



中国仿制药发展报告

(2025年)

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

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蒋建东教授的主持下，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食品药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

目录

01 一、化学仿制药

02 (一) 化学仿制药市场概要

03 (二) 化学仿制药一致性评价

07 (三) 国家组织药品集中带量采购

11 二、生物类似药

12 (一) 生物类似药发展概要

13 (二) 生物类似药品种布局

18 (三) 生物类似药竞争格局

22 三、发展展望

一、化学仿制药

仿制药，即通用名药物（也称非专利药、学名药），是指原研药物（也称专利药、品牌药）专利到期或得到专利授权后，其他制药企业参照相关标准开发生产的，具有相同活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，在临床治疗上被认为与原研药物可以等效替代的药物。

仿制药是我国医药工业的重要组成部分，对于降低药品费用、减轻患者负担、增强药品可及性具有十分重要的意义。长期以来，仿制药的发展为我国医药产业的转型升级提供有力支撑。促进仿制药研发，提高药品供应保障能力，是加快我国由制药大国向制药强国跨越的坚实基础。



(一) 化学仿制药发展概要

我国是化学仿制药大国。在供给侧，仿制药品种数超4000个（按药品名称计），从事化药仿制药的生产企业超过4000家。在需求侧，2024年化学仿制药市场规模为8683亿，同比下降3%。自2018年以来，化学仿制药市场进入持续调整周期，增长中枢持续下移。

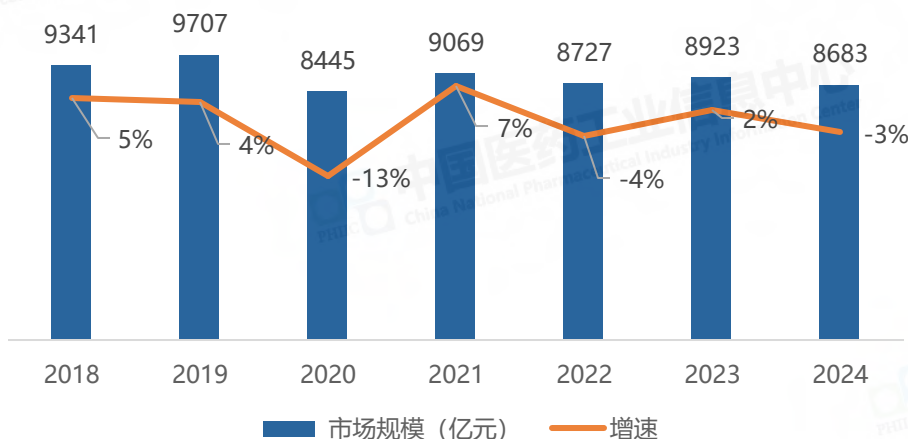


图1 2018-2024年我国化学仿制药市场规模及增速

数据来源：中国医药工业信息中心整理

随着我国高质量发展扎实推进，医药产业进入结构转型升级时期。近年来，化学药市场结构不断优化调整，化学仿制药市场份额持续走低。2024年化学仿制药在整体药品市场规模中的占比从2020年的55%降至50%，在化学药市场规模中的占比从2020年的74%下降至71%。

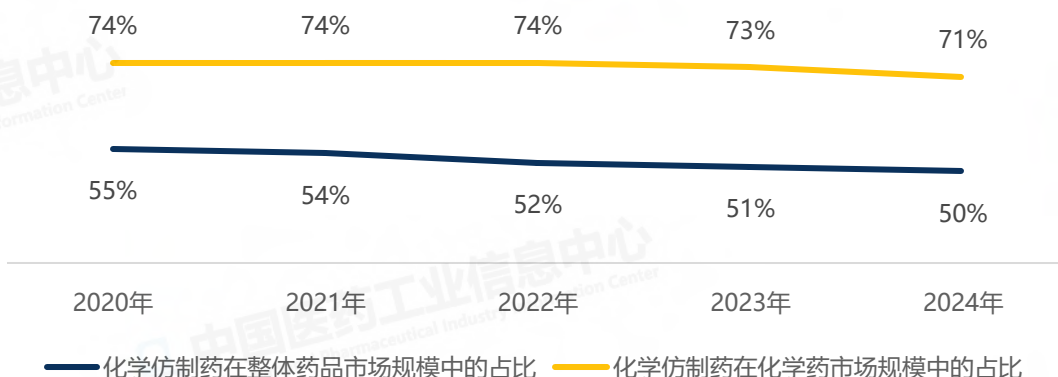


图2 2018-2024年我国化学仿制药市场规模占比变化

数据来源：中国医药工业信息中心整理

我国仿制药产业在政策驱动下正经历深刻变革，加剧市场竞争态势，化学仿制药企业持续面临转型压力。2024年，化学仿制药销售额Top100企业贡献市场占比55%，呈缓慢下降趋势。化学仿制药市场中Top10企业如石药集团、齐鲁制药、恒瑞医药等市场份额合计稳定在22%上下，市场集中度仍然偏低。

