



中国仿制药发展报告

(2022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

(2022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

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

牛建昭 中国食品药品检定研究院

序

国内外仿制药对于人民健康的保障都发挥着重要作用，欧美日等发达国家，在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了50%以上，并依然以10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。美国是仿制药替代率最高的国家，从美国仿制药学会发布的报告来看，2015年美国仿制药在处方量当中的占比是89%，金额只占27%，2015年仿制药为美国整个医疗系统节省2270亿美元。

新中国成立以来我们在仿制药的研发和产业化方面实现了从无到有，取得了较大的发展，质量合格的仿制药是我们国家人人享有健康保障的重要支撑之一。在医改的关键时期，逐步提高我国仿制药的质量，并增加其处方占比，节约医药费用，提高用药可及性，是影响医改的重要因素。

仿制药也是我国生物医药产业发展的重要组成部分，高质量的仿制药研发能够提高我国制药行业发展的质量，保障药品安全性和有效性，促进我国生物医药产业的升级、结构调整和国际竞争力，实现进口药品的替代。

在过去的几十年中，编制主持单位中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心和中国食品药品检定研究院在中国仿制药研发的历程中做出了突出的贡献，积累了良好的条件完成《中国仿制药蓝皮书》。在农工党中央的倡导下，经过约一年的中国仿制药产业发展数据查询、调研、分析和整理，编制组深入研究和阐述了中国仿制药产业发展状况和主要发展趋势，揭示了当前仿制药行业发展状态，面临的机遇和问题，并提出了解决问题的建议，为行业发展的战略决策和政府政策的制定提供参考，以促进我国仿制药产业发展。

陈竺

2017年1月12日

目录

03 化学仿制药

- 04 市场概况
- 07 一致性评价进展
- 14 国家组织药品集中采购进展

17 生物类似药

- 19 上市概况
- 21 研发进展

23 发展展望

化学仿制药

近年来我国仿制药市场规模总体实现正向增长，2021年约为9069亿元，在整体药品市场规模和化学药市场规模中占比稳中有降，仍是我国药品市场的主要组成部分。仿制药获批上市数量稳步增长的同时其治疗领域分布也更加均匀。截至2022年上半年，我国通过或视同通过一致性评价的化学仿制药共计4807件，其中注射剂占比进一步扩大。集采常态化推进在促进药价回归合理水平的同时对我国医药产业生态改善也起到积极的作用。



市场概况

近年来我国仿制药市场规模总体上呈现正向增长态势，2020年受新冠肺炎疫情影响规模有所下降，但在人口老龄化加剧、“健康中国2030”新医疗需求释放、基本药物和医保目录扩容等因素推动下，我国仿制药市场增长动力仍然可观。2021年，中国仿制药市场规模约为9069亿元，同比增长7.39%，预计未来市场规模将维持良好增长态势。

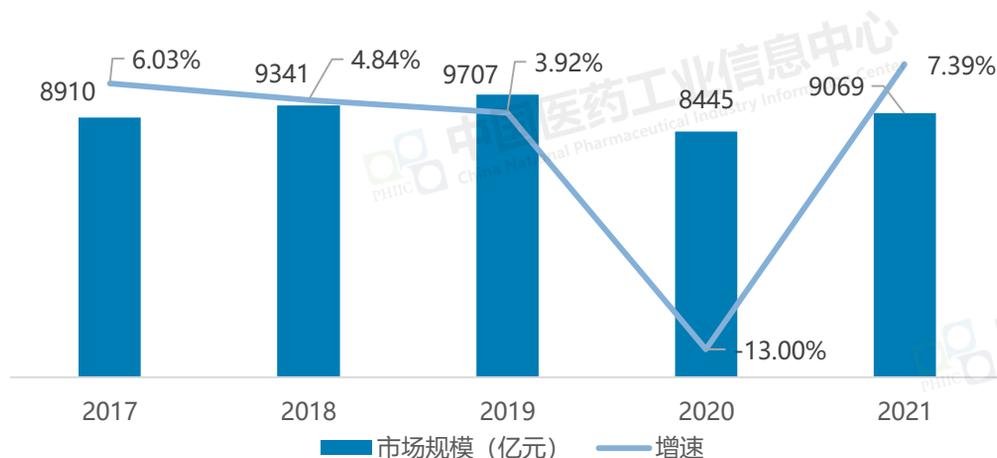


图 1 2017-2021年中国化学仿制药市场规模及增速

2021年，化学仿制药占化学药市场的份额为83.66%，占整体药品市场的份额为52.80%。2017年以来，随着化学创新药上市品种增加，挤占仿制药市场份额，化学仿制药在化学药市场及整体药品市场的占比均呈现下降趋势，但仍然是药品市场的重要组成。

