



白皮书

欧洲生物类似药竞争的影响

2026年1月

MAX 牛顿, 总裁, 全球战略合作伙伴, IQVIA
凯莉·斯托达特, 资深顾问, 全球供应商与协会关系, IQVIA
奥雷利奥·阿里亚斯 全球思想领袖总监, 艾昆纬

目录

引言1	
IQVIA观察	2
1. 管道	4
2. 商业吸引力	6
3. 国际竞争力	9
4. 获取不平等	10
5. 高级计划	14
方法论	16
国家和产品细分KPI	18
粒细胞集落刺激因子 (GCSF)	18
抗肿瘤坏死因子 (抗TNF)	20
胰岛素22	
肿瘤学	24
甲状旁腺激素 (特立帕肽)	26
眼科 28	
附录	30
EMA批准的生物类似药清单	30
ema 审批中的生物类似药列表	36
参考文献	37
关于作者	38
了解更多	39

引言

欧洲生物类似药竞争影响报告第11版在去年的出版物观点的基础上构建，并提供了对欧洲生物类似药竞争即将到来的机遇和挑战的前瞻性观点。

生物类似药通过为支付方节省资金、为创新创造空间以及为患者扩大生物治疗的可及性，继续在欧洲医疗体系中发挥关键作用。自2006年首个生物类似药上市以来，生物类似药已成为有效医疗体系的核心组成部分。然而，生物类似药的发展管道预示着未来的阻碍，正如之前报告中所强调的，这些阻碍至今仍然存在。

该报告包含了关于2025年市场状况的新观察结果，以及一套简化的关键绩效指标 (KPIs) ，用于监测生物类似药在23个欧洲市场的影响。之前的观察结果仍然相关，并已被改进或引用，以与报告中分享生物类似药在欧洲医疗系统中影响的新观察结果的方法保持一致。

今年的报告通过聚焦过去十年内进入初始生物类似药市场且显示出近期市场变化的细分产品，简化了KPI部分。这些KPI描述了在欧洲生物类似药竞争出现后对价格、销量和市场份额的影响。该报告一直是生物类似药市场状态的长期信息来源。为了保持其相关性，报告继续添加和跟踪新的治疗领域。这意味着，以前的定义将得到完善，以使其能代表当前环境，并基于2020年 (6th) 报告，它允许对市场历史动态进行分类，并允许政策制定者、国家主管当局、患者组织和行业以更大的粒度来查看市场。

本报告由IQVIA编制，KPIs的定义初稿由EFPIA、Medicines for Europe和EuropaBio提供。观察结果仅由IQVIA基于所执行的数据和分析制定。本报告中的信息和观点属于其作者。欧洲药品管理局 (EMA) 在制定生物类似药提交规则、批准申请、建立批准适应症、监测不良事件以及在必要时发布安全警告方面发挥着核心作用。在不影响原意的前提下，我们已引用其信息和声明。

IQVIA 感谢多年来支持该系列发展的人们所做出的贡献，尤其要感谢：Marco Travaglio、Michael Kleinrock、Urvashi Porwal、Kirstie Scott、Mohit Agarwal、Siobhan Palmer、Soorish Rath 以及许多其他人。

IQVIA 观察

背景

生物制药持续在欧洲药品市场中扮演重要角色，在标价中占总额的44%（包括原研生物制剂和生物类似药）（见表1）。新型生物治疗法的持续上市、成熟品牌的显著增长以及生物制剂被认可为先进治疗选择，是生物制药在欧洲支出份额增长背后的关键驱动因素。这导致生物制药在过去5年中持续实现两位数增长，并且其年增长率高于其他市场细分领域，例如小分子药物。

高速增长的新进入者到受持续接受可互换性原则和生物类似药在系统中提供价值的成熟玩家。

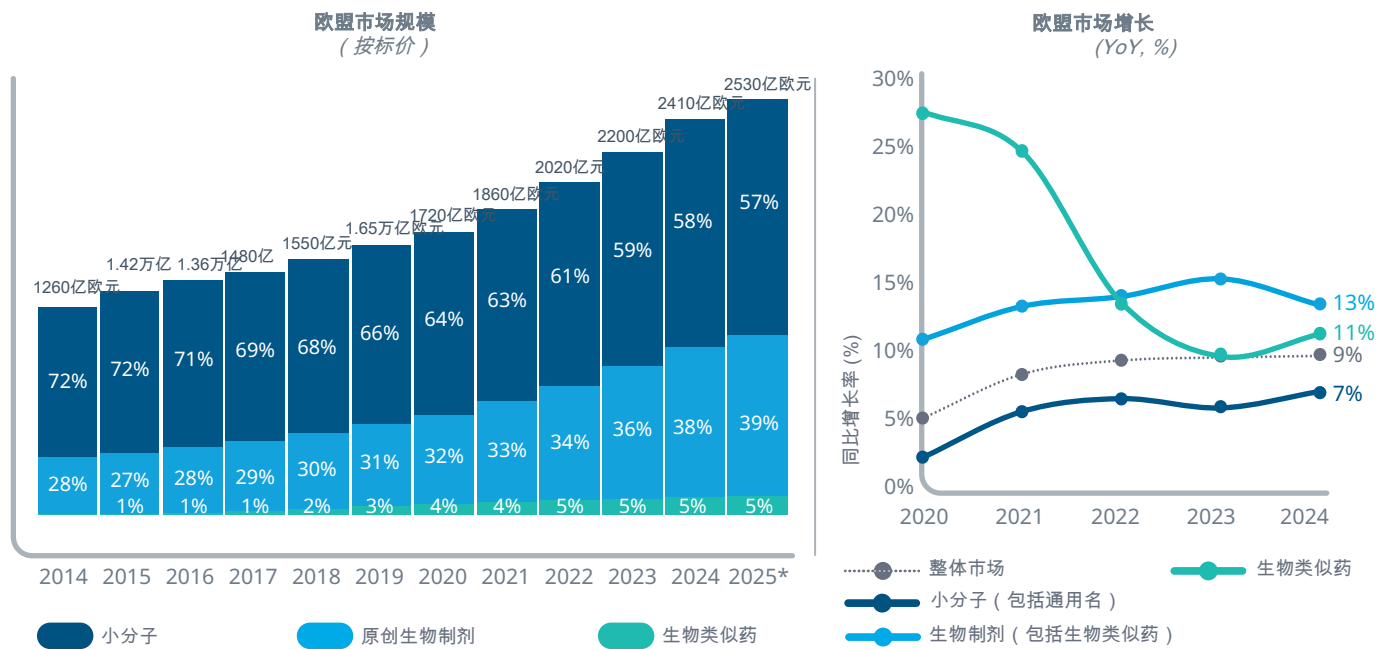
自2015年本系列报告问世以来，IQVIA一直对欧洲的生物类似药市场提供观察意见（参见展品2）。每年的报告旨在提供对市场的全新见解，然而过去年份的见解仍然有效且被为后人参考。这些包括过去的观察意见，例如来源药策略的变化（2019年）、净节约额占医疗保健支出的估计（2020年）、新兴生物类似药制造商的所在地（2021年）、获取机会的日益扩大差异（2022年）以及生物类似药空白（2023年）。

在欧盟市场，生物类似药目前以价值形式（按标价）代表5%，并进入了成熟的新阶段。经过数年的快速采纳和扩张，生物类似药的增长率现在更接近 pharmaceutical 市场中的其他细分市场，为11%。这反映了欧洲生物类似药市场的成熟，因为生物类似药正在从

历史上，这些观察的主题一直是储蓄、价格、获取和竞争，这些是健康生物类似药生态系统的核心原则。11

“欧洲生物类似药竞争影响”的迭代版本建立在上年出版物观点的基础上，并提供了对欧洲生物类似药市场的展望。

附件1：生物制剂在欧盟药品市场中的重要性



*2025年第三季度MAT数据来源：IQVIA MIDAS (2025年第三季度MAT)，处方药；生物制剂分子排除ATC-V (各种) 和疫苗，恒定货币€ (经通货膨胀调整)。注释：生物制剂市场增长包括生物类似药；欧盟国家范围 (不包括挪威、英国和瑞士)；百分比可能因四舍五入而不完全为100%。

图2：IQVIA对生物类似药市场的五项历史观察（2015-2024）



自2015年本系列报告创建以来，IQVIA一直对欧洲的生物类似药市场提供观察意见。该报告每年旨在提供关于市场的全新见解，然而以往年份的见解依然有效，并供后人参考。

领先指标将有助于识别和预测仿制药竞争的未来影响，并包括对管线、商业吸引力、国际竞争力、准入差异和先进规划的观察。

尽管报告在过去 11 年中以各种形式提供了生物类似药竞争的指标，但调整焦点以反映新兴趋势、新的动态以及价值有限/近期变更的存档元素非常重要。因此，在 2025 年报告中，KPI 部分已简化，专注于在过去十年内经历初始生物类似药进入且显示出近期市场变化的产品细分领域。KPI 部分包括全年更新（2024 年数据），与之前报告相比，而观察部分则参考 IQVIA 的最新信息（2025 年第二季度 MAT）以追踪该重要细分领域内所有利益相关者的方法、成功与挑战。

2025 年，关于生物类似药竞争影响的关键新观察如下，并基于仍具相关性的先前观察，继续为医疗生态系统的利益相关者构建知识库：

1. 管道 当考虑预计无法达到欧洲的仿制药时，仿制药的空缺会增加

2. 商业吸引力 生物类似药监管简化将提供增量机会，但不大可能解决生物类似药空缺的全部问题

3. 国际竞争力 欧洲在生物类似药政策和采用方面仍领先，但其他地区正在迎头赶上

4. 参与不平等 欧洲在生物制剂获取方面存在持续差异，且难以解决

5. 高级规划 高级指标可以支持理解生物类似物竞争的未来影响

观察1：管道

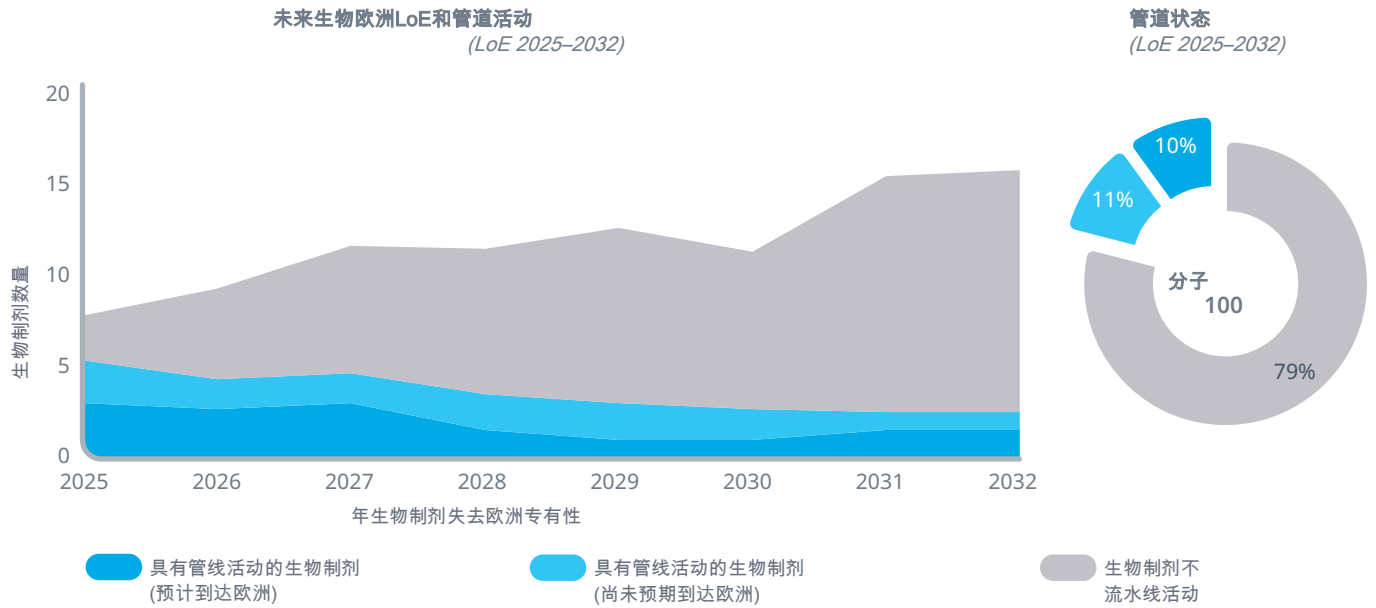
当考虑预期无法进入欧洲的生物类似药时，生物类似药空白增加

我们最新的分析表明，到2032年，约有100种生物制剂在欧洲将失去独家权。其中，79%目前还没有正在开发中的生物类似药（第3页展品）。考虑到并非所有正在开发中的生物类似药都预计会进入欧洲（通过审查其临床试验的地理覆盖范围来计算），生物类似药空缺的情况将进一步加剧。因此，在欧洲即将失去独家权的生物制剂中，只有10%可能会面临生物类似药的竞争。

对于没有欧洲管道活动的分子，临床试验的主要地点是中国、俄罗斯、印度，这些生物类似药的预期目的地是本地或区域市场。该分析基于对管道活动的全球视角，涵盖了从临床前到预注册的所有阶段。未来生物类似药的临床开发有可能扩展到欧洲地区，特别是考虑到最近的监管简化举措，这将消除进行临床疗效研究的障碍。有必要继续监测生物类似药管道，以监测空白领域的演变，并增加可用信息的深度和质量。

我们最新的分析表明，到2032年，约有100种生物制剂将在欧洲失去专利保护。其中，79%目前还没有正在开发的生物类似药。

展品3：面临无或有限竞争的生物制剂



来源：IQVIA专利资讯（2025年）；IQVIA对IQVIA全球仿制药数据库（2025年Q3）的分析

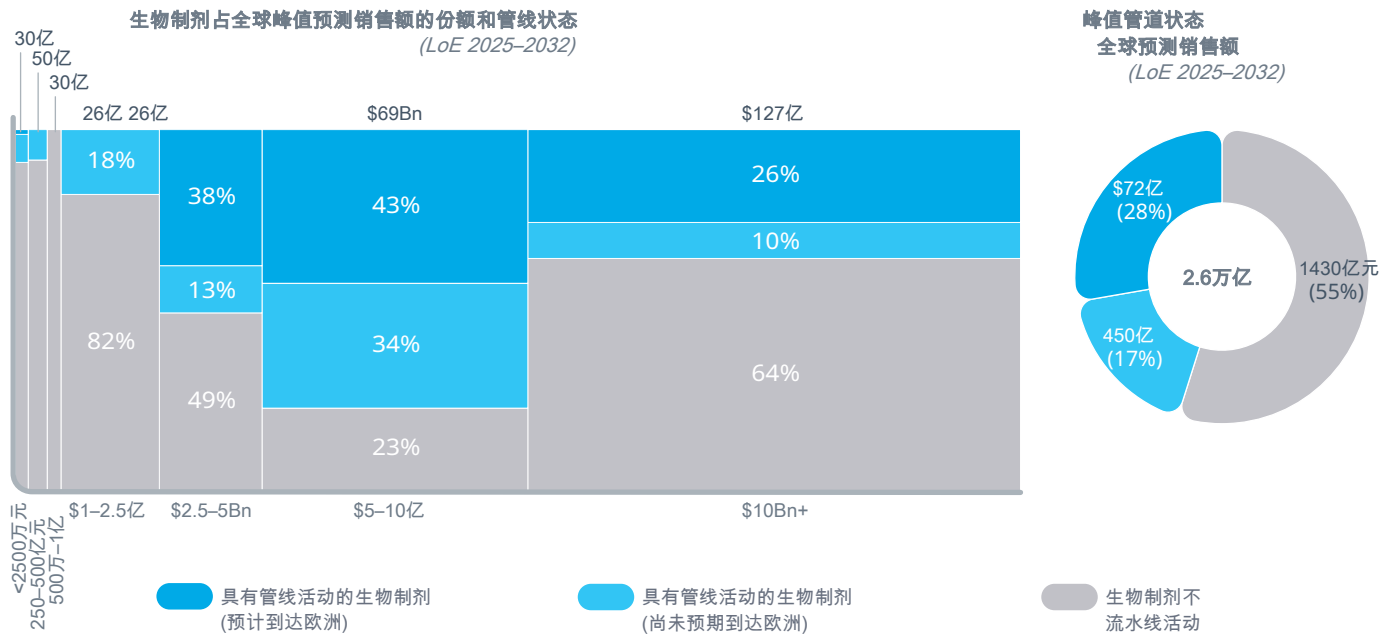
注意：时间范围限于2032年（由于生物类似药开发时间表，低管道潜力超过7年）；全球管道分析包括从临床前到临床前注册的所有生物类似药；不包括批准。如果最高试验地域覆盖范围在欧洲或美国（ClinicalTrials.gov），预计生物类似药将到达欧洲；如果最高试验地域覆盖范围不在欧洲或美国，或未知，预计生物类似药（目前）不会到达欧洲。为减少管道预测数据的 uncertainty，2025年及以后的数据显示为3年滚动平均值。分析基于欧洲 LoE。单个生物制剂的知识产权概况可能会随着产品生命周期中新专利和/或专利续展的可用而发生变化。此图表中显示的数据截至2025年11月。

