2020/04 | 最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元            |
| 第三批      | 2020/08 | 2020/11 | 同第二批  |
| 第四批      | 2021/03 | 2021/04 | 同第二批  |
| 第五批      | 2021/06 | 2021/09 | 同第二批  |
| 第六批      | 2021/11 | 2022/05 | 增加入围产品申报价≤同采购组最低申报价1.3倍和申报价降幅≥40%最高有效申报价的要求 |
| 第七批      | 2022/07 | 2022/11 | 在前期规则基础上新增“品间熔断机制”和备选机制                     |
| 第八批      | 2023/03 | 2023/07 | 所有品种统一采购周期，易短缺药品“一主双备”                      |
| 第九批      | 2023/11 | 2024/03 | 针对关联企业设立防围标规则，优化“品间熔断机制”                    |

数据来源：中国医药工业信息中心整理

## 品种替代效应显现

随着国家集采政策的落地执行，集采中选品种的替代效应显现。各批集采中选品种在其同品种（通用名+剂型）中的市场份额随即提升，快速到峰值后维持在较高水平。2023年，第七批和第八批集采进入执行周期，中选品种进入上升期。同时，2023年第一批和第二批集采的合同期相继到期，随着集采接续执行，原国家集采中选品种的同品种占比有所回落。

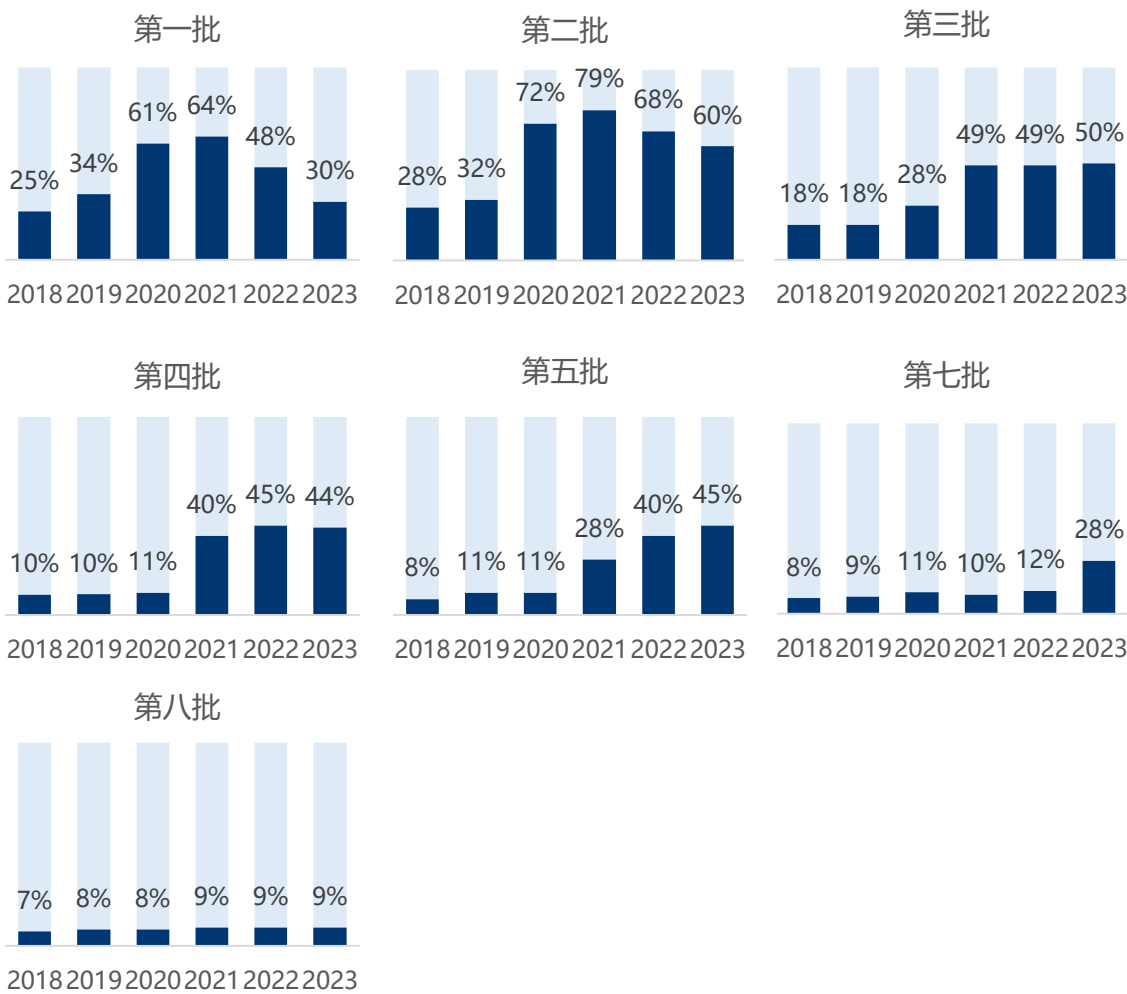


图 12 各批集采中选品种在品种层面的市场份额占比情况

数据来源：中国医药工业信息中心整理，其中2023年截至第三季度

## 过评注射剂品种集采情况

化学仿制药一致性评价在医药改革中扮演了重要角色，与国家药品集中采购工作形成良好的协同效应，是国家集采开展的重要基础。2021年以来，随着化药注射剂通过一致性评价的品种数增多，纳入集采的注射剂品种数量同步增加。截至2023年，集采累计纳入了123个注射剂品种（未包含第六批），尤其是第八批和第九批集采，注射剂品种占比均超过了50%。

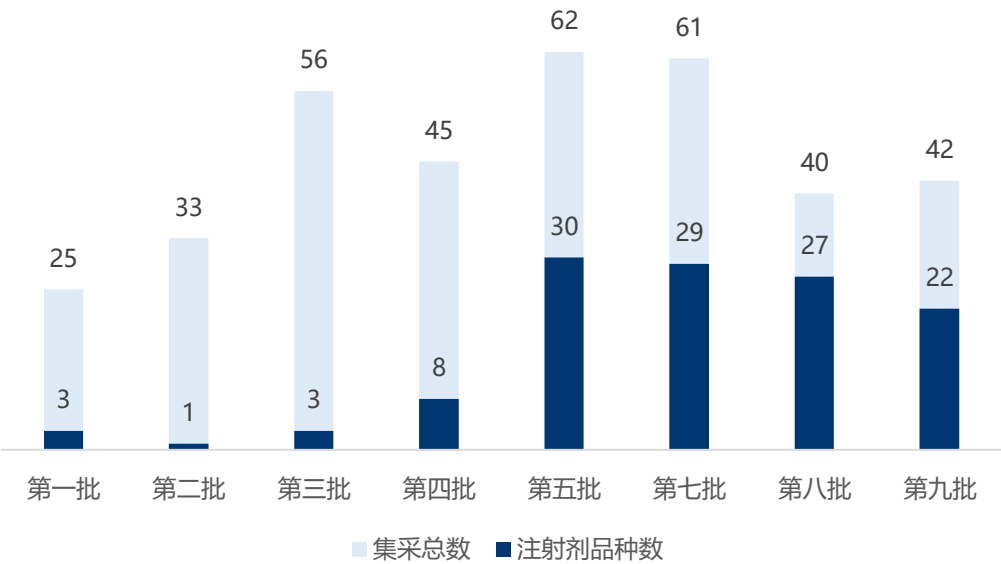
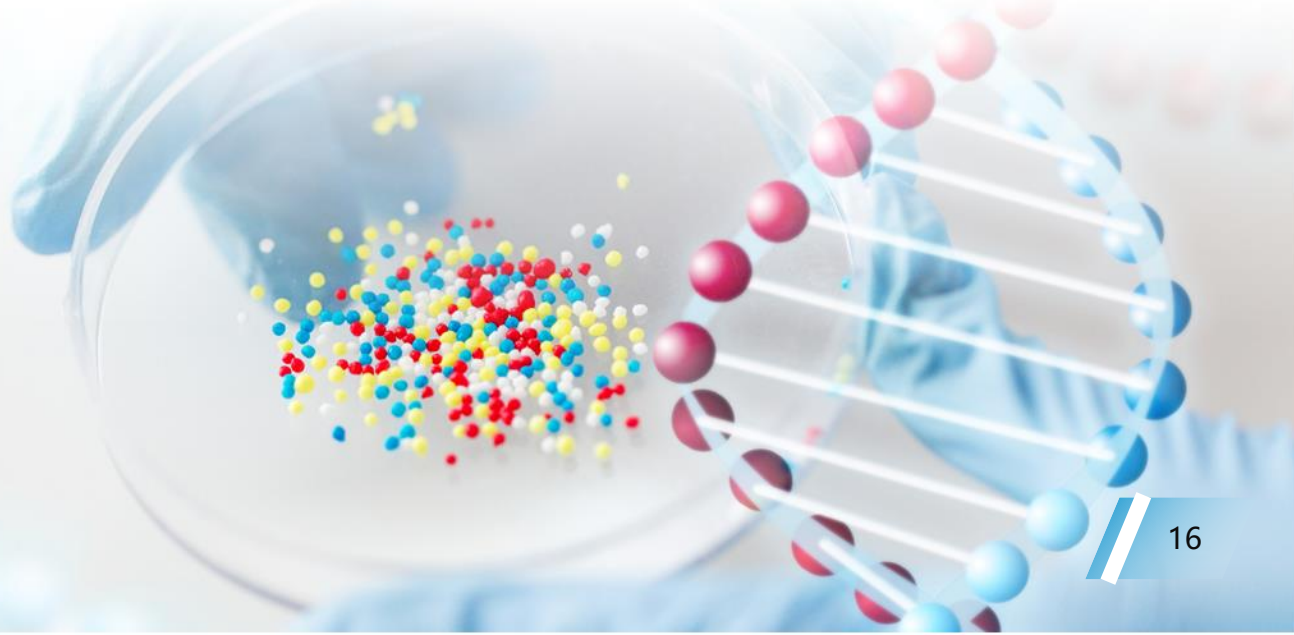


