

# 仿制药追赶原研药： 一致性评价不可沦为“一次性评价”

证券时报记者 潘玉蓉

近期，多地报道支原体感染引发肺炎案例增加，阿奇霉素、盐酸氨溴索等成为处方上的常客。对于这些药物，如何在仿制药和原研药之间做选择，成为群众关心的话题。

当前，进入国内医院集采系统的仿制药，都需通过国家药监局“一致性评价”。理论上，过评药在生物等效性上与原研药应相差不大。然而，生物等效并不代表临床等效，从临床反馈来看，一些过评药在吸收、药效等方面与原研药仍然存在差异。

这些差异是如何形成，又是如何被叠加？随着过评药越来越多，仿制药在过评之后的持续监管，对于保障群众用药品质更有实际意义，如何避免“一致性评价”变为“一次性评价”？证券时报记者就此采访了医药界人士。

## 差别来自哪里？

近日，记者走访深圳医院呼吸科、药房了解到，整体上，国产的仿制药被患者接受程度越来越高，仍有部分患者坚持选择进口的原研药，尤其在儿童危急重症或者风险较高的手术治疗中，原研药物更受患者信赖。

以阿奇霉素为例，有呼吸科医生表示，一些患者对仿制药和原研药的效果存在体感差异。一位三甲医院药房人员给记者的解释是“因为个人体质存在差异”，即每个人对药物的吸收程度不同。

从事生物科研及生产的古特生物CEO秦永发对记者表示，国产药与原研药本身的物理特性并没有差异，但大家感受不同，主要与吸收度有关，其中一个重要的差异是药物晶型不同。

药物晶型是药物分子在固态中以一定的规律排列形成的晶体结构。同一药物的不同晶型，在外观、溶解度、熔点、溶出度、生物有效性等方面可能会有显著不同，从而影响了药物的稳定性、生物利用度及疗效。秦永发表示，一些吸收利用度差一点的仿制药，采取加量的方式也可达到同样的治疗效果，但吸收曲线和原研药会有区别。

华南一家国有药品质量检测机构人士表示，除了技术上的差异，为控制成本，一些仿制药厂在制备工艺、生产设备和原研药不尽相同，采用的辅料来源、辅料种类和配比也有所不同，从而导致了仿药在口感、疗效等方面与原研药存在差异。

比如，同样是阿奇霉素，仿制药对标的原研药质量标准是一个区间指标，比如95%-105%都属合格，原研药可能做到102%，国内药企做到97%，均属于合理差异，但每一个项目产生的合理差异在多个项目累积之后，差距便会越来越大。

还有制药行业人士对记者指出，仿制药所做的生物等效性实验具有



一定局限性，存在样本覆盖偏差的问题。比如，生物等效性实验通常选择18-40岁的健康人群，而在临床上，很多患者是老年人、儿童、孕妇和疾病患者等特殊人群，在青壮年人群中实现的生物等效性，在所有人中未必适用。此外，生物等效性实验还存在参与人的数量有限等问题，导致对个体差异的反映数量有限。

## 追赶原研药

仿制药是指具有和原研药相同的活性成分、剂型、规格、适应症等特征的药品。我国是仿制药大国，已经批准上市的化学药品中，仿制药占比高达95%以上。

原研药要经过大规模随机双盲三期临床试验，在确定药物疗效显著、不良反应在可接受范围内后，才可上市。原研药专利到期后，会公开有效成分的分子结构、剂量和理化特性，仿制药企的进入，能快速地让药物价格大幅下降，但原研药背后整套的制剂方法、药品生产线管理和技术人员团队的经验，则难以被仿制。

上述药品质量检测机构人士形容，做制剂就跟做饭是一样的道理：同样是做宫保鸡丁，配方是公开的，但每个城市的味道不一样，每个人的食用体验也不一样。

近年，我国仿制药上市标准经历了认识逐步深化、标准逐步提高的过程。2015年，我国把原研药作为参比制剂纳入仿制药上市的审批标准，此后，我国仿制药企以原研药品质为“锚”，进行了多方面的追赶。2016年，国务院出台《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求仿制药的相关指标与原研药保持一致，此举让仿制药在临床上实现与原研药的相互替代，不仅节约了医疗费