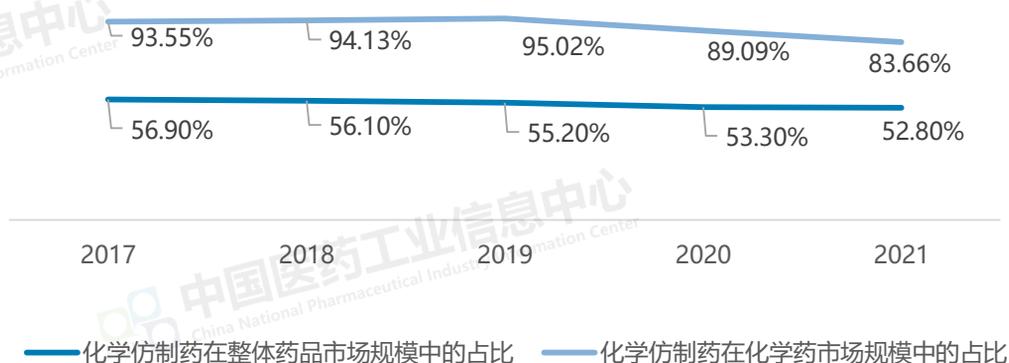


图 2 2017-2021年中国化学仿制药在各药品市场规模中的占比

上市概况

2017-2022年上半年我国批准上市的化学仿制药共计4693件（按批准文号计），其中国产仿制药数量占比达93.18%，五年间呈现逐年增长态势。2021年我国化学仿制药获批数量再创新高，共批准上市1163个化学仿制药，涵盖333个通用名、368个品种¹和626个品规²。



图3 2017-2022H1中国批准上市化学仿制药数量

从治疗领域分布看，2017-2021年，我国批准上市的化学仿制药治疗领域分布有所改变。2021年批准上市的化学仿制药中，抗感染药、血液和造血系统用药、心血管系统用药和神经系统用药为前四大治疗领域，合计占当年批准上市化学仿制药数量的49.53%。与2017年批准上市的化学仿制药治疗领域相比，2021年的治疗领域分布更为均匀。此外受我国人口老龄化加剧、慢性病基数较大及发病率较高等因素影响，心血管系统用药、神经系统用药和抗肿瘤用药等治疗领域的化学仿制药上市占比提升较快。



图4 2017和2021年中国批准上市的化学仿制药治疗领域分布

¹按“通用名+剂型”计；²按“通用名+剂型+规格”计

从企业分布看，2021年批准上市化学仿制药数量（按批准文号计）排名前五位的企业依次为阳之康医药、齐鲁制药、石药集团欧意药业、倍特药业和扬子江药业。仿制药批准上市数达10个（含）以上的企业有16家，合计占当年批准上市化学仿制药数量的21.32%。

表 1 2021年获批仿制药数量达10个（含）以上的企业

上市许可持有人	药品数	上市许可持有人	药品数
阳之康医药有限责任公司	24	江苏恒瑞医药股份有限公司	15
齐鲁制药有限公司	21	南京正大天晴制药有限公司	14
石药集团欧意药业有限公司	21	四川科伦药业股份有限公司	13
成都倍特药业股份有限公司	19	湖北天圣药业有限公司	12
扬子江药业集团有限公司	17	浙江华海药业股份有限公司	12
齐鲁制药(海南)有限公司	17	瑞阳制药股份有限公司	11
正大天晴药业集团股份有限公司	17	广州一品红制药有限公司	10
江苏豪森药业集团有限公司	15	山东新时代药业有限公司	10



一致性评价进展

仿制药质量和疗效一致性评价不断促使我国药企重视提升研发能力和工艺技术水平。截至2022年上半年，我国通过或视同通过一致性评价的化学仿制药共计4807件（按批准文号计）³。



图5 截至2022 H1我国通过或视同通过一致性评价药品数量

据中国医药工业信息中心统计，通过或视同通过一致性评价的4807个药品共涵盖564个通用名、705个品种⁴和1417个品规⁵；从治疗领域分布来看，通过或视同通过一致性评价的药品中，抗感染药、心血管系统用药和内分泌及代谢调节用药为前三大治疗领域，合计约占通过或视同通过一致性评价药品数量的53.10%。

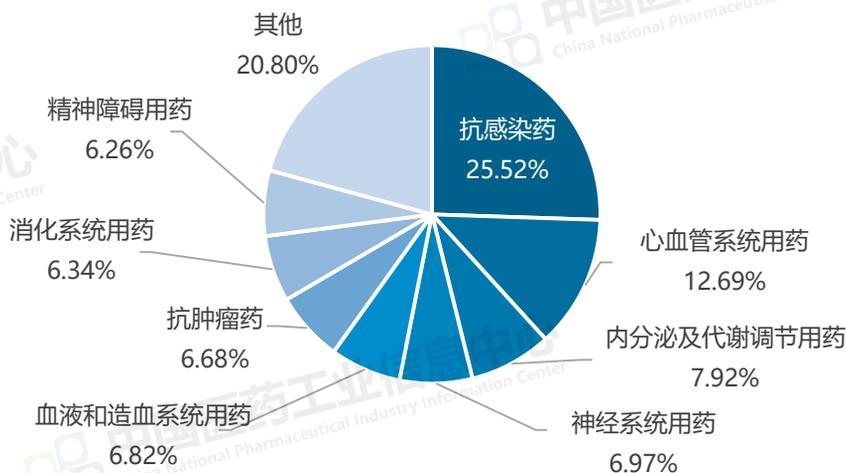


图6 截至2022 H1通过或视同通过一致性评价药品治疗领域分布

³包含“通过质量和疗效一致性评价的药品”和“按化学药品新注册分类批准的仿制药”

⁴按“通用名+剂型”计；⁵按“通用名+剂型+规格”计

通过或视同通过一致性评价批文数排名前五位的药品通用名依次为氨溴索、二甲双胍、阿莫西林、头孢曲松和克林霉素。Top20药品批文数累计占有通过或视同通过一致性评价药品批文数的22.80%。