图 13 集采中选的注射剂品种数

数据来源：中国医药工业信息中心整理





# 生物类似药

生物类似药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药有助于降低医疗成本，促进良性竞争，推动生物药行业发展。另一方面，生物类似药提供更多的治疗选择，特别是需要使用生物药但受价格、供应或其他因素限制的患者，增加生物药的可及性。

2015年，国家药品监督管理局在其发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》文件中首次明确生物类似药的评价原则。4年后，复宏汉霖的利妥昔单抗注射液获批成为我国首款生物类似药，标志着我国生物类似药进入新的发展阶段。

当前，我国生物类似药处于快速发展阶段。获批上市的生物类似物达48款，已发展成为我国生物药市场中的重要组成部分。与此同时，生物类似药的研发活跃，临床与上市申请受理量呈现逐年上升趋势，助推生物类似药的持续发展。展望未来，随着监管制度和技术水平的进一步成熟，我国生物类似药跨入产业扩张期，生物类似药品种更加齐全，产品结构愈加完整。

# (一) 生物类似药市场概况

生物类似药涉及抗体类、多肽类激素（如胰岛素、长效胰高糖素样肽-1（GLP-1）激动剂、重组人促卵泡激素）、细胞因子（如肿瘤坏死因子α抑制剂）等。2020年，国家药品监督管理局发布《生物制品注册分类及申报资料要求》，将生物类似药统一在3.3类分类下，为3类“境内或境外已上市生物制品”的子分类。截至2023年底，共有48款生物类似药获得3.3类批准（按批准文号计）<sup>10</sup>，涵盖12个通用名，其中以抗体类药物为主。

表 4 2020-2023年生物类似药获批情况

| 类别    | 药品通用名  | 批文数 | 备注                 |
|-------|--------|-----|--------------------|
| 抗体类   | 阿达木单抗  | 8   | 新审批流程为3.3类，部分为原2类  |
|       | 奥马珠单抗  | 2   | 新审批流程为3.3类，部分为3.4类 |
|       | 贝伐珠单抗  | 11  | 新审批流程为3.3类，部分为原2类  |
|       | 地舒单抗   | 3   | 均为3.3类             |
|       | 利妥昔单抗  | 4   | 新审批流程为3.3类，部分为原2类  |
|       | 曲妥珠单抗  | 5   | 新审批流程为3.3类，部分为原2类  |
|       | 托珠单抗   | 3   | 均为3.3类             |
|       | 英夫利西单抗 | 3   | 新审批流程为3.3类，部分为原2类  |
| 细胞因子  | 依那西普   | 1   | 均为3.3类             |
|       | 阿柏西普   | 1   | 均为3.3类             |
| 多肽类激素 | 利拉鲁肽   | 3   | 均为3.3类             |
|       | 特立帕肽   | 5   | 均为3.3类             |