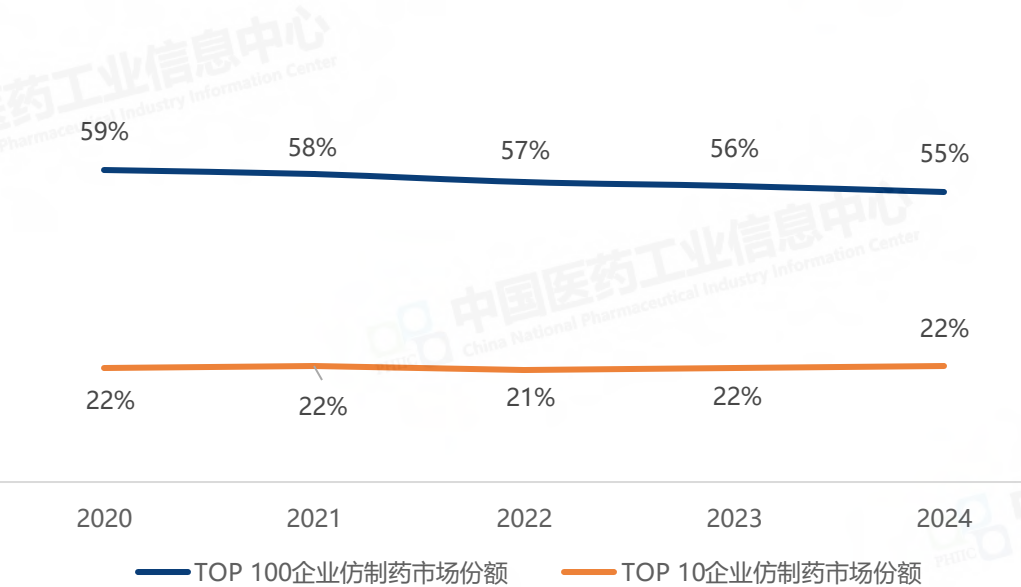


图3 2020-2024年TOP100/10企业化学仿制药市场份额变化

数据来源：中国医药工业信息中心整理

（二）化学仿制药一致性评价

化学仿制药的高质量发展是健全完善我国药品供应保障体系的重要工作内容。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称一致性评价），对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，更好地满足人民群众对高质量仿制药的需求，具有十分重要的意义。自2016年国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，此后，国家药监局等部门陆续出台技术指导文件，优化评价流程，地方层面也积极出台奖励办法或实施意见，推动企业加快评价进度，仿制药一致性评价工作持续开展并扩展到多个剂型。

参比遴选持续完善

仿制药参比制剂目录是开展一致性评价的重要依据。《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确提出建立我国仿制药参比制剂目录集，助力一致性评价工作开展。《仿制药参比制剂目录（第一批）》于2017年发布，截至2024年底，国家药监局已累计发布八十七批，累计涉及2672个品种（按目录序号计）。2024年，仿制药参比制剂目录遴选工作引入动态调整机制，年内公布了第一批调出参比制剂目录品种清单。首批调出清单仅涉及盐酸氨溴索吸入溶液1个品种（序号：27-251）。该品种因不符合中国药典吸入制剂通则关于“吸入液体制剂应为无菌制剂”的要求而被调出参比目录。

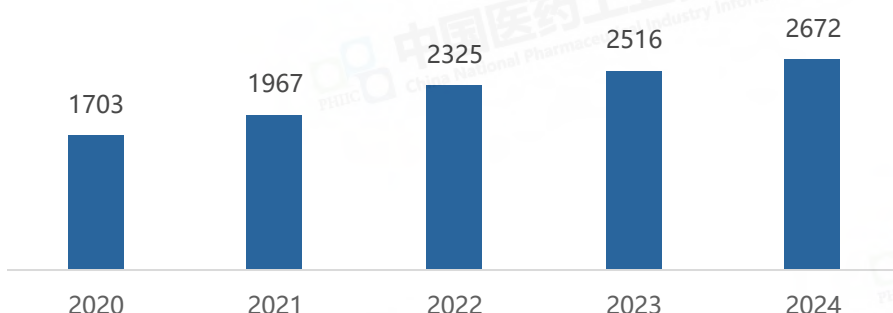


图4 2020-2024年仿制药参比制剂纳入品种数（单位：个）

数据来源：中国医药工业信息中心整理

一致性评价持续推进

截至2024年底，通过一致性评价以及按化学药品新注册分类批准的仿制药品（视同通过）批文累计已超过10000件，过评/视同通过品种数累计超1100个。2024年过评/视同通过的批文合计3891件，较2023年大幅增加。按化学药品新注册分类批准的仿制药批文数量超3000件，成为过评批文的主要构成。另一方面，2024年针对已上市药品的一致性评价工作同样持续推进，年内共计超过300余个品种的过评批文878件。自2017年首批过评药品名单公布以来，先后对已上市的口服制剂与注射制剂开展一致性评价工作，累计已有700余个品种的4500余件批文产品通过评价。2024年存量批文产品的过评数量较2021年有所回落，其中年内首次通过一致性评价的品种数从前期的200余种下降至71种。与此同时，年内一致性评价补充申请数量出现下降，从2023年的1006件减少至659件。从过评数据和过评申请上看，口服与注射制剂存量产品的过评工作已过高峰期，滴眼剂、贴剂、吸入剂等其他剂型的一致性评价或将成为重点。