表 2 通过或视同通过一致性评价批文数Top20药品情况

通用名	通过批文数	通用名	通过批文数
氨溴索	96	奥美拉唑	50
二甲双胍	87	左乙拉西坦	46
阿莫西林	79	莫西沙星	46
头孢曲松	73	瑞舒伐他汀	45
克林霉素	58	阿奇霉素	43
氨氯地平	56	帕瑞昔布	42
恩替卡韦	55	泮托拉唑	41
左氧氟沙星	54	布洛芬	41
头孢呋辛	52	他达拉非	40
利伐沙班	52	替格瑞洛	40

截至2022年上半年，全国共有935家企业有药品通过或视同通过一致性评价。通过或视同通过一致性评价药品批文数量五年间合计排名前五位的企业依次为齐鲁制药、石药集团欧意药业、倍特药业、科伦药业和正大天晴。Top20企业持有通过或视同通过一致性评价批文数累计占有通过或视同通过一致性评价药品批文数的24.30%。

表 3 通过或视同通过一致性评价批文数Top20企业情况

企业名称	批文数	企业名称	批文数
齐鲁制药有限公司	125	齐鲁制药(海南)有限公司	54
石药集团欧意药业有限公司	100	湖南科伦制药有限公司	45
成都倍特药业股份有限公司	85	南京正大天晴制药有限公司	44
四川科伦药业股份有限公司	80	东莞市阳之康医药有限责任公司	40
正大天晴药业集团股份有限公司	72	山东罗欣药业集团股份有限公司	39
扬子江药业集团有限公司	64	成都苑东生物制药股份有限公司	39
江苏恒瑞医药股份有限公司	64	瑞阳制药股份有限公司	38
江苏豪森药业集团有限公司	61	石家庄四药有限公司	36
宜昌人福药业有限责任公司	59	深圳信立泰药业股份有限公司	35
浙江华海药业股份有限公司	55	江苏奥赛康药业股份有限公司	33

一致性评价也对企业产品的海外注册产生积极促进作用。自70年代中国首次获批ANDA以来，中国药企在美国获得ANDA数达1488件（按通用名+剂型+规格计），其中，2016-2021年合计获批960件，占比64.52%。



图 7 2001-2021年中国药企获FDA批准的ANDA数量

其中，获得ANDA数量居前列的企业同时也是国内通过一致性评价药品数较多的企业，如宜昌人福、复星医药、华海药业、联亚药业等。

表 4 获FDA批准的ANDA数量Top10的中国企业（以集团计）

企业名称	批文数
宜昌人福药业有限责任公司	247
上海复星医药(集团)股份有限公司	238
浙江华海药业股份有限公司	229
南通联亚药业有限公司	135
广东东阳光药业有限公司	80
南京健友生化制药股份有限公司	64
浙江海正药业股份有限公司	47
安成国际药业股份有限公司	43
江苏恒瑞医药股份有限公司	39
石家庄以岭药业股份有限公司	34

近年来通过或视同通过一致性评价的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，但仍以片剂、注射剂和胶囊剂为主，截至2022年上半年，这三种剂型对应药品批文数合计约占全部通过批文数量的92.93%。

2020年5月，国家药监局发布《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》，同时CDE还发布了3个配套文件⁶，指出已上市的化学药品注射剂仿制药中，未按与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。截至2022年上半年，通过或视同通过一致性评价药品中注射剂占比已由2019年的14.24%扩大到35.32%。



图 8 2017-2022H1通过和视同通过一致性评价药品剂型分布⁷

⁶国家药监局审审中心关于发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告（国家药品监督管理局药品审评中心通告2020年第2号）

⁷横坐标年份表示为截至当年通过和视同通过一致性评价药品的剂型分布情况

据样本医院市场数据显示（图9），2021年注射剂仍是我国化学药市场第一大剂型，与口服制剂相比，注射剂的市场空间及其一致性评价推进空间仍相对较大，因此，注射剂的一致性评价在未来一段时间内或仍是仿制药企业研发热点。

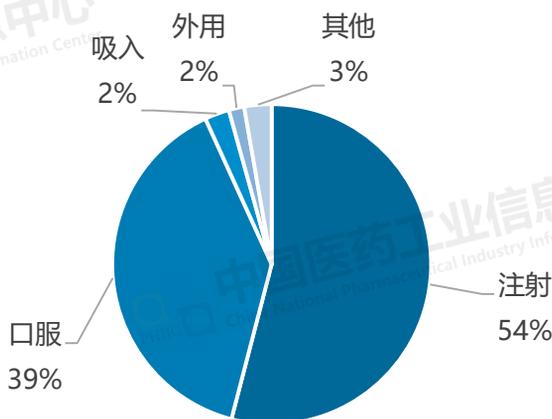


图9 2021年我国化学药各剂型市场规模占比

表5 截至2022H1通过一致性评价的药品剂型的批文数分布

剂型	剂型细分	通过批文数	占比	合计占比
片剂	片剂	1933	40.21%	46.97%
	缓释片	172	3.58%	
	分散片	57	1.19%	
	口腔崩解片	33	0.69%	
	咀嚼片	27	0.56%	
	肠溶片	16	0.33%	
	控释片	14	0.29%	
	肠溶缓释片	4	0.08%	
	阴道片	1	0.02%	
泡腾片	1	0.02%		

表 5 截至2022H1通过一致性评价的药品剂型的批文数分布 (接上页)