潜在1430亿美元（55%）是由于缺乏生物类似药研发管线而导致预测销售额的错失机会

以往的迭代分析曾使用欧洲预测的原研药销售潜力评价过生物类似药的空白，然而开发生物类似药的决定往往仍然是一个全球性的决定。尽管欧洲为生物类似药提供了最大的市场机会，但在确定欧洲低证据级别日期的同时，考虑原研生物制剂的全球预测销售潜力也很重要。这种方法能更准确地反映生物类似药制造商在决定是否追求开发机会时面临的全球挑战，同时在低证据级别时也为欧洲医疗体系带来了更广泛的影响。

这项修订的分析与先前发现一致，即管道活动集中于具有高市场价值的生物制剂，该价值通过欧洲失去排他性前一年的预计全球销售额衡量（附表4）。目前，由于缺乏生物类似药管道活动，LoE-1销售额的潜在1430亿美元（55%）是错失的机会。这很大程度上是由目前某些最高价值生物制剂的管道存在差距所驱动。然而，需要注意的是，其中许多生物制剂将在2030年后失去排他性，这表明存在尚未公开的未来管道活动潜力。此外，该估计基于到期时的全球销售额，并未考虑LoE后可能发生的价格下降。

图4：生物类似药研发管线（2025-2034年）的峰值全球预测销量及状态



来源：IQVIA专利情报（2025）；IQVIA对IQVIA全球生物类似物数据库（2025年第三季度）的分析；IQVIA ForecastLink（2025年第三季度）。

注意：峰值全球预测销售额是指LoE之前的年份中发起人的全球预测销售额。全球管道分析包括从临床前到临床前注册的所有生物类似药；不包括批准。分析基于欧洲LoE（2025-2032）。单个生物制剂的知识产权概况可能会随着产品生命周期中新的专利和/或专利延期成为可用时而发生变化。如果最高试验地域覆盖范围为欧洲或美国（ClinicalTrials.gov），则预计生物类似药将进入欧洲。如果最高试验地域覆盖范围不是欧洲或美国，或未知，则（尚未）预计生物类似药将进入欧洲。此图表中显示的数据截至2025年11月准确。

观察2：商业吸引力

生物类似药监管简化可降低研发成本，但不太可能填补生物类似药空白

欧洲药品管理局在生物类似药审批流程中的监管简化将减少对疗效研究的要求

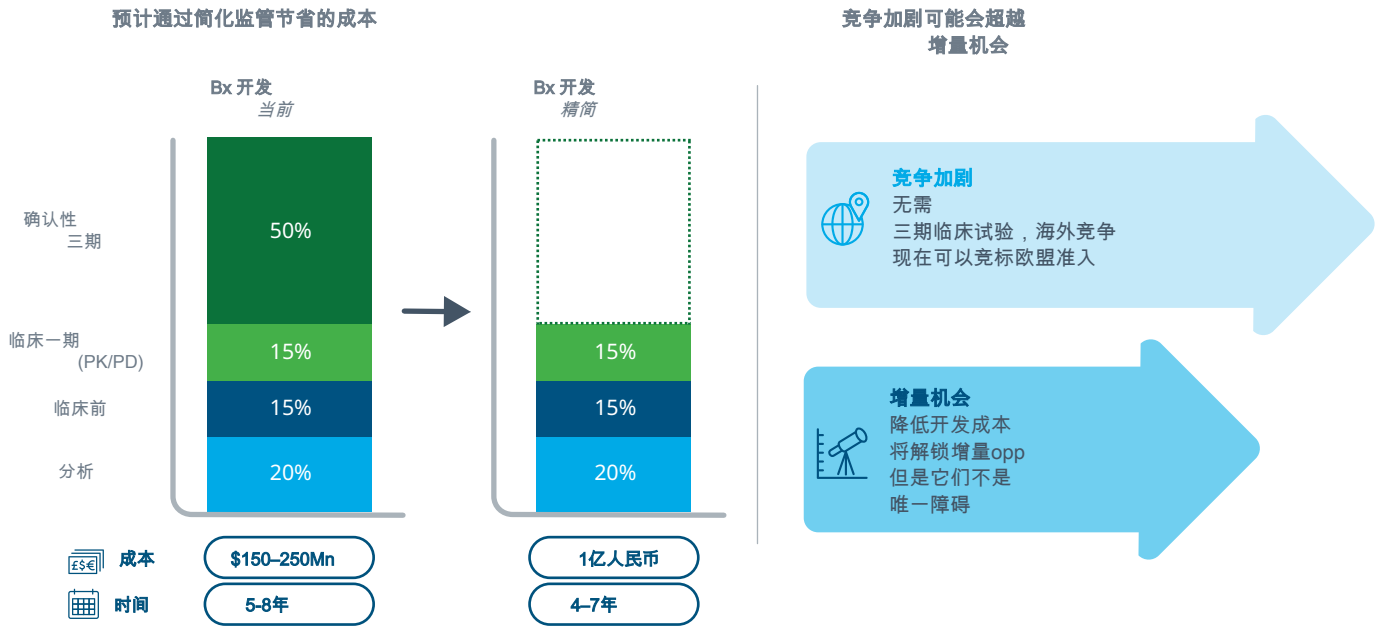
1 导致生物类似药研发相关的成本和时间表显著下降。生物类似药研发的成本有许多可变估计，并且最终成本存在不确定性。因此，已给出一个范围以强调某些研发成本可能高于其他成本（例如：肿瘤学与非肿瘤学治疗领域、参考药的成本等）。

汇集的证据表明，移除比较疗效研究可以将开发成本降低高达50%，尽管实际成本和节省将取决于地理位置、试验地点、患者数量、参考药物定价、试验持续时间、生物制剂类型以及所治疗的疗法领域等多种因素。

考虑(附件5)。这项监管变化无疑将为生物类似药的研发开辟新的机遇；然而，它不太可能完全解决现有的生物类似药空白。例如，有26种生物制品即将面临欧盟的专利到期(直到2032年)，在专利到期前的全球销售额预计低于1亿美元，这突显了为低价值产品吸引研发管线活动的挑战。对于大型高销售额分子而言，其对原研药市场份额侵蚀的影响可能会加剧竞争，并且还取决于付款方支持生物类似药采用和获取增长的政策和方法。

取消比较有效性研究要求也可能使欧洲市场向海外竞争对手开放，这些竞争对手将不必从远处运行广泛的临床开发项目，从而加剧竞争。一个可能的情况是，竞争加剧的步伐可能会超过监管简化所产生的增量机会。目前，已经存在显著的

展品5：通过简化监管预计可节省的成本



来源：评估生物类似物开发项目：一个应用净现值分析框架 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40165807/>)；人胰岛素和胰岛素类似物的生产成本和潜在价格 (<https://gh.bmj.com/content/3/5/e000850#ref-25>)

注意：生物类似药开发成本基于全球开发成本估算，并非特定于治疗领域或资产原型，不包括监管费用。

仿制药的普及、高水平的竞争以及付款人对重大低效事件 (LoE) 的准备情况。监管简化可能会进一步加剧这些主要分子的竞争，降低进入成本，并加速当前仿制药快速普及、激烈竞争和付款人准备就绪的趋势。这种影响将受到制造商供应市场和维持LoE前原研药量的能力限制。

用于2021年生物类似药 (具有充分科学依据) 的比较疗效试验

5 这些最近的改变代表着生物类似药监管的一个关键转变，标志着对生物类似药可比性的更大接受度，以及主要机构之间科学标准的协调。

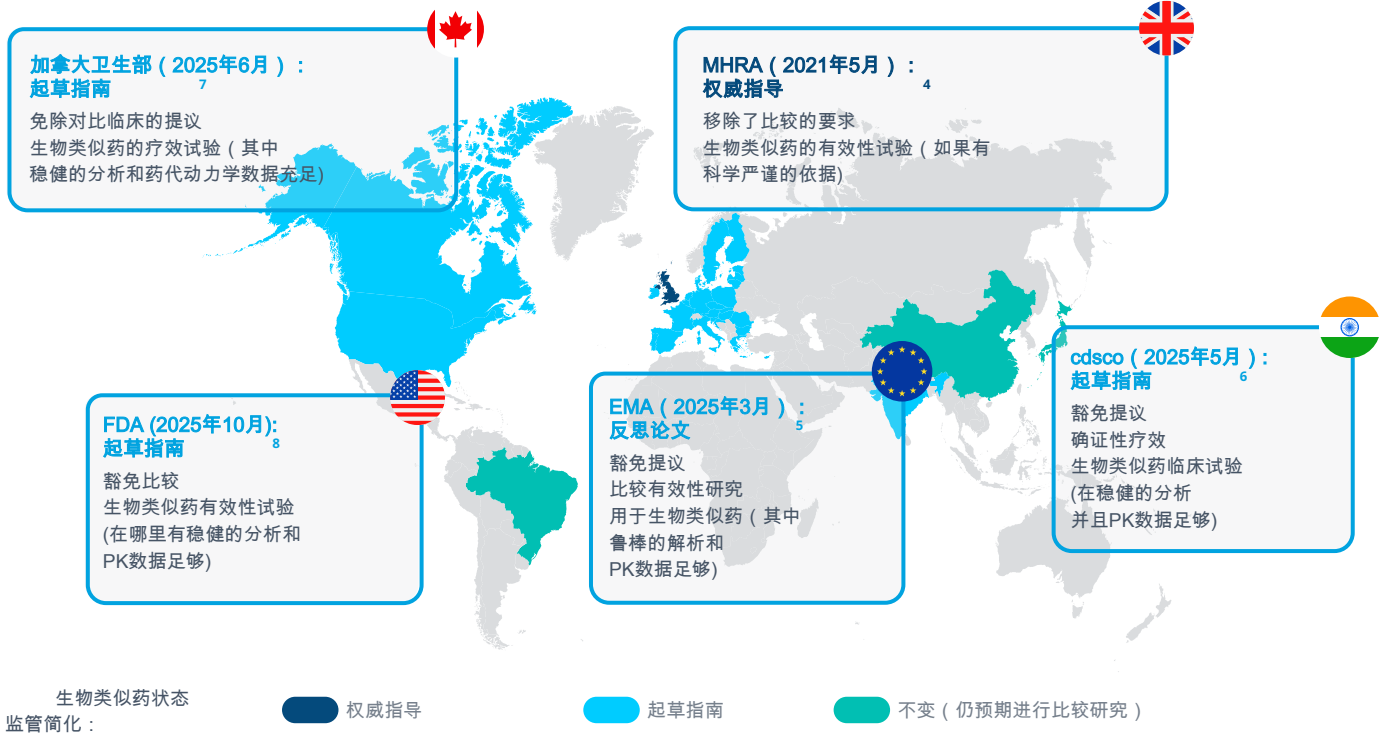
监管简化带来的全面影响将在国际协调之后变得清晰

欧洲药品管理局并非唯一提议修改其生物类似药研发政策的监管机构。美国食品药品监督管理局、加拿大的加拿大卫生部以及印度的药品标准控制机构在过去一年中都起草了新的指南，以简化生物类似药的监管流程，移除了对生物类似药确证性有效性试验的要求 (表6)。

2,3,4 这些主要国家正寻求加入英国的MHRA，该机构通过取消要求铺平了道路

尽管有这些进步，一些主要市场尚未修订其监管框架，并且仍然强制要求生物类似药批准进行比较有效性试验 (截至2025年11月)。像日本、中国和巴西这样的国家仍然要求生物类似药进行确证性有效性试验，为寻求全球市场准入的制造商维持了一道障碍。生物类似药的开发决策通常是全球性的，因此公司必须遵守最严格的要求，否则就有被排除在主要市场之外的风险。直到国际社会达成共识并统一采用监管简化措施，这些变化带来的全部好处才有可能显现。

第六展示：主要国家生物类似药监管简化现状 (截至2025年11月)



来源：1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf; 2. <https://www.fda.gov/media/82647/download>; 3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-重组粒细胞集落刺激因子-rg-csf-修订-1_en.pdf; 4. <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biological-similar-products>的许可; 5. <https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-biosimilar-medicines>; 6. https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/DgSimilaBiologics25.pdf; 7. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-放射性药物-基因治疗/申请提交/指导文件/草拟信息提交要求-生物类似药生物制剂.html>; 8. <https://www.fda.gov/media/189366/download>

观察3：国际竞争力

欧洲仍然是生物类似药的主要地区，尽管其他市场正在赶上来

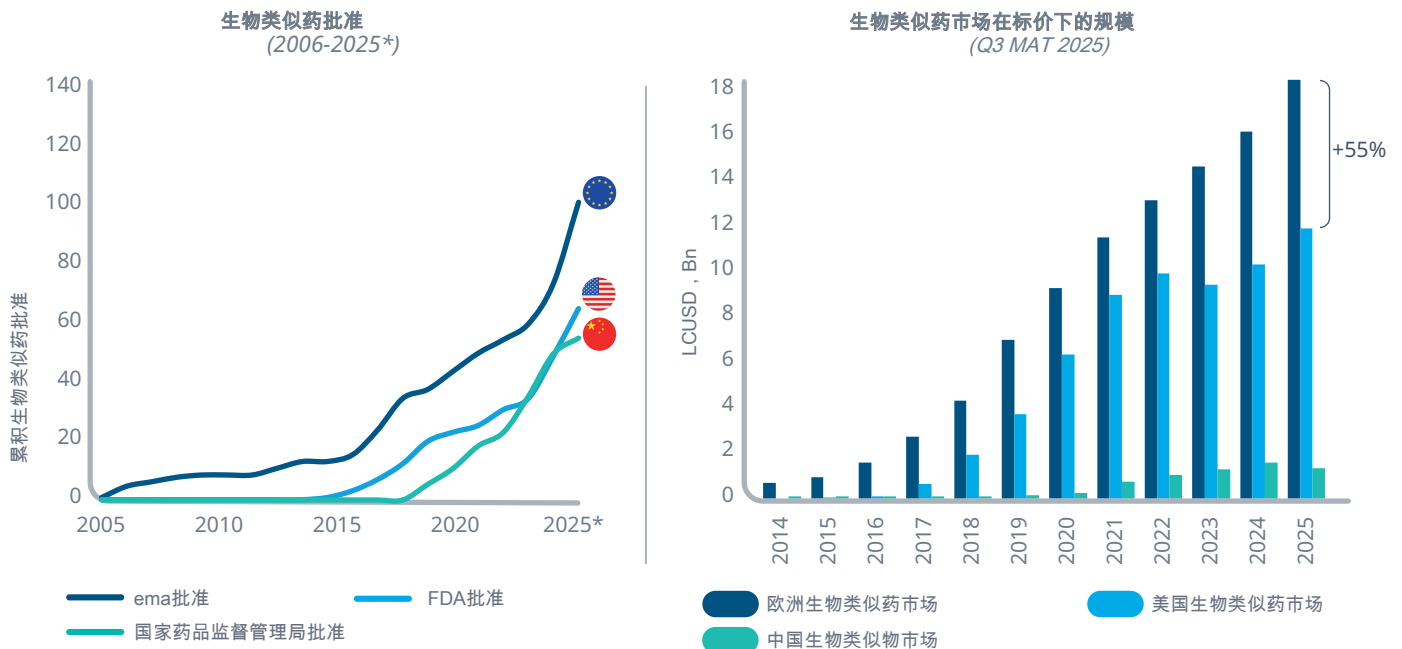
国际竞争力已成为2025年欧洲的关键议题，其驱动力在于持续关注供应安全、持续存在的经济逆风以及地缘政治重点的转移。维持竞争力对于欧洲吸引药品创新、扩大患者药品可及性和加强供应链韧性至关重要。本报告将比较欧洲生物类似药行业的竞争力与其他市场的竞争力，同时承认生物类似药并非孤立运作，而是存在于更广泛药品和医疗保健生态系统中。

全球生物类似药领域的领导者。衡量这一点有几种方式：监管框架、生产能力、简化的审批流程、产品批准、市场接受度和市场规模。尽管监管发展已在上一节讨论，但欧洲在生物类似药批准数量和整体市场规模等其他关键指标上仍保持着领先地位。

