药学管理与信息

一致性评价对中国仿制药行业的影响

Impact of Consistency Evaluation on the Generic Drug Industry in China

王 淼[1,2]，王旭涛[1,2]，李玉莹[2]，苏 红[2]
WANG Miao[1,2], WANG Xutao[1,2], LI Yuying[2], SU Hong[2]

（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040）
（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040*）

摘要：化学仿制药质量和疗效一致性评价和国家组织药品集中带量采购的常态化推行，有助于提高药品可及性、降低医疗成本、保障药品供应，促进医药行业朝着更加规范、高效、健康的方向发展。该文对仿制药一致性评价的进展情况、过评品种的市场情况与纳入集中带量采购情况，以及对制药产业的影响等方面进行了系统分析，旨在为仿制药的产业研究提供相关参考与借鉴。

关键词：仿制药；一致性评价；药品集中带量采购；制药行业
中图分类号：R95 **文献标志码**：C **文章编号**：1001-8255(2024)11-1583-06
引用：王 淼, 王旭涛, 李玉莹, 等. 一致性评价对中国仿制药行业的影响. 中国医药工业杂志, 2024, 55(11): 1583-1588.
DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.11.017

仿制药是与原研药具有相同活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，是国家基本药物目录和国家基本医疗保险目录的重要组成部分。仿制药在提高药品可及性、降低医疗成本以及保障药品供应方面发挥着不可替代的作用，因此在我国医药领域具有重要地位。开展化学仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）工作，对保障药品安全性和有效性、促进医药产业升级和结构调整、增强国际竞争能力等具有重要意义[1]。

2016 年，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），要求在化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2017 年，原国家食品药品监督管理总局为了更好地指导一致性评价工作的开展，发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）[2]，对一致性评价相关事项进行了详细说明[3]，并在 2017 年底公布了第一批通过一致性评价的药品名单。2018 年，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出要促进仿制药替代使用，且明确规定了通过一致性评价的仿制药可与原研药按相同标准支付[4]。2020 年，NMPA 发布了《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》（2020 年第 62 号），标志我国针对化学仿制药注射剂也正式启动了一致性评价工作。

1 仿制药一致性评价的现状

1.1 仿制药一致性评价的进展情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）发布的年度药品审评报告，中国化学仿制药一致性评价申请获批数量从 2017 年的 17 件迅速增长至 2021 年的 1 080 件，2022 年略有回落至 802 件，2023 年则增长至 915 件，截至

收稿日期：2024-08-11
作者简介：王 淼（2000—），男，硕士研究生，专业方向：医药产业研究。
通信作者：苏 红（1981—），女，副研究员，硕士生导师，从事医药产业的研究。
E-mail：suhong@pharmadl.com

2023 年底，中国一致性评价申请批准 / 建议批准量累计已达 3 762 件，具体如图 1 所示。根据中国医药工业信息中心 Pharma ONE 药物大数据分析平台，国内通过或视同通过一致性评价的化学仿制药品种已合计超 8 000 款（按批准文号计），持有一致性评价过评品种的企业超过 1 000 家，一致性评价工作取得的积极进展对于提升我国仿制药产业水平、保障公众用药安全具有重要意义。

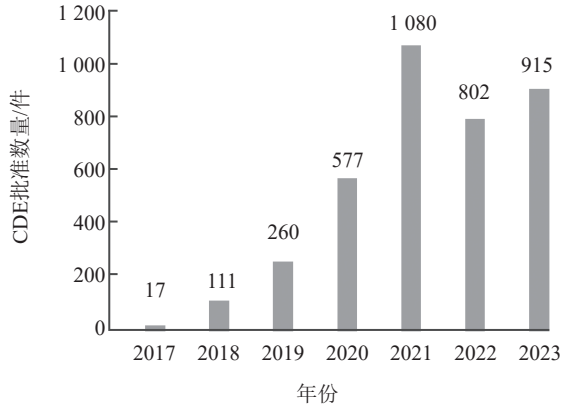


图 1　2017—2023 年一致性评价申请批准件数量

Fig.1　Numbers of Approved Consistency Evaluation Applications from 2017 to 2023

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，而后逐步扩展到注射剂以及散剂、溶液剂、眼用制剂和吸入制剂等其他剂型 [5]。根据中国医药工业信息中心 Pharma ONE 药物大数据分析平台，截至 2023 年 12 月，在通过仿制药一致性评价的品种中，注射剂占 40%，片剂占 41%，胶囊剂占 10%，散剂、溶液剂、眼用制剂和吸入制剂等其他制剂占 9%，表明了口服固体制剂和注射剂在一致性评价获批剂型中占据主导地位。