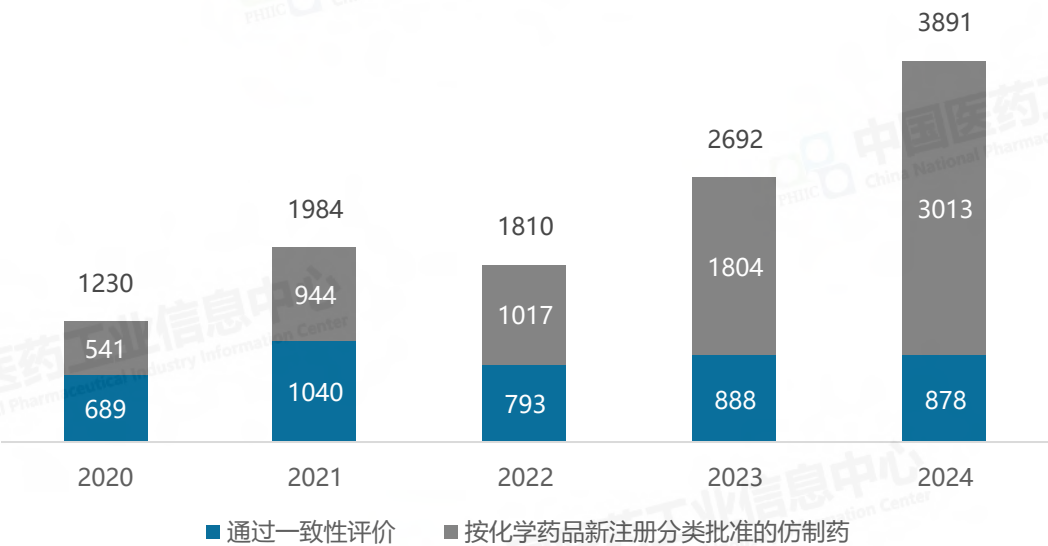


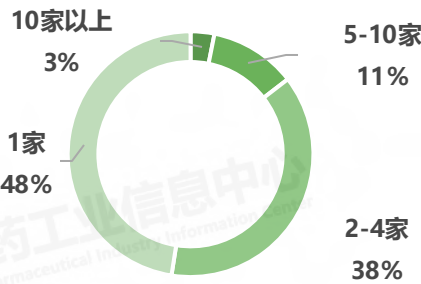
图5 2020-2024年过评/视同过评的药品批文数（单位：件）

数据来源：中国医药工业信息中心整理

同质化竞争持续加剧

2024年，过评/视同过评的仿制药品种数达914个，相较2021年的543个大幅度增加。其中，5家及以上的品种由2021年的79个增加至203个，在同年仿制品种中的占比由2021年的14%增加至22%。70%的过评/视同过评仿制药品种集中在33%的企业，品种同质化加剧成为仿制药市场竞争的底色。从品种维度来看，2024年的增长主要由既往过评品种的持续获批推动。2024年内首次过评/视同通过批准的新品种为169个，涉及450件过评批文。其中注射用头孢唑肟钠、二羟丙茶碱注射液与艾曲泊帕乙醇胺片为热门新增品种，各品种年内均有超10家企业的产品过评。2024年新增3000余件过评批文数为既往已过评品种。他达拉非片、磷酸奥司他韦胶囊、间苯三酚注射液与己酮可可碱注射液等既往过评品种的企业数进一步增加，2024年各品种均新增20余家企业。

2021年过评/视同过评仿制药品分布



2024年过评/视同过评仿制药品分布

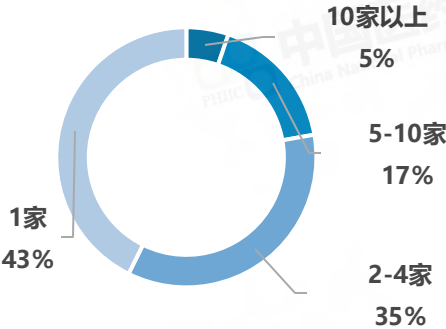


图6 2021/2024年过评/视同过评仿制品种分布

数据来源：中国医药工业信息中心整理

政策效应持续深化

政策对仿制药行业形成重要影响。药品上市许可持有人制度、药品专利纠纷机制等政策的落实完善深刻变化药仿制药竞争格局。2024年，我国过评/视同过评的仿制药产品达2998个，相较于2023年1990个，同比增长51%¹，呈现逐年增长的趋势。自药品上市许可持有人制度试点及全面推广以来，委托生产成为企业加速仿制药布局的重要策略。2024年过评/视同过评的仿制药产品中委托生产占比达33%，相较于2020年的12%显著提高，呈现出逐年增长趋势。

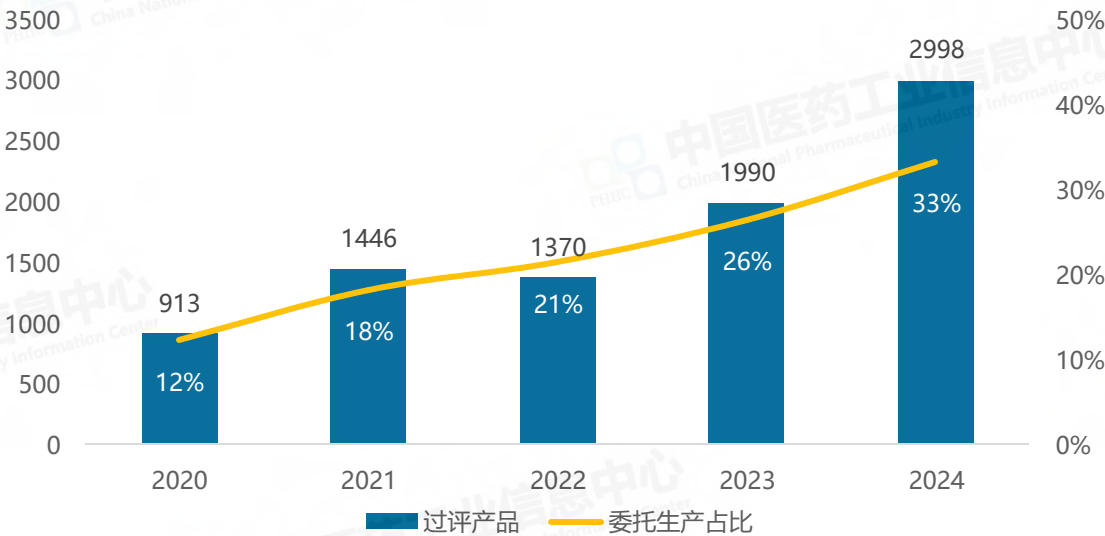


图7 2020-2024年过评/视同过评产品及委托生产情况

数据来源：中国医药工业信息中心整理

¹过评/视同过评是指通过一致性评价和按化学药品新注册分类批准的仿制药，产品数按“药品名称+上市许可持有人”计。

另一方面，药品专利制度的完善也为原研与仿制的攻防开辟出新的战场。2021年出台的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》在明晰仿制药企业发起专利挑战相关解决程序的同时，也明确提出对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。截至2024年底，我国上市药品专利信息登记平台中4类声明累计已达500余件，且已有产品专利挑战成功获得市场独占期。2021年，正大天晴对依维莫司片涉及的3件关键专利分别提交了无效宣告请求。国家知识产权局在2022年2月至4月期间，先后对这三件专利作出裁决，认定诺华制药的依维莫司相关专利全部无效，2024年正大天晴的依维莫司仿制药顺利获批上市，成为我国药品专利链接制度实施以来首个通过“首仿获批+专利挑战成功”获得12个月市场独占期的产品。此外，正大天晴对地加瑞克的专利挑战也已于2024年8月取得成功，后续同样有望赢得12个月的市场独占期。

（三）国家组织药品集中带量采购

党的十九大以来，按照党中央、国务院决策部署，药品集中带量采购改革取得明显成效。在强化质量评估和监管前提下，国家组织药品集中带量采购将通过质量和疗效一致性评价作为仿制药参加集采的门槛，有效促进一致性评价过评的药品广泛替代未过评药品，促进仿制药产业高质量发展。

集采提质扩面

自2018年，“4+7”带量采购试点拉开国家组织药品集中带量采购的序幕，国家组织药品集中带量采购进入常态化制度化阶段。截至2024年底，国家医保局已会同有关部门组织开展10批国家组织药品集采，累计成功采购435种药品。其中，2024年12月，第十批国家组织药品集中带量采购产生中选结果，共有62种药品采购成功，234家企业的385个产品中选，中选品种均为已过专利期、有多家企业生产、竞争充分的药品。

