



中国仿制药蓝皮书

2016 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

2016 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

许鸣镝 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 / 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, 2017. 2

ISBN 978 - 7 - 5679 - 0784 - 3

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 IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 020280 号

中国仿制药蓝皮书 2016 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: 北京兰星球彩色印刷有限公司

开 本: 787 × 1092 1/32 开

印 张: 3.875

字 数: 30 千字

版 次: 2017 年 3 月第 1 版

印 次: 2017 年 3 月第 1 次印刷

定 价: 25.00 元

ISBN 978 - 7 - 5679 - 0784 - 3

(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，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了 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

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 16
- 三、中国药品市场规模 19

第二部分 中国仿制药产业发展现状

- 一、市场整体规模 23
- 二、主要细分市场状况 28
- 三、目前我国仿制药产业
存在的主要问题 49

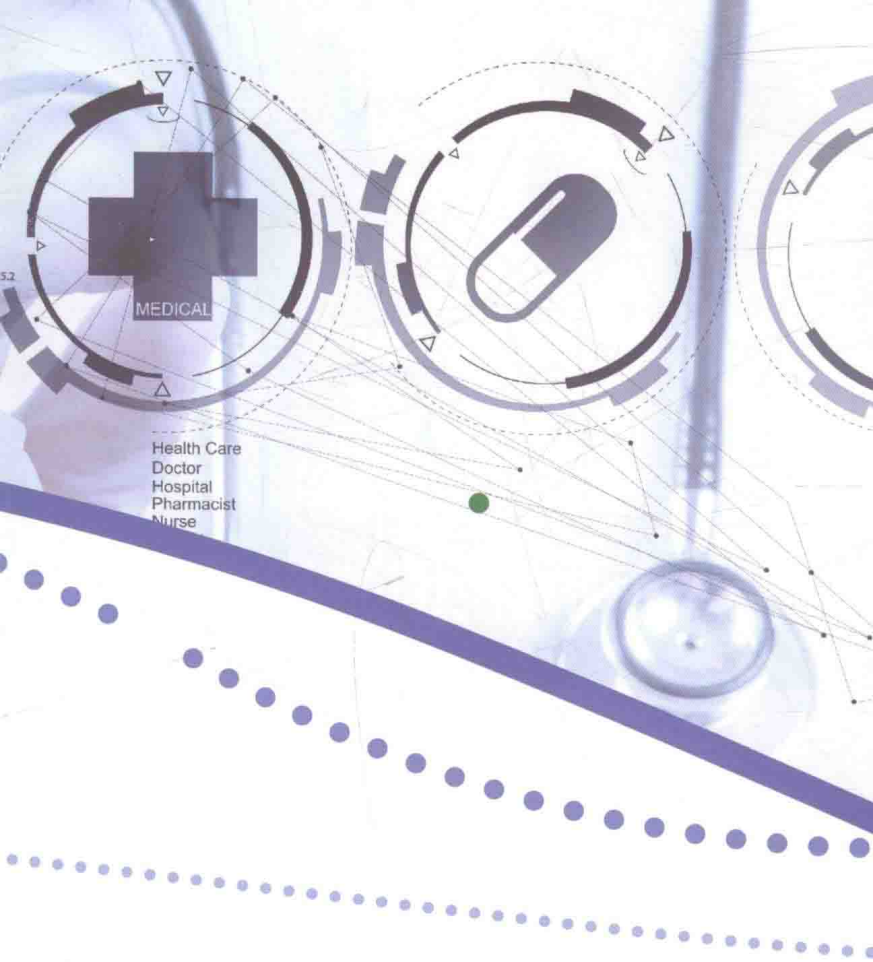


第三部分 中国仿制药产业发展机遇及相关建议

- 一、仿制药产业发展机遇 61
- 二、产业发展相关问题与
建议 72
- 三、未来展望 84

附录一 2018 年底需通过仿制药一致性评价的 289 个品种批准文号数量情况表

附录二 我国进口化学药物专利到期品种及治疗类别概况



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

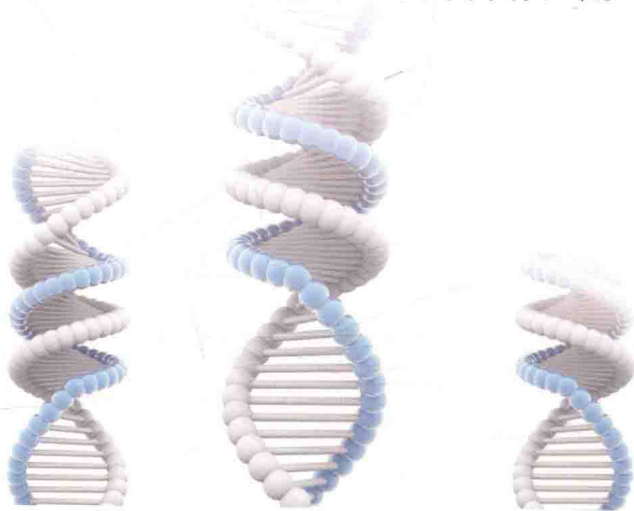
1. 宏观经济环境

我国经济发展面临严峻挑战，政策着力于供给侧改革

2015 年我国经济增速在“新常态”中进一步放缓，GDP 增速自 1991 年以来首次跌破 7%，仅为 6.9%。各领域分化加剧，动力转换过程中有利因素和

不利因素并存。我国经济正处于低谷期，经济转型和发展面临严峻挑战。

国务院总理李克强在 2016 年夏季达沃斯论坛中指出：目前我国经济正处于新旧动能接续转换、经济转型升级的关键时期；在适度扩大总需求的同时，要坚定不移地推进供给侧结构性改革，抓好去产能、去库存、去杠杆、降成本、补短板，推动从过度依赖自然资源向更多依靠人力资源和创新驱动转变，才能使中国经济持续保持中高速增长，迈向中高端水平。