1.2　仿制药一致性评价存在的问题

近年来，仿制药一致性评价工作虽取得积极进展，也面临以下挑战。

1.2.1　部分国内已上市化学仿制药尚未开展一致性评价

未完成一致性评价的化学仿制药，通常存在以下技术层面问题。①原研药在国外上市后又退市，未找到合适的参比制剂，例如多拉司琼、地佐辛；②剂型改良，申报仿制药一致性评价的品种剂型属于中国特色，跟国外原研药的上市剂型不适配，需要通过临床有效性试验等方式来解决适配性问题，例如利巴韦林注射液；③仿制药品种在全球上市的国家有限，虽在国内临床应用广泛，但在安全性和有效性方面缺乏研究证据，会重新开展干预性研究，例如匹多莫德片。

此外，多数企业未开展一致性评价，是由于仿制药品种本身市场价值不高，出于成本考量选择了放弃 [6]。

1.2.2　通过一致性评价的仿制药品种数量分布不均衡

分析 2018 年基本药物目录中过评仿制药，抗微生物药、消化系统用药、心血管系统用药等临床上量大价高的药品仿制较多。例如，苯磺酸氨氯地平片，单个品种过评数量超过 50 个，大幅加剧了市场恶性竞争和医疗资源浪费；而抗肿瘤药、神经系统用药中超过 50% 的品种尚无仿制药，表明当前基本药物的仿制仍不均衡 [7]。

国家卫健委与 NMPA 等部门，针对当前仿制药一致性评价中存在的临床急需仿制药品种尚未被仿制和部分品种尚无参比制剂等问题，发布了《鼓励仿制药品目录》《仿制药参比制剂目录》。上述目录、清单的发布有利于仿制药企进行战略布局，最终提升仿制药的质量水平与临床用药的可及性。

2　仿制药过评品种的市场情况

2.1　整体市场情况

一致性评价批准量和过评品种的迅速增加，带动一致性评价过评品种市场规模扩大。自 2017 年首批一致性评价过评品种公布以来，过评品种的销售额在化学仿制药市场中占据的份额持续攀升 [5]，具体如图 2 所示。

2.2　主要治疗领域市场情况

通过一致性评价的药品在治疗领域上已实现全面覆盖，且过评品种的市场份额持续提升，具体如图 3 所示。截至 2023 年，抗肿瘤及免疫调节剂领域的过评品种占化学仿制药市场份额接近 50%；在心血管系统用药、神经系统用药以及全身抗感染用药等多个领域，过评品种占化学仿制药市场份额已超过 30% [5]。

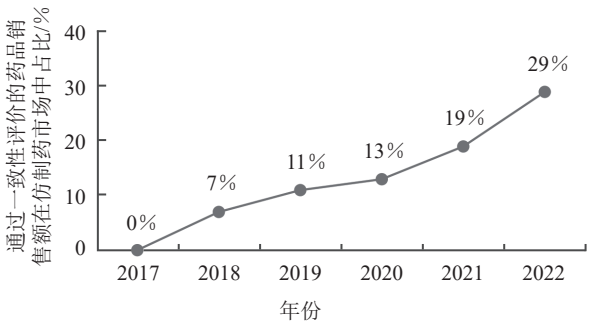


图 2 化学仿制药过评品种的销售额占仿制药市场份额

Fig.2 Sales Revenue of Chemical Generic Drugs that have Passed Quality and Effectiveness Consistency Evaluation Accounted for the Market Share of Generic Drugs