表1 各批次集采品种与企业情况

集采批次	拟集采品种数	中选品种数	参与企业数	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 (59) *	295	217
第八批	40	39	251	174
第九批	42	41	205	160
第十批	62	62	439	234

*注：第七批盐酸溴己新注射液中选企业资格被取消
数据来源：中国医药工业信息中心整理

集采规则完善

随着国家组织药品集中带量采购的持续推进，集采中选规则不断优化完善。集采基于提供公开公正、价值竞争的采购平台，推动患者用药提质升级，增加优质供给。自第二批起，集采便采用了梯度中选规则，引入“品间熔断机制”，以及补充“残缺规格”品种集采规则。此外，愈加重视供应保障，以及营造公开公正市场竞争环境。2024年第十批集采进一步优化关联企业防围标规则，取消了降幅≥50%熔断规则，引入“复活”机制。



表2 前十批集采规则完善情况

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”
第十批	2024/12	2025/04	优化关联企业防围标规则，取消了降幅50%≥熔断，引入“复活”机制

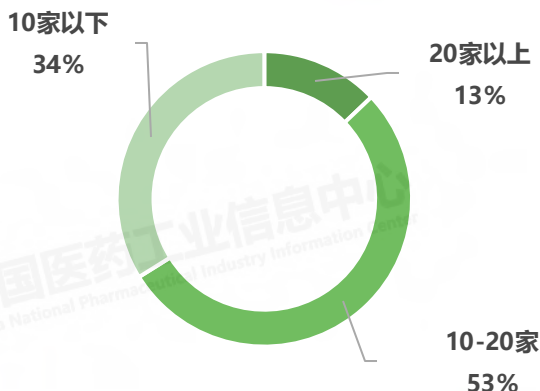
数据来源：中国医药工业信息中心整理

集采竞争加剧

相较前九批集采，第十批集采参与企业数量进一步提升。第十批集采62个品种中，41个品种申报企业10家及以上，占品种数66%。中选结果中，仅9个品种有9家企业中选，余下品种中选企业均小于9家，37个品种企业中选率不超过一半。参与企业数量的增加导致品种中选压力加剧。同时，第十批集采剔除“单位申报价降幅大于等于50%”的入围规则，增加企业中选不确定性风险，导致企业报价策略更倾向于向成本侧靠近。部分企业的激进报价策略导致个别品种的中选价格偏离同组平均水平，引起行业的广泛关注与讨论。



品种申报企业数量分布



品种中选企业数量分布

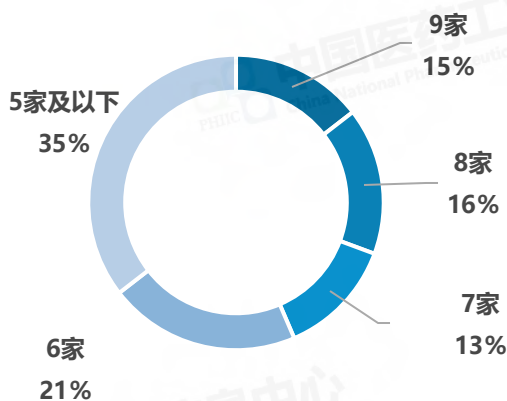


图8 第十批品种申报及中选企业数量分布情况

数据来源：中国医药工业信息中心整理

委托生产增加

国家组织药品集中带量采购驱动医药企业从拼渠道、拼营销转变为质量和价格竞争，成本控制等因素成为企业集采竞争的重要考量。B证企业在集采中显著增多，本质是政策引导、生存压力与行业洗牌多重作用的结果。第十批集采中选产品中31%是委托企业生产，相较第二批的3%，集采中B证企业参与程度大幅度提高。

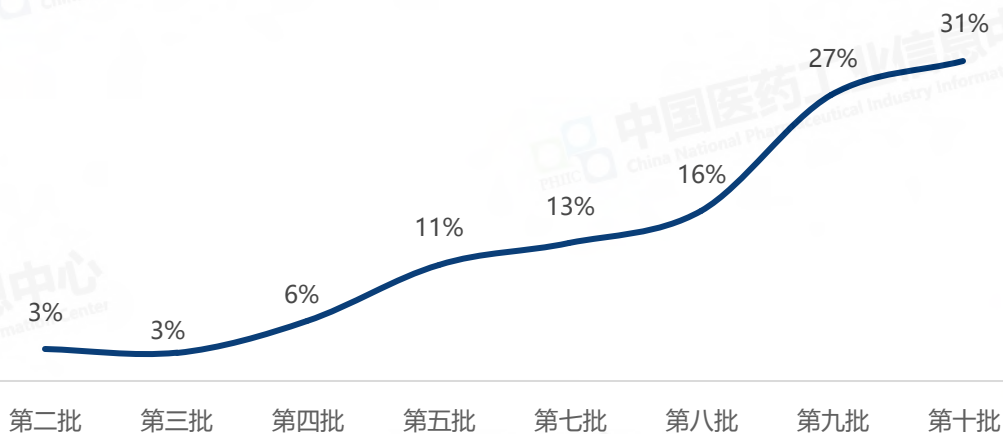


图9 中选产品中委托生产占比

数据来源：中国医药工业信息中心整理

二、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（原研药）具有相似性的治疗用生物制品。发展生物类似药对提高药物可及性、促进医疗资源公平分配、优化医疗体系经济性具有重要意义。得益于多产品获批上市以及相对价格优势等，我国生物类似药市场具备良好的市场发展前景。长期来看，伴随世界各国愈发强烈的控制医疗成本的压力和动力，生物类似药监管宽松和鼓励发展或成为关键趋势。未来，如何在切实节省医保支出的同时，兼顾生物药产业发展活力，确保我国患者可以及时分享可负担的高质量生物药，将成为产业健康、可持续发展的重要命题。



（一）生物类似药发展概要

近年来，我国生物类似药行业快速发展，已成为医药产业的重要组成部分。自2015年《生物类似药研发评价与技术指导原则》发布，到2019年首款抗体类生物类似药正式获批上市，生物类似药在我国快速发展。截至2024年，我国已制定16项生物类似药技术指导原则。批准上市的生物类似药达87款，市场规模突破200亿元。此外，伴随医药产业的国际化浪潮已经起航，我国生物类似药也加快了向全球市场拓展的步伐，产业影响力持续扩大。

