

生物类似药集采如何破题?

国际经验的启示与借鉴

●王海银 姜远程



王海银



姜远程

2026年4月,国务院办公厅印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》,明确提出坚持“需求导向、质量优先”的药品集中采购原则。

当前,我国生物类似药集采已进入实质性准备阶段,安徽牵头的全国单抗类生物制剂联盟集采预计于2026年下半年启动。在制度设计的关键时期,系统梳理欧盟、美国、日本、韩国等主要市场的政策实践,提炼其经验与教训,对于构建符合我国国情的生物类似药集采制度具有重要参考价值。

纵观国际实践,各国对生物类似药的定价与采购管理并无统一范式,其制度设计深受医保体系、产业政策和历史发展路径影响,在价格形成、采购机制、临床替代和市场准入等方面呈现出不同特点。

欧盟模式:招标制度设计决定市场竞争格局。在首次定价方面,欧盟成员国普遍采用挂钩定价模式,即以原研药价格为基础设定生物类似药价格,并施加强制折扣,但折扣幅度及调整机制因国而异。部分国家实行动态价格管理,例如奥地利采取“阶梯式”降价机制,法国则根据市场份额动态调整价格要求。这种动态定价模式既为企业保留了一定利润空间,鼓励市场进入,又能随着竞争加剧逐步释放降价红利。

医院招标采购是欧盟生物类似药应用的重要环节,但长期实践也暴露出六大共性问题:一是单中标者招标仍是主流,供应高度集中;二是缺乏约束性采购量承诺,企业无法合理规划生产;三是价格几乎是唯一评审标准;四是准备时间严重不足;五是行业缺乏对话渠道;六是招标分组方式单一。这导致企业被迫报出不可持续低价,药品短缺风险上升。

针对上述问题,欧洲产业界近年来持续推动制度改革。2025年7月发布的相关白皮书提出,应避免任意价格管制,支持供应多元化,并建立针对医疗专业人员的激励机制。

西班牙于2025年7月发布的新

一轮生物药供应招标中,将价格权重设定为70%、质量权重设定为30%,在保障降价效果的同时,为企业持续开展质量投入提供了激励。

2025年12月,欧盟又将公共招标纳入“Bolar 豁免”适用范围,为专利到期后实现产品快速上市和充分竞争创造了制度条件。

美国模式:监管创新推动临床替代。与欧洲不同,美国并未形成统一的集中采购体系,而是更加注重通过监管创新推动市场竞争。

其核心制度是美国食品药品监督管理局(FDA)建立的“可互换性”认定机制,为符合条件的生物类似药在药房层面的直接替代提供法律依据,将临床可替代性的医学判断转化为监管认可。2025年,美国商业医保机构已大规模推进相关替代实践。

为进一步降低研发成本,美国近年来持续优化监管要求。2025年10月,FDA发布指南草案,提出开发者可更多依赖分析测试证明生物相似性,减少对比较临床研究及转换研究的依赖,以降低研发成本、缩短研发周期。

但监管创新并未自动转化为市场普及。目前FDA已批准76款生物类似药,但整体市场渗透率仍不足20%;未来十年专利即将到期的原研生物药中,仅约10%已有生物类似药处于研发阶段。这印证了市场渗透率受处方习惯、医保规则等多重因素制约,配套落地体系完善才是激活市场的关键。

日本模式:供需两端协同发力。日本更加注重供给端与需求端政策协同。

供给端方面,2024年底至2025

年,日本厚生劳动省安排专项预算支持生物类似药国内制造设施建设,重点提升原料药生产能力,增强产业链供应链稳定性。

需求端方面,日本建立医师处方激励机制,对开具生物类似药处方的医生给予专项补贴。相关实证研究显示,该政策可使生物类似药处方占比每月提升约9.2个百分点,但不同品种之间推广效果存在明显差异,也反映出需求侧政策需要更加精准和精细化设计。

横向比较可以发现,欧洲部分国家由于综合运用了更多需求侧促进政策,生物类似药市场份额整体高于日本;而日本需求侧政策相对有限,其推广速度也相对较慢。这表明,真正的市场渗透需要临床端配套改革,若医生处方行为不改变、患者认知不提高,价格政策难以转化为实际用量。

韩国模式:审评效率与医保准入协同推进。韩国将生物医药产业定位为国家战略产业,通过审评改革与医保价格改革同步推进,促使创新产品尽快进入市场。

针对审批周期较长的问题,韩国于2025年9月启动审评体系改革,将审批周期压缩至295天,并创新实施审批、医保效益评估和价格谈判同步开展的机制,大幅缩短产品上市至医保准入的时间。同时,韩国调整审评收费标准,对中小企业推出费用减免政策。其核心逻辑在于,审评效率的提升能让优质产品快速入局,通过充分竞争释放降价红利。

完善我国生物类似药集采制度的五点建议:综合国际主要市场实践,结

合我国产业发展现状和集采推进节奏,可从以下五个方面进一步完善制度设计。

一是打通首尾定价衔接,构建动态价格体系。我国当前挂网价管控模式与欧盟挂钩定价逻辑一致。未来需摒弃一刀切折扣标准,结合品种工艺难度、竞争格局差异化定价,并理顺挂网价与集采价的联动机制。

二是优化招标评审规则,坚守质量优先底线。欧盟纯价格导向招标的弊端已显现,我国即将开展的生物类似药集采需遵循“稳临床、保质量、反内卷”原则,借鉴西班牙“价格+质量”评审模式,推行多家中标机制分散风险。

三是完善临床替代制度,激活集采落地成效。需同步推进生物类似药临床替代技术指南与监管框架建设,打通政策落地“最后一公里”。

四是推动审评集采协同,充足市场竞争主体。建立药监、医保跨部门协同机制,优化审评流程,为集采常态化落地提供充足的品种与企业储备。

五是完善需求侧配套政策,构建全链条治理体系。需同步完善临床端配套措施,通过医师培训、患者科普、医疗机构激励等,形成“价格优化—临床替代—普及落地”的政策闭环。

生物类似药集采是我国医保战略性购买在高端生物药领域的深度延伸。相较于化学药的同质化替代逻辑,生物类似药的临床可替代性、价格合理性无法通过简单打折、低价竞标实现最优治理。

在我国生物类似药集采即将全面启动之际,应充分吸收国际成熟经验,结合我国医保制度、产业基础和临床实际,统筹兼顾价格竞争、供应保障、质量安全和产业创新,推动形成更加科学、合理、可持续的生物类似药采购制度,实现医保基金可持续、患者可及性提升和生物医药产业高质量发展多方共赢。

(作者单位:上海市卫生健康发展研究中心)