3 过评品种纳入国家药品集中采购（以下简称“集采”）情况

3.1 过评品种的集采中选情况

过评品种市场份额的提升，与国家组织药品集采密不可分。因为在集采时，优先将通过仿制药一致性评价的品种纳入采购目录。随着集采常态化、制度化的深入，已累计覆盖 374 种药品。此外，随着通过一致性评价的化学仿制药注射剂品种增多，纳入集采的注射剂品种、数量也同步增加。

2023 年，集采累计纳入 123 个注射剂品种（未包含第六批胰岛素专项集采），尤其是第八批和第九批集采，注射剂品种占比均超过了 50% [5]，如图 4 所示。

3.2 过评品种集采后的院端市场销售情况

根据中国医药工业信息中心药物综合数据库（Pharmaceutical DataBase，PDB）测算，化学仿制药一致性评价过评品种中，纳入集采的 358 个过评品种按“通用名 + 剂型”计，过评品种集采后在同品种通用名样本医院市场端的销售量占比从 2019 年的 12.2%增长到 2023 年的 71.5%，销售额占比从 2019 年的 6.3%增长至 2023 年的 43.7%，具体如图 5 所示。在集采的推动下，仿制药代替了价格较高的原研药，增加了患者临床用药的可及性，而集采中选药企则通过“以量换价”的方式实现了院端业绩增长，因此集采实现了患者与仿制药企业的“双赢”，将引导高质量仿制药不断占据临床用药的主导地位。

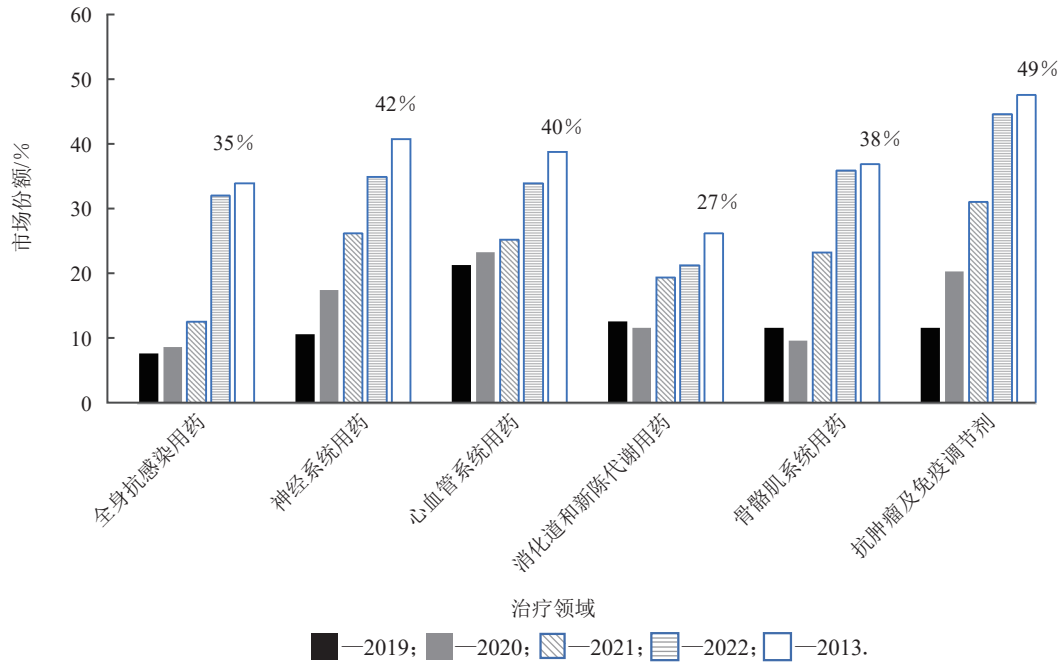


图 3 2019—2023 年主要治疗领域通过一致性评价品种的市场份额

Fig.3 Market Share of Main Therapeutic Fields of Chemical Generic Drugs that have Passed Quality and Effectiveness Consistency Evaluation from 2019 to 2023