在过去的十年里，美国和中国等市场取得了显著进展，特别是在生物类似药获批数量方面（图表7）。然而，欧洲的生物类似药市场仍比美国大55%，按标价计算价值为180亿美元，并且远远超过中国市场的规模。这些是欧洲在生物类似药领域持续竞争力的重要指标，也是临床接受度和支持生物类似药竞争政策的成熟度的反映。

自2006年首个生物类似药获批以来，欧洲一直坚持其地位

图7：欧洲、美国和中国生物类似药监管批准和市场规模（2006-2025）

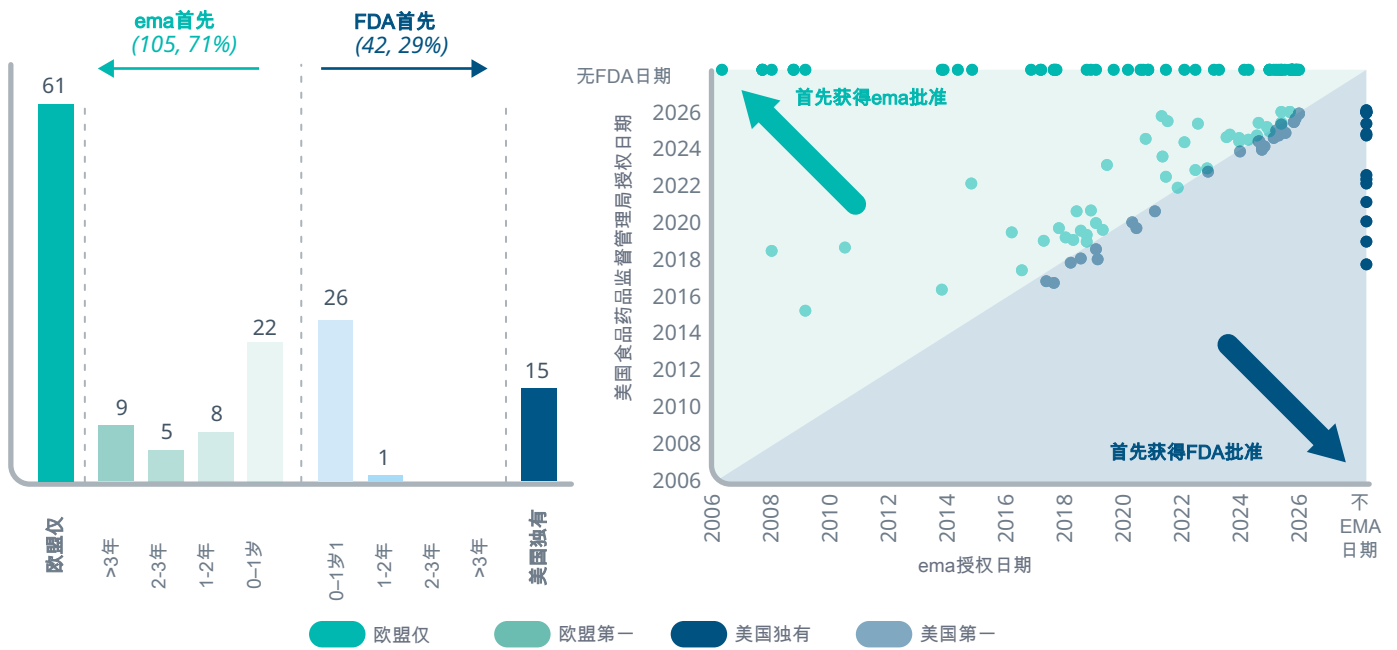


*2025年至2025年10月的数据用于EMA和FDA，以及2025年7月用于NMPA。

来源：EMA EPAR清单（2025年10月访问）；FDA生物类似药产品信息（2025年10月访问）；NMPA批准（2025年10月访问，截至2025年7月的最新信息）；IQVIA MIDAS按清单价格的销售量（2025年第三季度）

注意：如果在同一天批准两种生物类似药（相同活性成分的不同品牌名称），则在本分析中将其计为两次单独的批准（既包括EMA批准也包括FDA批准）。欧洲市场包括27个国家（包括挪威、瑞士、英国）。

第八 exhibit：欧盟和美国的生物类似药监管批准日期差异（2006-2025*）



*2025年的数据仅包括2025年1月至9月获批的生物类似药。来源：EMA EPAR清单（访问于2025年10月）；FDA生物类似药产品信息（访问于2025年10月）；IQVIA全球生物类似药数据库（2025年第三季度）。注释：对于同一天获批的两个生物类似药（相同活性成分的不同品牌名称），本分析将其计为两次独立获批（EMA和FDA的获批均如此统计）。

生物类似药批准的时间和顺序加强了欧洲的地位，71%的生物类似药在FDA之前由EMA批准（图8）。然而，有越来越多的生物类似药在EMA之前获得FDA批准，或者迄今为止只获得了FDA批准，这反映了美国市场的增长。虽然这一趋势表明美国正在缩小与欧洲的差距，但仅凭批准日期并不能提供完整的画面，并且它们通常受到原研药失去 exclusivity 的影响，而美国和欧洲的这种影响可能有所不同。这些因素目前未在本分析中考虑，但值得进一步研究，以加强理解不同地区生物类似药动态变化。

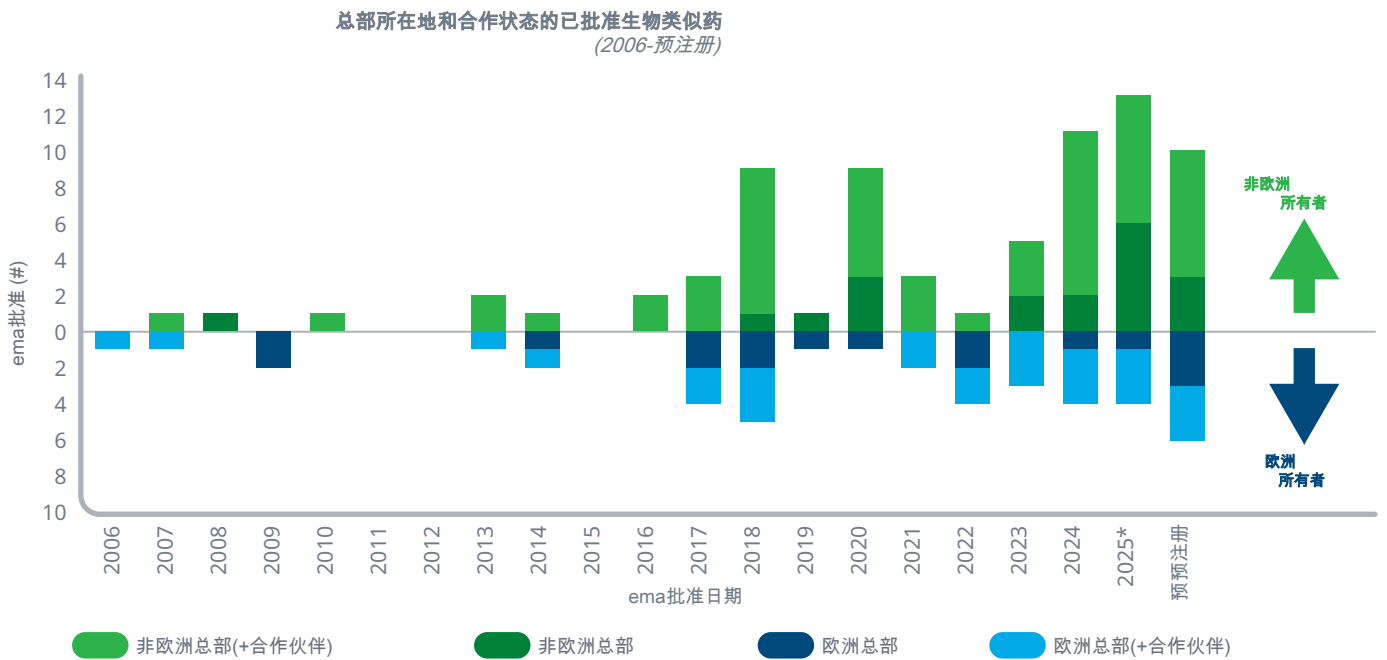
来自美国、印度以及最近南韩的总部公司参与（图9）。这一转变不仅突显了全球对生物类似药的日益增长的兴趣，也显示了来自欧洲以外地区的投资不断增加，这表明竞争健康而非需要担忧的问题。生物类似药开发者的区域分布表明欧洲仍然是关键参与者，同时随着新进入者建立其市场地位，市场正在持续多元化。最近的生物类似药监管简化可能会加速这一趋势，使欧洲市场对非欧盟参与者更具吸引力和可进入性，无需进行疗效比较研究。

非欧盟玩家和合作伙伴正在增长

近年来，生物类似药的所有权格局发生了变化，非欧盟公司日益活跃地进入欧洲市场。虽然欧洲制造商在历史上主导了生物类似药的批准，但该行业现在反映了强劲

需要注意的是，当前的biosimilar所有权数据并未涵盖制造地点或制造设施中的供应量，这一指标在讨论欧洲供应安全时日益重要。另一个新兴趋势是战略合作伙伴关系的兴起，经验丰富的非欧盟公司正在合作

图9：按总部所在地和合作伙伴划分的EMA仿制药批准情况（2006-2025）



*2025年数据仅包括2025年1月至9月获批的 biosimilars。

来源：IQVIA专利情报（2025）；IQVIA全球生物类似物数据库（2025年Q3）。

注意：合作关系定义为涉及两家或多家生物类似药制造商的研发、许可外或营销合作。欧洲总部=仅由一家欧洲生物类似药所有者获得批准，且无任何合作关系。欧洲总部(+合作伙伴)=欧洲所有者与另一家公司之间的合作。非欧洲总部=仅由一家非欧洲所有者获得批准，且无任何合作关系。非欧洲总部(+合作伙伴)=非欧洲所有者与另一家公司之间的合作。“欧洲”包括欧盟27国以及冰岛、瑞士、土耳其和英国。

与成熟的欧洲制造商合作以促进产品上市。此类联盟增强了创新能力和市场覆盖能力，巩固了欧洲作为生物类似药开发中心的地位，同时推动了该行业在全球范围内的进一步一体化。

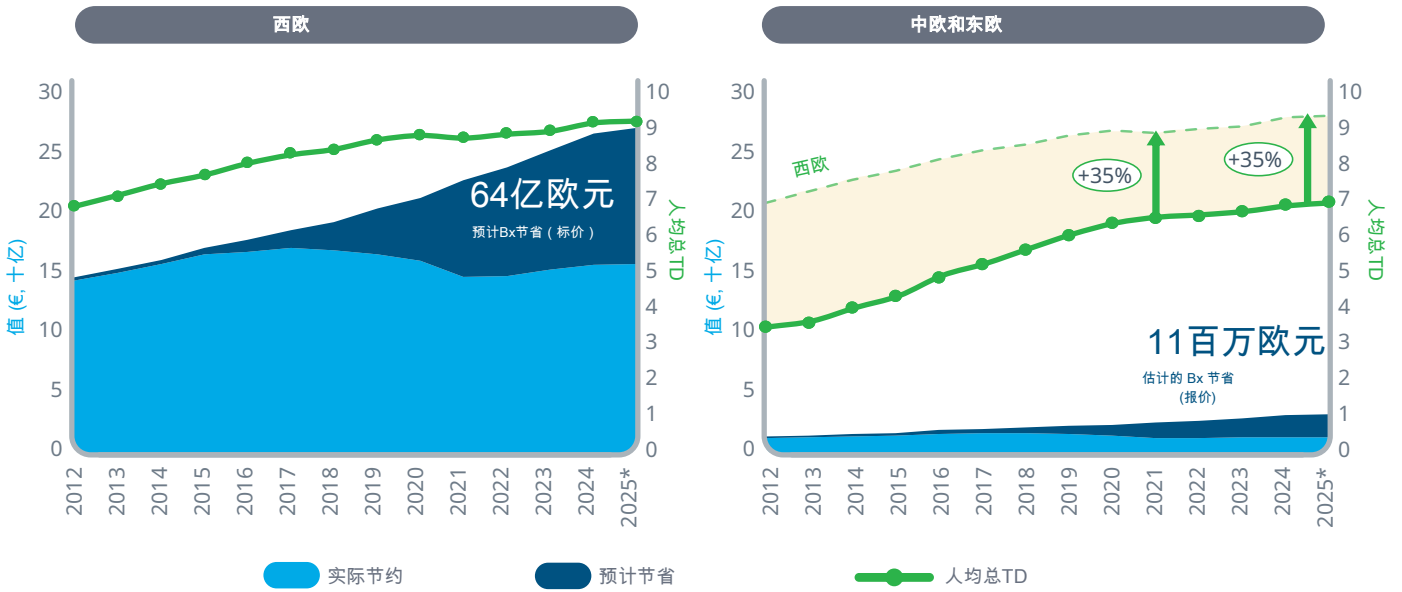
利用仿制药的列表价格和仿制药上市后的销售量，可以估计仿制药进入后产生的列表价格节省。这些估计可能因为使用列表价格而高估了节省，但在没有回扣和商业折扣信息的情况下，这是目前可用的最佳选择。截至2025年（2025年第二季度MAT数据），据估计，欧洲因仿制药竞争产生了750亿欧元的列表价格节省。然而，按地区细分时，产生的节省程度要大得多，西欧为640亿欧元，而中东欧为110亿欧元。尽管西欧和中东欧市场之间存在显著的价格差异，但基本挑战依然存在；如果没有足够的节省，仿制药进入后提高生物制剂的可及性仍然困难。

观察4：获取不平等

如果不能从生物类似药中产生节约，改善治疗的可及性具有挑战性

在过去5年中，西欧和中东欧（CEE）的患者数量差距并未缩小，即使在生物类似药进入和竞争的情况下也是如此。所研究的所有生物制剂的人均治疗天数（TD）在西欧仍比中东欧高35%（表10）。值得注意的是，2012年至2021年中东欧患者数量的增长大部分归因于原研药，而生物类似药仅占一小部分。总体患者数量增加了3.0个治疗天数TD/人，其中生物类似药仅贡献了0.7个治疗天数TD/人。

表10：生物类似物竞争对清单价格和总治疗天数产生的影响所带来的节省人均



*Q2 MAT 2025.

来源：IQVIA MIDAS数据（2012-2025年（2025年第二季度MAT）），使用欧元恒定汇率。

注意：该数据并非所有节省的等效值，因此是一个低估值。数据未包含折扣或返利的影响，这些可能在小批量引入生物类似药之前就已存在，并且在生物类似药进入市场后非常重要，因为它基于公开的清单价格。价值包括2006-2025年批准的原研药和生物类似药（阿达木单抗、贝伐珠单抗、依诺肝素钠、促红细胞生成素α、依那西普、非格司亭、促卵泡激素α、英夫利西单抗、赖脯胰岛素、甘精胰岛素、门冬胰岛素、瑞他普坦、利妥昔单抗、生长激素、替尔泊肽、曲妥珠单抗），涵盖欧洲经济区+英国，计算的治疗量由WHO DDD确定，如果值不可通过肿瘤学动态医生调查（2017）DDD估计获得，则按该调查估计。人均治疗天数衡量总分子量（原研药和生物类似药）。西欧（奥地利、比利时、芬兰、法国、德国、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英国），中东欧（保加利亚、克罗地亚、捷克共和国、爱沙尼亚、希腊、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、波兰、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚）。

需要对生物制剂进行额外投资以减少西欧和东欧国家之间的准入差距

IQVIA已经为降低中东欧市场生物制药使用的获取差异并实现西欧人均平均治疗日（TD/capita），对所需投资进行了建模。该方法使用了每个中东欧国家当前的人均分子治疗日（TD/capita），并计算了与西欧人均分子治疗日（TD/capita）的平均值的差异。利用当前的2024年每分子的定价和人均治疗日（TD/capita）的差异，可以计算出每个国家每分子的所需投资。

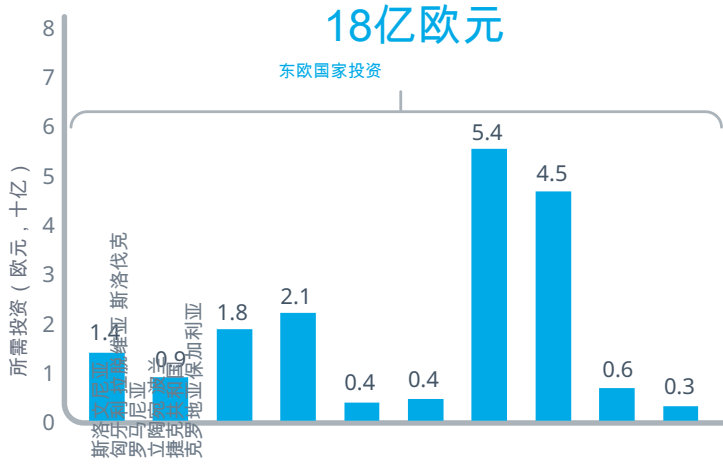
尽管仅增加资金并不能完全弥合差距，且市场准备情况、卫生系统基础设施和非药物治疗交付成本等其他因素仍然至关重要，但这项分析就挑战的一个方面提供了有价值的视角。该模型表明，为了让中东欧国家的患者量与西欧国家相匹配，大约需要180亿欧元的投资，但这一数字可能是一个高估，因为它基于的是标价（第11表）。所需投资因国家而异，也因分子而异，这反映了当前使用情况和价格上的差异。