<sup>10</sup>包括部分2020年前注册管理办法中的原2类、7类、15类以及3.4类（仅针对奥马珠单抗）。未包含胰岛素类。

## 生物类似药市场份额逐年提升

生物药在国内具有广泛的治疗需求。但受限于价格因素，其在国内可及性长期处于较低水平。生物类似药的出现使得生物药的需求得到进一步释放。由于同时具备低廉的价格和媲美原研的疗效，生物类似药备受市场青睐，呈现蓬勃的发展态势。以抗体生物类似药为例，其在抗体类药物的市场份额占比从2019年的0.5%快速攀升至2022年的27%，如今已成为抗体类药物市场的重要组成部分。

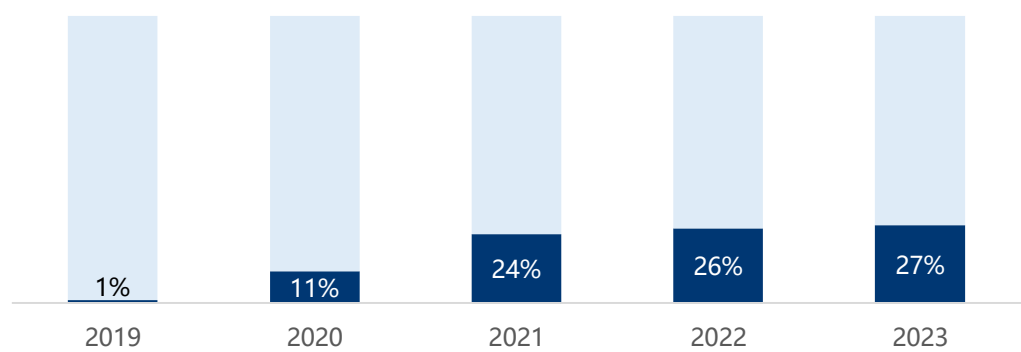


图 14 2019-2023年抗体生物类似药在抗体类药物市场份额占比

数据来源：中国医药工业信息中心整理

从通用名看，生物类似药产品在市场表现优异，贝伐珠单抗、阿达木单抗和利妥昔单抗是生物类似药快速发展的典型品类代表。自上市以来快速挤占原研药的市场份额，逐步占据市场主导地位。截至2023年底，三者生物类似药的市场份额已超过50%，成为患者的主流治疗选择。

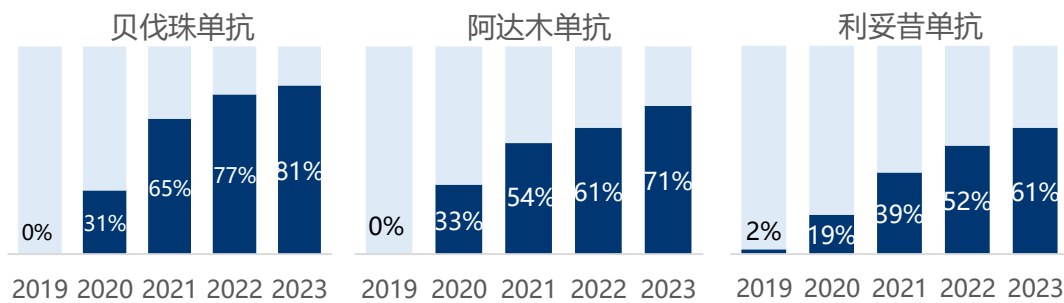


图 15 2019-2023年代表性生物类似药的市场份额占比情况

数据来源：中国医药工业信息中心整理

# GLP-1类生物类似药研发火热

GLP-1降糖药主要包括司美格鲁肽、度拉糖肽和利拉鲁肽等，其中司美格鲁肽是当前生物类似药研发的热门。除了显著的降低血糖作用外，还被批准用于长期的体重管理。卓越的减重效果造就其巨大的市场潜力，吸引国内外企业纷纷入局。国内目前尚无相应的生物类似药上市。截至2023年底，处于临床阶段的司美格鲁肽类似药在研企业数已达10家。另外，利拉鲁肽以及度拉糖肽生物类似药的研发竞争同样激烈，两者合计有5家在研企业已进入临床阶段。

