



中国仿制药蓝皮书

2017 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



中国协和医科大学出版社

中国仿制药蓝皮书

2017 版

中国医学科学院药物研究所

中国医药工业信息中心 编

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

卢敏丽 中国医药工业信息中心

李 波 中国食品药品检定研究院

张志军 中国食品药品检定研究院

许响铭 中国食品药品检定研究院



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国仿制药蓝皮书：2017 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．—北京：
中国协和医科大学出版社，2018.4

ISBN 978 - 7 - 5679 - 1049 - 2

I. ①中… II. ①中… ②中… ③中… III. ①制药工业 -
产业发展 - 研究报告 - 中国 - 2017 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 057501 号

中国仿制药蓝皮书 2017 版

编 者：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

责任编辑：吴桂梅

出版发行：中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260431)

网 址：www.pumcp.com

经 销：新华书店总店北京发行所

印 刷：北京瑞禾彩色印刷有限公司

开 本：787 × 1092 1/32 开

印 张：4.875

字 数：48 千字

版 次：2018 年 4 月第 1 版

印 次：2018 年 4 月第 1 次印刷

定 价：30.00 元

ISBN 978 - 7 - 5679 - 1049 - 2

(凡购本书，如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题，由本社发行部调换)

序

FOREWORD

国内外仿制药对于人民健康的保障都发挥着重要作用。近年来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，并依然以年 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体系节省 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1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

CONTENTS

第一部分 中国医药产业整体发展背景及概况

一、产业发展环境解析	3
二、中国医药工业经济	14
三、中国药品市场规模	18

第二部分 中国仿制药产业发展现状

一、市场整体规模	25
二、主要细分市场状况	28
三、仿制药一致性评价进展	42

第三部分 中国仿制药产业发展热点问题

一、生产经营方面	61
二、研发方面	72
三、市场及国际化方面	80



第四部分 中国仿制药产业发展机遇及相关建议

- 一、仿制药产业发展机遇..... 89
- 二、仿制药产业建议 97

第五部分 中国仿制药产业未来趋势与展望

- 一、仿制药产业未来趋势..... 119
- 二、仿制药产业发展展望..... 127

附录一 我国获得 FDA 批准的 ANDA 品种 及企业（2015 ~ 2017）

附录二 我国进口化学药物专利到期品种概况



Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse

第一部分

中国医药产业整体发展 背景及概况



一、产业发展环境解析

1. 宏观经济环境

2016 年，全球经济增速持续放缓，经济形势复杂化程度加剧。在全球经济整体环境弱改善的背景下，中国经济发展面临着严峻的外部压力。2016 年为“十三五”规划开局之年，国内经济在周期性与结构性下行的压力下，形势总体呈现“缓中趋稳、稳中向好”

的特点。据国家统计局统计，2016 年中国经济整体增速约 6.7%，工业增加值同比增速为 6.0%。宏观分析预测显示，2017 年多项宏观指标在趋势性和周期性因素的叠加影响下将进一步回落，中国经济下行压力仍然较大。

2016 年，供给侧改革完成从概念到落地的过程。1 年来，20 多份落实“三去一降一补”的细则文件密集出台。各项改革措施全面推进，经济发展方式不断变化，经济结构日益优化，供给侧改革成效初现。2017 年是推进供给侧改革的深化之年，释放出改革迈向深水区的信号。

2016 年底，2017 年全国工业和信息化工作会议在北京召开，会议指出，2017 年我国将全面实施“中国制造 2025”战略，深化创新驱动，加快传统动能的修复和新动能的培育。与此同时，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》对“十三五”期间我国战略性新兴产业的发展目标、重点任务、政策措施等做出全面部署安排。

2. 我国医疗卫生发展状况

四级医疗卫生服务体系即将启动建立

目前我国医疗卫生服务体系主要由医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等构成。2017 年 2 月，国家卫生和计划生育委员会（以下简称卫计委）发布《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》，要求到 2020 年我国医疗卫生服务体系变更为以国家医学中心为引导，国家区域医疗中心为骨干的国家、省、市、县四级体系。

据卫计委统计，2016 年末，全国医疗卫生机构总数约为 98.3 万家，其中包含医院约 2.9 万家、基层医疗卫生机构约 92.6 万家、专业公共卫生机构约 2.5 万家、其他机构约 0.3 万家。

随着我国医疗服务体系的不断完善，我国各级医疗机构的诊疗人次和住院人数也在不断增加。2016 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 79.3 亿人次，比上年增长 2.4 亿人次（增长 3.1%）。另外，2016 年全国医疗卫生机构入院人数达 2.3 亿人，比上年增长 1674 万人（增长 8.0%），年住院率为 16.5%。

医疗卫生总费用不断提高

据国家卫计委核算，2016 年全国卫生总费用约为 46344.9 亿元，占当年全国 GDP 的 6.2%，比 2015 年增长约 13.1%。2016 年全国卫生总费用中，政府卫生支出为 13910.3 亿元（占 30.0%），社会卫生支出为 19096.7 亿元（占 41.2%），个人卫生支出为 13337.9 亿元（占 28.8%）。



表 1-1 当前我国医疗服务体系

农村	城市	
	 三级医院 2232 家	代表国内最先进的医疗技术应用和疾病治疗方法，通常集中在人口密度高的大城市中
 县医院 约 1.2 万家	 区域中心医院 约 6000 家	中等规模医院，通常针对本地居民，提供一些常见疾病的区域性医疗服务
 乡镇卫生院约 3.7 万家	 社区卫生服务 中心 / 一级医院 约 4.3 万家	散布于城市社区与农村乡镇，为本社区居民诊断并治疗简单疾病
 村卫生室约 63.9 万家	 诊所 / 医务室约 20 万家	最基层的医疗诊治场所，针对常见疾病

