

化学仿制药的产品竞争与价格分析研究

周 菊 薛金林 江明明 (青岛黄海制药有限责任公司, 山东 青岛 266100)

摘要: 本文主要探讨了市场上化学仿制药的竞争现状及原因, 以及化学仿制药的产品竞争模式分析和价格分析。化学仿制药市场竞争激烈的原因与厂商不断进行研究和创新, 监管政策不断升级以及市场需求变化密不可分。针对竞争激烈的市场, 化学仿制药企业采取了差异化策略、价格战策略等多种竞争策略。在价格方面, 化学仿制药的价格总体呈现下降趋势, 高品质仿制药的价格逐渐走高。化学仿制药的价格变化受到生产技术提升、市场竞争加剧等多种因素的影响。未来化学仿制药市场将继续保持竞争激烈, 化学仿制药企业需要通过自主研发创新、提高质量和运营效率等方式来增强自身竞争力。

关键词: 化学仿制药; 产品竞争; 价格分析

随着化学仿制药在市场中的渐渐崭露头角, 药品市场的竞争也越来越激烈。仿制药在细胞治疗、生物技术等领域成为了一款重要的竞争对手, 不仅满足了经济实惠的特点, 也拥有与原创药相当的药物疗效。

1 市场上化学仿制药的竞争现状与原因

1.1 化学仿制药的概念与分类

化学仿制药是在原研药品研发成功后, 通过生化反应、分离技术等方法, 对其进行逆向工程, 制备出与原研药品相似的新药品。化学仿制药相对于原研药品具有成本低廉、生产周期短、容易推广等优势。按照仿制药与原研药品研发授权的情况划分, 化学仿制药分为非专利化仿制药和专利化仿制药两种类型^[1]。其中, 非专利化仿制药指的是原研药品的特许生产授权已经失效, 其他公司可以仿制生产销售的药品; 而专利化仿制药则是指针对哪些专利保护期内的原研药品, 仿制药的研发公司需要与原研药品公司购买开发授权后, 再制备生产销售相似品种的药品。

化学仿制药这一市场的爆发主要源于原研药品巨额的研发成本与长时间的研发周期。相较于研发新药, 仿制药更容易成功, 且需要的时间和资金成本明显较少。中国的化学仿制药市场也逐渐繁荣, 以印度为代表的亚洲新兴制药企业也加入到化学仿制药市场当中。在价格方面, 化学仿制药的价格通常较为低廉, 而专利期内的仿制药售价相对于原研药品的价格降幅也可能达到 50% 以上, 因此具有非常强的市场竞争力。

1.2 化学仿制药市场竞争激烈的原因

第一, 中国的仿制药市场正在不断扩大, 不同的制药企业生产出的仿制药数量越来越多。其次, 仿制药在成本和价格方面具有优势, 生产成本较低一些, 普遍售价也远低于原研药, 这样就会吸引更多的消费

者选用。另外, 原研药在专利期过后, 原研药品的配方公开, 也为仿制药研制提供了方便, 降低了仿制药从研发到市场上销售的成本^[2]。再者, 仿制药与原研药之间呈现竞合态势, 仿制药常常为原研药提供了廉价的替代药品, 而原研药则依靠自身的品牌和研发优势保证市场份额。

针对上述原因, 化学仿制药市场竞争愈发激烈, 企业们需要通过提高技术创新力、产品质量和安全性, 提升品牌知名度和产品形象, 广泛开展市场推广活动等方式在激烈的市场环境下立于不败之地。同时, 加强合作与沟通, 进一步加强整个市场的管理水平和行业标准, 共同制定严格的行业标准规范和证明来确保产品的安全和质量。与此同时, 政府也应在仿制药的市场准入、监管和认证体系等方面制定妥善有效的政策支持和管理制度, 规范市场秩序、增强市场透明度, 以维护消费者权益, 促进化学仿制药市场健康可持续发展。

2 化学仿制药的产品竞争模式分析

2.1 产品差异化策略

化学仿制药市场竞争激烈, 而产品差异化策略是企业竞争激烈的市场中脱颖而出的有效途径之一。产品差异化是指以改良、改进或变革产品的设计、生产、包装等方面, 加强产品的独特性, 以此达到在与竞争对手的区分度, 从而取得市场竞争优势。

不同的化学仿制药企业可以通过不同的差异化策略来实现产品差异化^[3]。例如, 在产品质量方面, 企业可以加强质量管控措施, 通过严格的生产流程和质量检验, 确保产品的稳定性和一致性; 在产品创新方面, 企业可以寻求合作, 整合资源, 在研发方面进行不断的探索, 加强产品研发创新, 不断扩展产品线,

