

# 仿制药一致性评价对药品研发和市场竞争的影响

古国峰

国药集团容生制药有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v6i6.11003

**[摘要]** 本文重点分析了仿制药一致性评价对药品研发和市场竞争产生的深远影响。在研发层面,企业面临研发成本上升、周期延长及技术门槛提高的挑战;在市场竞争方面,中小企业逐步退出,市场集中度提升,企业更加注重产品质量和创新。为应对这些挑战,最后提出企业需加大研发投入,与科研机构合作,并优化供应链管理,政府层面也需提供财政与税收支持、提升监管透明度,并建立市场退出机制,从而推动行业健康发展。

**[关键词]** 仿制药一致性评价; 药品研发; 市场竞争; 影响

中图分类号: R286 文献标识码: A

## The impact of generic drug consistency evaluation on drug development and market competition

Guofeng Gu

China National Pharmaceutical Group Rongsheng Pharmaceutical Co., Ltd.

**[Abstract]** This article focuses on analyzing the profound impact of generic drug consistency evaluation on drug development and market competition. At the R&D level, enterprises face challenges such as rising R&D costs, extended cycles, and increased technological barriers; In terms of market competition, small and medium-sized enterprises are gradually withdrawing, market concentration is increasing, and enterprises are paying more attention to product quality and innovation. To address these challenges, it is proposed that enterprises need to increase their R&D investment, collaborate with research institutions, and optimize supply chain management. The government also needs to provide financial and tax support, enhance regulatory transparency, and establish a market exit mechanism to promote the healthy development of the industry.

**[Key words]** generic drug consistency evaluation; Drug research and development; Market competition; influence

### 引言

仿制药在医药市场中承担着降低药品价格、提高药物可及性的重任。为确保仿制药的疗效和安全性与原研药保持一致,仿制药一致性评价制度应运而生,这一制度通过严格的技术标准和评估流程,促使仿制药企业提高产品质量,同时也对企业运营带来了新的挑战。文章从研发和市场竞争两个角度,探讨仿制药一致性评价的影响,并提出优化实施的策略建议,助力仿制药行业的可持续发展。

#### 1 仿制药一致性评价的概述

##### 1.1 仿制药一致性评价的含义和目标

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症相同的仿制品。尽管仿制药的活性成分与原研药相同,但在生产工艺、辅料选择和药品释放特性上存在一定差异。仿制药一致性评价,是指针对已经批准上市的仿制药,通过

科学的检测和实验手段,确保仿制药在药效和安全性等关键指标上与原研药保持一致。仿制药一致性评价是国家药监局开展的一项评价工程,旨在提升现有仿制药质量和疗效的。仿制药一致性评价的核心目标,在于提升仿制药的质量和疗效,并确保其使用的安全性和稳定性,这一评价体系有助于提升仿制药的安全性,确保患者在使用仿制药时不会出现与原研药不一致的副作用或不良反应。仿制药一致性评价推动了医药市场上仿制药整体质量的提升,避免因质量参差不齐的仿制药而导致的风险和混乱,为患者提供了更多优质、可负担的用药选择。

##### 1.2 评价标准及技术要求

仿制药一致性评价的标准和技术要求,是确保仿制药与原研药在疗效、安全性和质量上保持一致的核心。这一过程需要通过严格的试验和科学验证,检测仿制药在吸收、代谢、疗效等方面是否与原研药一致。以下是常见的技术要求和评价标准:一

是溶出度试验。溶出度试验是体外试验,用于检测仿制药的活性成分在不同介质中的释放情况。通过与原研药的溶出曲线比较,判断两者的溶出速率和吸收程度是否一致。溶出度试验是仿制药一致性评价中的基础环节,特别适用于口服固体制剂,比如片剂和胶囊。二是药代动力学试验。药代动力学试验是一种人体试验,通常采用生物等效性试验的形式进行。通过在健康志愿者体内测试仿制药和原研药的血药浓度变化,比较其 $C_{max}$ (最大血药浓度)和AUC(曲线下面积),这些指标反映了药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,确保仿制药的临床效果与原研药一致。三是稳定性研究与工艺验证。稳定性研究是检测仿制药在不同温湿度条件下的质量变化,确保其在有效期内保持稳定性。仿制药生产工艺也需进行验证,确保不同批次产品之间的质量一致,避免生产过程中的变异对药品疗效造成影响<sup>[1]</sup>。