数据来源：《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》，卫计委

3. 主要疾病流行概况

我国经济和医疗保健事业水平不断发展，人民生活水平不断提高，慢性病和人口老龄化、肥胖等问题将主导我国今后的疾病流行趋势。

《中国居民营养与慢性病状况报告（2015年）》和《中国心血管病报告2016》显示，目前慢性病已成为导致我国人口死亡的首要原因，占总死亡人数的86.6%。其中，心脑血管疾病、癌症和慢性呼吸系统疾病为主要死因，占总死亡人数的79.4%，慢性疾病已成为威胁我国居民健康的巨大挑战。

截至2016年底，我国60岁及以上老年人口已达2.3亿人，占总人口的16.7%，其中65岁及以上人口1.5亿人，占总人口的10.8%^①，老龄化趋势严峻。与此

① 数据来源：《2016年社会服务发展统计公报》，民政部

同时，我国肥胖现象也不容忽视。2012 年我国 18 岁及以上成人超重肥胖率为 42.0%，相比 2002 年该数据上升 12.1%，相当于有接近一半的成人处于超重状态，肥胖问题日益突出，而肥胖又是引发糖尿病、高血压、癌症等慢性病的重要危险因素。慢性病高发、人口老龄化加剧、肥胖人群增多等多重因素都将进一步驱动我国医药刚性需求的上升。



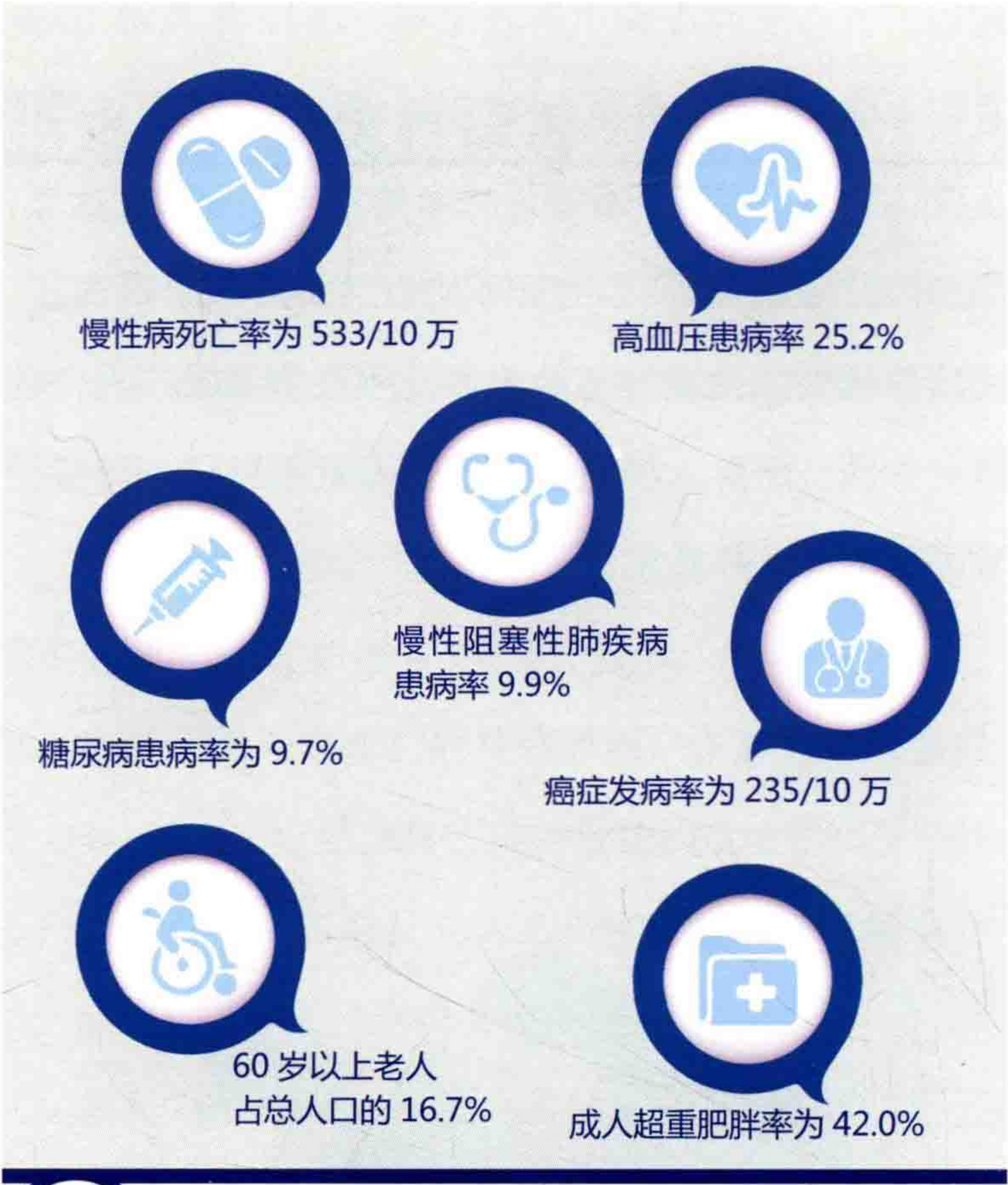


图 1-1 我国主要慢性病流行病学特征

数据来源:《中国居民营养与慢性病状况报告(2015 年)》, 卫计委;《中国心血管病报告 2016》, 国家心血管病中心组织编撰