



# 中国仿制药蓝皮书

## 2018 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



中国协和医科大学出版社

# 中国仿制药蓝皮书

2018 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  
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  
许鸣镛 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：2018 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，2019.3

ISBN 978 - 7 - 5679 - 1261 - 8

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 - 2018 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 045741 号

## 中国仿制药蓝皮书 2018 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](http://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  
印 张：5.75  
字 数：65 千字  
版 次：2019 年 3 月第 1 版  
印 次：2019 年 3 月第 1 次印刷  
定 价：36.00 元

---

ISBN 978 - 7 - 5679 - 1261 - 8

---


(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2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

# CONTENTS

## 第一部分 中国医药产业发展概览

- 一、中国医药产业发展环境 ..... 3
- 二、中国医药工业发展现状 ..... 12
- 三、中国药品市场整体规模 ..... 17

## 第二部分 中国仿制药产业发展现状

- 一、中国仿制药产业总体发展情况 ..... 23
- 二、中国仿制药整体市场规模 ..... 25
- 三、仿制药主要细分市场状况 ..... 29
- 四、仿制药发展政策 ..... 45
- 五、仿制药一致性评价及带量采购进展 ..... 57

## 第三部分 中国仿制药产业发展热点

- 一、仿制药的供应保障 ..... 73

二、原基药 289 品种仿制药一致性 评价进展 .....	80
三、“4+7”带量采购 .....	84
四、通过一致性评价企业现状.....	88
五、未通过一致性评价企业现状 .....	93
六、通过一致性评价品种的医保支付 .....	96
七、仿制药替代原研药 .....	99
八、高质量仿制药国际化之路.....	102

#### **第四部分 中国仿制药产业发展建议**

一、对企业的建议 .....	111
二、对政府的建议 .....	119

#### **第五部分 中国仿制药产业发展趋势及展望**

一、仿制药产业发展趋势 .....	137
二、仿制药产业发展展望 .....	156

#### **附录一 我国获得 FDA 批准的 ANDA 药品及 企业 ( 2015—2018 年 )**

#### **附录二 我国进口化学药物专利到期品种概况**



02.35.2  
MEDICAL

Health Care  
Doctor  
Hospital  
Pharmacist  
Nurse

# 第一部分

## 中国医药产业发展概览





# 一、中国医药产业发展环境

## 1. 宏观经济环境

2018年世界经济延续了温和的增长趋势，但动能放缓。国际货币基金组织（IMF）预测2018年及2019年世界经济增速均为3.7%，与2017年基本持平。2018年美国经济表现超出市场预期，欧元区和日本经济增速则有所回落，印度、俄罗斯和巴西经济实

现了不同程度的复苏。2018年，国际经贸规则深刻调整，美国采取保护主义、单边主义和构建新型经贸规则的政策组合，推动国际经贸规则同时出现保守化、碎片化和高标准化三大趋势。国际整体经济不确定性及不稳定性因素增多，下行风险加大。

2018年我国经济延续了2017年的快速增长势头，在工业去产能、调结构、谋发展方面都表现良好。据国家统计局2019年1月发布的2018年国民经济运行情况，2018年国内生产总值超过90万亿元，按可比价计算，同比增长6.6%、同比下降0.1个百分点。2018年改革持续加深，国务院机构改革方案于3月公布，多部委重组，供给侧结构性改革更加深入推进。2018年我国经济面临的外部挑战明显增多，贸易保护主义的加剧使中美贸易摩擦不断，美欧、日欧签署零关税自由贸易协定，使世界原有贸易秩序受到挑战，对我国贸易产生较大冲击。

在国内外经济形势复杂的大背景下，中国经济取得了预期成绩，经济的基本面稳中向好、韧性强。国民经济继续运行在合理区间，实现了总体平稳、稳中有进。中国将通过继续深化改革、进一步降低制度性成本等举措来应对国内外环境变化带来的风险和挑战。



## 2. 我国医疗卫生发展状况








四级医疗卫生服务体系正在形成

目前，我国医疗卫生服务体系主要包括医院、基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构等。2017年2月，原国家卫生计生委发布《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》（以下简称《规划》）。《规划》要求在“十三五”期间实施完毕，即到2020年我国医疗卫生服务体系将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。





表 1-1 当前我国医疗服务体系

农村	城市	
	 三级医院 2340 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 4.5 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 63.2 万家	 诊所 / 医务室 约 21.2 万家	最基层的医疗诊治场所，针对常见疾病

数据来源：《2017 中国卫生和计划生育统计年鉴》，原卫计委

## 医疗卫生总费用不断提高

据国家卫生健康委员会（简称卫健委）核算，2017年全国卫生总费用约为51598.8亿元，占当年全国GDP的6.2%，比2016年增长约11.3%。2017年全国卫生总费用中，政府卫生支出为15517.3亿元（占30.1%），社会卫生支出为21206.8亿元（占41.1%），个人卫生支出为14874.8亿元（占28.8%）。



### 3. 行业主要政策法规环境

---

2018年是医药行业改革政策落地实施具有里程碑意义的一年，随着医改工作的大步迈进，各项医药行业改革政策落地实施，行业朝着积极布局创新药、加强促进高品质仿制药、奋力革新医疗服务三大方向发展。随着仿制药质量和疗效一致性评价的进展加快，通过一致性评价药品的市场竞争优势彰显，我国医药行业的整体格局将重整。政策为高质量仿制药带来的3年结构性机会可期，从而更合理地保障药品的可及性、安全性和有效性。同时，创新药的支持政策不断落地，药品生产企业的供给侧改革将持续进行。随着医药经济结构调整和产业升级，我国医药产业的综合竞争力将不断加强。



**表 1-2 2018 年我国医药行业主要政策及  
监管动态**

**宏观 /  
改革**

- 2018 年 4 月 3 日，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》
- 2018 年 4 月 21 日，卫健委发布《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》
- 2018 年 4 月 24 日，国务院关税税则委员会发布《关于降低药品进口关税的公告》
- 2018 年 4 月 28 日，国务院办公厅发布《促进“互联网+医疗健康”发展的意见》
- 2018 年 8 月 3 日，国务院办公厅发布《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》
- 2018 年 8 月 10 日，卫健委和中医药管理局发布《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》
- 2018 年 8 月 15 日，卫健委发布《关于坚持以人民健康为中心推动医疗服务高质量发展的意见》
- 2018 年 9 月 13 日，卫健委发布《关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）的通知》
- 2018 年 9 月 19 日，国务院办公厅发布《关于完善国家基本药物制度的意见》
- 2018 年 10 月 25 日，卫健委和中医药管理局发布《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》