剂型	剂型细分	通过批文数	占比	合计占比
注射剂	注射剂	1649	34.30%	35.32%
	注射用浓溶液	37	0.77%	
	腹膜透析注射	6	0.12%	
	纳米注射剂	5	0.10%	
	脂质体注射剂	1	0.02%	
胶囊剂	胶囊剂	419	8.72%	10.65%
	缓释胶囊	49	1.02%	
	肠溶胶囊	44	0.92%	
溶液剂	吸入溶液剂	53	1.10%	2.14%
	口服溶液剂	50	1.04%	
颗粒剂	颗粒剂	61	1.27%	1.29%
	肠溶颗粒	1	0.02%	
散剂	口服散剂	45	0.94%	0.94%
滴眼剂	滴眼剂	45	0.94%	0.94%
干混悬剂	干混悬剂	33	0.69%	0.69%
软胶囊剂	软胶囊剂	21	0.44%	0.44%
滴剂	滴剂	6	0.12%	0.12%
混悬剂	吸入混悬剂	6	0.10%	0.12%
	混悬剂	5	0.02%	
软(乳)膏剂	软(乳)膏剂	5	0.10%	0.10%
乳剂	口服乳剂	3	0.06%	0.06%
膜剂	口服膜剂	2	0.04%	0.04%
凝胶剂	阴道凝胶剂	1	0.02%	0.04%
	眼用凝胶剂	1	0.02%	
喷雾剂	外用喷雾剂	1	0.02%	0.04%
	口腔喷雾剂	1	0.02%	
贴剂	透皮贴剂	2	0.04%	0.04%
吸入剂	吸入剂	1	0.02%	0.02%
糖浆剂	糖浆剂	1	0.02%	0.02%

从历年申报一致性评价药品的剂型分布看，主剂型已由片剂变成注射剂。2021年CDE受理一致性评价注册申请共计908件⁸，其中注射剂数量占比达64.64%，此外剂型种类也进一步丰富（图11）。

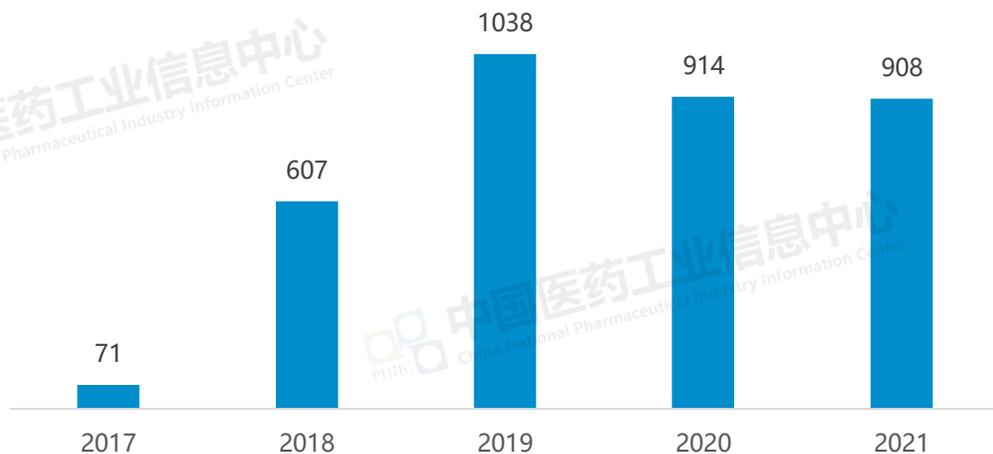


图 10 2017-2021年CDE受理一致性评价注册申请数（按受理号计）

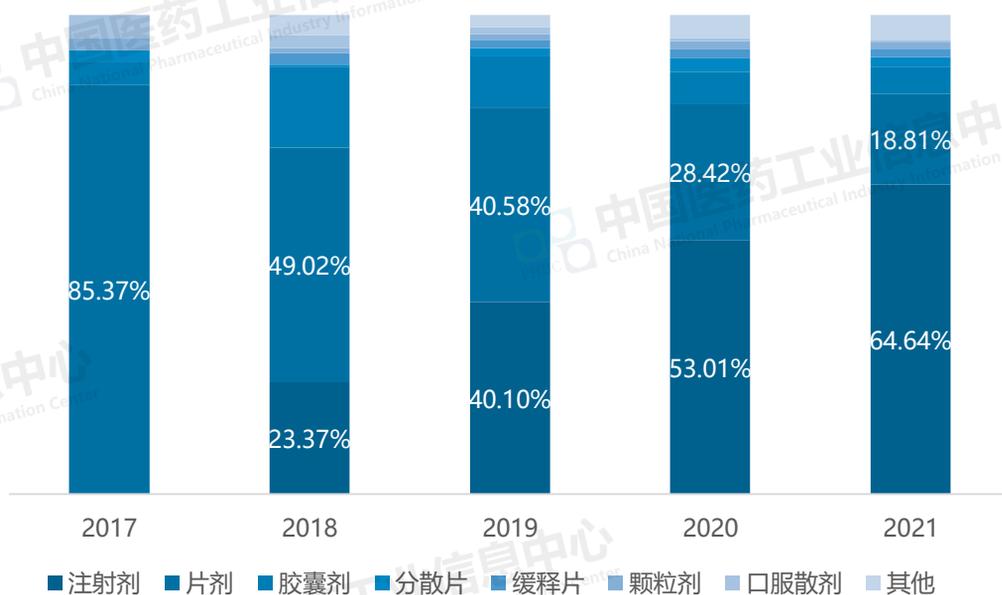


图 11 2017-2021年CDE受理一致性评价药品的剂型分布情况

⁸数据来源：CDE《2021年度药品审评报告》

国家组织药品集中采购进展

随着集采制度化常态化推进和集采品种的不断扩展，参与投标企业数也由“4+7”的15家扩大到第七批的295家，此外单品种平均中选企业数也由“4+7”的不足1家扩展到第七批的3.6家，采购模式、体系和规则的不断完善是药企集采参与积极性提高的主要原因。