用，也提升了我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证了公众用药安全。

一家位于上海、向全球供应仿制药的药企人士对记者表示，如果说十年前（一致性评价制度实施之前）国内仿制药企业水平，大多数只能打20分，少数企业可以达到60分，那么一致性评价制度实施之后，绝大多数企业都能达到60分以上，80-90分的企业也有几百家。一致性评价制度的实施，让我国制药企业的整体水平上了台阶，不少仿制药公司在出口全球方面也露出头角。

秦永发也表示，近年来国内的药企已逐渐将生物等效性做上来了，但要和原研药相媲美，还需要有个过程。

## 防止一致性评价沦为“一次性评价”

一致性评价制度的实施，为仿制药确定了“参照系”，保障了大众的用药安全。但通过一致性评价只是仿制药上市的起点，一次达标，能否代表后续皆达标？随着过评药越来越多，关注仿制药过评之后的质量表现，变得更有实际意义。

一位省级药监局人士对记者表示，近年地方药品监督管理部门通过创新监管方式，提升风险识别能力，推动药企合规生产经营，系列改进措施已经安排，取得显著成效还需要时间，但药品安全容易引发舆情事件，关系行业声誉，现在只能“多做，少说”。

如何确保过评药的质量与疗效始终与原研药保持一致，避免一致性评价沦为“一次性评价”，药品监督管理部门不断推出相关措施。2023年以来，国家药监局先后发布《药品上市许可持有人落实质量安全主体责任监督管理规定》、《药品上市许可持有人生产现场检查指南》，要求药品上市许可持有人严格落实主体责任，按照经批准的处方工艺合法合规地开展生产活动，并根据法律法规开展变更研究，谨慎评估变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

一位省级药监局人士对记者表示，近年地方药品监督管理部门通过创新监管方式，提升风险识别能力，推动药企合规生产经营，系列改进措施已经安排，取得显著成效还需要时间，但药品安全容易引发舆情事件，关系行业声誉，现在只能“多做，少说”。

延长有效期是过评药较为常见的变更申请。由于仿制药在注册申报时所得的稳定性数据有限，导致过评品种获批的有效期一般较短，药企为了延长产品在市场上的销售时间，在取得更多的稳定性数据后，通

常会向监管部门提交延长有效期的备案申请。

山东省食品药品评审查验中心曾经对该省通过一致性评价的药品备案变更申请进行分析，介绍了延长有效期申请中存在的问题。比如，按照规定，对仿制药进行稳定性考察研究时，应采用三批商业化规模生产的样品，但为了延长有效期审批申请能尽快获批，部分申请人会采用注册批样品，或者是申请仿制药一致性评价的工艺验证批样品。该中心提示，不按规定使用三批商业化规模生产样品的申请人，应提供充分的理由和依据。

山东省食品药品评审查验中心曾经对该省通过一致性评价的药品备案变更申请进行分析，介绍了延长有效期申请中存在的问题。

比如，按照规定，对仿制药进行稳定性考察研究时，应采用三批商业化规模生产的样品，但为了延长有效期审批申请能尽快获批，部分申请人会采用注册批样品，或者是申请仿制药一致性评价的工艺验证批样品。该中心提示，不按规定使用三批商业化规模生产样品的申请人，应提供充分的理由和依据。

如何确保过评药的质量与疗效始终与原研药保持一致，避免一致性评价沦为“一次性评价”，药品监督管理部门不断推出相关措施。2023年以来，国家药监局先后发布《药品上市许可持有人落实质量安全主体责任监督管理规定》、《药品上市许可持有人生产现场检查指南》，要求药品上市许可持有人严格落实主体责任，按照经批准的处方工艺合法合规地开展生产活动，并根据法律法规开展变更研究，谨慎评估变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

一位省级药监局人士对记者表示，近年地方药品监督管理部门通过创新监管方式，提升风险识别能力，推动药企合规生产经营，系列改进措施已经安排，取得显著成效还需要时间，但药品安全容易引发舆情事件，关系行业声誉，现在只能“多做，少说”。

