

生物类似药集采如何破题?

基于行业调研的制度设计思考

●王海银 姜远程



王海银



姜远程

随着我国生物医药产业快速迭代,多款重磅生物类似药完成研发上市、市场渗透率持续提升,生物类似药纳入常态化集采的产业基础与市场条件已逐步成熟。

2026年下半年,由安徽省牵头的全国单抗类生物制剂联盟集采即将启动。本文基于行业调研,围绕市场成熟度判定、医保与集采过渡机制、方案设计等关键问题展开分析,为我国生物类似药集采提供参考。

生物类似药集采的市场成熟度如何判定?

第一,企业数量门槛不能简单套用化学药标准。在化学药集采中,原研药与通过一致性评价的企业数量,通常被作为判断市场竞争充分性的重要依据。然而,这一标准并不完全适用于生物类似药领域。

从供给端看,生物类似药产能扩张面临较高技术壁垒,生产工艺调整需经过监管审评,周期通常以年计算。因此,仅依据获批企业数量判断竞争充分性,容易忽视企业实际供应能力。集采准备阶段,应结合预期降价幅度和市场份额变化,综合评估企业产能覆盖情况。

从需求端看,医生对生物类似药的认可需要时间积累:一个品种能否形成稳定的临床使用信心,不仅取决于审批结果,更依赖真实临床环境中的长期应用验证。

第二,真实世界证据适合作为长期评价的工具。对于真实世界证据,当前行业的评估呈现务实而审慎的基调。尽管真实世界数据能反映临床试验中难以充分观察的停药率、换药后疾病控制情况等,具有较高的决策参考价值,但在操作层面仍面临多重挑战。

考虑到当前生物类似药集采准备时间有限,真实世界证据更适合作为纳入集采后的长期评价工具,在续约管理、市场监测和临床反馈中发挥作用。

第三,适应证外推需要独立验证。生物类似药与原研药在适应证范围上并非完全同步,这也是集采报量过程中需要关注的问题。

目前,部分原研药在我国市场采取分阶段申报适应证策略,而部分生物类似药获批适应证可能基于相似性评价原则进行外推。这种情况下,若在集采报量时不加区分,将面临临床使用和医保报销的双重合规风险。

因此,部分生物类似药获批的适应证范围可能超出实际研究的覆盖领域,这种“批了但没做过充分研究”的情况让临床医生难以完全放心。基于此,对于已上市品种后续扩展的新适应证,不能简单由已有适应证外推,必须进行专门的验证研究。

建议采取按适应证切分市场的方式,对于已有充分临床证据支持的适应证优先纳入集采;对于新扩展适应证,则在积累更多临床证据后进一步评估。

生物类似药医保与集采的过渡机制如何设计?

保护期设计,不宜简单复制化学药经验。创新药在医保谈判协议期内通常不纳入集采,期限一般为两年。但对于生物类似药而言,两年的过渡期可能不足以完成从上市到市场成熟的充分转换。

与常见病领域化学药相比,生物类似药临床使用量积累速度较慢,需要更长时间完成安全性、有效性以及临床认可度的验证。

从“以量换价”的经济逻辑看,适当延长医保协议期,有助于稳定企业市场预期,也可能促使企业在价格谈判中释放更大诚意。相反,如果过渡期过短,企业面对未来市场不确定性,可能在价格策略上更加谨慎,反而影响降价效果。

生物类似药在研发投入、成本回收

周期以及市场渗透速度等方面具有自身特点,过渡制度设计不宜简单套用化学药经验,而应建立符合其发展规律的评价体系。

首仿生物类似药在过渡机制中应有合理的政策定位。首仿企业承担了更高的研发风险,若后续仿制药一拥而上、在完全相同条件下竞价,不仅有失公平,更会挫伤行业仿创积极性。

从国际经验看,部分制药成熟国家对首仿药设置了一定激励机制,以鼓励企业承担早期研发风险。

结合我国实际情况,可考虑建立差异化竞争机制。例如,允许首仿药在原研药价格基础上保持合理价格空间,而对后续进入市场的生物类似药则有更高降价要求,通过价格梯度形成有序竞争。

对于此类特殊品种,不宜采取全国统一的保护期限标准,而应结合疾病特点、患者规模、供应风险等因素进行个性化设计。在确保药品安全性和有效性基础上,应保留一定政策弹性,以保障患者持续用药需求。

从医保协议期价格过渡到集采价格,如何防止非理性低价,是制度设计中的关键问题。

当价格明显偏离成本时,企业的质量投入意愿将受影响,最终传导至临床端表现为质量不稳定甚至供给中断。机制设计的重点在于防止非理性过低报价,可考虑设置目标价格区间,让企业在合理范围内竞争,既实现降价目标,又保留合理利润空间以维护产业可持续发展。

生物类似药集采方案设计如何平衡价格、质量与供应?

分组规则:兼顾竞争效率与差异

化评价。对于同一通用名下原研药与生物类似药是否应分组竞价,需要综合考虑竞争机制和临床实际。

如果将原研药单独分组,可能使其形成事实上的独家供应,削弱集采竞争效果;同时,药品监管部门已经通过生物相似性评价确认生物类似药与原研药具有高度相似性,采购环节再次进行过度区分,也需要进一步论证。

因此,在维护充分竞争的基础上,可探索统一竞价模式。

竞价机制:反对单一价格维度成为共识。单一价格因素不应成为决定中选结果的唯一标准。合理的低价应在覆盖生产成本和合理利润之后确定,低于此底线的报价背后往往隐藏质量隐患。

在评分权重设计上,价格因素可占一半左右,质量因素约占三成,供应保障能力和临床数据等占余下部分。

复活机制:保障供应多元化。建立一定形式的“复活机制”,有助于提高集采制度韧性。

所谓复活机制,即允许达到一定降幅要求但未最终中选的企业获得入围资格,并限定一定采购量。

这能让有降价诚意的企业留在市场,防止供应过度集中。生物药产能一旦退出市场,恢复难度远超化学药,因此复活机制对维护产业生态、防范断供风险尤为重要。

具体的降幅比例和量价关系需主管部门与企业充分沟通,在摸底各方意愿的基础上形成合理数据框架。

上市后监管:建立全生命周期管理体系。集采中选意味着进入更严格的全生命周期管理阶段。

在生产端,建议建立全国统一的生物类似药质量数据库,将质量偏差、工艺变更、不良反应等数据纳入统一平台,实现可追溯的动态监测;在使用端,建立对临床医生的定期调查机制,系统性收集真实感受,当负面反馈积累到阈值时触发核查机制。

(作者单位:上海市卫生健康发展研究中心)