# 7个百亿级单抗品种,走上集采谈判桌

集采向生物药延伸。2026年11月21日,全国药品联盟集中带量采购(单克隆抗体类)公告发布,阿达木单抗、贝伐珠单抗等7个品种、15个规格纳入集采,信息申报窗口随即开启。继2021年胰岛素专项之后,生物药集采首次扩展到单抗这类大分子抗体药物;因其工艺复杂、质控门槛高、产能建设周期以年计,这轮集采被业内称为"史上最难"。有业内专家表示,其真正价值不在降幅,而在以质量为前提的差异化采购规则,这将决定我国生物医药产业能否在药品普惠与产业创新之间找到可持续的平衡点。

■新快报记者 梁瑜




■廖木兴/图

## 1 化药降价空间窄,集采向生物药延伸

自2018年"4+7"试点启动以来,国家组织药品集采已累计开展十二批,覆盖555种药品。化学药品的价格已大幅降低:前八批平均降幅普遍在50%以上。据国家医保局披露,截至2025年1月,2018年以来带量采购累计节省医保基金约4400亿元,其中用于谈判药的部分超过3600亿元。也就是说,老药集采省下的钱,约80%用于支付创新药。

这条腾笼换鸟的路径如今面临结构性约束。业内普遍认为,化学仿制药的降价空间正在见底,集采若想继续为创新药腾出支付空间,就必须向新品类延伸,生物药正是体量最大、临床刚需最强的方向。药渡数据显示,本轮7个单抗品种2025年在公立医疗机构终端的销售额合计超过200亿元,其中贝伐珠单抗单品超过百亿元。也有行业媒体测算,这7个品种背后是近340亿元规模的生物类似药市场。

政策信号同样明确。2026年9月国新办发布会上,国家医保局副局长施子海表示,坚持"新药不集采,集采非新药",将更多临床用量大、价格虚高的品种纳入采购范围,持续深耕中药、生物药、医用耗材等领域。

从2021年胰岛素破冰,到2025年8月安徽对8个单抗品种开展信息摸底,再到2026年9月征求意见稿流出、11月21日第1号公告发布,这条生物药集采的线索延续了近两年。风云药谈创始人张廷杰对媒体称,国家为这次集采准备至少两年,对各企业、各产品的综合产能做过充分调研。

## 2 四条规则重写,生物药集采另立架构

本轮集采最值得关注的,是它没有照搬化药规则,四个关键设计构成了生物药集采的底层架构。

第一处改动在遴选门槛。化药要求参比制剂与过评企业合计达7家,生物药降至5家。中国药科大学教授丁锦希测算,生物类似物研发费用达1亿至2.5亿美元,比化学仿制药高出两个数量级;本轮境内生产企业最多的贝伐珠单抗12家、阿达木单抗8家,而化药中单一个维生素$B_6$注射液就有48家竞争者。

第二处以时间为界。首个生物类似药上市满三年方可入围,这三年对应再注册、批间一致性与免疫原性的长期观察,以及商业化产能的跑通。化药只需两年,多出的一年是为首仿企业留出的回报窗口。

第三道关卡在专利。申报企业须出具知识产权承诺书,无法提交的已挂网产品撤网、未挂网的协议期内不再受理。单抗的工艺、用途、方法专利远多于化药,拿到批文并不等于能进集采,专利审查前置于竞价之前,是以行政规则替代司法诉讼。

最后一道门槛是产能与质量。企业须有2年以上单抗注射剂生产经验、至少24个月放行记录,并通过GMP符合性检查。

生物药集采的核心逻辑,已从"以价换量"转向"以质量为前提的带量采购"。有业内人士推测,本轮降幅可能落在35%至45%的区间,重演化药式价格战的可能性不大。

## 3 药价下行,慢病患者长期负担减轻

对患者而言,这轮集采的意义直接而具体,病程长、负担重、需要长期规范治疗的人群首先获益。阿达木单抗用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等自身免疫疾病,年治疗费用曾达数万元;曲妥珠单抗、贝伐珠单抗是乳腺癌、肺癌、结直肠癌等实体瘤的基础用药;地舒单抗支撑着肿瘤骨转移与骨质疏松的长期管理。

