

全力提升中国医药 产业创新能力

2012年

Building an innovation-
driven pharmaceutical
industry in China

2012



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会
China Association of Enterprises with Foreign Investment
R&D-Based pharmaceutical Association Committee



关于RDPAC

R&D-based Pharmaceutical Association Committee，中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

RDPAC是一个由39家具备研究开发能力的跨国制药企业组成的非赢利性组织，隶属于“中国外商投资企业协会”。目前，RDPAC成员已在中国设立了49家生产工厂，30个研发中心，在十一五期间总投资达200亿人民币，为中国引进了543种新化学实体和生物产品，制造并销售了2,817个品规的药物¹。

RDPAC的目标： 以创新引领健康中国

RDPAC致力于成为中国实现“健康中国2020”目标、不断提高居民和患者生活质量的重要合作伙伴：

- 兼顾社会责任与行业发展，为中国提供高质量的、创新的医疗健康产品和服务；
- 为确保患者及时获得优质的创新药品而努力；
- 在研究和商业运营中保持诚信，遵循高标准道德规范；
- 为中国生物制药产业的发展作出积极贡献；
- 支持中国建立可持续发展的医疗卫生体系。

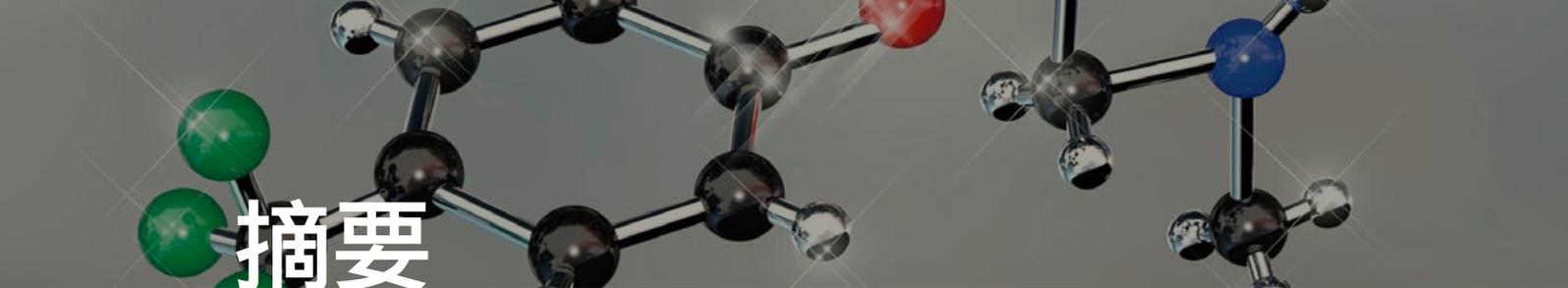


内容摘要

- ① 中国政府正在全力提高医药产业的创新能力，并且已经取得了一系列的卓越成绩。
- ② 长期以来，RDPAC成员一直是中国医药产业的创新合作伙伴，在提升用药安全、药物质量以及治疗标准等方面作出了持续的贡献。
- ③ 在全球性合作引领医药产业研发创新的今天，RDPAC成员有力地推动了中国融入全球医药创新体系的步伐。
- ④ RDPAC成员在中国的研发创新投入正在大幅度提高，目前总投入水平已达到每年80亿元，超过中国所有大中型医药企业一年研发支出总投入的一半，并直接创造了约3,000个高端研发岗位。
- ⑤ RDPAC成员与中国本土研究机构结成了超过210对合作伙伴关系，在中国致力于投资中国政府重点关注的疾病领域。
- ⑥ RDPAC成员通过提升科研技术水平、培育高级管理人才以及协助拓展国际市场，有力推进了中国创新型本土企业的发展。
- ⑦ RDPAC成员推动中国创建了一个总规模达60亿元、具有自主特色的研发外包产业。
- ⑧ 展望未来，中国要成为真正的全球创新者，不仅需要提供不断完善的基础研发配套设施，更要注重建立支持创新的监管环境，制定合理的创新激励机制以及加大对知识产权的保护力度。
- ⑨ 中国政府、本土企业以及RDPAC成员抱有一个共同的愿望，即希望中国成为全球医药创新的领军者。RDPAC期待有机会和中国政府共同努力、协同发展，实现这一愿望，惠及更多中国患者。