国际方面，多国致力松绑生物类似药发展限制，促进生物类似药发展。美国食品药品监督管理局（FDA）在2024年更新两项关键指南，允许药企通过可比性分析和临床数据（而非强制转换研究）获得生物类似药的可互换性认定，并提议取消标签中的可互换性描述要求。通过简化可互换性认定流程，有望降低企业研发成本，促进市场竞争。同年，美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）宣布生物类似药可纳入医保常规替换范围，无论是否获可互换认定，以推动市场普及。欧洲药品管理局（EMA）在2024年初发布文件重新评估生物类似药可比性疗效研究（CES）相关问题，提议免除对具有简单作用机制的生物类似药（如重组蛋白和单克隆抗体）的CES，简化相关审评流程。总体来看，国际对生物类似药的态度向宽松和鼓励转变，将加速其市场发展，进一步激发国际生物类似药市场活力。



(二) 生物类似药品种布局

我国生物类似药行业当前处于快速发展阶段。截至2024年，我国已有87款生物类似药获批上市（包含胰岛素），涉及23个药品通用名和41家制药企业。其中，抗体类似药获批46款，在现已上市的生物类似药中占比超50%，是我国生物类似药的主要品类。贝伐珠单抗（11款）、阿达木单抗（7款）、曲妥珠单抗（5款）为三大重点品种，获批数量排名居前。多肽、融合蛋白类和胰岛素类似药获批数量也在持续增长，以GLP-1类似药为代表的利拉鲁肽（3款）加速进口替代。2024年共计5个生物类似药品种首次获批，分别为德谷胰岛素、乌司奴单抗、奥马珠单抗、雷珠单抗和西妥昔单抗。

表3 抗体生物类似药获批上市情况（单位：个）

类别	药品通用名	生物类似药首次获批时间	获批数量 (按通用名+企业计)
抗体类	阿达木单抗	2019	7
	奥马珠单抗	2023	2
	贝伐珠单抗	2019	11
	地舒单抗	2022	4
	雷珠单抗	2024	1
	利妥昔单抗	2019	4
	帕妥珠单抗	2024	2
	曲妥珠单抗	2020	5
	托珠单抗	2023	4
	乌司奴单抗	2024	1
	西妥昔单抗	2024	1
	英夫利西单抗	2021	4

数据来源：中国医药工业信息中心整理

在研方面，2024年我国生物类似药3.3类注册申请77件，包括49件临床申请和28件上市申请，再创新高。2024年生物类似药申请以代谢领域为主。其中仅司美格鲁肽的申请即达30件，占比接近40%，2023年这一比例为30%，反映目前国内司美格鲁肽的研发热度居高不下。其次为自免领域相对活跃，乌司奴单抗、奥马珠单抗、度普利尤单抗等已注册申请数十件，后者度普利尤单抗目前暂无类似药获批上市。最后为抗肿瘤领域呈两级分化，一方面，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗等竞争格局相对充分的类似药，2024年暂无企业申报，反映相关品种研发吸引力逐渐降低，而达雷妥尤单抗、帕妥珠单抗等新型类似药申报量同比持续增长。

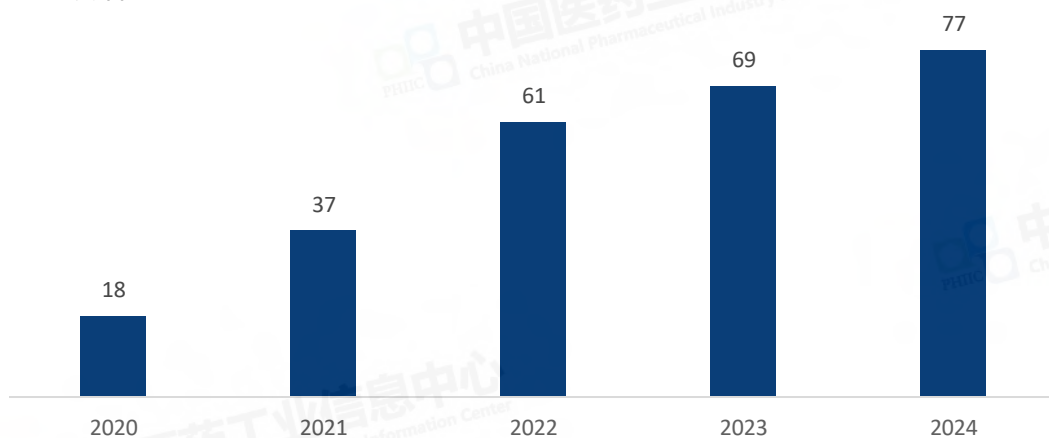


图10 2020-2024年CDE受理的生物类似药注册申请数量（单位：件）

数据来源：中国医药工业信息中心整理

治疗领域集中于肿瘤与自免

已获批上市的抗体生物类似药²主要集中于抗肿瘤和自身免疫系统疾病（自免）两大治疗领域。抗肿瘤领域竞争格局充分，累计获批27款生物类似药，涉及6个通用名，包括贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗等主要品种。自免为第二大治疗领域，累计获批22款生物类似药，涉及6个通用名，包括阿达木单抗、托珠单抗、英夫利昔单抗等头部品种。除此之外，代谢领域与眼科治疗领域为重要方向。代谢治疗领域除了胰岛素类似物、已有利拉鲁肽、特立帕肽等品种的生物类似药获批上市，且司美格鲁肽的生物类似药研发管线众多。眼科治疗领域已有雷珠单抗、阿帕西普的生物类似药获批上市。