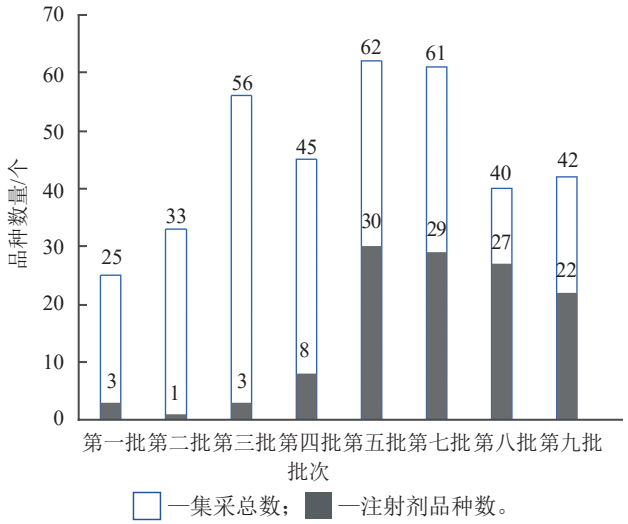


图 4　集采中选的过评化学仿制药情况

Fig.4　Status of Chemical Generic Drugs that have Passed Quality and Effectiveness Consistency Evaluation in Centralized Collection

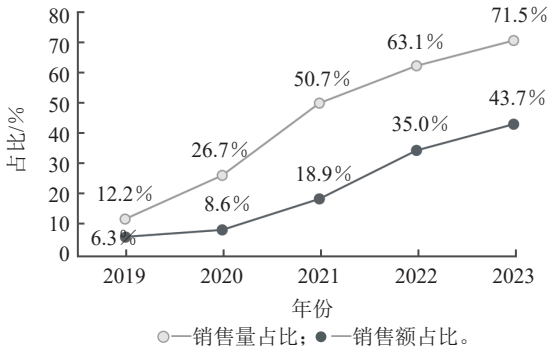


图 5　过评品种集采后在同品种通用名市场销售量与销售额占比

Fig.5　Sales Volume and Sales Proportion of the Generic Drugs that have Passed Quality and Effectiveness Consistency Evaluation in the Generic Market of the Same Variety after Centralized Collection

3.3　过评品种集采后的市场替代情况

随着国家集采政策的落地，仿制药集采中选品种的替代效应显现（指中选厂牌在同品种即同“通用名＋剂型”层面的替代）。在集采后，各批中选品种在同品种通用名的市场份额提升，具体如图 6 所示。以第一批和第二批为例，其市场份额峰值均出现在 2021 年，其中第二批中选品种的市场份额在采购期结束后仍维持在 61%，而第一批中选品种在采购期结束后回落显著，市场份额降至 31%，低于集采前的水平，或与续约情况有关。而第七批和第