表 6 各批次集采中选品种与企业情况

集采批次	拟集采品种数	中选品种数	参与投标企业数	中选企业数
“4+7”	31	25	49	15
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

从集采各批次的流标品种看，已知的流标原因主要有以下两种情况，或是企业价格计算失误所致，如第二批的碳酸氢钠口服常释剂；或是报价未达到规定降幅所致，如第三批的拉米夫定片。

表 7 各批次集采流标品种情况

集采批次	流标品种数	流标品种
“4+7”	6	卡托普利口服剂 阿法骨化醇口服常释剂 曲马多口服常释剂 阿奇霉素口服常释剂 阿莫西林口服常释剂 阿奇霉素注射剂
扩围	0	/
第二批	1	碳酸氢钠口服常释剂
第三批	1	拉米夫定片
第四批	0	/
第五批	1	普萘洛尔口服常释剂
第六批	0	/
第七批	1	复方磺胺甲噁唑口服常释剂

药品集中带量采购成效显著，七批八轮国家集采中选品种价格平均降幅在52%以上，有力促进了药品价格回归合理水平。

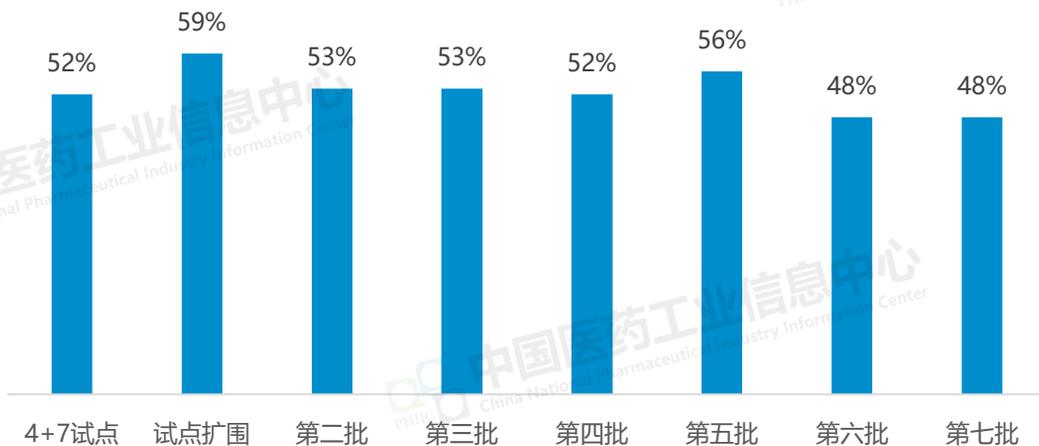


图 12 七批八轮集采中选品种平均降幅

七批国家集采纳入药品所涉金额达2800亿元，占公立医疗机构全部化学和生物药品年采购额的35%，按约定采购量测算，每年节约药品费用1201亿元。

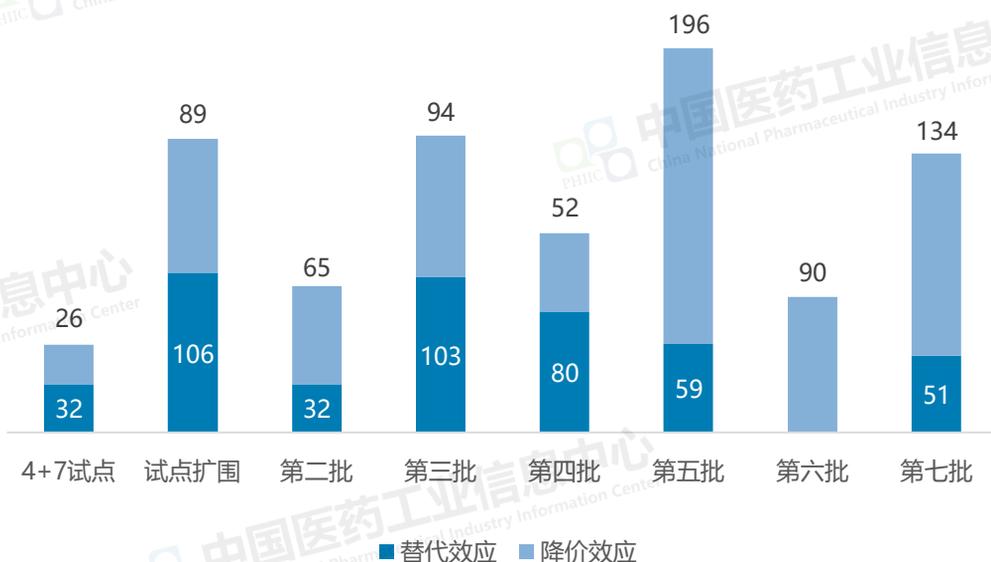


图 13 七批八轮集采节约费用 (亿元)