²若无特殊说明，本报告“生物类似药市场现状”部分将重点聚焦抗体生物类似药。

表4 我国生物类似药治疗领域分布（肿瘤与自免）

治疗领域	原研药	获批年份					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024
肿瘤	贝伐珠单抗 罗氏 2010年	齐鲁制药	信达生物	博安生物 恒瑞医药 百奥泰 贝达药业 东曜药业 复宏汉霖		正大天晴 神州细胞	华兰基因
	地舒单抗 安进 2019年				博安生物	泰康生物 齐鲁制药	菲洋生物
	利妥昔单抗 罗氏 2000年	复宏汉霖	信达生物			正大天晴	上海生物 研究所
	帕妥珠单抗 罗氏 2018年						齐鲁制药 正大天晴
	曲妥珠单抗 罗氏 2002年		复宏汉霖			博之锐 正大天晴 安科生物	齐鲁制药
	西妥昔单抗 默克 2005年						迈博太科
自免	阿达木单抗 艾伯维 2010年	百奥泰 博之锐	信达生物 复宏汉霖		正大天晴 君实生物	神州细胞	
	奥马珠单抗 诺华 2017年					迈博太科	巨石生物
	托珠单抗 罗氏 2013年					百奥泰 丽珠生物	博之锐 润泽生物
	乌司奴单抗 强生 2017年						华东制药
	英夫利西单抗 强生 2007年			迈博太科 博之锐	嘉和生物	Celltrion	
	依那西普* 2010					齐鲁制药	

*注：三生国健、博之锐生物和上海赛金生物的依那西普生物类似药上市时间早于2019年

数据来源：中国医药工业信息中心整理

企业多管线布局

从上市许可持有企业来看，我国生物类似药持有企业呈“头部集中+多元参与”格局。齐鲁制药、正大天晴、复宏汉霖、信达生物等传统大型制药企业和头部生物制药企业采取广布局策略，均获批3款及以上抗体类似药，占据第一梯队。其中，齐鲁制药在抗肿瘤、眼科领域均有类似药布局，形成了丰富的产品管线。正大天晴通过自主研发、投资并购及外部引进等多重策略，不断丰富其类似药产品线。除头部企业外，更多生物制药企业专注重点品种及细分领域突破，如博安生物聚焦抗肿瘤领域，嘉和生物聚焦自免领域等。

表5 我国生物类似药许可持有企业分布（单位：个）

企业名称	获批数量
齐鲁制药	5
正大天晴	5
复宏汉霖	4
博之锐生物	4
信达生物	3
百奥泰	3
迈博太科	3
神州细胞	2
博安生物	2
恒瑞医药、石药集团、华东制药、嘉和生物、君实生物、 润泽生物等 15家 制药企业	1

数据来源：中国医药工业信息中心整理

产品层面的差异化开发同样成为企业探索方向。企业为打破原研品牌优势，实现快速市场渗透，部分抗体类似药通过“适应症拓展与联合疗法”策略实现差异化市场覆盖。适应症方面，复宏汉霖的利妥昔单抗基于关键临床研究结果获批用于类风湿关节炎患者，而原研美罗华国内尚未有该适应症布局。联合疗法方面，信达生物的贝伐珠单抗联用信迪利单抗用于肝癌治疗已获批上市。恒瑞医药的贝伐珠单抗联用阿得贝利单抗正在开展临床试验。另一方面，企业持续在产品处方工艺、剂型品规上开展差异化布局。针对患者体重差异导致的剂量需求问题，复宏汉霖的曲妥珠单抗开发了60mg和150mg两种小规格，且不含防腐剂，与原研药相比，不仅处方工艺上避免了防腐剂的使用，且小规格为临床提供了更多选择。

国际化浪潮加速

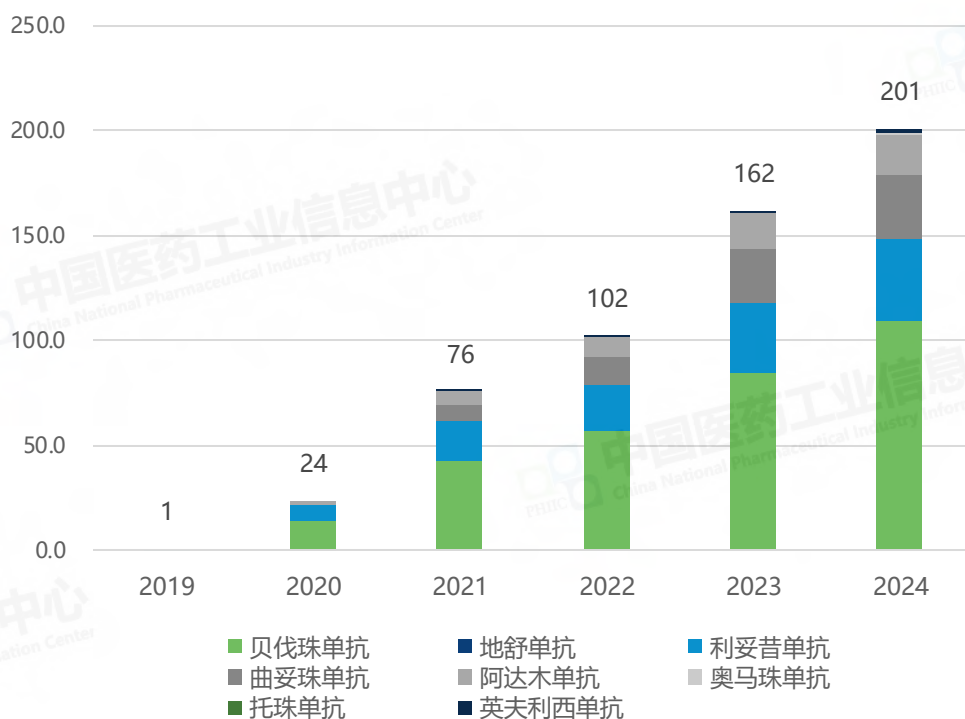
在我国医药产业国际化浪潮的背景下，生物类似药也加快了进军全球市场的步伐。截至2024年，我国已有4款生物类似药在欧美市场获批上市。百奥泰托珠单抗、贝伐珠单抗类似药以及复宏汉霖的曲妥珠单抗类似药均在2024年实现欧美两地获批。其中，百奥泰的托珠单抗类似药更是成为美国同类首款获批。2024年初，另有齐鲁制药雷珠单抗类似药获欧盟批准上市，成为首个成功“出海”的国产眼科生物制剂，标志着我国生物类似药出海再进一步。

(三) 生物类似药竞争格局

市场持续扩容

自2019年进入市场，我国抗体生物类似药市场呈爆发式增长，至2024年突破200亿元，年复合增长率高达250%，平均每年增加40亿元。抗肿瘤领域的贝伐珠单抗、利妥昔单抗和曲妥珠单抗类似药，以及自免领域的阿达木单抗类似药为主要增量来源。其中，贝伐珠单抗原研药及类似药自上市以来适应症不断增加，逐步覆盖肺癌、肝癌、宫颈癌等大瘤种，贝伐珠单抗类似药也发展为抗体类似药市场的半壁江山。