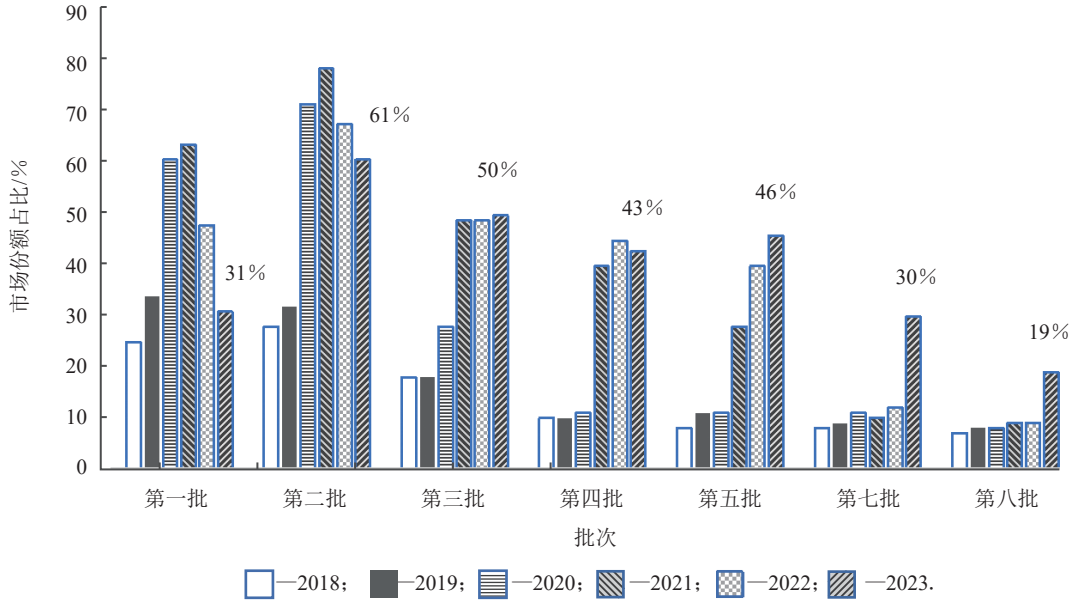


图 6　各批集采中选的过评化学仿制药在同品种通用名市场份额占比情况

Fig.6　Market Share of Selected Chemical Generic Drugs that have Passed Quality and Effectiveness Consistency Evaluation in the Same Variety of Generic Name in Each Batch of Centralized Procurement

八批集采中选品种分别于 2022 年 11 月和 2023 年 7 月陆续进入执行周期，从样本医院的数据看，第七批和第八批集采中选品种在 2023 年的同品种通用名市场份额中分别占到 30%与 19%，与集采前 10%左右的市场份额相比，有较高增长，替代效应初步显现。

4 一致性评价对仿制药行业的影响

4.1 提高药品质量，提升行业整体水平

一致性评价有助于促进仿制药质量水平提升。通过仿制药一致性评价的品种，保证了仿制药在药物效应动力学和药物代谢动力学等方面与原研药的等效性[8]。而真实世界研究强调药品在实际诊疗环境中的性能，在过评品种上市后再评价中发挥着重要作用。

首都医科大学宣武医院针对国家集采第一至三批中部分选仿制药品，对其临床疗效与安全性开展了真实世界研究。研究结果证明，集采中选仿制药与原研药在临床安全性和有效性上无统计学差异，甚至在评价效果的直接指标分析中，格列美脲等中选品种比原研药更具优势[9]。

通过开展一致性评价，可进一步提高我国的制药装备和智能制造水平，有利于医药企业创新。一致性评价将促进仿制药企业进行生产工艺和辅料、包材的综合研究，有利于全面提高化学药物制剂质量，提升制药行业整体水平[10]。

4.2 调整仿制药产业结构，重塑产业生态

4.2.1 调整仿制药药品批文结构

目前有超过 80%的化学药批文是在 2007 年前获批的，而一致性评价促进了化学仿制药行业批文结构的存量优化。2023 年，CDE 提出将首家过评后 3 年内未完成一致性评价的品种不予再注册，调整为 3 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[11]。2024 年，CDE 发布《关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》，规定仿制药企业必须先确保药品通过或者视同通过一致性评价，才能在已上市药品说明书进行修订，补充儿童用药信息的申请[12]。因此，未过评的药品在获取批文方面将面临更大的挑战。

4.2.2 改变仿制药市场竞争格局

一方面，少数大型企业在仿制药过评与集采中选方面占据优势。2023 年底，累计过评药品数较多的分别是扬子江、齐鲁制药、正大天晴、科伦药业和石药集团，这 5 家企业同时也在第九批、第十轮集采中，累计中选产品数位居前列。

另一方面，具有特色优势品种的仿制药企业可借助一致性评价和集采的政策迅速发展。例如，2018 年在首批集采中，四川汇宇制药的培美曲塞二钠注射剂作为该品种唯一通过一致性评价的产品，击败原研厂家礼来，独家中标。因此，2020 年，汇宇制药以 33.96%的市场份额成为了注射用培美曲塞二钠的领军企业，实现了营业收入近 20 倍增长。

4.2.3 促进高壁垒仿制药研发

仿制药一致性评价的常态化推行，不仅提高了仿制药质量，还从整体上提升了仿制药行业的研发和生产技术水平。尤其是恒瑞医药、石药集团、齐鲁制药等国内仿制药头部企业，在纳米制剂、脂质体以及微球等技术壁垒较高的复杂制剂中积极布局，促进了我国高壁垒仿制药的发展。