表 5 截至2023年底GLP-1类生物类似药在研情况

| 药品通用名 | 在研企业数 | 在研企业                       |
|-------|-------|----------------------------|
| 司美格鲁肽 | 10    | 丽珠集团新北江制药股份有限公司            |
|       |       | 杭州九源基因工程有限公司               |
|       |       | 北京质肽生物医药科技有限公司             |
|       |       | 联邦生物科技（珠海横琴）有限公司           |
|       |       | 重庆宸安生物制药有限公司/上海博唯生物科技有限公司  |
|       |       | 重庆派金生物科技有限公司/杭州中美华东制药有限公司  |
|       |       | 成都倍特生物制药有限公司               |
|       |       | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司           |
|       |       | 正大天晴药业集团股份有限公司             |
|       |       | 惠升生物制药股份有限公司               |
| 利拉鲁肽  | 3     | 正大天晴药业集团股份有限公司/连云港润众制药有限公司 |
|       |       | 北京诺博特生物科技有限公司              |
|       |       | 珠海联邦生物医药有限公司               |
| 度拉糖肽  | 2     | 北京乐普医药科技有限公司               |
|       |       | 山东博安生物技术股份有限公司             |

数据来源：中国医药工业信息中心整理

## (二) 生物类似药在研情况

生物类似药除了在市场端表现优异外，在研发端同样十分活跃。自2020年新注册管理办法实施以来，国内在研的生物类似药数量逐年上升。2023年，CDE受理的3.3类申请达69件，创下新高。

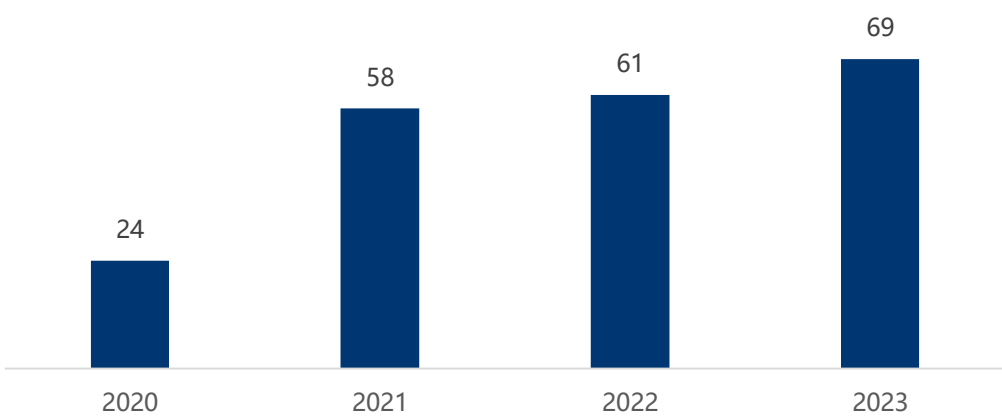


图 16 2020-2023年CDE受理的生物类似药注册申请数量

数据来源：中国医药工业信息中心整理

从品种上看，在2023年CDE受理的69件生物类似药申请中，司美格鲁肽的申请达到21件，涉及7家公司。其次是德谷胰岛素预混制剂和重组人促卵泡激素各6件，分别涉及4家和3家公司。托珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗和达雷妥尤单抗等多个抗体类药物均有两家以上的公司申报。值得注意的是，2023年西妥昔单抗和艾美赛珠单抗的生物类似药首次提交临床申请，开启新的生物类似药研发赛道。





# 抗体生物类似药加速布局

抗体类生物类似药研发难度大，面临生物类似技术开发、参比试剂选择标准和临床试验设计等实际操作难题。加之市场认可度高的生物药原研品种有限，且多数仍处于保护期内，导致现阶段可被供选择的抗体类生物原研药十分有限。国内头部企业已完成贝伐珠单抗、阿达木单抗和利妥昔单抗生物等热门生物类似药的管线布局。随着确定性高的赛道逐渐拥挤，企业开始寻求差异化的发展策略，在雷珠单抗、艾美赛珠单抗、美泊利珠单抗和CTLA-4单抗等非热门赛道上进行研发探索。