提高市场占有率；在市场定位和品牌推广方面，企业可以以不同的消费者需求为依据，制定不同的市场战略，针对不同的市场需求，在产品形象、包装等多个层面进行创新，借助广告推广、网络宣传等方式提高知名度和品牌美誉度；在售后服务方面，企业可以加强售后服务体系的建设和管理，与客户保持紧密的联系，及时解决问题，提高客户满意度，提高客户的忠诚度。

2.2 价格战策略

价格战是指企业通过降低价格来吸引消费者，以此获取市场份额，从而在市场竞争中占据优势地位。在化学仿制药市场中，价格低廉是仿制药的一大优势，许多企业都采用了低价战略来争夺市场份额。价格战的关键是寻找实现低成本和高效率的生产方式，以便在争夺市场上保持竞争力。企业可以通过采用成本导向战略，通过优化生产流程、摆脱多余的流程、削减人力成本等方式来降低生产成本及减少生产时间，从而降低产品售价^[4]。此外，化学仿制药企业还可以通过更有效的销售管理和渠道合作，加强市场营销和渠道推广，效仿品牌化营销策略，推广具有较高性价比的产品，不断拓展市场占有率。

虽然采取更低的价格策略可以在短期内获得更多市场份额，但价格战存在一些潜在的风险。价格战可能导致产业链上层和下游企业的互相依赖，因为企业意识到自己花费高昂的成本廉价出售药品，而供应商力图缩减成本，承受更小的利润。这将影响市场的动态平衡，时间一长，将可能导致市场价格失衡，严重损害行业的可持续发展。因此，价格战并非一种适用于所有化学仿制药企业的策略，企业在制定策略时也需要谨慎评估和权衡利弊，在做出决策之前，应该充分考虑到企业的价格竞争战略和整体经营的长期利润目标。

2.3 渠道拓展策略

化学仿制药市场的竞争激烈，企业为了获得更多的市场份额，需要运用渠道拓展策略来提升企业的销售效率和营销能力。渠道拓展策略是指企业通过扩大营销网络、建立更多的销售渠道，将产品销售到更多的终端客户手中，以此提升企业的竞争实力。

渠道拓展策略的核心在于寻找适合企业的渠道，借助渠道的力量快速拓展销售覆盖面。对于化学仿制药企业来说，选择合适的渠道至关重要，可以采用各种销售渠道，例如：医院销售、药店销售、在线销售、

代理商鉴别和零售商销售。

第一，在医院销售方面，企业可以通过拓宽销售渠道，实现更广泛的市场覆盖。这可通过代理商、分销商和自营销售网络等方式实现。企业应该逐渐扩大销售网络，提高销售业绩，加强与医院的合作，加强与医院的沟通和合作，完善售后服务体系，以提高客户满意度，树立企业的品牌形象；第二，药店销售可协助企业建立良好关系和品牌权威性。通过与药店的合作，企业可以提高其品牌知名度，同时更好地接触到终端客户。企业可以与药店签署长期合同，建立长期良好的合作关系，提高销售业绩。此外，还可以建立网络零售渠道，如网店、电商平台等，加强网络营销，推广化学仿制药的品牌形象和知名度；第三，代理商销售和零售商销售也是化学仿制药企业拓展渠道的有效手段。通过与有经验的代理商和零售商合作，化学仿制药企业可以快速发展和稳定销售网络，不断提升企业竞争力。

3 化学仿制药的价格分析

3.1 价格形成原因

化学仿制药的价格是由多种因素影响的，主要取决于原料药的成本、研发费用、制造成本、生产规模、市场需求等因素的综合作用。随着医药行业的不断发展以及政策环境的变化，化学仿制药的价格形成原因也在逐渐演变。

第一，原料药的成本是影响化学仿制药价格的重要因素之一。仿制药需要使用原料药和辅料进行生产，原料药的成本通常占到生产成本的很大一部分，因此仿制药价格的高低与原料药成本密切相关。如果原料药价格上涨，化学仿制药价格也会相应提高；第二，研发费用是影响化学仿制药价格的重要因素之一。仿制药企业需要进行必要的药品研发、生产验证和费用支付，因此研发费用占据了相当一部分的成本。而随着医药技术的进步，仿制药的研发技术难度不断提高，研发费用也逐渐增加，这也导致化学仿制药价格相对较高；第三，制造成本也是影响化学仿制药价格的因素之一。仿制药的制造过程与原研药相对应，仿制药生产企业需要按照原研药的生产工艺和标准生产，这也意味着其生产成本与原研药相近。此外，生产规模也会影响制造成本。化学仿制药的生产规模越大，生产效率越高，成本也就越低，价格也会随之下降；第四，市场需求是决定化学仿制药价格的关键因素之一。随着国家医保体系建设逐步完善和医疗改革的顺利推