近年，我国仿制药上市标准经历了认识逐步深化、标准逐步提高的过程。2015年，我国把原研药作为参比制剂纳入仿制药上市的审批标准，此后，我国仿制药企以原研药品质为“锚”，进行了多方面的追赶。2016年，国务院出台《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求仿制药的相关指标与原研药保持一致，此举让仿制药在临床上实现与原研药的相互替代，不仅节约了医疗费

用，也提升了我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证了公众用药安全。

一家位于上海、向全球供应仿制药的药企人士对记者表示，如果说十年前（一致性评价制度实施之前）国内仿制药企业水平，大多数只能打20分，少数企业可以达到60分，那么一致性评价制度实施之后，绝大多数企业都能达到60分以上，80-90分的企业也有几百家。一致性评价制度的实施，让我国制药企业的整体水平上了台阶，不少仿制药公司在出口全球方面也露出头角。

秦永发也表示，近年来国内的药企已逐渐将生物等效性做上来了，但要和原研药相媲美，还需要有个过程。

防止一致性评价沦为“一次性评价”

一致性评价制度的实施，为仿制药确定了“参照系”，保障了大众的用药安全。但通过一致性评价只是仿制药上市的起点，一次达标，能否代表后续皆达标？随着过评药越来越多，关注仿制药过评之后的质量表现，变得更有实际意义。

一位省级药监局人士对记者表示，近年地方药品监督管理部门通过创新监管方式，提升风险识别能力，推动药企合规生产经营，系列改进措施已经安排，取得显著成效还需要时间，但药品安全容易引发舆情事件，关系行业声誉，现在只能“多做，少说”。

# 提振信心提升价值 招商系多公司披露回购细则

证券时报记者 赵黎昀

10月14日早间，包括招商蛇口(001979)、招商公路(001965)、招商积余(001914)在内的多家招商系A股上市公司相继发布董事长提议回购公司股份的提示性公告，相关个股股价一度显著走强。

时隔两天，10月16日晚间，招商系上市公司再度集中披露回购事项细则。

招商蛇口公告，拟以不超过15.68元/股的价格，斥资不低于3.51亿元，不超过7.02亿元回购股份，资金来源为公司自有资金或自筹资金，回购的股份将全部予以注销并减少公司注册资本。

对于回购股份目的，招商蛇口称是基于对公司未来发展的信心，为增强投资者信心，有效维护广大投资者的利益、增强投资者对公司的投资信心、稳定及提升公司价值。

招商公路披露，筹划回购资金总额不低于3.1亿元(含本数)且不超过6.18亿元(含本数)。在回购股份价格不超过18.1元/股的前提下，按回购金额上限测算，预计回购股份数量约为3414.36万股，约占公司当前总股本的0.5%，按回购金额下限测算，预计回购股份数量约为1712.71万股，约占公司当前总股本的0.25%。

招商公路表示，本次回购股份反映了管理层对公司内在价值的肯定和对未来可持续发展的坚定信心，有利于增强公众投资者信心。本次回购股份将全部予以注销并减少注册资本。

按2024年6月30日未经审计的财务数据及本次最高回购资金上限6.18亿元测算，回购资金约占公司截至2024年6月30日总资产的0.38%，占归属于上市公司股东的净资产的0.9%，占流动资产的4%。

招商积余也表示，基于对公司未来发展的信心，为增强投资者信心，有效维护广大投资者的利益、增强投资者对公司的投资信心、稳定及提升

公司价值，公司拟以自有资金或自筹资金通过深圳证券交易所交易系统以集中竞价交易方式进行股份回购，本次回购的股份将全部予以注销并减少公司注册资本。

本次拟回购价格为不超过14.9元/股，拟回购金额不低于0.78亿元，不超过1.56亿元，具体回购资金总额以回购期满时实际回购股份使用的资金总额为准。

截至2024年6月30日，招商积余未经审计的总资产为186.07亿元，归属于上市公司股东的净资产为100.15亿元，流动资产87.26亿元。按2024年6月30日未经审计的财务数据及本次最高回购资金上限1.56亿元测算，回购资金约占公司截至2024年6月30日总资产的0.84%，归属于上市公司股东的净资产的1.56%，占流动资产的比重为1.79%。