模型显示，为了让中东欧国家达到西欧的病人数量，需要大约180亿欧元的投资，但这个数字很可能是一个高估，因为它基于的是标价。

表11：中东欧国家预计达到西欧患者数量所需的投资（以2024年列表价格计）

达到西欧人均TD所需的投入

(€Bn, 2024年报价)



已知的注意事项

数据不包含返利/折扣，且基于标价；因此，这是对所需投资的过高估计；无论可用的资金有多少，任何投资都必须在一段时间范围内进行，才能有效实施（即，5-10年）；不会立即解决；一些分子的数量已经超过了西方

分析基于2024年的列表价格，未来可能会有所变动

欧洲平均

仅增加药品使用的资金并不能完全缩小差距，市场准备情况、卫生系统基础设施以及非药物医疗保健交付成本等其他因素也同样至关重要。

来源：IQVIA MIDAS数据（2025年第二季度MAT），使用欧元，按固定汇率计算。

注释：分析包括2006年至2025年批准的生物类似药的原研产品（阿达木单抗、贝伐珠单抗、那屈肝素钠、促红细胞生成素α、依那西普、非格司亭、促卵泡生成素α、英夫利昔单抗、赖脯胰岛素、甘精胰岛素、门冬胰岛素、地塞米松非格司亭、利妥昔单抗、生长激素、替尔泊肽、曲妥珠单抗）；所需投资按国家和分子水平估算，使用2024年中东欧国家人均TD费用和2024年中东欧国家费用/TD价格，与2024年西欧各产品人均TD费用进行比较，并转换为所需投资。已知人均TD费用已超过西欧平均水平的分子不纳入计算。数据未包含返利或折扣的影响，因为它基于公开的列表价格。西欧（奥地利、比利时、芬兰、法国、德国、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、英国），中东欧（保加利亚、克罗地亚、捷克共和国、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、波兰、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚）；爱沙尼亚和希腊被排除在外，因为仅覆盖零售销售。

这仍然是一个基于最佳可用数据的估算，并且分析存在许多考虑因素和局限性，包括：数据未考虑返利或折扣，而是依赖于标价，导致投资需求可能被高估；无论是否有可用资金，任何投资增加都必须分阶段进行多年（通常是5-10年），以有效实施，快速解决方案不可行；分析基于2024年标价，这些标价可能会随时间变化；并且，对于某些分子，某些中东欧国家的患者数量已经超过了西欧平均水平，并且不再需要进一步的投资。

虽然仅靠增加资金并不能完全弥合差距，且市场准备情况、卫生系统基础设施以及非药物医疗保健交付成本等其他因素仍然至关重要，但这项分析就挑战的一个方面提供了有价值的视角。

观察5：高级规划

先进指标可以支持对生物类似药带来的未来节约、获取和市场可持续性的理解

从生物类似品竞争的角度预测未来潜力是一项具有挑战性的工作，鉴于关于原研药LoE日期的不确定性、生物类似品竞争的程度、正在进行的以简化生物类似品开发为目的的监管变化以及其他各种因素。基于过去的经验教训，从更全面的角度来规划生物类似品进入和竞争将是具有价值的，以确保市场的长期可持续性。

这是一种远景扫描形式，尽管它与通常的远景扫描定义有所区别，通常的远景扫描一般是指新型疗法的上市准备，但在这种情况下概念是相似的。

下述的产品生命周期仅为说明之用，生物分子存在各种替代的生命周期，然而它为国家级主管当局（NCAs）的付费者和战略规划者所需的优化规划的高级指标提供了基础（图表12）。

1. 初期指标 在流程早期收集见解，在原始产品LoE和生物类似药进入之前，为支付方和战略规划者提供增量价值。主要价值在于支持后期规划（例如跟踪原始产品LoEs），并根据指标在中央和地方层面运行，以了解节省成本和竞争的可能性，这在不同国家是不确定的或一致的。

- **追踪源头LoEs**：跟踪原始专利权人短期和长期失去排他性的未来日期，并参考这些变化（地方层面）

- **追踪竞争** 生物类似药和二代产品全球研发管线活动（中央层面）

- **衡量发起者活动** 进化：对原创者（地方层面）的获取和利用

- **追踪发起人价格** 本地市场起源者价格演变以提供节约预测（本地层面）

2. 生物类似药上市前指标 在LoE和生物类似药进入的前一年，跟踪即将到来的竞争并预测其影响，对支付方支持预算规划讨论而言是重要的活动。竞争跟踪应主要在中央层面进行，而预测活动在地方层面更有利。

- **追踪竞争** 处于监管审查中的生物类似药及二代产品的推出/吸收动态

- **预测节省** 基于当前原研药价格和降价，预计生物类似药进入后的模型节省金额

- **预测投资**：估算Bx进入后增加接入所需的投资（考虑到降价）

3. 上线指标 在生物类似药上市时，可以收集各种指标来帮助预测生物类似药竞争的真实影响。生物类似药进入时间、价格变化和治疗指南的调整都将提供有关生物类似药未来影响的早期信号。这些指标应在地方层面进行，区域差异也同样相关。

- **跟踪进入时间** 从LoE到首次Bx进入的时间

- **衡量价格** 价格变化生物类似药进入后

- **追踪指南**：变更的指南数量

- **衡量区域差异** 区域差异
Bx发布/价格

4. 市场内指标 在生物类似药进入市场后的几年里，应当监测并发布传统市场指标，以了解生物类似药竞争的持续影响。生物类似药的采用率、患者数量和支出是重要的指标，以及生物类似药进入市场后预算持有者实现的节省。这些工作应在地方层面进行。

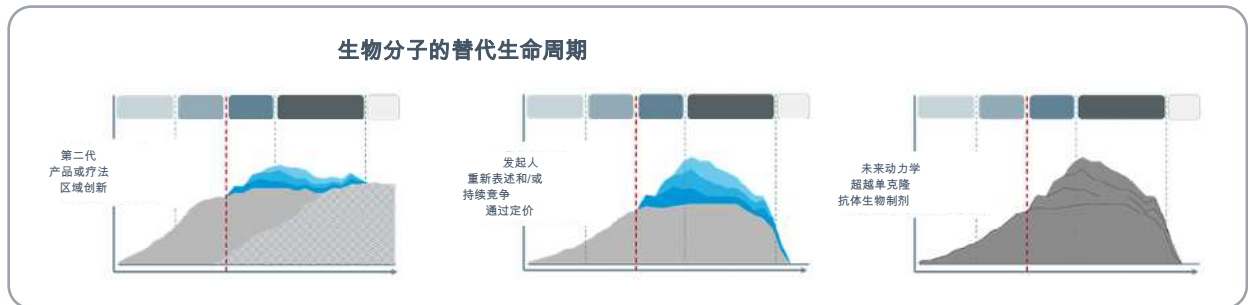
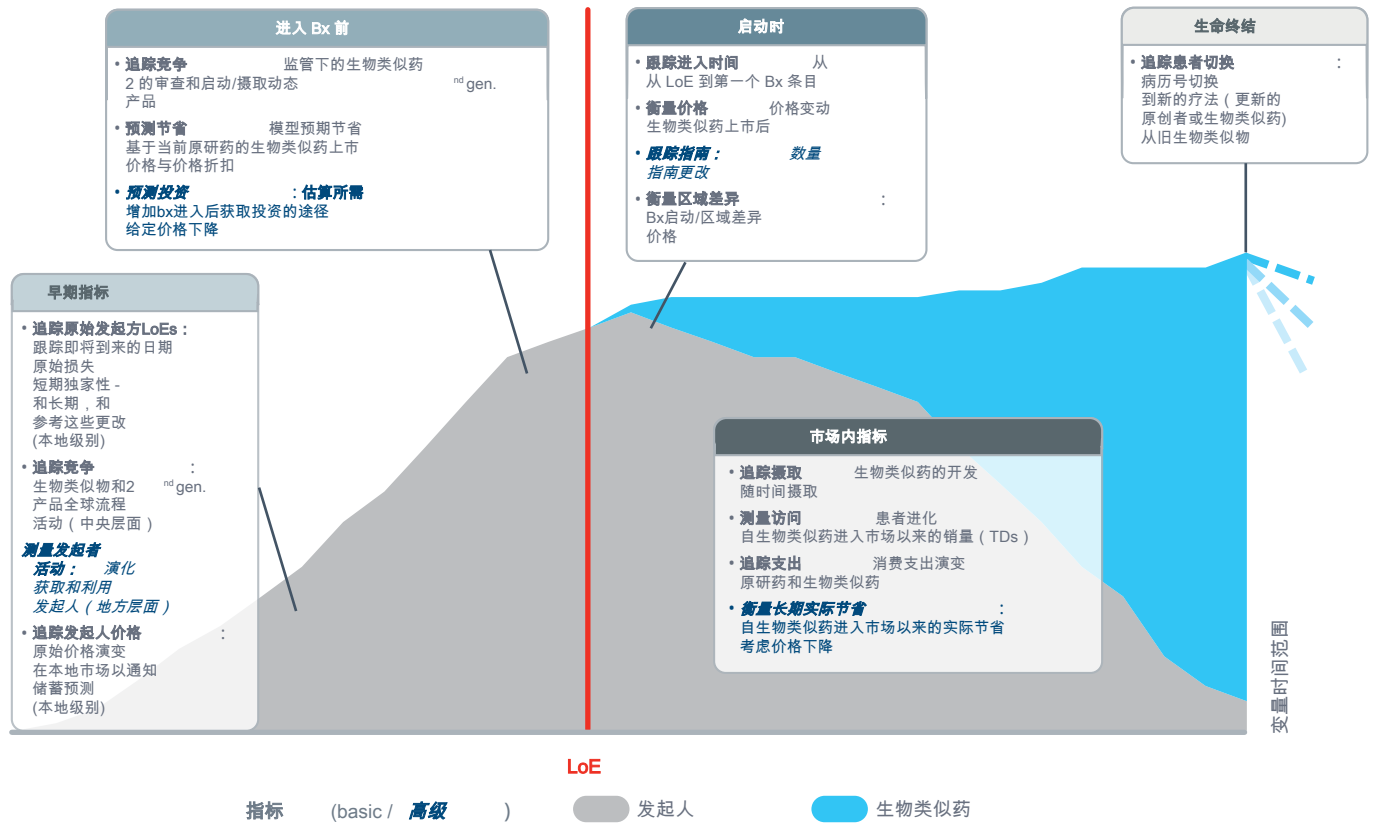
- **衡量长期实际节省** 自生物类似药进入市场以来的实际节省额，考虑到价格下降

5. 生命周期指标 最后，在产品生命周期的末期，支付方/NCAs需要衡量从老版生物类似药转向新版治疗方案（无论是原研药还是新版生物类似药）的患者数量。这应在当地层面进行。

- **追踪摄取** 随时间推移的biosimilar使用发展
- **测量访问** 自仿制药进入以来患者数量的演变 (TDs)
- **追踪支出** : 原研药和生物类似药支出演变

- **跟踪患者切换** 患者从旧的生物类似药转为新的疗法（新的原研药或生物类似药）的数目

第12个展品：国家主管当局支付方/战略规划者的生命周期规划指标



来源：IQVIA专业知识。备注：生命周期曲线仅为示意。

方法论

“生物类似药竞争的影响”系列涵盖了近期市场发展或生物类似药进入的主要产品细分领域，存在生物类似药竞争。较早面临生物类似药竞争的产品细分领域（例如人生长激素、促红细胞生成素、生育能力和低分子肝素）已被本系列排除，因为它们最早在十多年前就面临生物类似药竞争和/或近年来未出现任何重大市场发展。这些产品细分领域的KPI数据仍然可用，如若仍有兴趣，请联系IQVIA。

这意味着报告中的KPI部分对生物类似药竞争市场的视图是不完整的。随着新原研药的动态发展，生物制剂市场中有一部分未被覆盖（排除的非可及市场），其体量正在增长。一旦这些主要的生物制剂失去 exclusivity 并面临生物类似药的竞争，它们将被考虑纳入报告。

这些指标旨在提供对生物类似药引入后使用情况以及价格和销量演变影响的整体概述。在付款人、服务提供者和不同类型的制造商之间存在不同的观点。聚焦于付款人的观点，在解读结果时应该考虑到一些注意事项。

定价和折扣： 该报告基于公开的清单价格。折扣发生，尤其是在与医院签约以及在使用招标采购生物药物的国家中，这可能导致比通过报告的IQVIA数据可见的更大的价格波动。

批准适应症和疗效：并非所有产品

在可及市场、不可及市场或总市场中，属于特定产品组的药品具有相同的批准适应症，并且可能在疗效和个体患者结果上存在差异。生物类似药通常获得与参照药品相同的适应症，并预期具有相同的安全性和疗效。

体积估算： 所报告的包装数量基于IQVIA收集的数据，这些数据可能因平行出口等问题而不知ingly受到影响。这些数量已使用世界卫生组织（WHO）发布的定义每日剂量（DDD）转换为每日剂量，这可能引入偏差。因此，消费指标不会被调整为临床实践指南、患者特征、分子所使用的适应症或其他可能导致每位患者治疗日使用不同数量的因素。

长期使用与一次性使用/仅限医院使用与零售：

本报告未区分长期（重复使用）生物制品和一次性使用的生物制品，也未区分仅限医院使用和零售产品，尽管在不同的情景下，竞争条件和生物类似品的采用范围可能会有所不同。

保护有效期： 生物制品的知识产权可能涉及多个专利、专利时间线、数据排他性和每个独立产品的诉讼，因此很难给出生物制品保护期届满的确切日期。应注意的是，这些结果是根据IQVIA MIDAS确定的估计值。

® 并且当可用时，参考ARK专利情报，历史产品与公共资源进行交叉引用。

报告内其他定义包括：

发布日期： 首次记录的该国生物类似药销售日期。药品可在此日期之前获得欧洲批准，但并未记录为这种情况。

价格指标：

• **价格：** 所使用的价格水平是出厂价（目录价），即在制造商销售的产品价值水平，不考虑返扣或折扣。

• **价格演变：** 2024年每个治疗日（TD）的价格与生物类似药进入之前的年份相比。

成交量指标：

• **体积：** 体积以治疗日（也称为规定日剂量）衡量，这是由世界卫生组织定义的平均处方剂量衡量标准。

• **仿制药市场份额：** 生物类似药治疗天数占（i）生物类似药+参比产品（s）销量、（ii）可及市场销量和（iii）总市场销量的比例。

• **体积演化：** 2024年与生物类似药进入前治疗天数对比

• **人均2024年：** 2024年消耗的治疗天数按人口规模标准化（世界银行数据）。

• **人均生物类似药进入前的年度用量：** 进入生物类似药之前所消耗的治疗天数，按人口规模标准化。

以下术语在本报告的整个部分中使用：

整体市场 产品内 相同 atc代码	可访问性市场	参照药品： 原装产品，已获市场 在其生命之初具有独家性，现在独家性已经到期，和产品已被归类为参考，因为它有一个生物类似药。在欧洲市场可获得的欧盟批准的营销授权。	●
		未引用药品： 原装产品，市场授权 在其生命之初具有独家性，现在独家性已经到期，和产品从未被归类为参考医疗产品 获得EMA批准的市场授权	●
		生物类似药： 产品，获得EMA监管批准 （通过集中式流程，除非另有说明），展示与参比制剂在质量方面相似特性、生物活性、安全性和有效性。	●
	非可访问的市场	不可访问类别： 同一 ATC4 代码下的产品可及类别产品。这些通常是第二代产品；此类别可能包括不同剂量的产品给药方案和/或给药途径至可及者类别，并且具有有效的保护状态。	●