进,人们对药物的需求逐渐增加,从而推动化学仿制药在市场上的需求增长。大量市场需求也会推动企业生产规模扩大,从而降低成本,降低药品价格。

3.2 价格波动因素

第一,医药市场政策调整是导致化学仿制药价格波动的主要因素之一。政策导向对医药行业的发展具有重要影响。政策变动会对仿制药企业产生深远的影响,决定着企业的发展战略和运营策略。例如,医药医保和药品集中采购政策的调整,会导致市场竞争的变化,从而影响仿制药的价格波动;第二,市场需求也是影响化学仿制药价格波动的重要因素。市场需求量的增长会促进仿制药企业在生产力和营销方面的分流,从而影响仿制药的价格。需求量的变化将给仿制药企业的生产和销售带来不同的压力,若需求量增加,仿制药企业也将增加生产规模,从而提供更多的产能;第三,竞争状态是化学仿制药价格波动的原因之一。仿制药市场之间的激烈竞争也会影响价格,企业们将抢夺更多的市场份额以增加收入。在激烈的竞争环境下,企业会利用差异化策略或重视产品组合营销以获取更高的收益和市场份额;第四,化学仿制药制造成本也是价格波动因素之一。仿制药的生产成本受多种因素影响,例如原药品的价格、设备装备和人工费用的变化等。此外,政策调整和技术进步也会影响制造成本。

3.3 化学仿制药价格变化趋势分析

第一,化学仿制药价格总体呈现下降趋势。仿制药生产技术的不断提升和医保的普及推广,使仿制药的销售额占比逐年攀升,仿制药的价格整体呈现下降趋势。随着仿制药市场日趋成熟,仿制药的价格竞争愈加激烈;第二,高品质仿制药的价格逐渐走高。在市场竞争加剧的同时,仿制药制造企业对产品质量的要求也不断提高,诸如“一致性评价标准”“质量一致性评价”等高品质标准的要求逐渐普及。为了达到这些标准,仿制药企业需要增加研发投入、完善生产工艺等,这些费用成本必然反映在药品价格上,高品质仿制药的价格逐渐走高;第三,市场需求对化学仿制药价格变化趋势也产生了一定影响。随着医保持续提升,药品市场上的价格标准也逐渐提高。随着社会需求的增加和不同消费群体的多元化需求,销售额呈现出上升态势,对仿制药价格产生了相应冲击。另一方面,优质的仿制药市场需求量逐渐变大,受益于优质品牌的推广,价格稳定并逐步走高。

4 化学仿制药市场的未来发展趋势

第一,化学仿制药市场竞争将继续加剧。虽然国家对仿制药市场进行了控制和规范,但医药市场竞争的压力不会消失。企业之间的价格战和技术竞争将继续存在,医药企业需要通过自主研发创新、提高质量和运营效率来增强自身竞争力;第二,高质量和高效仿制药将成为发展趋势。国家对仿制药的生产经营进行了较严格的监管,仿制药制造企业需要按照相关质量标准生产,确保生产的仿制药同原产药品相同疗效和质量。随着科技的不断发展,仿制药品的研发技术和生产工艺也将继续得到改进和提高,高质量、高效仿制药将成为发展趋势;第三,化学仿制药市场将逐步市场化。国家对仿制药的监管越来越严格,仿制药的生产和销售也必须依照一定的规范进行。随着市场的壮大,化学仿制药市场也将逐步市场化,仿制药企业需要通过合理定价、优质服务、创新营销等方式来发掘市场潜力,提高市场占有率。

5 结语

综上所述,化学仿制药市场的竞争越来越激烈。在此背景下,化学仿制药企业需要运用全方位的策略、减少成本、增强竞争力,以取得更高的市场份额。同时,政府部门也需要加强监管,加强知识产权保护,以推动化学仿制药市场的金字塔结构不断变化,进而推动医药行业的持续发展。化学仿制药市场的未来发展,需要化学仿制药企业和政府合作探索,在此基础上才能够持续打造出更具有竞争力的行业形态。

参考文献:

- [1] 黄卉,陈红英,欧淑芬,孟君.地方政府推动化学仿制药产业发展对策研究[J].中国市场,2022(28):84-89.
- [2] 刘冬,韩鸿璨,安娜,李芳,王骏.我国化学仿制药参比制剂落选品种的特征分析[J].药物评价研究,2022,45(02):221-226.
- [3] 朱凤昌,江翊国,郑稳生,张华吉,杨春宁,郭双,丁丽霞.FDA化学仿制药透皮贴剂生物等效性指导原则研究与分析[J].中国药学杂志,2021,56(15):1265-1272.
- [4] 刘冬,李芳,安娜,哈莉莉,杨进波.我国化学仿制药参比制剂遴选进展及其几点考虑[J].中国临床药理学杂志,2021,37(06):783-787.

作者简介:

周菊(1983-),女,汉族,山东潍坊人,本科,工程师,主要从事化学仿制药的质量控制研究相关工作。