## 2 仿制药一致性评价的影响分析

### 2.1 仿制药一致性评价对药品研发的影响

仿制药一致性评价旨在确保仿制药在质量、疗效和安全性方面与原研药一致,这一制度的实施,对企业的药品研发产生了深远影响,特别是在成本、周期和技术层面都带来了新的挑战。以下详细分析这些影响:其一,研发成本增加。一致性评价要求仿制药的质量、疗效与原研药保持高度一致,其中生物等效性(Bioequivalence, BE)试验成为核心环节。BE试验是指通过对比受试药物和参比药物在人体中的吸收速度和程度,评估二者是否达到相同的疗效。开展BE试验需要招募受试者、进行严格的临床试验、数据分析及审查,这一过程涉及大量的资源和资金投入,使得企业的研发成本显著上升。除了BE试验,仿制药企业还需在研发阶段增加对原料药、中间产品和成品的分析检测频次,确保符合严格的质量控制标准,这些额外的质量管理环节,进一步增加了人力、物力和时间成本,给企业特别是中小型企业带来了较大的经济压力。其二,研发周期延长。一致性评价的合规性要求,使得仿制药从研发立项到上市的时间显著延长。企业不仅需要进行常规的研发活动,还要准备大量与一致性评价相关的文件,包括工艺验证报告、稳定性研究数据和药学研究报告<sup>[2]</sup>。为满足监管部门的要求,仿制药研发过程中需要反复进行调整和完善,进一步拉长了研发周期。在实际操作中,一些企业由于无法在规定期限内通过一致性评价,不得不面临市场退出的风险。研发周期的延长,会影响企业的资金回流速度,使其在激烈的市场竞争中处于不利地位。其三,技术门槛提高。一致性评价提高了仿制药的技术标准,要求企业在研发和生产过程中具备更高的工艺水平。企业需深入掌握原研药的关键生产工艺,比如制剂的溶出曲线、活性成分的释放特性等,确保仿制药与原研药在各方面保持一致。一致性评价要求仿制药企业具备与原研药同等水平的检测与分析能力,这对研发团队的技术水平和管理能力提出了更高要求。

### 2.2 仿制药一致性评价对市场竞争的影响

仿制药一致性评价对药品市场竞争格局产生了深刻影响,这一评价机制提高了企业进入市场的准入门槛,推动了行业竞

争的升级与整合,带来市场集中度的提升、价格波动以及利润空间的变化。以下是具体影响分析:其一,竞争格局变化。仿制药一致性评价提高了企业的技术门槛和成本要求,这使得一些资金实力较弱或技术储备不足的小企业难以维持运营,逐渐退出市场,还有部分中小企业选择与大型企业合作,借助其技术和资金优势来完成一致性评价,这种趋势加剧了市场的集中化,使得资源和市场份额向龙头企业倾斜,进一步扩大了大型企业的市场主导地位。大型企业通过规模效应和资源整合,在市场中占据了更大优势。随着竞争格局的变化,市场中形成了由具备技术和资金优势的大企业主导的局面。其二,提高市场准入门槛。国务院办公厅2016年发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,要求仿制药开展与原研药质量和疗效一致性的评价。对于新进入市场的企业和中小型仿制药企,满足一致性评价的要求,就需要高额的资金投入、技术积累和研发能力,这些企业往往面临较大的挑战。因此,市场准入门槛的提升,促使企业加速提升自身的技术水平和市场竞争力。其三,促进行业内竞争升级。仿制药一致性评价的实施,推动了行业竞争从单纯的价格竞争,向质量和创新竞争转型。企业必须在保证药品疗效和安全性的基础上,进一步提升产品质量和创新能力,才能在激烈的市场竞争中占据一席之地。其四,价格竞争与利润空间变化。由于仿制药一致性评价导致市场竞争者减少,一些通过评价的产品价格出现了上涨。市场中的头部企业为了快速抢占市场份额,往往会采取激进的价格战策略,通过压低价格吸引更多客户,这种价格战虽有助于企业扩大市场占有率,但也会压缩利润空间,给企业的经营带来挑战<sup>[3]</sup>。

## 3 仿制药一致性评价实施的优化策略建议

### 3.1 企业层面采取强化措施

市场上药品未通过一致性评价及不具备规模生产和产品管线优势的企业正在被淘汰,仿制药正逐步实现原研药的高质量替代,医药产业集中度不断提升。面对仿制药一致性评价带来的挑战,企业需要积极应对,在技术、研发和管理方面采取系统性的强化措施,这不仅有助于提升企业的市场竞争力,还能确保产品在严格的评价体系下顺利通过审核,保障企业的长期发展。以下是企业需要采取的三项关键强化措施:第一,加强研发投入。仿制药一致性评价对药品的疗效和质量提出了严格要求,企业必须加大研发投入以满足这些标准。投入的增加,应该体现在研发设备升级、实验室建设和临床试验等方面。企业应重点投资于药物制剂技术和生产工艺的优化,确保产品在药效、安全性和生物等效性方面达到原研药的水平。加大对高端研发人才的引进和培养也是关键,通过提升内部研发团队的专业能力和创新水平,就能够更好地应对评价中的技术难题,缩短研发周期,提高产品质量,这一举措不仅有助于企业顺利通过一致性评价,还能增强其在市场中的核心竞争力。第二,与科研机构合作。仿制药企业可以通过与高校、科研院所等专业机构合作,降低研发成本和技术风险,这种合作模式有助于企业共享最新的技术成果和实验数据,弥补自身在技术储备上的不足。科研机构通常具备