目录

摘要	3
一、中国政府致力于医药产业创新	4
(一) 中国创新前景	
(二) 迄今取得的可喜进展	
二、RDPAC成员是产业创新的长期合作伙伴	7
(一) 提升产品质量和安全标准	
(二) 提供创新药物，提高治疗标准	
三、RDPAC成员推动中国融入全球医药产业研发创新体系	9
四、RDPAC成员大力促进中国研发发展	10
(一) 大力投资，聚焦创新	
(二) 积极组织研发，攻克重点疾病	
(三) 聚焦重点疾病，广泛开展合作	
(四) 助力技能和人才培养，创建创新型本土企业	
(五) 帮助本土企业进军国际市场	
(六) 助推中国创新型研发外包产业的起步和发展	
五、帮助中国成为全球医药产业创新的领军者	16
(一) 中国正处于创新征程的十字路口	
(二) 实现跨越式发展	
(三) 关于提升中国制药企业研发创新能力的建议	
结语	22



摘要

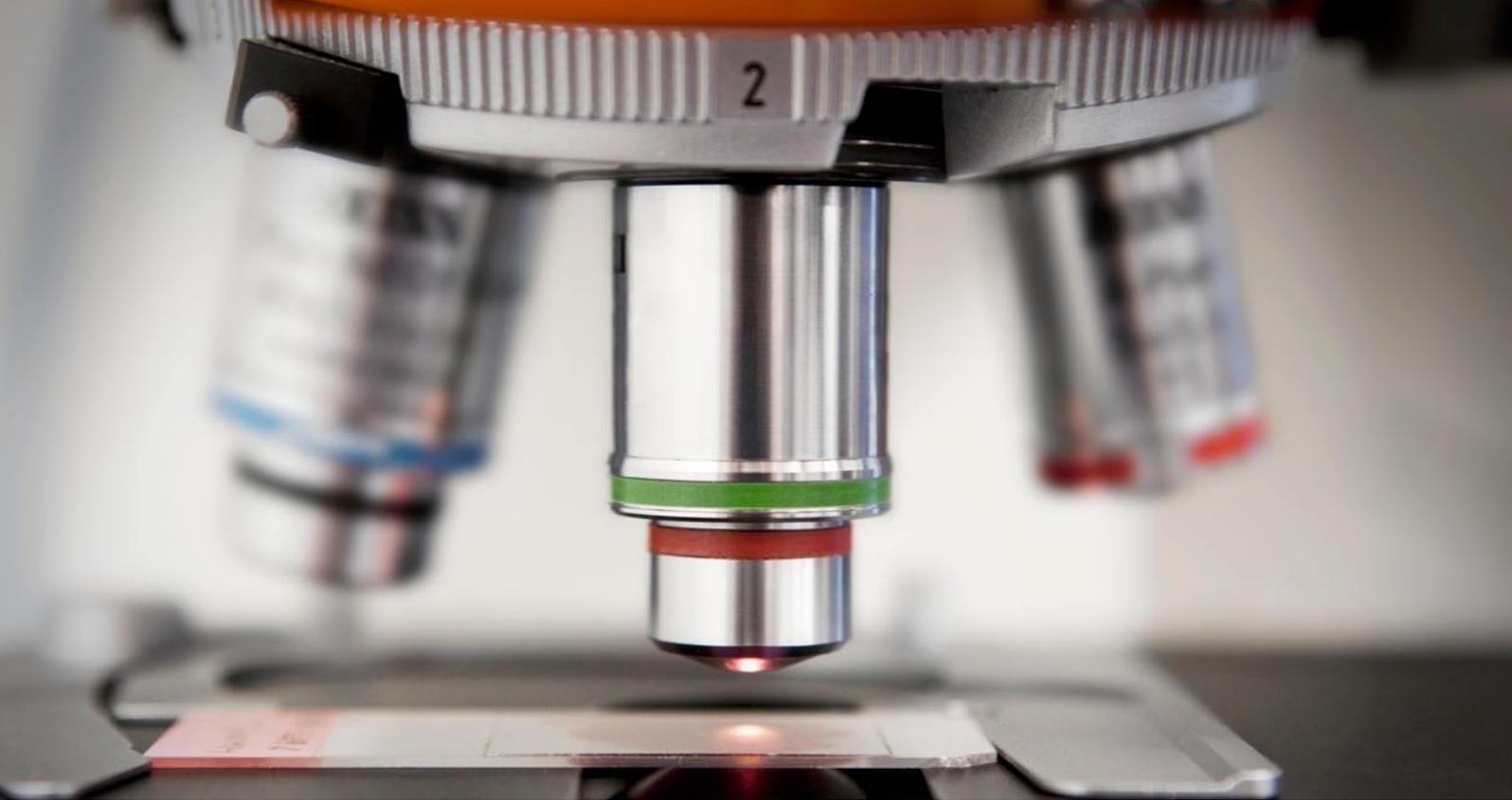
中国政府致力于建立一个创新型的医药产业，改变中国当前以低成本加工为主导的局面，注重创新驱动，转型发展，使中国成为全球医药创新的重要引擎。为了成功转型为知识型经济发展模式，并满足国内13亿人口日益增长的医疗服务需求，中国政府在过去数年中制定了目标远大而切实可行的产业发展方向。在国家“重大新药创制专项”计划中，政府明确产业发展目标为：到2015年，开发出30种原创新药；到2020年，使中国的研发能力达到世界一流国家水平。该目标的研发核心在于满足中国患者的医疗需求，如着重研究在中国多发且死亡率高的疾病。