国家和治疗领域的KPI

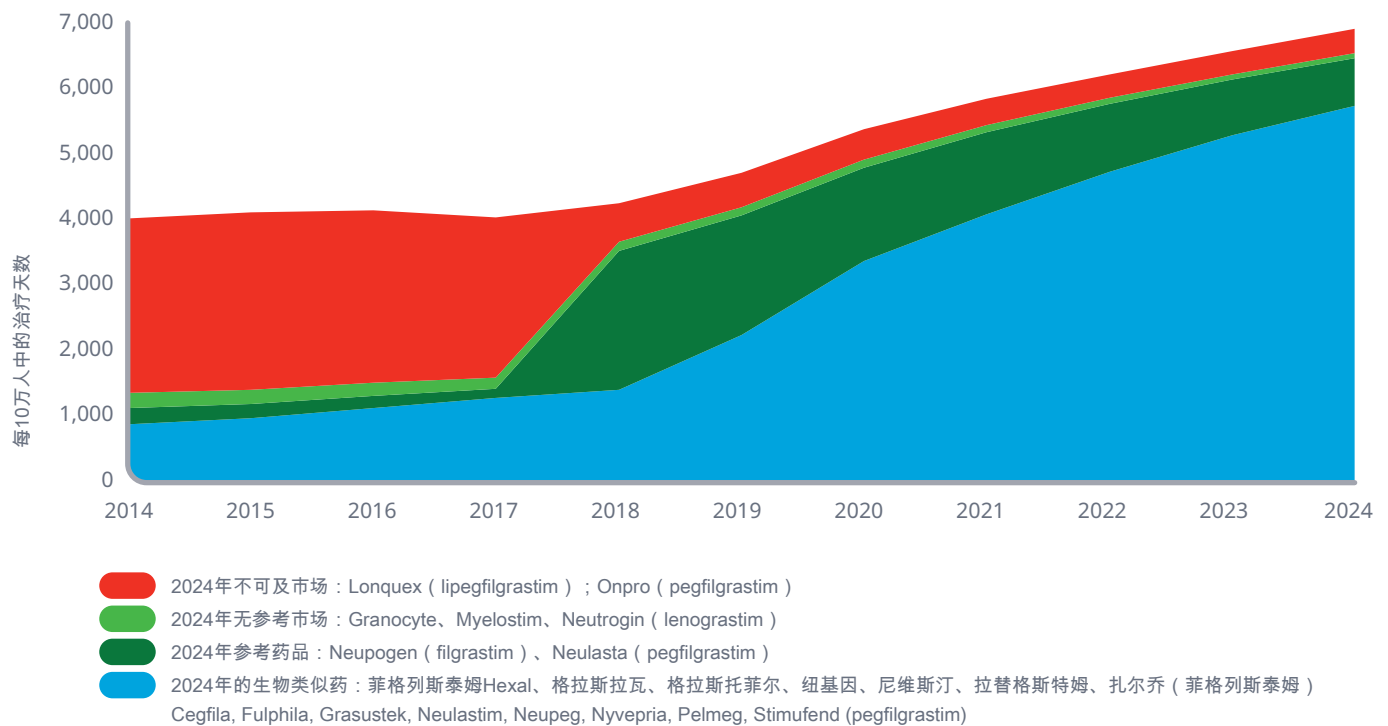
粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)

G-CSF是一种糖蛋白，可刺激骨髓产生粒细胞和干细胞，并将它们释放到血液中。G-CSF用于某些癌症患者的预防性治疗，以加速化疗后中性粒细胞减少的恢复，从而允许使用更高强度的治疗方案。

G-CSF 市场开发

根据iqvia midas和ark专利智囊机构的洞察，该类药物中的一个重要分子Neulasta (pegfilgrastim) 的保护期已于2018年到期。下图反映了这一转变：从一种带有保护且不可及的产品，转变为一种现在可以向生物类似药竞争开放，并在同一年内被大量生物类似药引用的分子。

G-CSF市场发展



关于G-CSF药物的补充信息

皮下注射通常用于在化疗或骨髓移植完成后的72小时内开始，每天给予G-CSF 5-7天，例外情况为pegfilgrastim和lipegfilgrastim，它们是长效G-CSF，因此每个化疗周期完成至少24小时后只需给药一次。

GSCF 批准适应症

命名		分类											适应症									
W分子	产品	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	细胞毒性化疗与免疫抑制剂联合治疗中中性粒细胞减少	中性粒细胞减少症等由化疗引起	骨髓非造血细胞减少	骨髓抑制 (PBFCs)	严重中性粒细胞减少症 (SCN) 并伴有发热、感染或中性粒细胞减少	中性粒细胞减少预防 AND 治疗 in 接受化疗患者的				
FILGRASTIM	粒细胞集落刺激因子	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	GRASALVA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	格拉斯特菲尔	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	纽基因	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	NEUPOGEN	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	NIVESTIM	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
LENOGRASTIM	RATIOGRASTIM	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	ZARZIO	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
LIPEGFILGRASTIM	FILGRASTIM HEXAL	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	格朗诺吉特	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
PEGFILGRASTIM	MYELOSTIM	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	NEUTROGIN	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
PEGFILGRASTIM	NEULASTA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	ONPRO	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	纽拉斯特姆	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	NEUPEG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	PELMEG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	FULPHILA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	CEGFILA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	GRASUSTEK	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	NYVEPRIA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				
	STIMUFEND	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				

● 无法进入的市场 不参考市场 参考药品 生物类似药 ●

注意：Tevagrastim = Grasalva 在 IQVIA MIDAS 中；Accofil = Neukine 在 IQVIA MIDAS 中；Ziextenzo = Neulastim 在 IQVIA MIDAS 中；Pelgraz (2018年获EMA批准的名称) = Neupeg 在 IQVIA MIDAS 中。

用于说明所选欧洲国家中量份额、价格演变和量演变的选定KPI

		AT	BE	BU	CZ	DK	FI	FR	DE	GR*	HU	IE	IT	NL	NO	PL	PT	RO	SKS	es	SE	CH	英国欧盟		
市场渗透 TD (2024)	生物类似药 vs. 被参考产品	73%	75%	86%	100%	100%	93%	91%	75%	100%	100%	37%	91%	98%	92%	100%	100%	97%	100%	62%	89%	99%	87%	90%	89%
	生物类似药 vs. 可访问性市场	73%	75%	86%	100%	100%	93%	88%	74%	100%	100%	37%	91%	98%	92%	100%	100%	97%	100%	62%	89%	99%	87%	88%	88%
	生物类似药与整体市场	63%	46%	57%	94%	100%	92%	87%	66%	94%	100%	34%	85%	98%	92%	100%	100%	97%	90%	59%	89%	99%	87%	88%	82%
零售价格 (2024/年) BEFORE BS ENTRY)	生物类似药和参考产品	-80%	-72%	-89%	-89%	-67%	-87%	-79%	-75%	-72%	-90%	-74%	-59%	-72%	-62%	-92%	-98%	-81%	-91%	-90%	-53%	-79%	-62%	-23%	-76%
	生物类似药可访问的市场	-80%	-72%	-89%	-89%	-67%	-87%	-77%	-74%	-72%	-90%	-74%	-59%	-72%	-62%	-92%	-98%	-81%	-91%	-90%	-53%	-79%	-62%	-22%	-75%
	整体市场	-68%	-57%	-85%	-85%	-44%	-79%	-63%	-64%	-56%	-87%	-51%	-40%	-53%	-37%	-90%	-93%	-80%	-86%	-84%	-43%	-70%	-37%	-8%	-65%
体积 TD (2024/年) BEFORE BS ENTRY)	生物类似药和参考产品	1014%	1229%	6667%	2966%	1291%	1336%	2575%	965%	4630%	758%	1130%	556%	1545%	3155%	1286%	823%	2788%	3919%	1633%	107%	1079%	579%	718%	1065%
	生物类似药可访问的市场	1014%	1229%	6667%	2966%	1291%	1336%	2663%	985%	4630%	758%	1141%	557%	1545%	3155%	1286%	824%	2788%	3919%	1633%	107%	1079%	579%	734%	1080%
	整体市场	163%	172%	6200%	1126%	123%	109%	142%	177%	-31%	99%	104%	36%	31%	252%	476%	6%	2632%	1318%	441%	-31%	201%	99%	176%	141%
人均TD (2024)	0.14	0.12	0.12	0.06	0.09	0.11	0.12	0.07	0.01	0.07	0.10	0.04	0.04	0.09	0.10	0.04	0.09	0.12	0.09	0.02	0.06	0.05	0.04	0.07	
TD/人均 (Yr before BS 入口)	0.06	0.05	0.00	0.00	0.04	0.06	0.05	0.02	0.02	0.03	0.06	0.03	0.03	0.03	0.02	0.03	0.00	0.01	0.02	0.04	0.02	0.03	0.02	0.03	
首次记录 销售额 生物类似药	2009	2011	2009	2010	2009	2009	2009	2008	2009	2009	2009	2009	2009	2009	2009	2009	2010	2009	2009	2009	2009	2009	2008	2008	

* 仅希腊有零售面板数据。注释：GCSF治疗领域的销量变化相当显著，这是由于在生物类似药进入市场之前（来自filgrastim和pegfilgrastim原研药）销量非常低，并且自LoE以来pegfilgrastim生物类似药的采用率相当高；‘EU’代表表格中包含的欧盟国家（即不包括NO、CH、UK）的总销量，以及后续相关指标。

抗肿瘤坏死因子 (抗TNF)

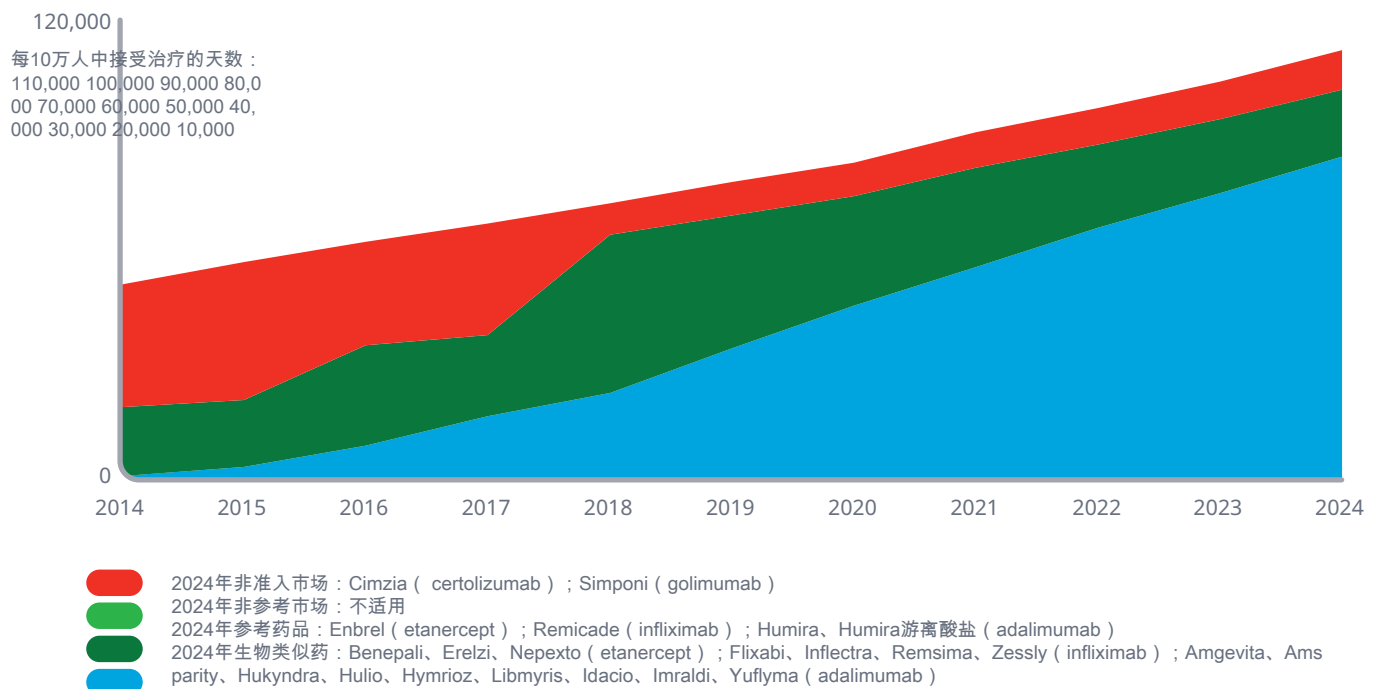
抗肿瘤坏死因子药物是一类用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、银屑病和化脓性汗腺炎等炎症性疾病的药物。这些药物能够减轻炎症并阻止疾病进展。

TNF是一种由免疫系统产生的化学物质，会导致体内炎症。在健康人群中，血液中的过量TNF会自然被阻断，但在患有类风湿性关节炎 (RA) 等疾病的人中，血液中较高的TNF水平会导致更严重的炎症、关节破坏和持续症状。抗TNF药物通过控制关节、胃肠道的炎症和皮肤炎症，可以改变疾病对身体的影响。

抗TNF市场发展

2016年，阿达木单抗游离柠檬酸盐作为改进型配方被推出，是原始阿达木单抗分子的改进。该产品在2018年生物类似药上市前一直被归类为无法获得。

抗TNF市场发展



关于抗肿瘤坏死因子药物的补充信息

在本节中，我们报告了欧洲市场上三种抗TNF分子的生物类似药的市场洞察：英夫利昔单抗、依那西普和阿达木单抗。欧盟于2013年9月批准了首个英夫利昔单抗生物类似药，2016年1月批准了首个依那西普生物类似药，2017年3月批准了首个阿达木单抗生物类似药。欧洲药品管理局也已批准了多种利妥昔单抗生物类似药，但这些已在报告的肿瘤学部分单独考虑。市场份额和价格/销量演变数据指的是整个抗TNF市场，因此包括每个类别中的所有产品。这意味着，例如，在仅推出英夫利昔单抗生物类似药的市场上，“生物类似药与参比产品”的市场份额仍然代表市场上所有生物类似药和参比产品的生物类似药市场份额。

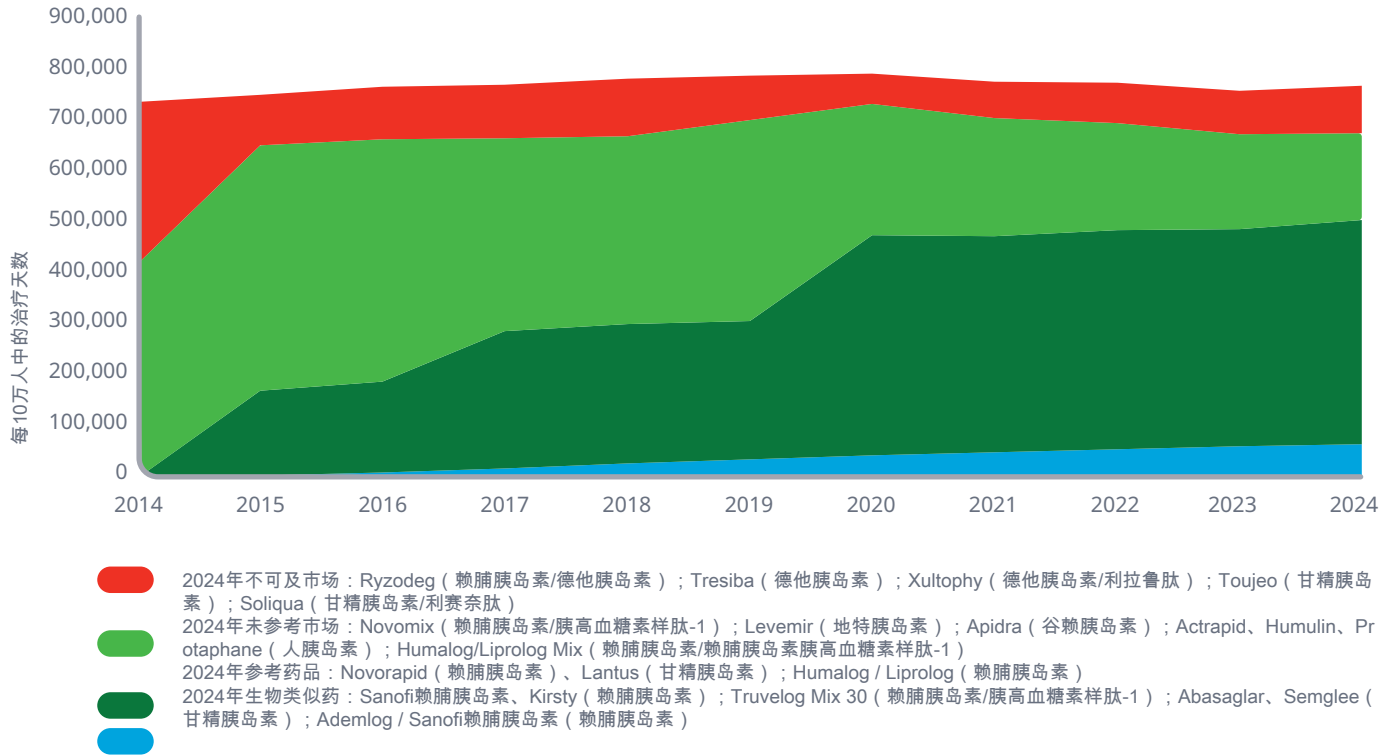
胰岛素

重组人胰岛素是一种由与人体胰岛素相同的重组DNA制成的胰岛素制剂；用于治疗对牛肉或猪胰岛素制剂过敏的糖尿病患者。

胰岛素市场发展

根据IQVIA MIDAS和ARK专利智能洞察，阿普达（甘精胰岛素）自2019年起已失去保护，并被归类为“非参考”。

胰岛素市场发展



关于胰岛素药物的补充信息

胰岛素制剂主要区别在于其动力学/药效学特征。它们通常分为速效型（比可溶性人胰岛素作用快）、短效型（例如可溶性人胰岛素）、中效型（NPH/中性精蛋白锌胰岛素，例如人异麦芽糖醇胰岛素）和长效制剂（作用特征显著长于NPH胰岛素的胰岛素）。它们可单独使用，或作为速效/短效胰岛素与中效/长效（双相）胰岛素按不同比例混合或预先混合的制剂使用。