先进的检测设备和专业团队,能够为仿制药企提供技术支持和指导,提高一致性评价的通过率。企业还可以通过联合研发的方式,分担临床试验和技术验证的费用与风险,这种协作不仅能提升研发效率,还能推动企业与科研机构之间的技术交流和创新。此外,政府的政策支持主要倾向于促进产学研合作,通过企业与科研机构的合作,还能获得财政补贴和政策优惠。第三,优化供应链管理。企业需通过优化供应链管理来控制生产成本,提高运营效率。供应链管理的优化,包括对原材料的采购、库存管理和物流运输等环节进行全面整合与精简。在保障药品质量的前提下,企业应选择优质且价格合理的原材料供应商,减少成本浪费。提高生产过程中的自动化水平和管理效率,能够减少人工成本和生产误差。企业还需建立完善的质量控制体系,确保产品在各个环节中的一致性,降低因质量问题导致的损失风险。灵活调整生产计划,应对市场需求的变化,这有助于企业减少库存积压,提高资金使用效率<sup>[4]</sup>。

### 3.2 政府层面提供支持保障

为推动仿制药一致性评价的顺利实施,并促进仿制药市场的健康发展,政府需要在财政、监管和市场管理等方面提供有效支持。合理的政策保障,能缓解企业的运营压力,激励更多中小企业参与仿制药研发与评价,提升整个行业的竞争力和创新力。建议政府可以采取下列支持策略:第一,财政和税收优惠。在仿制药一致性评价过程中,企业往往面临较大的资金压力,特别是在技术研发和临床试验阶段需要大量投入。政府可以通过提供财政补贴和税收优惠政策,帮助中小企业分担成本,激励其参与一致性评价。例如,对符合条件的企业减免所得税或增值税,或者为一致性评价所需的研发和试验支出提供专项资金补助。政府还可以设立专项基金或融资担保机制,为中小企业的研发项目提供低息贷款或风险投资支持。上述这些政策能有效缓解企业的资金压力,推动更多企业参与仿制药研发,促进提高市场的竞争活力。第二,加强监管透明度。为提高仿制药一致性评价的效率,政府需要优化监管体系,简化审批流程,并提升透明度。明确、公开一致性评价的技术标准和审核程序,能够减少企业因政策不清晰而遭遇的审批障碍。政府可以搭建在线审批系统,将各

环节的审批状态和进度透明化,方便企业实时跟踪和调整研发计划,减少因审批延误而导致的成本增加。政府应积极加强与企业和科研机构的沟通,提供技术指导,帮助企业理解和满足一致性评价的要求。还应该引入快速审批通道,对符合政策方向的创新仿制药项目优先审核,提高市场的响应速度<sup>[5]</sup>。第三,建立市场退出机制。政府需要建立科学的市场退出机制,将不符合一致性评价标准的药企及时清出市场,避免其占用有限的资源。市场退出机制应该包括定期抽检、合规性审查,以及针对不合规企业的限期整改制度。对于长期未能达到标准的药企,应依法依规撤销其生产和销售许可,避免劣质药品对市场秩序和公众健康造成危害。

## 4 结语

总之,仿制药一致性评价对药品质量和市场规范性起到了积极作用,但也给企业的研发和运营带来诸多挑战。面对这一趋势,企业需要通过加大研发投入、合作创新和优化管理来提升竞争力,政府也需在政策层面提供支持,帮助企业顺利通过评价。通过企业和政府的协同努力,仿制药市场将朝着更加健康、高效的方向发展,为患者提供更优质、可负担的用药选择。

## 【参考文献】

- [1] 苏华,郭瑞臣.仿制药一致性评价的背景、实施及结局[J].中国医院药学杂志,2022,42(14):1502-1505.
- [2] 朱凤昌,王晓婧.仿制药一致性评价快速检索原研药品信息方法探讨[J].中国药学杂志,2021,56(16):1342-1347.
- [3] 刘俊杰,胡永宏.仿制药一致性评价政策对药品供应链上下游股价相依性的影响研究[J].系统工程理论与实践,2022,42(02):423-436.
- [4] 罗国良,徐秀卉,宋远征,等.企业开展仿制药一致性评价的常见问题与建议[J].医药导报,2021,40(12):1780-1784.
- [5] 申玲玲,杜光,李娟,等.对仿制药一致性评价政策的解读[J].医药导报,2020,39(05):722-727.

## 作者简介:

古国峰(1990--),男,汉族,河南焦作人,本科,助理工程师,研究方向:药品研发。