为实现这一发展目标，中国政府做出了不懈努力：1) 在每年有4.9万名博士毕业生的基础上，国家进一步推出了“千人计划”等项目吸引海外人才²；2) 国家在基础设施建设上投入巨资，建成了至少22个生物医药产业园区³；3) 产业标准日益受到重视，在过去五年间，获药物临床实验质量管理规范（GCP, Good Clinical Practice）认证的临床机构数量增加了约70%；4) 药物创新取得初步进展，在2007至2010年间，5个原创新药申请获得了国家食品药品监督管理局（SFDA）的批准，有24种处于临床试验阶段的原创新药在美国或欧盟取得了专利⁴。

RDPAC成员在促进医药产业创新发展上，有着与中国政府共同的美好愿景。RDPAC成员来自于引领全球的研发创新企业，他们多年来不断为中国患者带来先进的药物和治疗手段，帮助提升了中国医药行业的整体素质和质量。RDPAC成员引进的创新药品奠定了中国仿制药行业发展的基础，他们的研发努力正在帮助中国不断融入到全球研发创新网络中去。RDPAC成员致力于中国

医药产业创新的长期发展，在华计划年度研发投入规模超过2010年中国所有大中型制药企业研发开支的50%⁵。同时，他们积极地与公立医院、大学以及研究所开展了200多项合作，聚焦于中国政府密切关注的重点疾病领域，在这个过程中传递技术、知识以及行业标准。RDPAC成员培养的高级人才创立了诸如泰格医药、百济神州和华医药等新一代创新型医药公司，他们也积极与本土企业合作，帮助他们打开进军国际市场的大门。RDPAC成员在中国研发外包产业的形成和发展过程中发挥了重要的作用，不但促使研发外包产业发展到今天约60亿元的规模⁶，而且也帮助中国医药企业极大降低了研发创新的门槛。

当前中国医药产业正处于发展的关键阶段，产业发展前景良好，政府高度重视，基础设施不断完善，人才储备不断加强，产业投资持续增长。但是，要避免对产业的技术创新的束缚，相关政策环境还有待进一步改善。当下的决策，将会影响到医药产业明日的格局，中国政府除了要稳步改善研发基础设施外，更需要提供支持创新的监管体系，制定合理的创新激励机制，包括公平定价、及时的市场准入及强有力的知识产权保护创新。RDPAC成员很荣幸有机会加入到中国这一具有历史意义的产业发展大潮中，并为之贡献力量。



中国政府致力于医药产业创新

在经历了20年的高速增长后，中国已经成为全球第二大经济实体，下一步国家将通过结构调整、产业转型来保持经济的持续、快速发展，转变旧有的以制造业为核心的发展模式，构建产业创新体系，以“创新驱动”，促“转型发展”。与此同时，伴随中国13亿人口的收入增加，人们对医疗卫生服务的需求也日益显著。