常规胰岛素是一种短效胰岛素，通常在餐前30-60分钟内皮下注射（SubQ），每天2-5次。在常规方案中，每日总胰岛素剂量以快速/短效和中效胰岛素的混合物形式，通过1-2次注射给药。在强化方案中，每日总剂量通过3次或更多次注射或持续皮下输注来覆盖基础胰岛素和餐前大剂量胰岛素需求。

肿瘤学

单克隆抗体抗肿瘤药物使用单克隆抗体 (mAb) 特异性结合某些细胞或蛋白质以治疗癌症。其目的是刺激患者的免疫系统攻击这些细胞。

Mabthera是一种用于治疗多种血液癌症和炎症性疾病的药物，包括滤泡性淋巴瘤和弥漫性大B细胞非霍奇金淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的两种类型）以及慢性淋巴细胞白血病（CLL）。它也可用于治疗严重类风湿性关节炎和其他炎症性疾病。考虑到Mabthera和利妥昔单抗生物类似药的主要适应症用于肿瘤学领域，并且IQVIA的销售额和治疗日量无法按适应症细分，因此利妥昔单抗的市场动态仅在肿瘤学部分的单克隆抗体抗肿瘤类别中予以考虑。

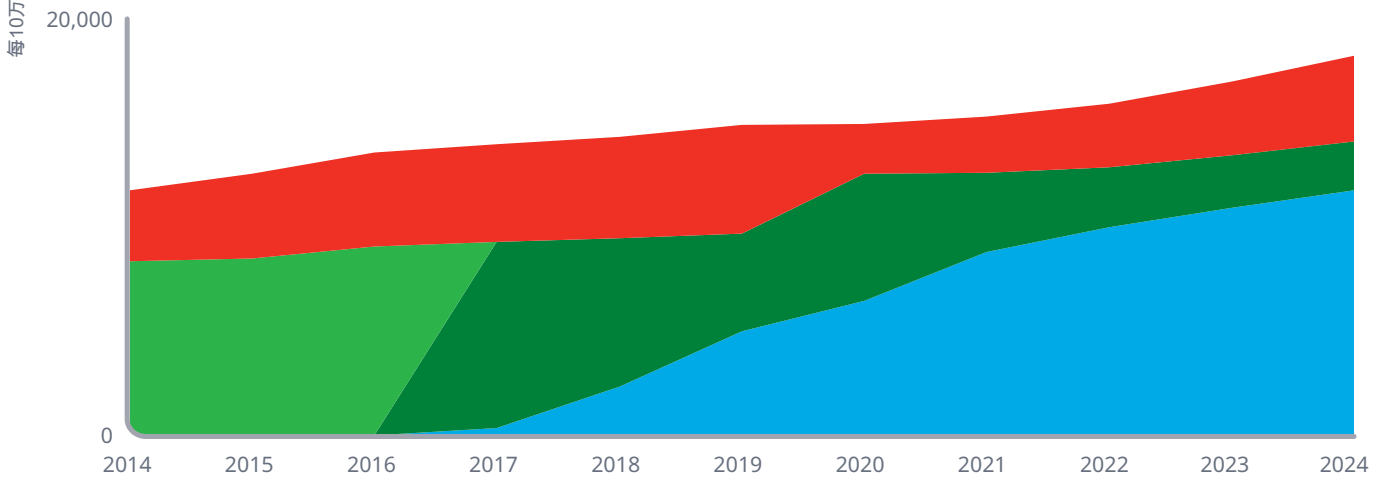
在这个市场中，不可及的药品是通过识别具有与利妥昔单抗相似作用机制且用于相似适应症的药品来进行分类的。Mabthera有静脉注射（IV）和皮下注射（SC）两种剂型，但由于生物类似药仅以静脉注射形式提供，因此Mabthera静脉注射（IV）被分类为参考产品，而Mabthera皮下注射（SC）被分类为非参考产品。

世界卫生组织（WHO）在本类药物中并非所有产品都有DDD值，因此使用IQVIA肿瘤动力学数据（MAT 2017年12月）计算利妥昔单抗的DDD值，同时考虑了欧盟5国的治疗剂量和治疗周期长度。对于该类药物中的其他产品，DDD值则使用EMA的剂量信息进行计算。

肿瘤学市场发展

派杰特（帕妥珠单抗）和费舍格（帕妥珠单抗/曲妥珠单抗）从2022年报告起已被纳入，并归类于“不可及”市场。这意味着整体市场规模比2021年报告大~10–15%，因此在比较该治疗领域的报告时应谨慎。

肿瘤学市场发展



- 2024年不可及市场：卡迪亚（曲妥珠单抗emtansine）；Enhertu（曲妥珠单抗deruxtecan）；珀珠单抗（pertuzumab）；Phesgo（pertuzumab / 曲妥珠单抗）
- 2024年非参考市场：不适用
- 2024年参考药品：Mabthera（利妥昔单抗）；赫赛汀（曲妥珠单抗）；阿瓦斯汀（贝伐珠单抗）
- 2024年生物类似药：Mvasi，Zirabev，Aybintio，Abevmy，Alymsys，Oyavas，Vegzelma，Avzivi（贝伐珠单抗）；Rixathon，Truxima，Blitzima，Ruxience，Ituxredi（利妥昔单抗）；Herzuma，Kanjinti，Ogivri，Ontruzant，Hertraz，Trazimera，Zercepac，Herwenda（曲妥珠单抗）

肿瘤学批准适应症

命名		分类												适应症								剂量	
分子	产品	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	FL, DLBC (#GL)	CLL	MC	BC	转移性胃癌	RCC	NSCLC	EOC	PPC	路线 (SUBQ/IV)	频率
贝伐珠单抗	阿瓦斯汀	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	2-3周循环 (indication/组合依赖)
	MVASI					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	ZIRABEV					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	AYBINTIO					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	EQUIDACENT					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	ABEVMY					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	ALYMSYS					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
	ONBEVZI					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV	
oyavas					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV		
VEGZELMA					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV		
AVZIVI					●	●	●	●	●	●	●						●	●	●	●	IV		
利妥昔单抗*	MABTHERA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								SC/IV	3-4周周期 (indication/组合依赖)
	RIXATHON				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV	
	TRUXIMA				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV	
	BLITZIMA				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV	
	RITEMVIA				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV	
	RUXIENCE				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV	
ITUXREDI				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								IV		
TRASTUZUMAB**	赫赛汀	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●										SC/IV	3周循环
	到 HERZUMA				●	●	●	●	●	●	●	●										IV	
	KANJINTI				●	●	●	●	●	●	●	●										IV	
	奥吉夫里				●	●	●	●	●	●	●	●										IV	
	ONTRUZANT				●	●	●	●	●	●	●	●										IV	
	埃尔特拉兹				●	●	●	●	●	●	●	●										IV	
TRAZIMERA				●	●	●	●	●	●	●	●										IV		
ZERCEPAC				●	●	●	●	●	●	●	●										IV		
HERWENDA				●	●	●	●	●	●	●	●										IV		
特罗珠单抗	KADCYLA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●						IV	3周循环
特罗珠单抗	DERUXTECAN							●	●	●	●	●			●							IV	3周循环
培非曲妥珠单抗	PERJETA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●						IV	3周循环
PERTUZUMAB-PHESGO #TRASTUZUMAB								●	●	●	●	●				●						SC	3周循环

● 无法进入的市场 不参考市场 参考药品 生物类似药 ●

* 适用于类风湿性关节炎、变应性血管炎伴肉芽肿病和显微镜下多血管炎、寻常性天疱疮等非肿瘤适应症；** Eleftha已被排除，因为它未通过EMA生物类似药途径获得批准；Equidacent于2021/10撤市；Ritemvria于2021/06撤市 FL = 淋巴滤泡性淋巴瘤，DLBC = 弥漫性大B细胞淋巴瘤，MC = 转移性癌，GC = 胃癌，RCC = 肾细胞癌，NSCLC = 非小细胞肺癌，EOC = 上皮性卵巢癌，PPC = 原发性腹膜癌。

用于说明所选欧洲国家中量份额、价格演变和量演变的选定KPI

		AT	BE	BU	CZ	DK	FI	FR	DE	GR*	HU	IE	IT	NL	NO	PL	PT	RO**	SK SL	es	SE	CH	英国	欧盟		
市场渗透率 TD (2024)	生物类似药 vs. 被参考产品	92%	59%	64%	65%	96%	82%	81%	92%		89%	65%	89%	95%	96%	70%	74%		81%	69%	91%	96%	68%	69%	85%	
	生物类似药 vs. 可访问性市场	92%	59%	64%	65%	96%	82%	81%	92%		89%	65%	89%	95%	96%	70%	74%		81%	69%	91%	96%	68%	69%	85%	
	生物类似药与整体市场	71%	45%	47%	49%	81%	69%	67%	72%		75%	52%	62%	78%	75%	49%	57%		62%	50%	70%	80%	50%	49%	66%	
单位价格 (2024) yr before bs entry)	生物类似药和参考产品	0%	-29%	-53%	-39%		1%				-28%					-69%				-52%	-53%	-18%	-29%		-32%	
	生物类似药可访问性市场	0%	-29%	-53%	-39%	-19%	1%	-56%	-37%		-28%	-31%	-12%	-34%	17%	-69%	-62%			-52%	-53%	-31%	-18%	-29%	0%	-37%
	整体市场	20%	-13%	-18%	-1%	-1%	13%	-25%	-19%		-17%	-9%	27%	-24%	57%	-20%	-22%			-11%	-20%	-4%	11%	-9%	45%	-10%
体系TD (2024)年 BEFORE BS ENTRY)	生物类似药和参考产品	65%	67%	129%	19%		60%				89%					28%				64%	11%		23%	28%		663%
	生物类似药可访问性市场	65%	67%	129%	19%	39%	60%	159%	54%		89%	38%	17%	51%	59%	28%	99%			64%	11%	64%	23%	28%	-10%	68%
	整体市场	18%	43%	69%	11%	12%	35%	84%	16%		24%	26%	10%	30%	56%	48%	93%			22%	20%	53%	13%	16%	11%	37%
人均TD (2024)		0.21	0.23	0.20	0.12	0.18	0.21	0.31	0.21		0.15	0.19	0.17	0.17	0.20	0.10	0.18			0.13	0.15	0.20	0.16	0.20	0.13	0.19
TD/人均 (Yr before BS 入口)		0.19	0.17	0.11	0.11	0.17	0.16	0.17	0.18		0.12	0.17	0.15	0.14	0.13	0.07	0.09			0.11	0.12	0.14	0.15	0.18	0.12	0.14
首次记载 销售额 生物类似药		2018	2018	2018	2018	2017	2018	2017	2017		2018	2017	2017	2017	2017	2018	2017			2018	2018	2017	2018	2018	2017	2017

* 只有希腊的零售面板数据可用。 ** 罗马尼亚的关键肿瘤药物销售数据不完整，因此存在数据缺口。 注释：每单位TD的价格和数量中的缺口是由于在生物类似药进入之前的年份中没有“非参考”或“参考”产品；‘EU’代表表格中包含的欧盟国家的总销售额（即不包括NO、CH、UK），以及后续的相关指标。

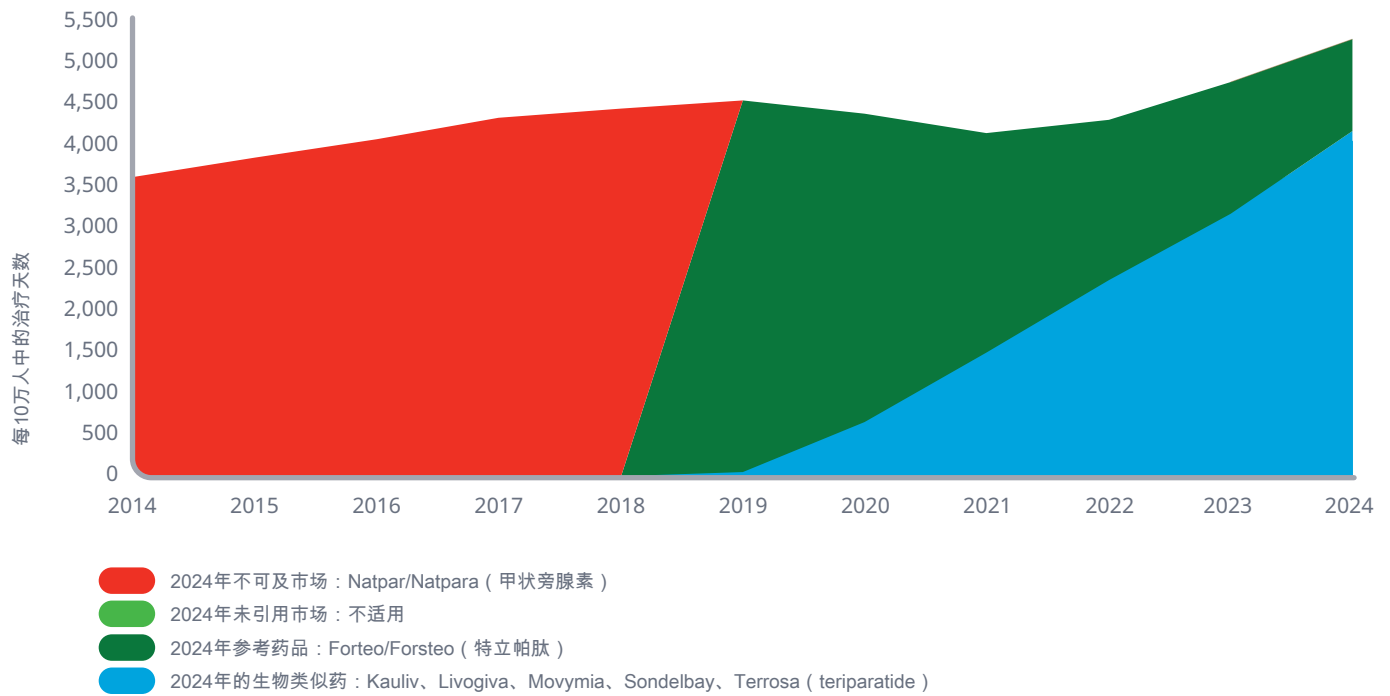
甲状旁腺激素

甲状旁腺激素是一种用于治疗因甲状旁腺功能减退症引起的低钙血症的人甲状旁腺激素 (PTH) 类似物。替尔泊肽是一种甲状旁腺激素 (PTH) 的合成形式，用于治疗某些类型的骨质疏松症。

甲状旁腺激素市场发展

Natpar/Natpara和Preotact (甲状旁腺激素) 自2022年报告起已被纳入，以确保完整性，并被归类为“非可及”市场。由于Natpar/Natpara仅占<1%的市场份额，且Preotact已被撤市，因此总体市场规模并未增加。

PTH市场发展



PTH批准适应症

命名		分类												适应症	
分子	产品	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	骨质疏松 (在帖子中 绝经期 男女 高风险 关于骨折)	低钙血症	
teriparatide	FORTEO	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	MOVYMIA				●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	TERROSA				●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	LIVOGIVA				●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	Sonderbay KAULIV				●	●	●	●	●	●	●	●	●		
甲状旁腺 激素	PREOTACT* NATPAR/NATPARA	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●		

