

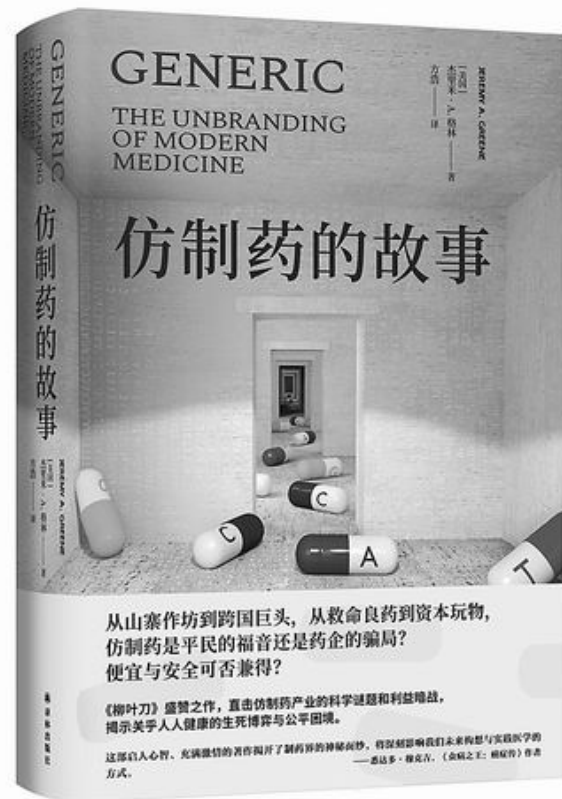
知道了仿制药的来龙去脉，你还会选它吗？

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/40496.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

知道了仿制药的来龙去脉，你还会选它吗？。



《仿制药的故事》，[美]杰里米·A.格林著，方浩译

谁还没有吃过仿制药啊！这既是真实写照，也含着调侃。仿制药是现代人最常用的消费品之一，无论是有意还是无意，无论是发达国家还是发展中国家，无论是富人还是穷人，如果一种仿制药跟原研药的效果几乎一样，但价格只是原研药的几十分之一，谁会不用呢？

在美国，仿制药在过去的半个世纪从占据不到10%的药品市场到现在占有处方药总量的80%以上。《中国仿制药发展报告（2025）》的数据显示，中国化学仿制药在整体化学药市场规模中占71%。

尽管人们大量消费和使用仿制药，但对仿制药的态度却极为复杂而且充满争议。仿制药可以治病

救人，也因价格便宜而被视为公共卫⽣的“解药”，但是仿制药的效果、安全性也存在争议，让人心存疑虑。仿制药的复杂性还在于社会对其容忍度，主要表现为仿制药是否合法、卫⽣政策是否支持，这在电影《我不是药神》中有所反映。

近日，由美国约翰斯·霍普金斯大学医学院教授杰里米·A.格林撰写的《仿制药的故事》中文版出版。纵观全书，可以归纳为几条主要线索。一是美国和世界仿制药的起源和历程；二是仿制药的科学证据和技术认证，其中涉及卫⽣政策；三是业界和消费者与仿制药的关系，业界涉及仿制药的申请和批准、生产、销售、处方、质量认定以及消费者如何选择仿制药；四是仿制药的未来、预测。

仿制药的认证

印度是仿制药生产大国，因此，在很多人的印象中，仿制药起源于印度。实际上，仿制药起源于美国。早在20世纪20年代，阿司匹林等药物在美国就出现了仿制品，但当时缺乏统一标准。到1958年美国仿制药处方已占10%，主要为品牌仿制药。

20世纪80年代，美国大量原研高价药的专利到期。美国新药专利保护期是17年，后来延长到20年。1984年国会两名议员提出《哈奇-韦克斯曼法案》，又称《药品价格竞争与专利期补偿法案》，于9月获得国会通过，从1984年11月起正式实施。该法案创造了仿制药的现代审批体系。

法案规定，只要证明仿制药与原研药成分、安全性、功效相同即可，这由此催生了成熟的仿制药产业。但是，谁来界定仿制药的功效等同且能替代原研药呢？是制造商、监管机构、保险公司，还是处方医生或最终服用药物的患者？该书还原了美国对仿制药的科学认证和管理过程。

在《哈奇-韦克斯曼法案》出台之前，美国曾为仿制药的相似性、差异、等效性等进行过马拉松式的科学论证。

最初，研究人员、药物专家和食品与药物管理局从氯霉素等药的仿制药开始进行认证。如果把一片派克-戴维斯公司的抗生素氯霉素磨碎，与一片类似的仿制氯霉素片剂一起进行质谱分析，两者都含有250毫克的活性化学物质。这两种药是否相似、是否等效、能否互换？

事实上，化学并非唯一与相似性相关的科学。两种含有相同活性成分的药物在胃中溶解的时间不同，它们的活性成分在血液中出现的速度不同，或者它们的黏合剂、填充剂、染料和包衣等不同，都会影响到它们在人体内的作用和功效。

因此，从20世纪下半叶，产生了一些新的学科来验证仿制药的相似性，如吸收生理学、细胞表面药物受体的分子生物学、药代动力学、质量保证的管理科学等。这些学科可以用于证明原研和仿制药相似到可以互换的一系列规则、定律、测定方法和衡量标准。