（一）中国创新前景

考虑到上述转型发展和需求提升的双重挑战，国家明确今后医药产业的发展方向在于全力提升产业价值体系的创新能力，这也将成为中国医药行业可持续发展的驱动力。为实现这一前景，政府制定了远大而可行的发展目标：

内容摘要1：

中国政府正在全力提高医药产业的创新能力，并且已经取得了一系列的卓越成绩。

- 到2015年，在“重大新药创制专项”的支持下，获得30个以上原创药物新药证书，开发30个以上通用名药物新品种，完成200个以上医药大品种的改造升级。
- 到“十二五”期末，在生物技术全球专利与论文发表领域跻身全球前三，年度出口增长率达到20%，重点骨干企业研发

投入从现今销售收入的1%左右增长到销售收入的5%以上。

- 到2020年，力争实现产业研发能力接近世界一流水平。

为实现发展目标，政府在产业“十二五”规划中明确了五大关键措施⁷：

- 加大对创新活动的财税激励，加强落实针对研发活动的税收优惠制度，鼓励民间资本投资创新型医药企业。
- 完善药品评估和审批流程，提高质量标准 and 监管规范。
- 加强对人才的吸引和培养，加强引进海外人才的力度，鼓励开展产业专业培训。
- 加强工业、大学和科研机构之间的合作，加快产业化步伐，提高研发实力。
- 拓宽国际合作渠道，推进本土企业与跨国企业建立战略合作伙伴关系，共同开发新产品，进入全球市场。

（二）迄今取得的可喜进展

中国政府在积极改善研发基础设施、人才资源和行业标准等方面进展迅速，过去10年间成绩斐然。目前在全国范围内已建成旨在提升产业创新能力的至少22个生物医药产业园区。政府通过税收激励、土地补贴和其它优惠政策（如试剂进口快速通道），为园区营造了良好的产业发展环境，帮助它们集聚了大量自主创新型医药企业。

国家同时致力于构建满足创新需求的人才储备库。中国目前每年毕业的博士人数位居全球第二，国家的“千人计划”以及地方上

的各种人才引进项目，吸引了大量海外高端人才，他们同时拥有深厚的技术资源和管理经验，是推动中国创新型医药产业的中坚力量。

中国政府稳步提升了产品质量和安全标准，在过去两年中分别发布了新版药品生产质量管理规范（GMP，Good Manufacturing Practice）和质量控制标准，获药品临床试验管理规范（GCP，Good Clinical Practice）认证的机构数量在过去五年间增加了约70%。

上述一系列政策已取得了初步成果。在2007-2010年，有5个原创新药通过了国家食品药品监督管理局的批准，有24个在中国开发的处于临床试验阶段的创新型候选药品，在美国或欧盟取得了专利⁴。



RDPAC成员是产业创新的长期合作伙伴

内容摘要2：

长期以来，RDPAC成员一直是中国医药产业的创新合作伙伴，在提升用药安全、药物质量以及治疗标准等方面作出了持续的贡献。

RDPAC与中国政府有着共同的愿望，希望中国成为引领全球医药创新的领军者。RDPAC的39个成员公司长期以来一直是中国创新合作伙伴，在提升中国患者用药安全、药物质量以及治疗标准等方面作出了持续的贡献。

（一）提升产品质量和安全标准

RDPAC成员通过在药品制造上的积极创新，大力提升了中国医药的质量和安全标准，各成员的生产基地都贯彻落实了新版药品生产质量管理规范，以确保他们所生产产品的质量。RDPAC成员还积极帮助中国本土合作伙伴提高医药质量和安全标准，如在与研发外包机构（CRO，Contract Research Organization）的合作中实行原料药（API，Active Pharmaceutical Ingredient）国际标准，并为研发外包机构员工提供培训，这一系列措施有效地提升了研发外包机构原料药的总体标准，同时使得与这些研发外包机构合作的本土企业也大大受益。