图11 2019-2024年抗体类似药市场规模（单位：亿元）



数据来源：中国医药工业信息中心整理

渗透率加速提升

贝伐珠单抗、阿达木单抗和利妥昔单抗三大品种是类似药推动同通用名市场结构调整的典型代表。2019年之前，上述通用名市场以原研药为主。然而，得益于适宜的价格以及国内企业出色的商业化能力，三大品种的生物类似药成为临床主流用药选择。截至2024年，贝伐珠单抗、阿达木单抗和利妥昔单抗类似药占同通用名的市场份额分别为83%、80%和69%。期间，政策对抗体类似药市场渗透也起到了推动作用。2019年11月，国家医保局发布《关于将2019年谈判药品纳入〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉乙类范围的通知》政策解读，明确谈判药品同通用名仿制药上市自动属于目录范围，为抗体类似药挂网入院及市场推广提供极大便利。而从国际经验看，政策对生物类似药替代进程的影响可能更为关键。过去美国对可互换性标准较为严格，导致早期生物类似药虽然价格远低于原研药，但市场渗透有限。而随着近年来美国对生物类似药可互换性态度的转变以及IRA法案对Medicare Part D的报销结构进行重大调整，促使支付方更加注重成本控制，美国生物类似药的市场渗透率快速提升，如阿达木单抗类似药2024年占同通用名市场份额提升23个百分点。

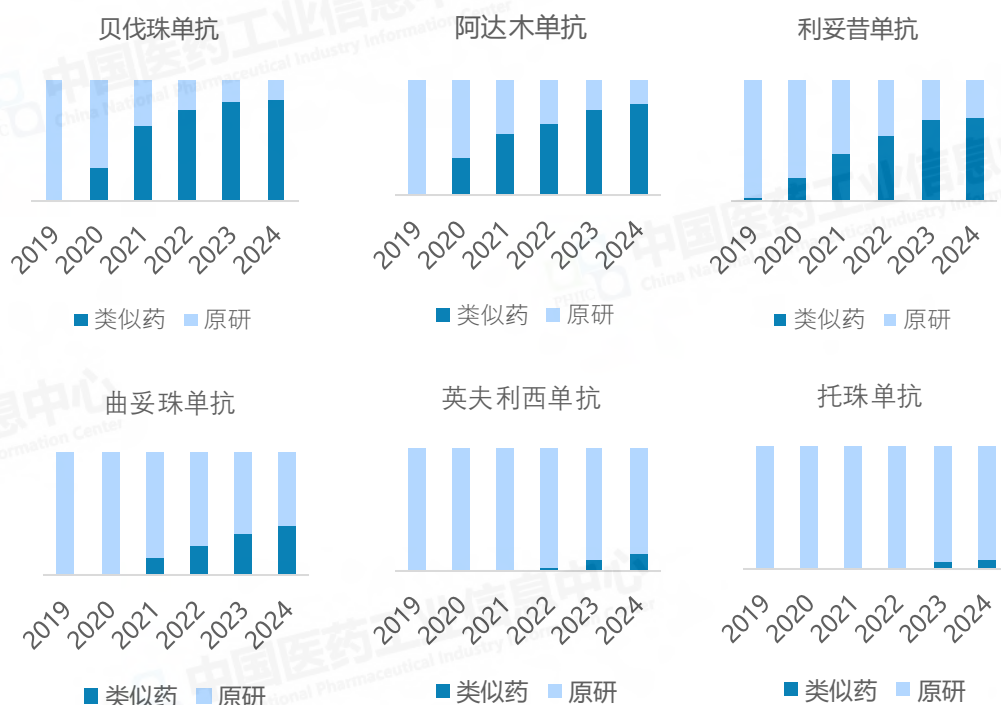


图 12 2019-2024年部分抗体类似药市场份额变化

数据来源：中国医药工业信息中心整理

调整市场结构的同时，抗体类似药也促进了市场充分竞争，抗体药物价格持续下降。以阿达木单抗原研药为例，自2010年国内上市以来，其挂网价格长期稳定在7900元（0.8ml：40mg），直至2019年纳入医保目录，价格下降至3160元，降幅超50%，而同年国内首个阿达木单抗类似药获批上市。与阿达木单抗相似，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗等通用名原研药均于2019年前后大幅降价，以应对生物类似药上市后所形成的冲击。未来，抗体药物价格体系有望在充分的市场竞争推动下更加完善合理，降低患者用药负担，满足患者用药需求。