集采常态化推进对我国医药产业生态改善起到重要作用。一方面，药企“带金销售”现象遏制成效明显，我国A股上市的142家化学药企业年报显示，2018-2022年上半年平均销售费用率已从2018年的25.16%下降到2022年上半年的20.40%。同时也倒逼了产业创新转型升级的加速，上市药企研发支出逐年走高，未来研发满足临床需求的创新药及其高质量制剂将是国内众多化学药企业的出路之一。

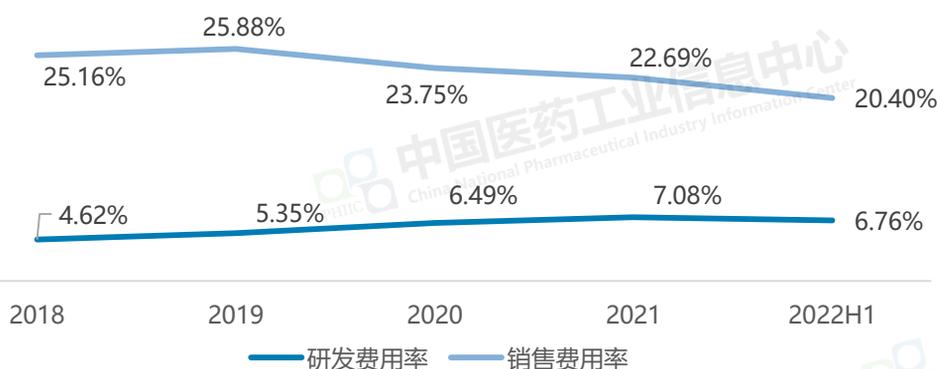


图 14 2018-2022H1我国A股上市化学药企业期间费用率情况

在集采加速推动产业生态改善的同时，原辅料作为药品供应保障的关键环节，摆脱进口依赖尤为重要。从前五批集采药品原料药采购情况看，各批次药品原料药平均自产比例为45.78%，未来在原料药制剂一体化发展趋势影响下，自产比例有望进一步提高。

表 8 各批次集采药品原料药采购情况⁹

集采批次	自产比例	外购比例	
		国产	进口
“4+7”	62.50%	25.00%	12.50%
第二批	40.00%	51.11%	8.89%
第三批	43.31%	52.23%	4.46%
第四批	35.59%	55.93%	8.47%
第五批	47.49%	43.58%	8.94%

⁹数据来源：上海阳光医药采购网集采中选企业信息填报；针对前五批集采情况分析

生物类似药

生物类似药是指在质量、安全和疗效等方面与已获准注册的与参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药的研发、上市和推广能够有效的推动生物药市场的竞争，提高药品可及性，提升药品保障能力，推进生物药或生物类似药价格的下调，从而减轻患者的经济负担。

为规范生物类似药的研发与评价，推动生物医药行业的健康发展，2015年2月，国家食品药品监督管理总局出台《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》。明确了生物类似药的定义、参照药的选择要求，确定了生物类似药在研发和评价中应遵循的比对原则、逐步递进原则、一致性原则和相似性评价原则等四大基本原则，从药学、非临床研究、临床研究与评价等实操层面对生物类似药全生命周期研发事项提出相关要求。2016年10月，工信部、发改委等六部门发布《医药工业发展规划指南》，要求提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，

加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。2017年3月，为进一步规范和完善我国生物制品通用名命名管理，使我国生物制品通用名命名原则符合生物制品的发展需要，促进我国生物制品的国际化进程，国家药典委员会就《生物制品通用名命名原则规程》征求意见。

2021年2月，国家药监局药审中心发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，从一般考虑、药学相似性、非临床相似性、临床相似性、整体相似性等维度进一步增补生物类似药相似性评价要求。2021年12月，工信部等9部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，强调要把握生物类似药国际市场机遇。2022年2月，国家药监局药审中心发布《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》，从药代动力学和药效动力学研究、安全性和免疫原性角度，规范生物类似药与参照药有效性及安全性的相似性评价。

市场概况

近年来得益于生物原研药专利到期、人才集聚、产学研医金深度融合，我国生物类似药研发进入了蓬勃发展的阶段，2019年其市场规模接近30亿元，预计到2023年我国生物类似药市场规模有望达到259亿元¹²。以复宏汉霖的曲妥珠单抗为例，2021年其国内销售收入8.68亿元¹³，同比增长692.70%；三生国健的伊尼妥单抗在2021年3月1日开始医保报销后，快速推进医院准入，完成核心市场布局，2021年其等级医院数量超过500家，销售收入较2020年同比增长356.03%。我国生物类似药进入市场快速扩张期。