（二）提供创新药物，提高治疗标准

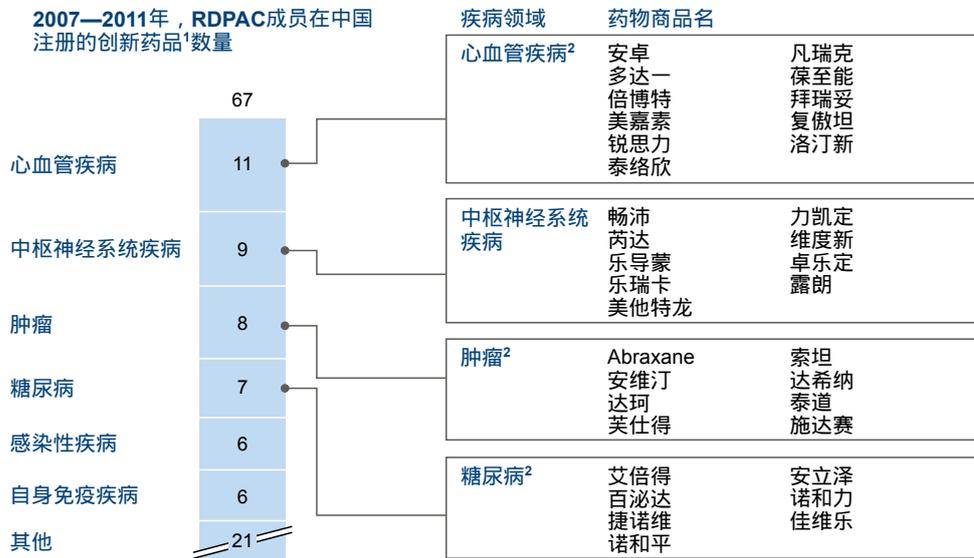
自从进入中国市场以来，RDPAC成员积极向市场提供原创产品，在新的治疗领域中不断投资，开展医师教育，帮助中国提高了治疗水平。例如，RDPAC成员帮助发展了非典型抗精神病药物的新疗法，这一市场在1999年时的规模仅为5800万元，而如今已经发展到23亿元⁸，本土企业也在这个市场发展的过程中受益匪浅。事实上，今天这个市场上的25个产品中有17个来自于非RDPAC成员。

在过去五年中，RDPAC成员已累计向中国市场引进了至少67种创新药物，占到了同期中国市场所有上市创新药物的80%⁸。这些创新药中包括用于治疗乳腺癌等威胁生命的疾病，以及缓解如老年黄斑变性等恶性疾病的有效药物，每年有成千上万名患者从中受益，大大延长了生命，并显著提高了生活质量。

RDPAC成员自上世纪80年代起就开始不断将诸多创新药品引入中国市场，除了造福于病患之外，还为国内仿制药行业的蓬勃发展奠定了基础。在目前总值达4000亿元的处方药市场中，国产仿制药已经占到了70%以上的份额，这些产品大多是由国有企业仿制RDPAC成员引入的创新药发展而来。通过这一途径，RDPAC成员公司不断为本土医药企业的在研产品线提供产品，对国内仿制药企业的持续发展发挥着极其重要的作用。



图表1：RDPAC成员将创新的果实带给中国患者



1 包括新分子结构或新复合处方，不包括剂型改变和疫苗

2 中国政府在慢性非传染病上的重点

资料来源：国家食品药品监督管理局数据

RDPAC成员推动中国融入全球医药产业研发创新体系

内容摘要3：

在全球性合作引领医药产业研发创新的今天，RDPAC成员有力地推动了中国融入全球医药创新体系的步伐。

在医药研发已经越来越要求全球性合作的今天，医药研发的价值链跨越了国家和地区，依赖于不同地区在人才、资金、专业技术等多方面的合作。临床试验往往在多个国家的多个试验中心进行，创新药品的研发代表着不同地区参与者的共同努力。

任何一个要实现医药产业创新的国家都必须充分融入全球医药创新体系，做到研发无国界，充分利用全球人才和资源进行创新，并通过在全世界范围内获得收益来实现创新回报。中国政府已经在新的一个五年计划中明确指出要力争实现国内医药企业进入全球市场，要实现这一目标，中国就必须融入全球医药创新体系，成为其中的一个重要组成部分。

RDPAC成员对中国融入全球创新体系已经发挥了良好的协调作用，他们积极提供研发设施，整合各方资源，并搭建交流平台供各合作单位在创新过程中充分沟通。例如，一家RDPAC成员公司为促进中枢神经系统药物的发展，在亚洲、欧洲和美国分别成立了研发中心；另一家RDPAC成员公司则在美