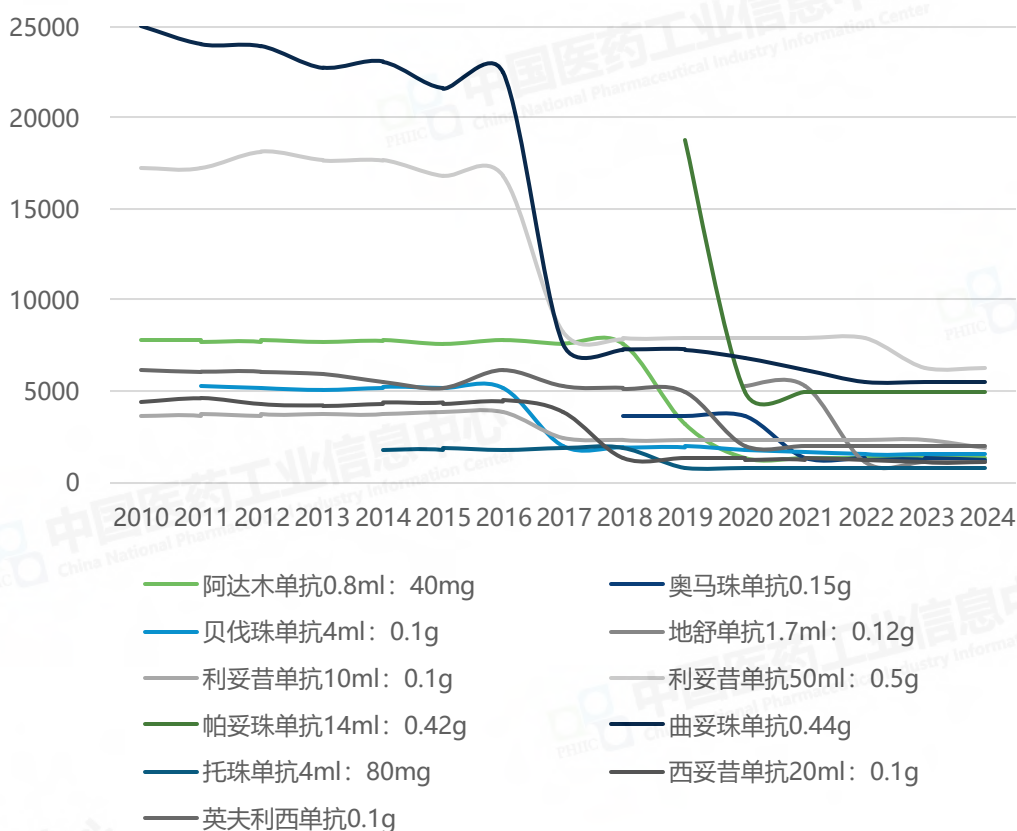
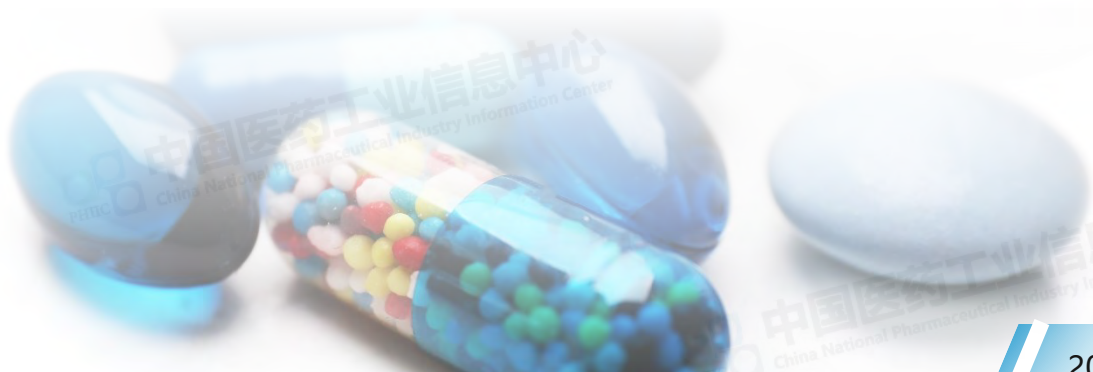


图13 2010-2024年主要抗体原研药挂网价格变化（单位：元）

数据来源：中国医药工业信息中心整理



竞争步入红海

我国抗体类似药市场竞争已相对激烈，参与企业较多，头部企业集中趋势凸显。截至2024年，我国抗体类似药在售企业数15家，复宏汉霖、齐鲁制药、信达生物3家第一梯队企业合计市场规模占比70%，占据主要市场份额。此外，在贝伐珠单抗、阿达木单抗等增量品种中，在售企业数均超过8家，充分竞争的市场格局已然形成。

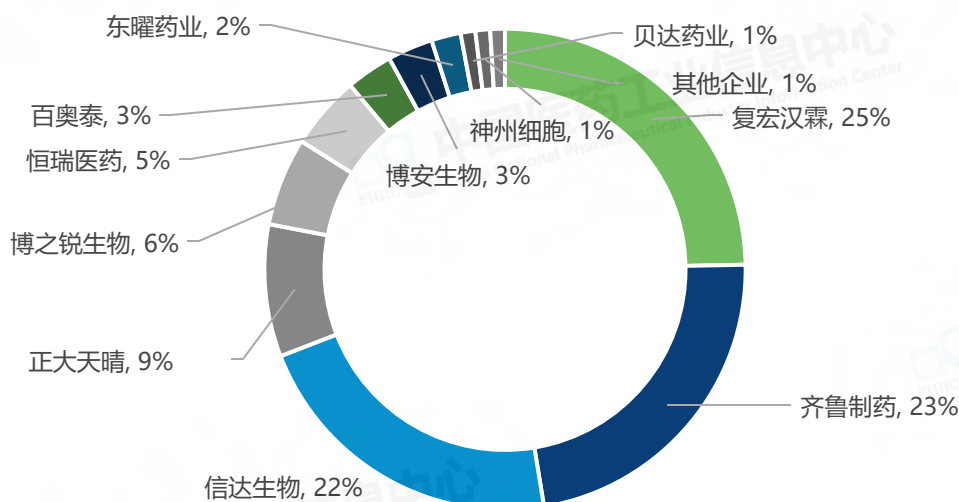


图14 2024年抗体类似药企业占类似药市场规模的比例

数据来源：中国医药工业信息中心整理

三、发展展望

自2015年以来，政策侧的协同引导、供给侧的能力提升以及需求侧的市场调整共同作用，合力推动我国仿制药产业的转型与升级。政策方面，一致性评价推动仿制药质量提升的同时，为临床用药提供更多选择。过评/视同过评的批文累计超过10000件，品种数累计超1100个。生产供应方面，MAH制度为产业的研发生产注入新的发展活力，仿制药持证企业数量近5000家，其中纯B证企业超1000家，在提升产能利用效率的同时也进一步加剧市场竞争。市场方面，仿制药规模多年维持在9000亿水平。企业与品种数量的增加进一步加剧市场存量竞争。带量采购政策加速优质优价品种的临床准入与经济替代，大幅降低患者用药成本。但与此同时，市场竞争态势加剧行业平均利润空间承压，推动仿制药参与企业持续转型。部分企业持续扩充管线矩阵，保持规模化生产以控制供应链成本。部分企业则在复杂制剂（如微球、脂质体）和生物类似药领域取得突破，以更高的技术附加值实现差异化竞争。

2025年逆全球化浪潮持续，对全球医药供应链构成持续冲击。仿制药作为医药产业的重要组成，对于稳定产业链药品供应、满足临床用药需求发挥着重要作用。随着顶层政策的完善、技术的快速迭代以及我国在国际医药产业影响力的持续提升，我国仿制药行业高质量发展仍充满机遇。展望未来，我国仿制药产业将在政策协同、技术创新和国际化布局的三重推力作用下，破局市场发展困境，实现制药强国的升级转型与价值跃升。