2. 我国医疗卫生发展状况

城乡二元三级医疗卫生服务体系初步形成

目前我国已基本形成由医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等构成的城乡二元三级的医疗卫生服务体系。

据国家卫生计生委统计，2015 年末全国医疗卫生机构总数约为 98.1 万家、其中包含医院约 2.8 万家、基层医疗卫生机构约 92.1 万家、专业公共卫生机构约 3.2 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。2015 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 77.0 亿人次，比上年增长 1.0 亿人次（增长 1.3%）。另外，2015 年全国医疗卫生机构入院人数达 2.1 亿人，比上年增长 613 万

人（增长 3.0%），年住院率为 15.3%。

医疗卫生总费用不断提高

据国家卫生计生委核算，2015 年全国卫生总费用突破 4 万亿，约为 40587.7 亿元，占当年全国 GDP 的 6.0%，比 2014 年增长约 15%。2015 年全国卫生总费用中，政府卫生支出为 12533.0 亿元（占 30.9%），社会卫生支出为 15890.7 亿元（占 39.1%），个人卫生支出为 12164.0 亿元（占 30.0%）。





表 1 当前我国医疗服务体系

农村	城市	
	 三级医院 约 2000 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 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 64.5 万家	 诊所 / 医务室 约 19 万家	最基层的医疗诊治场所，针对常见疾病

数据来源：《中国卫生和计划生育统计年鉴》，国家卫生计生委。

3. 主要疾病流行概况

慢性病、老龄化和肥胖将主导我国疾病流行趋势

受我国经济水平和医疗水平不断提高、生活方式不断变化等因素的影响，慢性疾病和人口老龄化等问题将主导我国今后的疾病流行趋势。

国家卫生计生委发布的《中国居民营养与慢性病状况报告（2015年）》和国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2015》显示，目前慢性病是造成我国人口死亡的主要原因，心脑血管病死亡率高居疾病死亡构成的首位。慢性病正在成为“健康中国”这一国家战略实施过程中威胁我国国民健康的最大挑战之一。

另外，2015年我国60岁以上老人已达2.2亿人，

约占总人口的 16%^①。相关报告预计到 2050 年我国 60 岁以上人口比例将达到 36.5%^②。与此同时，我国国民肥胖现象也不容忽视。2012 年我国 18 岁及以上成人超重率为 30.1%，肥胖率为 11.9%^③。人口老龄化加剧、肥胖人群增多等因素都将进一步刺激我国医疗服务和药品刚性需求的上升。



① 数据来源：《2015 年社会服务发展统计公报》，民政部。
② 数据来源：《世界人口展望：2015 年修订版（World Population Prospects: The 2015 Revision）》，联合国经济和社会事务部。
③ 数据来源：《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》。

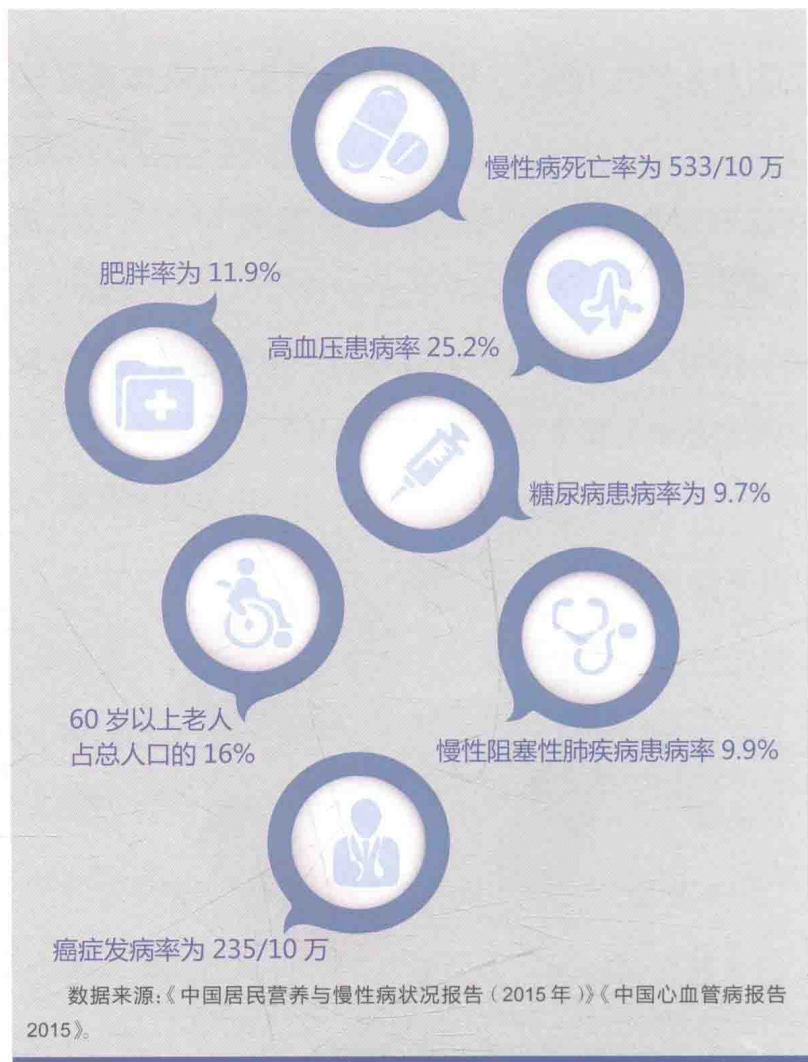


 图 1 我国主要慢性病流行病学特征