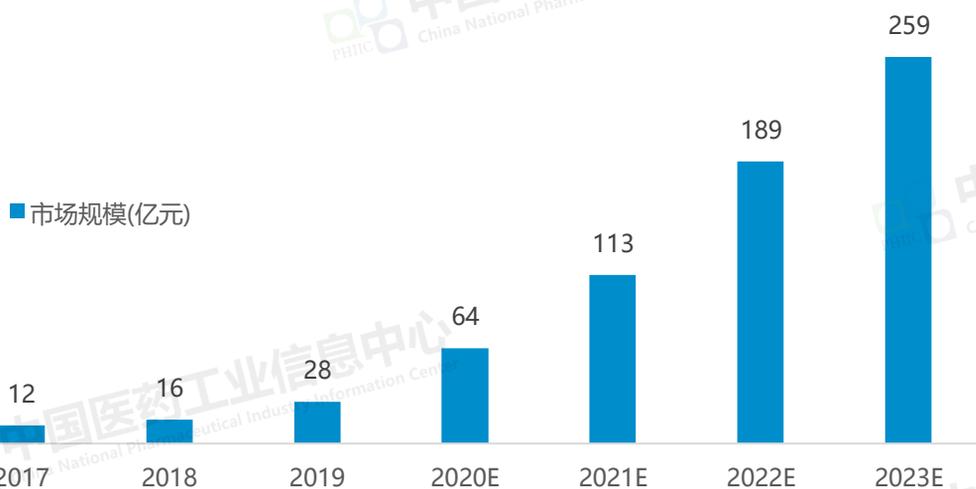


图 15 2017-2023E年中国生物类似药市场规模



¹²数据来源：Frost&Sullivan、前瞻产业研究院

¹³数据来源：上市公司年报

上市概况

2019年是我国生物类似药的上市元年。2019-2021年，国内生物类似药批准上市数（按批准文号计）呈稳中有升趋势，2021年共计35件。截至2022年上半年，我国批准上市生物类似药共计84件，涵盖22个通用名，其中单克隆抗体（简称“单抗类”）生物类似药凭借明显的临床优势快速发展，批准上市数达24件，涵盖5个通用名，占生物类似药获批总数近四分之一。

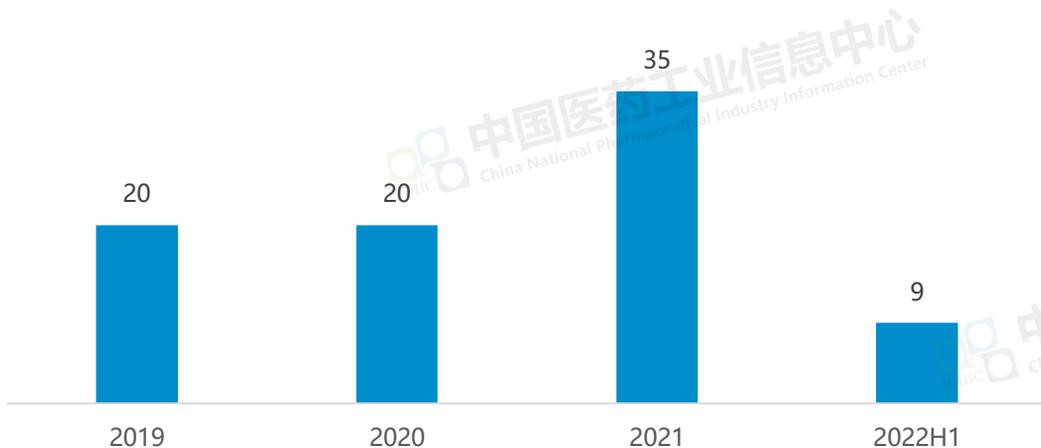


图 16 截至2022H1我国批准上市的生物类似药数量¹⁴



¹⁴按批准文号计

本报告中的生物类似药包括2020年版治疗用生物制品注册分类为3.3的生物制品和之前按旧版“注册分类法”注册的部分生物制品

表 9 截至2022H1我国批准上市的单抗类生物类似药汇总¹⁵

药品通用名	上市许可持有人	批准时间
贝伐珠单抗	齐鲁制药有限公司	2019/12/6
	信达生物制药(苏州)有限公司	2020/6/17
	山东博安生物技术股份有限公司	2021/4/30
	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2021/6/18
	百奥泰生物制药股份有限公司	2021/11/17
	贝达药业股份有限公司	2021/11/24
	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2021/11/30
	东曜药业有限公司	2021/11/30
阿达木单抗	百奥泰生物制药股份有限公司	2019/11/4
	海正生物制药有限公司	2019/12/6
	信达生物制药(苏州)有限公司	2020/9/2
	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2020/12/2
	正大天晴药业集团股份有限公司	2022/1/18
	上海君实生物医药科技股份有限公司	2022/3/1
利妥昔单抗	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2019/2/22
	信达生物制药(苏州)有限公司	2020/9/30
英夫利西单抗	泰州迈博太科药业有限公司	2021/7/12
	海正生物制药有限公司	2021/9/24
	玉溪嘉和生物技术有限公司	2022/2/23
曲妥珠单抗	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2020/8/12

研发进展

2019-2021年，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理生物类似药注册申请数（按受理号计）呈逐年上升趋势，2021年共计193件。截至2022年上半年，CDE受理生物类似药注册申请共计482件，涵盖57个通用名。