● 不可及市场 非参考市场 参考药品 ● 生物类似药

* 预防泰在2014/05被撤回。备注：Sonderbay = Terifrac在MIDAS (针对特定欧盟国家)。

用于说明所选欧洲国家中量份额、价格演变和量演变的选定KPI

		AT	BE	BU	CZ	DK	FI	FR	DE	GR*	HU	IE	IT	NL	NO	PL	PT	RO	SK	SL	es	SE	CH	英国	欧盟
市场量 TD (2024)	生物类似药 vs. 被参考 产品	82%	0%	100%	68%	100%	63%	70%	59%	18%	96%	82%	90%	100%	92%		56%	93%	100%	92%	74%	86%	47%	97%	78%
	生物类似药 vs. 可访问性 市场	82%	0%	100%	68%	100%	63%	70%	59%	18%	96%	82%	90%	100%	92%		56%	93%	100%	92%	74%	86%	47%	97%	78%
	生物类似药与 整体市场	82%	0%	100%	68%	100%	63%	70%	59%	18%	96%	82%	90%	100%	92%		56%	93%	100%	92%	74%	86%	47%	97%	78%
每吨价格 (2024年) BEFORE BS ENTRY	生物类似药和 参考 产品		-8%	-73%			-46%			-24%				-28%	-39%		-34%	-50%							-29%
	生物类似药 可访问的 市场		-8%	-73%			-46%			-24%				-28%	-39%		-34%	-50%							-29%
	整体市场	-59%	-8%	-73%	-49%	-57%	-29%	-40%	-13%	-24%	-34%	-46%	-45%	-28%	-23%		-34%	-49%	-52%	-54%	-42%	-34%	-17%	-4%	-24%
体积 TD (2024年) BEFORE BS ENTRY	生物类似药和 参考 产品		-1%	381%			-21%			-99%				35%	47%		61%	188%							987%
	生物类似药 可访问的 市场		-1%	381%			-21%			-99%				35%	47%		61%	188%							987%
	整体市场	129%	-1%	381%	44%	-29%	-21%	14%	93%	-99%	103%	76%	-19%	35%	47%		61%	188%	25%	127%	30%	36%	-54%	69%	3%
人均TD (2024)	0.13	0.00	0.01	0.02	0.05	0.02	0.06	0.03	0.00	0.07	0.13	0.07	0.05	0.08			0.03	0.06	0.02	0.06	0.16	0.02	0.03	0.03	0.06
TD/人均 (Yr before BS 入口)	0.06	0.00	0.00	0.01	0.07	0.02	0.05	0.02	0.09	0.03	0.08	0.08	0.04	0.06			0.02	0.02	0.02	0.03	0.13	0.02	0.07	0.02	0.05
首次记载 销量 生物类似药	2019	2024	2021	2019	2019	2020	2019	2019	2022	2019	2019	2019	2020	2020			2020	2020	2019	2019	2019	2019	2019	2019	2019

* 仅对希腊有零售面板数据。注释：每TD的价格和数量中的空白是由于在仿制药进入前的年份中没有“非参考”或“参考”产品；“EU”代表表格中包含的欧盟国家（即不包括NO、CH、UK）的总销售额，以及随后的相关指标

眼科

除了在肿瘤学中的主要用途外，单克隆抗体（mAbs）通过与治疗眼部炎症性疾病的某些细胞或蛋白结合，在眼科领域具有极佳的治疗应用。目标是这种治疗将刺激患者的免疫系统攻击这些细胞。考虑到分子靶点的重叠（例如，VEGF），批准用于肿瘤学适应症的mAbs有时会用于眼科适应症的未经标签使用。然而，本报告仅关注专门批准用于眼科适应症的mAbs。

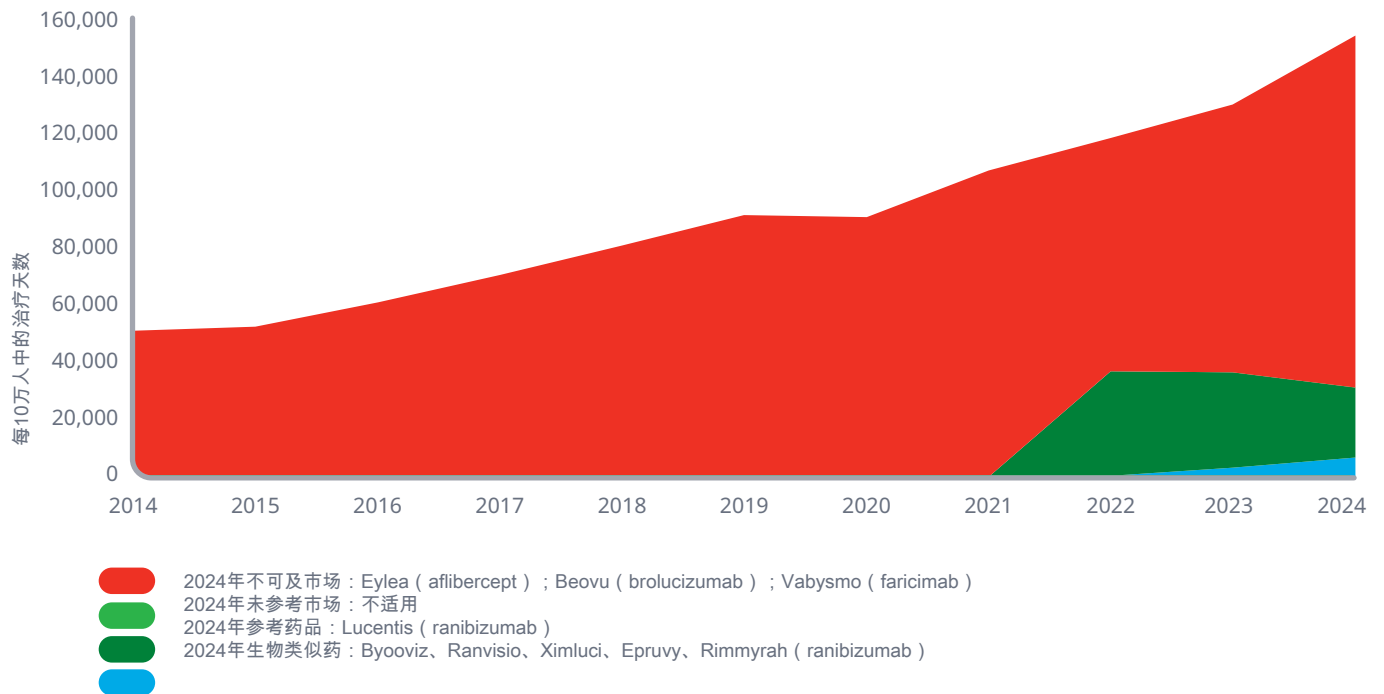
Eylea（ aflibercept）和Lucentis（ ranibizumab）是用于治疗多种眼部炎症状况的抗VEGF药物，包括湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）、黄斑水肿和糖尿病视网膜病变。它们通过阻止VEGF蛋白引起的眼部异常血管生长来发挥作用。Avastin（ bevacizumab）是另一种用于治疗炎症性眼部疾病抗VEGF药物。然而，鉴于贝伐珠单抗生物类似药的主要适应症用于肿瘤学领域，并且IQVIA的销售额和治疗天数总量无法按适应症进行细分，因此贝伐珠单抗的市场动态仅在肿瘤学部分考虑，而未在眼科部分考虑。

如果本类别产品没有可供使用的WHO DDD，因此DDD是通过EMA给药信息计算的。

眼科市场发展

根据IQVIA MIDAS和ARK专利情报，Lucentis（阿鲁木单抗）于2022年失去保护，因此从2022年起被归类为“参照药物”。

眼科市场发展



附录

ema批准的生物类似药清单 (2025年10月)

表1：EMA批准的生物类似药清单；来源：EMA网站，数据访问于2025年10月
([https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-\(epar\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-(epar)-section))

药物名称	国际 非专有 NAME (INN) /通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者 / 申请人/持有人	市场 授权 日期
奥美罗肽	生长激素	特纳综合征；普拉德-威利综合征； 侏儒症，垂体	桑多兹有限公司	12/04/2006
依普隆阿尔法赫斯特尔	促红细胞生成素α	贫血；慢性肾衰竭；输血 自体；骨髓增生异常综合征	Hexal AG	27/08/2007
AB-SEAMED	促红细胞生成素α	贫血；慢性肾衰竭；输血 自体；骨髓增生异常综合征	梅迪克阿斯特拉明 普特股份两合有限公司	27/08/2007
BINOCRIT	促红细胞生成素α	贫血；慢性肾衰竭；输血 自体；骨髓增生异常综合征	桑多兹有限公司	28/08/2007
RETA CRIT	促红细胞生成素-zeta	贫血；自体输血；肾脏 失败，慢性；癌症	辉瑞欧洲马恩岛欧洲集团	18/12/2007
SILAPO	促红细胞生成素-zeta	贫血；自体输血；癌症； 肾衰竭，慢性	斯塔达药物公司	18/12/2007
TEVAGRASTIM	filgrastim	造血干细胞移植；癌症Teva GmbH		15/09/2008
RATI-OGRASTIM	filgrastim	造血干细胞移植；癌症Ratiopharm GmbH		15/09/2008
FILGRASTIM HEXAL	filgrastim	造血干细胞移植；癌症Hexal AG		06/02/2009
ZARZIO	filgrastim	造血干细胞移植；癌症Sandoz GmbH		06/02/2009
NIVESTIM	filgrastim	造血干细胞移植；癌症辉瑞欧洲MA EEIG		07/06/2010
INFLECTRA	英夫利西单抗	关节炎，银屑病；强直性脊柱炎；结肠炎， 溃疡性结肠炎；银屑病；克罗恩病；关节炎， 类风湿	辉瑞欧洲马恩岛欧洲集团	10/09/2013
REMSIMA	英夫利西单抗	关节炎，银屑病；脊椎炎，强直性；结肠炎， 溃疡性；银屑病；克罗恩病；关节炎， 类风湿	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	10/09/2013
OVALEAP	follitropin alfa	无排卵	爱尔兰Theramex 有限	27/09/2013
BEMFOLA	follitropin alfa	无排卵	Gedeon Richter Plc.	26/03/2014
ABASAGLAR (PREVIOUSLY) ABASRIA)	胰岛素甘精	糖尿病	艾力利荷兰 B.V.	09/09/2014
ACCOFIL	filgrastim	造血干细胞移植；癌症	怡康医疗 S.L.U.	17/09/2014
BENEPALI	依那西普	关节炎，银屑病；关节炎，类风湿性；银屑病	三星Bioepis NL B.V.	13/01/2016
FLIXABI	英夫利西单抗	关节炎，银屑病；强直性脊柱炎； 溃疡性结肠炎；类风湿关节炎；克罗恩病 疾病；银屑病	三星Bioepis NL B.V.	26/05/2016
INHIXA	依诺肝素钠	静脉血栓栓塞	科技道制药 荷兰 B.V.	15/09/2016
TERROSA	特立帕肽	骨质疏松	Gedeon Richter Plc.	04/01/2017
MOVYMIA	特立帕肽	骨质疏松	STADA Arzneimittel AG	11/01/2017
TRUXIMA	利妥昔单抗	淋巴瘤，非霍奇金；关节炎，类风湿； 韦格纳肉芽肿病；淋巴细胞白血病 慢性，B细胞；显微镜性血管炎	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	17/02/2017
AMGEVITA	阿达木单抗	关节炎，银屑病；结肠炎，溃疡性；关节炎， 幼年类风湿；强直性脊柱炎； 银屑病；克罗恩病；类风湿关节炎	安进欧洲有限公司	21/03/2017

药物名称	国际 非专有 NAME (INN)/通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者/ 申请人/持有人	市场 授权 日期
RIXATHON	利妥昔单抗	淋巴瘤, 非霍奇金; 关节炎, 类风湿; 白血病, 淋巴细胞, 慢性, B细胞; 韦格纳 肉芽肿病; 显微镜多血管炎; 天疱疮	桑多兹有限公司	15/06/2017
RIXIMYO	利妥昔单抗	淋巴瘤, 非霍奇金; 关节炎, 类风湿; 显微镜多血管炎; 韦格纳肉芽肿	桑多兹有限公司	15/06/2017
ERELZI	依那西普	关节炎, 银屑病性; 银屑病; 关节炎, 儿童 类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎, 强直性	桑多兹有限公司	23/06/2017
BLITZIMA	利妥昔单抗	淋巴瘤, 非霍奇金; 白血病, 淋巴细胞 慢性, B细胞	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	13/07/2017
胰岛素赖脯胰岛素 巨本布衣	胰岛素赖脯	糖尿病	圣卢尼翁 工业	19/07/2017
IMRALDI	阿达木单抗	强直性脊柱炎; 类风湿性关节炎; 葡萄膜炎; 溃疡性结肠炎; 银屑病; 关节炎 银屑病; 克罗恩病; 汗腺炎 化脓性; 关节炎	三星Bioepis NL B.V.	24/08/2017
ONTRUZANT	曲妥珠单抗	胃肿瘤; 乳腺肿瘤	三星Bioepis NL B.V.	15/11/2017
MVASI	贝伐珠单抗	癌, 肾细胞癌; 腹膜肿瘤; 卵巢肿瘤; 乳腺肿瘤; 肺癌, 非小细胞; 输卵管 肿瘤	安进技术 (Ireland) UC	15/01/2018
到 HERZUMA	曲妥珠单抗	胃肿瘤; 乳腺肿瘤	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	09/02/2018
SEMGLEE	胰岛素甘精糖尿病		生物类似药 爱尔兰合作 有限	23/03/2018
KANJINTI	曲妥珠单抗	胃肿瘤; 乳腺肿瘤	阿美格欧洲有限责任公司	16/05/2018
ZESSLY	英夫利西单抗	关节炎, 银屑病性关节炎; 银屑病; 克罗恩病; 关节炎, 类风湿; 结肠炎, 溃疡性; 强直性脊柱炎	桑多兹有限公司	18/05/2018
HYRIMOZ	阿达木单抗	关节炎, 类风湿; 关节炎, 银屑病; 强直性脊柱炎; 葡萄膜炎; 汗腺炎 脓疱性; 结肠炎, 溃疡性; 关节炎, 幼年 类风湿; 克罗恩病; 皮肤病, 脓疱鳞屑性	桑多兹有限公司	26/07/2018
HEFIYA	阿达木单抗	强直性脊柱炎; 汗腺炎 脓疱性; 银屑病; 关节炎, 幼年型 类风湿; 葡萄膜炎	桑多兹有限公司	26/07/2018
TRAZIMERA	曲妥珠单抗	胃肿瘤; 乳腺肿瘤	辉瑞欧洲马恩岛欧洲集团	26/07/2018
HULIAO	阿达木单抗	蜂窝织炎; 银屑病; 葡萄膜炎; 类风湿性关节炎; 脊柱炎 强直性脊柱炎; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 关节炎, 银屑病	生物类似药 爱尔兰合作 有限	17/09/2018
PELGRAZ	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	怡康医疗 S.L.U.	21/09/2018
PELMEG	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	穆恩迪制药 爱尔兰公司 有限	20/11/2018
FULPHILA	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	生物类似药 爱尔兰合作 有限	20/11/2018
ZIEXTENZO	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	桑多兹有限公司	22/11/2018
奥吉夫里	曲妥珠单抗	胃肿瘤; 乳腺肿瘤	生物类似药 爱尔兰合作 有限	12/12/2018
ZIRABEV	贝伐珠单抗	结直肠癌; 乳腺癌; 癌, 非小细胞肺癌; 癌, 肾细胞; 宫颈肿瘤	辉瑞欧洲马恩岛欧洲集团	14/02/2019