表 6 部分头部企业的生物类似药管线布局情况

|          | 复宏汉霖 | 海正药业 | 齐鲁制药 | 信达生物 | 正大天晴 |
|----------|------|------|------|------|------|
| 贝伐珠单抗    | 已获批  | 已获批  | 已获批  | 已获批  | 已获批  |
| 阿达木单抗    | 已获批  | 已获批  |      | 已获批  | 已获批  |
| 利妥昔单     | 已获批  |      |      | 已获批  | 已获批  |
| 曲妥珠单抗    | 已获批  | 已获批  | 在研   |      | 已获批  |
| 帕妥珠单抗    |      |      | 在研   |      | 在研   |
| 英夫利西单抗   |      | 已获批  |      |      |      |
| 托珠单抗     |      | 在研   |      |      |      |
| 地舒单抗     |      |      | 已获批  |      |      |
| 雷珠单抗     |      |      | 在研   |      |      |
| 艾美赛珠单抗   |      |      |      |      | 在研   |
| 美泊利珠单抗   |      |      |      |      | 在研   |
| 达雷妥尤单抗   |      |      |      |      | 在研   |
| CTLA-4单抗 | 在研   |      |      | 在研   |      |
| PD-1单抗   | 在研   |      |      |      |      |

数据来源：中国医药工业信息中心整理



### (三) 生物药集采开展情况

长期以来，生物药是否纳入集采是产业关注的焦点。一方面，国家集采致力于从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品种遴选试点品种，生物药无一致性评价作为支撑，且在质量评价方式上和化学药存在差异。另一方面，生物药是药品市场的重要组成，2023年市场规模占比近20%，且生物药价格普遍较为昂贵，集采有助于减轻医保基金压力和患者用药负担。此外，国内生物药的产业发展不如化学药产业成熟，需要兼顾质量和产能等供给问题。

经多方研究和权衡，2020年10月，国家医保局在对“十三届全国人大三次会议第6450号建议的答复”中提出“生物类似药并非集中带量采购的禁区”，首次从官方层面明确“将生物类似药纳入集采”。2023年3月，国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，鼓励省级药品集采从“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，并提出到2023年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。生物药逐渐进入药品集采覆盖范围和规则探索阶段。

截至2023年底，生物药国家集采品种数近百个，涉及26个药品通用名，其中又可分为两大类。一类是以血液制品、细胞因子、胰岛素等为代表的传统生物药。这类生物药普遍上市时间早，市场竞争更为充分，临床使用也相对成熟。胰岛素的生物类似药数量丰富，且产品相对成熟，是生物药集采最先试点的品种。早在2020年1月，武汉率先试点胰岛素带量采购。随后2021年，国家医保局在武汉试点的基础上开展了第六批国家药品集采（胰岛素专项）。另一类则是以利妥昔单抗为代表的抗体药物，品种尚不成熟，多为原研进口占据市场优势，临床互换使用经验有待进一步积累。利妥昔单抗作为首个获批的国产抗体类生物类似药，目前也已被部分地区纳入集采试点工作。2022年，广东省药品交易中心开启了广东联盟药品集采线上报价工作，利妥昔单抗首次被纳入省级联盟集采。除了原研企业（罗氏），复宏汉霖和信达生物也参与了集采报价，最终由信达生物降价59%中标。安徽省紧随其后，于同年11月将利妥昔单抗纳入集采，最终复宏汉霖独家中选。