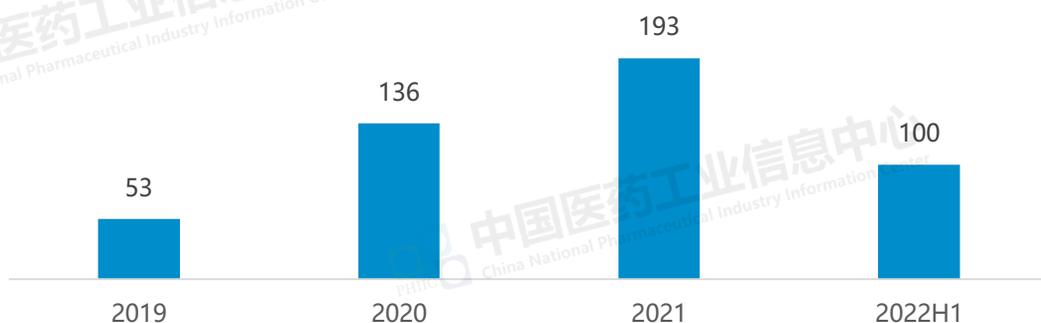


图 17 截至2022H1 CDE受理的生物类似药注册申请数量

从品种竞争充分度看，单抗类生物类似药的竞争主要集中在贝伐珠单抗和阿达木单抗。其中贝伐珠单抗竞争最为激烈，共计62个受理号，涉及15家生产企业；阿达木单抗共35个受理号，涉及11家生产企业。

表 10 截至2022H1 CDE受理的贝伐珠单抗注册申请情况

药品通用名	企业名称
贝伐珠单抗	百奥泰生物制药股份有限公司
	贝达药业股份有限公司
	东曜药业有限公司
	齐鲁制药有限公司
	山东博安生物技术股份有限公司
	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
	上海复宏汉霖生物制药有限公司
	神州细胞工程有限公司
	苏州盛迪亚生物医药有限公司
	信达生物制药(苏州)有限公司
	浙江药明生物医药有限公司
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

表 11 截至2022H1 CDE受理的阿达木单抗注册申请情况

药品通用名	企业名称
阿达木单抗	百奥泰生物制药股份有限公司
	海正生物制药有限公司
	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
	上海复宏汉霖生物制药有限公司
	上海君实生物医药科技股份有限公司
	上海君实生物医药科技股份有限公司 /苏州众合生物医药科技有限公司
	神州细胞工程有限公司
	信达生物制药(苏州)有限公司
	浙江海正药业股份有限公司
	正大天晴药业集团股份有限公司
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	

从企业看，生物类似药研发共涉及130家生产企业，其中91家企业申请注册1个生物类似药，而申请注册生物类似药个数最多的企业为上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，有6个药品，其次为齐鲁制药有限公司、百奥泰生物制药股份有限公司、正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司、山东博安生物技术股份有限公司和上海复宏汉霖生物制药有限公司，均有5个药品。

表12 截止2022H1申请注册生物类似药TOP10企业

企业名称	药品通用名数
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	6
齐鲁制药有限公司	5
百奥泰生物制药股份有限公司	5
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	5
山东博安生物技术股份有限公司	5
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	4
信达生物制药(苏州)有限公司	4
通化东宝药业股份有限公司	4
北京双鹭药业股份有限公司	4
上海复宏汉霖生物制药有限公司	4

发展展望

《“十四五”医药工业发展规划》指出，将保障人民群众健康作为根本目标，优化供给结构，提高供给质量，完善供应保障体系，提升药品可及性，使行业发展成果更好服务健康中国建设、更多惠及全体人民群众。仿制药作为目前我国药品生产的主要方向及临床用药的供应主体，将在“十四五”建设新征程中迎来更广阔的发展机遇。

我国仿制药产业的发展机遇主要体现在以下三个方面：**一是集采加速国产仿制药进口替代。**集采通过“以价换量”加速了原研药“专利悬崖”的到来，我国仿制药迎来快速进入和占据市场的机会；**二是临床需求持续增加。**随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，临床对仿制药尤其是高质量仿制药的需求不断增加，我国仿制药市场规模有望进一步提升；**三是国家重视仿制药产业高质量发展。**近年来国家出台了一系列政策支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。不断完善产业政策有益于提高产业标准，促进我国仿制药持续高质量发展。

市场变革和产业变革机遇为我国仿制药提供了广阔空间，与此同时，仿制药也面临一些制约行业发展的问题和挑战。**一是产业格局有待进一步优化。**虽然近年来我国仿制药产业快

速发展，但整体仍面临大而不强的局面，产业集中度有待进一步提高；**二是研发与制造能力有待进一步增强。**

我国仿制药企业数量较多，产能分布不均衡，从供应链能力看，较多关键辅料、仪器、设备等依赖进口，智能制造和关键技术能力亟待增强；**三是部分仿制药存在短缺风险。**随着仿制药利润水平的回归，企业可能会放弃部分廉价及市场规模小的仿制药生产，影响患者用药可及性和可负担性。

总体来看，我国仿制药发展机遇大于挑战，仍处于重要战略机遇期。

我国仿制药产业将迈入“质量+”新时代。仿制药质量有效提升，有实力的药企通过原料药制剂一体化增加市场竞争优势，并布局高壁垒仿制药高端制剂研发、带动仿制药产业集中度进一步提高，产业格局进一步优化，**从而实现从制药大国走向制药强国。**

与此同时，**我国仿制药国际化进程有望加快。**质优价廉、技术壁垒高的仿制药是国际化的良好契机，我国仿制药有望凭借较高的临床价值和价格优势逐步较快地扩大到国际市场，为满足人民群众用药需求、全面推进健康中国建设、提升我国仿制药国际市场地位作出更大的贡献。

致 谢

感谢中国农工民主党中央委员会对本书提供的支持。感谢中国医学科学院药物研究所马聪玉对本书提供的支持。

扫码关注
获取更多行业资讯



医药地理



医药地理pro