《哈奇-韦克斯曼法案》为所有仿制药的审批规定了单一的《简略新药申请》，即ANDA，向美国食品药品监督管理局（FDA）提交仿制药上市申请。生物等效性成为仿制药的一个常见的监管概念，而仿制药的生物等效性（BE）是指仿制药与原研药在相同试验条件下，药物吸收速度和程度无显著差异。

仿制药的指南

《仿制药的故事》认为仿制药的复杂性还在于消费者如何选择仿制药。患者要货比三家，有权知道自己买的是什么药、价格是多少。这一切的背后当然是人们对节俭的推崇，以及对药物的性价比的肯定。

在《哈奇-韦克斯曼法案》通过后，美国一些药剂师就在为消费者和医生撰写仿制药指南，如药剂师、作家M.劳伦斯·利伯曼出版了《仿制药基本指南》。他认为，药剂师拥有特权，大多数医生并不真正了解仿制药的药理学，因此无法为患者提供有意义的建议。

利伯曼为每种药物列举了FDA关于生物利用度测试的裁决摘要，以及对各公司药品生产质量管理规范可靠性的估计和对品牌药与仿制药价格差异重要性的评估。

到了20世纪80年代末，有了更多的帮助患者选择仿制药的指南和书本，如马克斯·费尔姆和贝蒂·费尔姆的《如何用仿制药省钱》。

作者认为这些书籍至少为消费者提供了一套工具，使他们能够更好地评估其所得到的医疗建议。因此，有利于消费者使用仿制药。

仿制药的接受度

该书专门提到，在21世纪，仿制药的全球化是不可逆转的，因为它是医疗成本和药物可及性的一种解决方案。与20世纪晚期的其他生物医学技术一样，仿制药及其配套的科学、法律、监管和经济框架被认为是二战后初期在美国发展起来的，在20世纪下半叶扩散到世界其他地区。

现在，仿制药在全球都可以买到。在发达国家，英国广泛接受仿制药，在南方国家，仿制药也被普遍接受。不过，仿制药在德国的接受度较低，在法国则是一个政治敏感话题。原研药的知识产权保护是横亘在两者之间的一道巨大鸿沟。1995年1月1日，《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）正式生效，使仿制药的生产和消费受到限制。

不过，TRIPS设立了灵活机制。当发生健康危机时，政府可不经专利权人同意，允许本国企业生产或从国外进口仿制药，这是一种强制许可。在这方面，巴西和印度成为典型代表。抗艾滋病药物是突破口，早在1993年和1997年，巴西的私人 and 国有公司就在生产抗逆转录病毒药物AZT和其他抗艾滋病病毒的仿制药，以便让全民获得专利过期的抗逆转录病毒药物。

而在过去30年，印度制药业依靠生产高质量的仿制药已使其制药业位居世界第四。印度的西普拉现在是全球南方国家中针对艾滋病病毒/艾滋病的专利过期抗逆转录病毒药物的主要供应商。该公司在2005年就宣布，抗逆转录病毒药物的成本从1995年的15000美元降至200美元，这使在最不发达国家控制艾滋病在经济上变得可行。

仿制药的争议

作者认为，仿制药的未来有两种观点。一种认为仿制药将终结生物医药创新，一种认为仿制药将把创新最充分地转化为全球公共卫生的工具。历史上，这种争议也一直存在。

1960年，美国参议员埃斯特斯·基福弗及其医疗改革盟友认为，仿制药的未来充满希望，因为能解救药品市场中受困的消费者，建立一个更加平等的治疗性医药产品市场。但是，美国药品制造商协会则认为，仿制药的未来是美国自由市场经济创新部门的穷途末路。

两者都有证据。对仿制药充满信心和肯定的人认为，并非所有仿制药的未来都与创新不兼容。艾美仕市场研究公司最近发布了较为乐观的报告，如《仿制药：社会长期健康的重要贡献》《品牌重塑：在仿制药日益增多的世界中实现生命周期价值最大化》。这些报告认为，仿制药推动了药品供应的创新。一是仿制药行业相关的研发专业知识被公认具有创新性，而且正是化学和工艺方面的技术推动了众多仿制药的成功问世。二是由于各个国家的各种仿制药问世，也让业内对患者和药剂师对药物的需求有更多了解，有利于研发新的药物。

否定仿制药的人举出的证据是，反摩尔定律在制药行业比较典型，创新在持续衰退。1950年至2010年，每花费10亿美元，获得FDA批准的药品数量每9年减少一半。即便如此，肯定仿制药的人也认为，医药行业的反摩尔定律并不准确，而且可以被更多的创新所弥补，如仅在20世纪八九十年代，组合化学就使得待测试的类药物化合物数量增加了800倍，更何况现在有高通量筛选技术和全新研究对象，如转基因小鼠，让药物的研发更为迅速。

当然，对于仿制药与原研药之间的矛盾，一是基本在专利结束后才会有仿制药，不会对创新构成巨大阻碍；二是该书专门用一章探讨了一个解决方案，即Me-too药物（派生药）。这是指在已知具有突破性疗效的药物基础上，通过轻微改变化学结构以规避专利保护，从而开发出药效相当、具有自主知识产权的新药。这类药物通常可以降低药价，以满足公众的用药需求，也是医药化学中常见的药物研发策略。

本书对仿制药持开放态度，也赞同对仿制药进行严格的监管和审批。对于消费者而言，需要咨询药剂师的意见或参考仿制药指南来使用仿制药。

《中国科学报》(2026-06-26第3版读书)

作者：张田勘 来源：中国科学报

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发