招商积余表示，根据公司目前经营、财务及未来发展规划，公司回购资金总额不会对公司经营、盈利能力、财务、研发、债务履行能力、未来发展等产生重大影响，股份回购计划的实施不会导致公司控制权发生变化，不会改变公司的上市公司地位，不会导致公司的股权分布不符合上市条件。

除招商系上市公司外，14日早间中国外运(601598)也公告，董事长王秀峰提议公司以2.71亿元至5.42亿元回购股份用于注销并减少公司注册资本。同时，中国外运控股股东中国外运长航集团有限公司拟以2.5亿元至5亿元增持上市公司A股股份，计划增持价格上限为不超过7.43元/股。

16日晚间，中国外运披露，拟通过上交所交易系统以集中竞价交易方式进行股份回购，回购股份价格上限为7.43元/股，拟回购的资金总额不低于2.71亿元(含)，不超过5.42亿元(含)，回购的股份将全部予以注销并减少公司注册资本。按照本次回购金额下限和上限以及回购价格上限测算，预计本次回购股份数量约为3647.38万股至7294.75万股，约占目前公司总股本的0.5%至1%。

# 国有企业抢抓经营效益 吹响四季度冲刺“集结号”

证券时报记者 江皓

近期，中央企业和地方国资委相继召开会议，总结三季度运行情况，部署下阶段工作，吹响四季度冲刺全年目标的“集结号”。

四季度是定全年、保全局、谋明年、抢开局的关键时期。9月26日召开的中共中央政治局会议要求，各地区各部门要认真贯彻落实党中央决策部署，干字当头、众志成城，充分发挥全社会推动高质量发展的积极性主动性创造性，推动经济持续回升向好。

国务院国资委召开的国有企业经济运行座谈会提出，要紧盯全年目标不放松，进一步加强宏观经济形势和行业趋势研判，及时优化经营策略，拓增量、挖潜力，抢抓经营效益，提升持续创新能力和价值创造能力。

从公布的前9个月数据来看，国有企业经济运行呈现分化态势。浙江省属企业营业收入与剔除政策性因素后的利润总额同比增速相较于年初均有显著下滑；江苏省省属及设区市国资委监管企业利润总额同比增速已经连续六个月为负值。然而，也有亮点，如中国诚通在9月单月实现利润超过70亿元，提前完成全年利润目标。

总体而言，抢抓经营效益、稳中求进成为不少中央企业和地方国有企业部署下阶段工作的鲜明特点。中央企业层面，在能源领域，中国石化集团与中国石化集团分别强调要全力以赴达成全年目标，并探索创新举措以提升产业链效能与市场拓展能力。作为国家级资本运营平台，中国诚通则明确第四季度工作重心为圆满达成年度任务，为来年工作奠定坚实基础，同时强化基金投资、股权投资等板块的指标预测与形势研判。

在地方，山东省国资委提出，省属企业要锚定目标、加力提效，利润增长较快的企业，要继续扛牢稳定经济运行重任，争取多做贡献。任务完成较差的企业，要拿出超常规断然举措，细化措施，压实责任，补齐前三季度欠账，确保完成全年任务。重庆市国资委提出，要全力以赴止损挽亏，深入推动结构调整、降本增效，加快淘汰落后产能，积极培育拳头产品，不断提高“虎口夺食”能力。

科技创新是新一轮国有企业改革深化提升行动的核心任务之一。中央企业积极响应国家科技强国战略，将科技创新视为首要任务，致力于构建国家战略科技力量。中国石化集团提出，统筹推进重点任务，力争取得突破性、标志性重大成果，推动产业链创新链深度融合。中国华电集团提出要加大力度培育壮大战略性新兴产业，持续强化核心技术攻关，提高研发投入支出，加快推进数字经济赋能高质量发展。