对单抗类药物而言,价格只是可及性的第一道门槛,能否长期稳定地用得上、用得起、用得放心,还取决于用药场景能否打通。单抗多为注射剂,需要静脉输注或皮下注射,用药场景集中在医院,患者需定期往返;部分品种需要冷链储存与专业输注条件;基层医疗机构对生物制剂的配备能力与诊疗经验仍有缺口。这意味着,打通"最后一公里"的用药场景对该类药物集采落地极为重要。

国家医保局已明确提出推进集采中选药品进基层医疗机构、进民营医院、进定点零售药店,并推进医保与医药企业直接结算,正是针对这一环节的配套安排。这套组合拳能否在生物药领域复制化药集采的落地效率,取决于双通道管理、输注服务能力等配套能否同步跟上。

## 4 份额重排,药企走向分化

生物类似药集采将引发产业格局的重新分配。

产品组合宽、多个品种同时纳入的头部生物类似药企业,压力最直接。复宏汉霖的曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗四个通用名均在采购范围内,2025年前三者在中国的收入分别约28.1亿元、3.56亿元和6.12亿元;百奥泰的阿达木单抗、托珠单抗、贝伐珠单抗同样入列,2025年销售分别为5.60亿元、1.93亿元和0.63亿元。对它们而言,集采是以确定的价格换确定的份额,以量补价、以规模摊薄成本的能力成为关键。

原研跨国药企则面临另一种选择。参照化药集采的历史经验,原研产品常因全球价格体系约束而高价弃标或战略退出,转而依靠品牌认知与院外市场维持份额。单抗领域是否重演这一路径,将直接影响降幅与临床用药结构的切换速度。

处境最需要政策平衡的,是把生物类似药当作主要收入来源、用以支撑创新研发的企业。生物类似药的利润窗口本质上是创新药研发的资金来源之一,如果压缩过快,短期患者获益,长期却可能削弱产业造血能力。首个类似药上市满三年的门槛,正是对这一风险的回应。

除在院内市场正面竞争之外,向海外授权正在成为企业对冲集采压力的另一条路。近两年,国产生物类似药对外授权交易明显活跃:2026年9月,正大天晴将帕博利珠单抗生物类似药TQB3570在欧盟及英国等地的独家商业化权利授予STADA,最高可获5300万欧元付款及利润分成;同年8月,复宏汉霖等企业亦有授权落地。国内价格中枢下移之后,海外定价能力正成为估值支撑。

## 5 规则已定,供应与接续仍待检验

行业观察人士指出,规则框架已经搭好,真正的考验在中选结果落地之后。

供应保障将是首道关口。生物药产线建设周期长、扩产困难,一旦产能与需求错位,断供的后果远重于化药,因为患者无法像更换化药那样便捷地更换生物制剂。

临床替代需要守住边界。生物类似药做不了化药式的一致性评价,只能做相似性评价,其安全性与有效性受工艺、蛋白修饰等多重因素影响。用量集中得过快过猛,可能带来免疫原性等风险,这也是本轮把中选资格与约定采购量分开、保留复活机制、强调"稳临床"的深层考虑。

接续规则有待进一步稳固。胰岛素专项集采2024年完成接续,中选率92%,价格稳中有降。稳定的接续预期直接关系到企业敢不敢做长期投入,胰岛素接续未演变为二次杀价,正是这一逻辑的印证。单抗协议期延续到2029年底,为第一轮接续留出了设计时间。

放到更长的时间轴上看,这轮集采的价值不在降了多少个点,而在回答一个更根本的问题:集采走向生物药和更多高门槛品类时,能否形成一套既压得住虚高价格、又不伤产业后劲的差异化采购制度。而上市满三年门槛、知识产权承诺前置、产能与GMP核查、中选资格与采购量分开、复活机制,都在用规则筛出真正有质量和供应能力的企业,用稳定预期换取长期投入。

扫码获取更多健康医药资讯