表 7 国家和地方纳入生物药的药品集中采购情况

| 地区       | 采购通知  | 发布时间    | 采购品种   |
|----------|---|---------|--|
| 武汉市      | 关于发布《武汉市2019年第一批药品集中带量采购实施细则》《武汉市2019年第一批药品集中带量采购目录》的通知 | 2019/12 | 24个胰岛素品种   |
| 福建省      | 关于公布《福建省药品集中带量采购文件》的通知                                  | 2021/03 | 重组人促红素、重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白   |
| 安徽省      | 安徽省部分药品集中带量采购公告   | 2021/10 | 重组人促红素   |
| 全国       | 国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告    | 2021/11 | 16个胰岛素品种   |
| 广东11省联盟  | 广东省药品交易中心关于发布《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》的通知                   | 2022/01 | 5个血制品品种、利妥昔单抗、重组人生长激素等   |
| 福建省      | 关于公布《福建省药品集中带量采购文件》的通知                                  | 2022/09 | 地衣芽孢杆菌双歧杆菌三联活菌、重组人凝血因子VIII、重组人生长激素   |
| 河北省      | 关于发布《河北省化学药品、生物制剂集中带量采购文件》的公告                           | 2022/10 | 重组人生长激素  |
| 安徽省      | 《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件（AHYD-2022-1）》               | 2022/11 | 重组人促红素双歧杆菌三联活菌、重组人白介素-11、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子、重组人粒细胞刺激因子、利妥昔单抗                              |
| 江西省干扰素联盟 | 关于干扰素省际联盟采购拟集采品种目录的公示                                   | 2023/07 | 14个干扰素品种   |
| 河南19省联盟  | 《十九省（区、兵团）药品联盟集中带量采购文件》                                 | 2023/08 | 破伤风人免疫球蛋白凝血酶   |
| 河北省牵头京津冀 | 关于发布《河北牵头京津冀化学药品、生物制剂集中带量采购文件（HBYPJC-2023-01）》的通告       | 2023/08 | 地衣芽孢杆菌、酪酸梭菌+糖化菌+肠球菌，复方、破伤风抗毒素、破伤风人免疫球蛋白、白介素-11、白介素-2、鼠神经生长因子、双歧杆菌、重组碱性成纤维细胞生长因子、猪纤维蛋白原 |
| 江苏省      | 江苏省第四轮药品集中带量采购公告（一）（江苏省第四轮药品集中带量采购品种目录及需求量）             | 2023/10 | 凝血酶重组人表皮生长因子、重组碱性成纤维细胞生长因子   |
| 安徽省      | 《安徽省2023年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件（AHYD-2023-1）》               | 2023/11 | 狂犬病人免疫球蛋白、人免疫球蛋白   |

数据来源：中国医药工业信息中心整理

## 发展展望

当前，我国仿制药已进入高质量发展的新时期，战略机遇和挑战并行。一方面市场竞争日趋激烈，化学仿制药市场规模有所下降，仿制药企业的未来发展面临挑战；但同时我们也应看到挑战背后的机遇，近年来生物类似药申请数量屡创新高，部分重磅独家品种专利到期后吸引大量企业仿制，同时我国也在微球、脂质体等复杂制剂仿制上取得突破，实现了仿制药的良性循环与创新发展。

未来，我国高质量仿制药产业也将在需求、政策和技术的驱动下加速发展。首先，随着我国经济社会快速发展和人口结构的变化，人民的医疗健康需求也在持续增加。特别是随着人口老龄化加剧，慢性病患者数量增多，我国对于物美价廉的仿制药尤其是高质量仿制药的临床需求将不断增大，这也将为我国仿制药产业的高质量发展夯实基础。其次，一致性评价制度的常态化和国家组织药品带量采购政策的深入推行，正成为推动我国仿制药行业高质量转型的关键动力。一致性评价促使企业加大研发投入，推动我国仿制药质量提升。同时，国家组织药品集中带量采购政策挤压药价虚高水分，加速产品优胜劣汰，带动产业结构优化升级。最后，面对日趋激烈的市场环境，仿制药企业也需增加技术创新投入，以创新驱动发展，为化学仿制药和生物类似药带来技术突破，推动生物类似药和高技术壁垒化学仿制药的发展，进一步提升我国仿制药行业的附加值与竞争力，为我国仿制药出口海外市场提供动力。未来，我国仿制药产业发展将更加高质量、更具创新力，护佑人民健康福祉。





# 致 谢

感谢中国农工民主党中央委员会及健康中国建设工作委员会对本报告提供的支持。感谢中国农工民主党北京市委员会对本报告提供的支持。

感谢中国医药工业信息中心朱建英、李晓东、姚燕、苏桐等对本报告提供的支持。





**扫码关注  
获取更多行业资讯**



**医药地理**