药物名称	国际 非专有 NAME (INN) /通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者 / 申请人/持有人	市场 授权 日期
IDACIO	阿达木单抗	关节炎, 类风湿; 关节炎, 银屑病; 银屑病; 强直性脊柱炎; 葡萄膜炎; hidradenitis suppurativa; colitis, ulcerative; 克罗恩病; 关节炎, 幼年特发性	Fresenius Kabi 德国 GmbH	02/04/2019
GRASUSTEK	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	Juta Pharma GmbH	20/06/2019
CEGFILA (PREVIOUSLY) PEG Filgrastim MUNDIPHARMA)	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	穆恩迪制药 爱尔兰公司 有限	19/12/2019
AMSPARITY	阿达木单抗	关节炎, 类风湿性; 关节炎, 银屑病性; 银屑病; 强直性脊柱炎; 葡萄膜炎; hidradenitis suppurativa; colitis, ulcerative; 克罗恩病; 关节炎, 幼年特发性	辉瑞欧洲MA EEIG	13/02/2020
RUXIENCE	利妥昔单抗	白血病, 淋巴细胞, 慢性, B细胞; 关节炎, 类风湿; 显微镜下多血管炎; 天疱疮	辉瑞欧洲MA EEIG	01/04/2020
NEPEXTO	依那西普	关节炎, 类风湿性; 关节炎, 幼年性 类风湿性; 关节炎, 银屑病性; 脊柱关节炎; 强直性脊柱炎; 银屑病	生物类似药 爱尔兰合作 有限	20/05/2020
胰岛素门冬氨酸 巨本布衣	胰岛素门冬氨酸 糖尿病		圣卢尼翁 工业	25/06/2020
ZERCEPAC	曲妥珠单抗	乳腺癌; 胃癌	怡康医疗 S.L.U.	27/07/2020
AYBINTIO	贝伐珠单抗	结直肠癌; 乳腺癌; 卵巢肿瘤; 输卵管肿瘤; 腹腔肿瘤; 癌 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 子宫颈肿瘤	三星Bioepis NL B.V.	19/08/2020
LIVOGIVA	特立帕肽	骨质疏松	爱尔兰Theramex 有限	27/08/2020
NYVEPRIA	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症; 癌症	辉瑞欧洲MA EEIG	18/11/2020
KIRSTY (PREVIOUSLY KIXELLE)	胰岛素门冬氨酸 糖尿病		生物类似药 爱尔兰合作 有限	05/02/2021
YUFLYMA	阿达木单抗	关节炎, 类风湿; 关节炎, 银屑病; 银屑病; 强直性脊柱炎; 葡萄膜炎; hidradenitis suppurativa; colitis, ulcerative; 克罗恩病; 关节炎, 幼年特发性	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	11/02/2021
oyavas	贝伐珠单抗	结直肠癌; 乳腺癌; 卵巢肿瘤; 输卵管肿瘤; 腹膜肿瘤; 癌 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 子宫颈肿瘤	STADA Arzneimittel AG	26/03/2021
ALYMSYS	贝伐珠单抗	结直肠癌; 乳腺癌; 卵巢肿瘤; 腹膜肿瘤; 癌, 非小细胞肺癌; 癌, 肾细胞; 宫颈肿瘤	Mabxience 研究 SL	26/03/2021
ABEVMY	贝伐珠单抗	结直肠癌; 乳腺癌; 卵巢肿瘤; 输卵管肿瘤; 腹膜肿瘤; 癌 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 子宫颈肿瘤	生物类似药 爱尔兰合作 有限	21/04/2021
BYOOVIZ	兰尼单抗	湿性黄斑变性; 黄斑水肿; 糖尿病视网膜病变; 近视, 退行性	三星Bioepis NL B.V.	18/08/2021
LIBMYRIS	阿达木单抗	关节炎, 类风湿性; 关节炎, 幼年性 类风湿; 强直性脊柱炎; 关节炎, 银屑病; 牛皮癣; hidradenitis suppurativa; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 葡萄膜炎	斯塔达药物公司	12/11/2021
HUKYNDRA	阿达木单抗	关节炎, 银屑病性; 关节炎, 幼年型; 类风湿性关节炎; 溃疡性结肠炎, 溃疡性结肠炎; 克罗恩病; 汗腺炎 脓疱性; 银屑病; 强直性脊柱炎; 葡萄膜炎	斯塔达药物公司	15/11/2021

药物名称	国际 非专有 NAME (INN) /通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者 / 申请人/持有人	市场 授权 日期
Sonderbay	特立帕肽	骨质疏松	怡康医疗 S.L.U.	24/03/2022
STIMUFEND	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症；癌症	Fresenius Kabi 德国 GmbH	28/03/2022
TRUVELOG MIX 30	胰岛素门冬氨酸 糖尿病		圣卢尼翁 工业	25/04/2022
VEGZELMA	贝伐珠单抗	结直肠癌；乳腺癌； 卵巢肿瘤；输卵管肿瘤； 腹膜肿瘤；癌 非小细胞肺癌；肾细胞癌； 子宫颈肿瘤	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	17/08/2022
RANIVISIO	兰尼单抗	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病视网膜病变；糖尿病并发症	Midas Pharma GmbH	25/08/2022
XIMLUCI	兰尼单抗	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病视网膜病变；糖尿病并发症	STADA Arzneimittel AG	09/11/2022
KAULIV	特立帕肽	骨质疏松症；骨质疏松症，绝经后	斯特赖兹制药 (Cyprus)有限公司	12/01/2023
BEKEMV	依库利珠单抗	血红蛋白尿，阵发性	安进技术 (Ireland) UC	19/04/2023
EPYSQLI	依库利珠单抗	血红蛋白尿，阵发性	三星Bioepis NL B.V.	26/05/2023
YESAFILI	阿弗利仑帕特	黄斑水肿；视网膜静脉阻塞；糖尿病 视网膜病变；近视，退行性；糖尿病 并发症	生物类似药 爱尔兰合作 有限	15/09/2023
TYENNE	托珠单抗	关节炎，类风湿；细胞因子释放 综合征；关节炎，幼年型风湿性； COVID-19病毒感染；巨细胞动脉炎	Fresenius Kabi 德国 GmbH	15/09/2023
TYRUKO	natalizumab	多发性硬化症，复发性缓解型；多发性 硬化	桑多兹有限公司	22/09/2023
HERWENDA	曲妥珠单抗	乳腺癌；胃癌	桑多兹有限公司	15/11/2023
RIMMYRAH	兰尼单抗	湿性黄斑变性；黄斑 水肿；糖尿病并发症；近视， 退行性；脉络膜新生血管	齐鲁制药西班牙有限公司	05/01/2024
UZPRUVO	ustekinumab	银屑病；银屑病关节炎；克罗恩病； 溃疡性结肠炎	Stada Arzneimittel AG	05/01/2024
PYZCHIVA	ustekinumab	克罗恩病；溃疡性结肠炎；关节炎 银屑病	三星生医电子 NL B.V.	19/04/2024
JUBBONTI	denosumab	骨质疏松症；骨质疏松症，绝经后 骨吸收	桑多兹有限公司	16/05/2024
OMLYCLO	奥马珠单抗	哮喘；荨麻疹	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	16/05/2024
WYOST	denosumab	骨巨细胞瘤；骨肿瘤 组织	桑多兹有限公司	17/05/2024
TOFIDENCE	托珠单抗	关节炎，类风湿；新冠病毒感染； 关节炎，幼年类风湿	荷兰比奥genre B.V.	20/06/2024
WEZENLA	ustekinumab	银屑病；关节炎，银屑病性；克罗恩病	安进技术 (Ireland) UC	20/06/2024
AVZIVI	贝伐珠单抗	结直肠癌；非小细胞癌 肺；肾细胞癌；卵巢肿瘤； 输卵管肿瘤；腹膜 肿瘤；子宫颈肿瘤	FGK代表 服务股份公司	26/07/2024
STEQEYMA	ustekinumab	银屑病；关节炎，银屑病性；克罗恩病	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	22/08/2024
EPRUVY (PREVIOUSLY) 兰尼单抗 (MIDAS)	兰尼单抗	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 脉络膜新生血管；糖尿病 并发症	Midas Pharma GmbH	19/09/2024
ITUXREDI	利妥昔单抗	淋巴瘤，非霍奇金病；白血病， 淋巴细胞性，慢性，B细胞；关节炎， 类风湿	雷迪特-稳 GmbH	19/09/2024

药物名称	国际 非专有 NAME (INN)/通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者/ 申请人/持有人	市场 授权 日期
OTULFI	ustekinumab	克罗恩病；溃疡性结肠炎	Fresenius Kabi 德国 GmbH	25/09/2024
FYMSKINA	ustekinumab	克罗恩病；银屑病；银屑病关节炎	con AG	25/09/2024
AFQLIR	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病并发症；视网膜静脉阻塞	桑多兹有限公司	13/11/2024
OPUVIZ	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病并发症；视网膜静脉阻塞	三星生医电子 NL B.V.	13/11/2024
IMULDOSA	ustekinumab	克罗恩病；银屑病；关节炎，银屑病性	怡康医疗 S.L.U.	12/12/2024
ABSIMKY	ustekinumab	克罗恩病；溃疡性结肠炎	怡康医疗 S.L.U.	12/12/2024
阿兹蚂蚁	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 视网膜静脉阻塞；脉络膜 新生血管形成；糖尿病并发症	formycon ag	13/01/2025
百雅玛	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑 水肿；视网膜静脉阻塞；脉络膜 新生血管形成；糖尿病并发症	formycon ag	13/01/2025
EYDENZELT	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病并发症；视网膜静脉阻塞； 脉络膜新生血管	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	12/02/2025
服从性	denosumab	骨质疏松症，绝经后；骨质疏松症； 骨吸收	三星生医电子 NL B.V.	12/02/2025
XBRYK	denosumab	肿瘤，骨组织；单核巨细胞肿瘤 骨	三星生医电子 NL B.V.	12/02/2025
ZEFYLT	filgrastim	中性粒细胞减少症；造血干细胞 移植；癌症	CuraTeQ生物制品 s.r.o	12/02/2025
STOBOCLO	denosumab	骨质疏松症，绝经后；骨质疏松症； 骨吸收	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	14/02/2025
OSENVELT	denosumab	骨巨细胞瘤；骨肿瘤 组织	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	14/02/2025
AVTOZMA	托珠单抗	关节炎，类风湿性；关节炎，幼年性 类风湿；细胞因子释放综合征； 新冠病毒感染	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	14/02/2025
YESINTEK	ustekinumab	银屑病；关节炎，银屑病性；克罗恩病	生物类似药 合作 爱尔兰有限公司	14/02/2025
DYRUPEG	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症；癌症	CuraTeQ生物制品 s.r.o	28/03/2025
OSVYRTI	denosumab	骨吸收；骨质疏松症；骨质疏松症 围绝经期	怡康医疗 S.L.U.	26/05/2025
JUBEREQ	denosumab	肿瘤，骨组织；单核巨细胞肿瘤 骨	怡康医疗 S.L.U.	26/05/2025
QOYVOLMA	ustekinumab	银屑病；关节炎，银屑病性；结肠炎，溃疡性； 克罗恩病	赛尔替恩医疗 匈牙利有限公司	02/06/2025
YAXWER	denosumab	肿瘤，骨组织；骨巨细胞瘤 骨	Gedeon Richter Plc.	23/06/2025
琼诺德	denosumab	骨吸收；骨质疏松症；骨质疏松症， 绝经后	Gedeon Richter Plc.	23/06/2025
VEVZUO	denosumab	肿瘤，骨组织；单核巨细胞肿瘤 骨	生物类似药 合作 爱尔兰有限公司	25/06/2025
IZAMBY	denosumab	骨吸收；骨质疏松症；骨质疏松症， 绝经后	Mabxience 研究 SL	26/06/2025
DENBRAYCE	denosumab	肿瘤，骨组织；单核巨细胞肿瘤 骨	Mabxience 研究 SL	26/06/2025
ZADENVI	denosumab	骨吸收；骨质疏松症；骨质疏松症， 绝经后	泽提瓦股份公司	26/06/2025
EVFRAXY	denosumab	骨吸收；骨质疏松症；骨质疏松症， 绝经后	生物类似药 合作 爱尔兰有限公司	30/06/2025

药物名称	国际 非专有 NAME (INN) /通用 NAME	治疗领域 (MeSH)	市场 授权 开发者 / 申请人/持有人	市场 授权 日期
达祖布利斯	曲妥珠单抗	乳腺癌；胃癌	CuraTeQ生物制品 s.r.o	30/06/2025
BOMYNTRA	denosumab	肿瘤, 骨组织; 单核巨细胞肿瘤 骨	Fresenius Kabi 德国 GmbH	17/07/2025
Conexence	denosumab	骨质疏松症；骨质疏松症，绝经后 骨吸收	Fresenius Kabi 德国 GmbH	18/07/2025
USYMRO	ustekinumab	克罗恩病；银屑病；关节炎，银屑病性	Elc集团有限公司	14/08/2025
MYNZEPLI	阿弗利仑帕特	湿性黄斑变性；黄斑水肿； 糖尿病并发症；视网膜静脉阻塞； 脉络膜新生血管	阿凡德药业 有限的	18/08/2025
VIVLIPEG	pegfilgrastim	中性粒细胞减少症；发热性中性粒细胞减少症； 化疗引起的发热性中性粒细胞减少症； 癌症	生物类似药 合作 爱尔兰有限公司	18/08/2025
USRENTY	ustekinumab	克罗恩病	生物类似药 合作 爱尔兰有限公司	17/09/2025

表2：EMA正在审查的最近生物类似药清单

(https://www.ema.europa.eu/zh-CN/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-october-2025_zh-CN.xlsx)

国际 非专利名称 (INN)/通用名	适应症 - 摘要 遣珠产品		通用型、混合型或 生物类似药	评估开始
贝伐珠单抗	治疗成人遗传病患者 出血性毛细血管扩张	YY		02/10/2025
denosumab	治疗骨质疏松症 绝经后妇女和男性 增加骨折风险，治疗 与激素相关的骨质流失 前列腺癌男性中的消融 与骨丢失相关的治疗 长期全身性糖皮质激素治疗 在成人患者中。	NY		27/12/2024
denosumab	预防骨骼相关事件和 骨巨细胞瘤的治疗	NY		17/07/2025
依那西普	治疗类风湿关节炎 幼年特发性关节炎，银屑病 关节炎，强直性脊柱炎，强直 强直性脊柱炎，非影像学轴向 强直性脊柱炎，银屑病（斑块型） 儿童斑块状银屑病	NY		18/08/2025
戈利木单抗	治疗类风湿性关节炎，银屑病 关节炎和强直性脊柱炎	NY		23/01/2025
胰岛素天冬酰胺	糖尿病的治疗	NY		28/09/2023
胰岛素天冬酰胺	糖尿病的治疗	NY		17/07/2025
胰岛素甘精	糖尿病的治疗	NY		17/08/2023
胰岛素赖脯	糖尿病的治疗	NY		28/09/2023
PEGFILGRASTIM	成人中性粒细胞减少	NY		02/10/2025
培非曲妥珠单抗	乳腺癌治疗	NY		27/03/2025
兰尼单抗	新生血管（湿性）年龄相关性 黄斑变性（AMD），视觉 视网膜病变和其他视网膜疾病	NY		23/01/2025
兰尼单抗	治疗新生血管（湿性）型成人 年龄相关性黄斑变性（AMD） 视障和其他视网膜病	NY		19/06/2025
teriparatide	骨质疏松症的治疗	NY		20/02/2025
托珠单抗	类风湿关节炎和其他 免疫条件	NY		27/03/2025

参考文献

1. EMA，关于在生物类似药开发中采用定制化临床方法的反思报告，2025年3月发布

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

2. 美国食品药品监督管理局，证明与参比制剂生物类似性中的科学考虑：关于评估比较有效性研究必要性更新建议，发布于2025年10月

<https://www.fda.gov/media/189366/download>

3. 加拿大卫生部，草稿指导文件：生物类似药生物制剂的信息和提交要求，2025年6月发布 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/draft-information-submission-requirements-biosimilar-biologic-drugs.html>

4. cdSCO，类似生物制品的拟议指南，发布于2025年5月 https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/DgSimilaBiologics25.pdf

5. 英国民用航空管理局，生物类似药产品的许可指南，2021年5月发布 <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>

关于作者



马克斯·牛顿

主要全球战略合作伙伴 IQVIA

马克斯·牛顿是一个参与

一位拥有超过10年医药咨询经验的经理，在政策、政府事务和商业战略领域领导过多个项目。马克斯管理一个负责与全球协会、行业团体进行战略合作的团队，并在华威大学获得医学微生物学与病毒学学士学位，在伦敦大学学院获得药物发现与医药管理硕士学位。



奥雷利奥·阿里亚斯

全球思想领导力总监 IQVIA

奥雷利奥创造专题内容

面向未来的战略内容，与医药高管相关，并定期发布文章、博客和白皮书。他参与了众多与增加药物可及性以及医疗保健与数字技术接口相关的项目。在这些领域，他被视为专家，并在全球众多会议上发表演讲，在公司董事会级会议上发言，并参与咨询项目。在IQVIA之前，奥雷利奥曾在研发部门和不同的战略咨询职位上工作。他拥有伦敦帝国学院化学理学的硕士学位。



凯莉·斯托达特

资深顾问，全球供应商与协会关系，IQVIA

凯莉·斯托达特是IQVIA全球供应商与协会关系团队的Senior Consultant。她在政策、政府事务和商业战略方面拥有超过6年的生命科学咨询经验。凯莉在纽卡斯尔大学获得药学学士学位，在牛津大学获得药学硕士学位。

了解更多

关于本报告中信息或用于演示文稿，请联系：
maximilian.newton@iqvia.com

关于生物类似药市场趋势或其他思想领导力主题的更多信息，请联系：
aurelio.arias@iqvia.com

关于预测（iqvia预测链接数据）或分析，请致电：
forecastlinkclientqueries@iqvia.com

请联络

联系我们

如需更多信息

maximilian.newton@iqvia.com

iqvia.com