国资国企改革也有望在四季度见到新成效。今年是国企改革的关键之年，国务院国资委要求各中央企业、各地要确保今年年底前完成70%以上主体任务。个别经济大省、国资国企大省提出了“摸高”的目标要求。山东省国资委提出，省属企业要围绕深化改革增强动能，确保年底前高质量完成国企改革深化提升行动80%以上主体任务。重庆市提出，要以增强核心功能、提升核心竞争力为重点，以战略性重组、专业化整合、市场化转型为路径，正视问题、刀刃向内，打造主业清晰、服务中心、创新驱动、治理完备和市场竞争力强的一流企业。围绕提升国有企业战略功能价值，重庆市国资委提出，强化主责主业重塑，加快战略性新兴产业步伐，积极引进优势资源，着力培育核心竞争力；大力推进专业化整合，持续深化改革绩效评价。

# 鹏辉能源拟10亿元投建锂电池项目

证券时报记者 刘茜

10月16日晚鹏辉能源(300438)公告，公司拟在驻马店市正阳县新建小动力方形铝壳锂离子电池日产能3万支和电容式锂离子电池日产能50万支项目，计划总投资10亿元。

鹏辉能源表示，本次投资符合公司的战略发展规划，为进一步优化公司产能布局，增强公司业务的影响力和综合竞争力，满足公司未来业务发展和市场拓展的需要，对公司的产业布局及未来发展具有积极作用和深远意义。

鹏辉能源称，此次投资项目的资金来源为公司自有或自筹资金，预计将通过股债相结合的方式筹集项目建设资金，包括但不限于银行融资、发行可转债、发行优先股等方式，具体融资方向、融资计划尚未确定，暂未签署相关融资协议。

鹏辉能源同时提醒，该项目的实施不会对公司年度现金流及相关财务等造成风险，但如果以后融资不能及时到位，有可能会拖延项目的进度，如果负债金额较大，有可能会增加财务费用。本次项目受政府政策变化、市场环境变化等各种情况影响，项目执行情况存在不确定性，项目建成后对公司业绩的影响将视项目开展情况以及未来市场情况而定。

作为广州的锂电企业，鹏辉能源的产品应用领域覆盖储能电池、动力电池及消费电池三大类。2024年上半年，无论是动力电池还是储能电池，都逃不脱“降价魔咒”。鹏辉能源实现营业收入37.73亿元，同比下降13.75%；实现归母净利润4167.90万元，同比下降83.41%。

公司曾在半年报中表示，储能产品出货量同比有较大增长，但由于售

价同比下跌幅度较大，储能业务收入总额同比有一定幅度的下滑，其中大型储能和通讯储能无论出货量还是销售收入均有较大幅度增长，户用储能方面，户储出货量和收入同比有较大幅度下跌。

16日晚，鹏辉能源还发布公告，近日与中金汇融、驻马店黄淮基金及战新产投签署了《驻马店新能源创业投资基金合伙企业(有限合伙)合伙协议》的补充性协议，对共同投资设立的驻马店新能源创业投资基金相关事项进行了完善。

本次投资完成后驻马店新能源创业投资基金全体合伙人认缴出资总额为50000万元，公司认缴出资20000万元，认缴出资比例为40%。驻马店新能源创业投资基金主要投资领域为电池材料、储能、新能源汽车等电池上下游产业链，同时将覆盖新能源等有助于驻马店产业升级的

战略新兴产业。

值得注意的是，不久前鹏辉能源因“固态电池”概念而引发股价波动，引起市场关注。

8月22日，鹏辉能源(股票交易异常波动公告)中提及，“公司于2024年8月21日在公司微信公众号‘鹏辉能源’发布预告，计划于近期召开新产品技术发布会。本次为公司固态电池等产品技术的发布，涉及材料、工艺及产品安全性等技术和性能的研发进展，以及基于此为实现产品量产和产业化所做的切实工作。但按公司计划预计一年内不会大批量生产，对本年度公司业绩没大的影响。”

鹏辉能源也在互动平台上表示，“公司与国内外多家固态锂离子电池企业均有合作，目前公司固态电解质材料的销售收入占比较小。固态电池在技术路线、产品路线和商业路线上均有待发展。”