4.3 促进仿制药出海，提升国际竞争力

根据原国家食品药品监督管理总局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号），若我国药品在日本或欧美等发达国家已获得仿制药上市资格，按照国内化学药品新注册分类进行药品上市申报，同时持有海外注册申报的相关资料，在药品批准上市后将被视为通过了一致性评价[2]。这将提高国内企业进行仿制药一致性评价、进行海外输出的积极性。

随着政策的利好，国内仿制药企业将积极走出国门，增强我国仿制药产业的国际竞争力。根据中国医药企业管理协会发布的《2022 年中国医药工业经济运行报告》，2022 年我国共有 18 家企业获得美国 FDA 的 73 个简略新药申请（Abbreviated New Drug Application，ANDA）批文（62 个品种）。

5 结语

习近平总书记曾强调，“发展新质生产力不是忽视、放弃传统产业，要防止一哄而上、泡沫化，

也不要搞一种模式。”仿制药一致性评价工作开展以来，为我国医药产业尤其是仿制药产业的提质升级做出了突出贡献。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，随着我国经济社会发展和人口老龄化速度的加快，民众对于医药健康的需求持续增加。特别是慢性病患者数量增多，我国对于高质量且物美价廉的仿制药需求将不断增大，这为我国仿制药产业的高质量发展提供契机。其次，一致性评价制度的常态化和国家集采政策的深入推行，正成为推动我国仿制药行业高质量转型的关键动力。一致性评价促使仿制药企业加大研发投入，推动我国仿制药质量提升。同时，国家集采挤压了药价虚高水分，加速了产品优胜劣汰，带动了产业结构优化升级。最后，面对日趋激烈的市场环境，仿制药企业也需以创新驱动发展，推动高技术壁垒仿制药的发展，进一步提升我国仿制药行业的附加值与竞争力，为我国仿制药出海提供动力。

参考文献：

[1] 国务院办公厅. 关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 [EB/OL]. (2016-03-05) [2024-07-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2016-03/05/content_5049364.htm.

[2] 国家药品监督管理局. 总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告 [EB/OL]. (2017-08-25) [2024-07-01]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20170825205601306.html.

[3] 胡　宇, 宗　欣, 于　淼, 等. 我国仿制药一致性评价政策环境现状分析 [J]. 中国药物评价, 2020, **37**(5): 321-326.

[4] 国务院办公厅. 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 [EB/OL]. (2018-03-21) [2024-07-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5283184.htm.

[5] 中国医药工业信息中心. 《2023 中国仿制药发展报告》重磅发布 [EB/OL]. (2024-03-21) [2024-07-01]. https://mp.weixin.qq.com/s/nwIK1j0mw7jAOC35ogn5Qg.

[6] 刘　莉, 余伯阳. 仿制药一致性评价后企业如何保持自身优势 [J]. 中国药物经济学, 2018, **13**(6): 98-102.

[7] 王金石, 赵紫楠, 李可欣, 等. 国家基本药物目录视角下的过评仿制药分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2024, **22**(5): 39-43.

[8] 苏　华, 郭瑞臣. 仿制药一致性评价的背景、实施及结局 [J]. 中国医院药学杂志, 2022, **42**(14): 1502-1505.

[9] 罗　巧, 王之舟, 刘文娜, 等. 格列美脲集采中选仿制药与原研药临床效果的真实世界研究 [J]. 中国药业, 2023, **32**(24): 50-54.

[10] 国家药品监督管理局. 推进仿制药一致性评价提升行业发展水平——仿制药质量和疗效一致性评价有关政策解读 [EB/OL]. (2016-09-14) [2024-07-01]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20160914162701773.html.

[11] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知 [EB/OL]. (2023-09-25) [2024-07-01]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c2549a490ac77a1ddc81a622333207f4.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（试行）》的通知 [EB/OL]. (2024-04-17) [2024-07-01]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/02a9cece80a1e230a0aa3c9054058f46.