国和中国分别设立了糖尿病药物研发中心。这些RDPAC成员以在华设立的研发中心为平台，通过与中国本土医药企业和研发外包机构合作，整合中国人才资源，并与中国研究机构和医院建立广泛的合作伙伴关系，快速推动中国融入全球医药创新体系。

RDPAC是由以创新和研发为导向的跨国制药企业所组成的创新领导者，代表国际一流研发水准，在研发投入和专业经验方面都是产业的领头羊。他们非常愿意与中国政府和本土企业分享资源，从而实现共同的发展目标，为患者提供更好的医疗手段。正如一位本土制药企业的创始人所说：“医药行业有别与其它行业，属于知识密集型产业，药品研发的成功离不开多年的经验积累。跨国企业起步早，有很多资源和经验可以和我们分享。”RDPAC成员深刻了解自己的责任所在，并愿意竭诚合作，与中国政府共同应对国内医疗健康发展所面临的挑战。

RDPAC成员大力促进中国研发发展

(一) 大力投资，聚焦创新

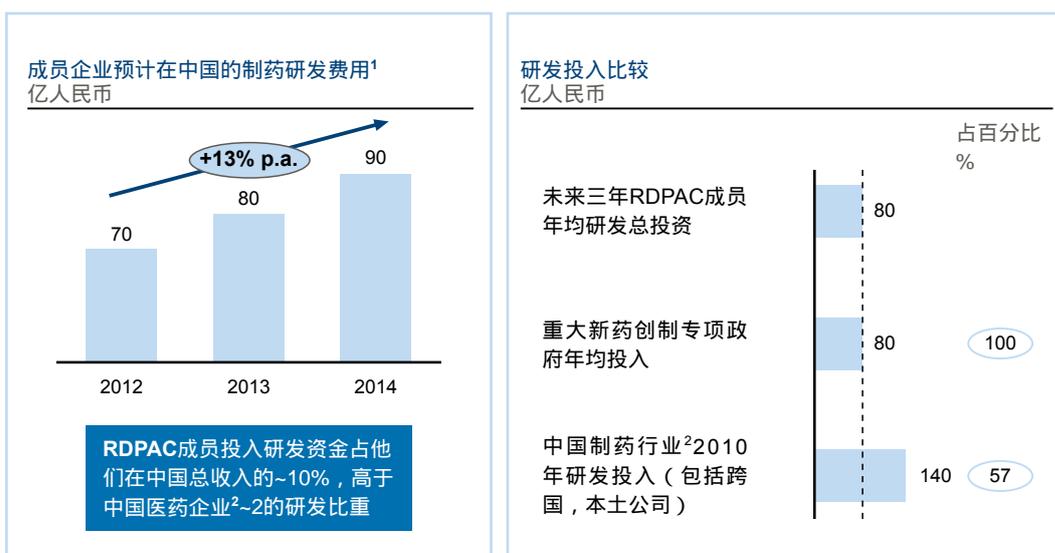
内容摘要4：

RDPAC成员在中国的研发创新投入正在大幅度提高，目前总投入水平已达到每年80亿元，超过中国所有大中型医药企业一年研发支出总投入的一半，并直接创造了约3,000个高端研发岗位。

RDPAC成员全力促进中国医药产业创新的决心体现在他们在中国长期对创新研发的投入上。在过去10年间，RDPAC成员在中国的研发中心已从7个激增到如今的30个，其中80%的雇员拥有硕士以上学位。这些研发中心为近3000名科学家和临床医师提供了具有高附加值的就业机会。目前这些研发中心仍在大规模拓展，预计未来几年内上述数字还将显著增加。

未来三年，RDPAC成员的研发总支出预计将超过240亿人民币，年均超过80亿人民币，这样的投入水平接近于：

图表2：RDPAC成员致力于在中国投资医药研发



1 从2011年和2014年研发费用以及2012-2014年累计资本支出推测
2 中国大中型制药企业

资料来源：RDPAC调研；中国科技统计年鉴

- 中国政府用于“重大新药创制专项”的年投入（80亿元人民币）⁹。
- 2010年，中国所有大中型医药企业（包括本土和跨国企业）研发总支出（140亿元人民币）的一半⁵。
- RDPAC成员在中国销售收入的10%，是中国政府为本土骨干企业制定的“十二五”期间研发投入目标（5%）的两倍¹。

（二）积极组织研发，攻克重点疾病

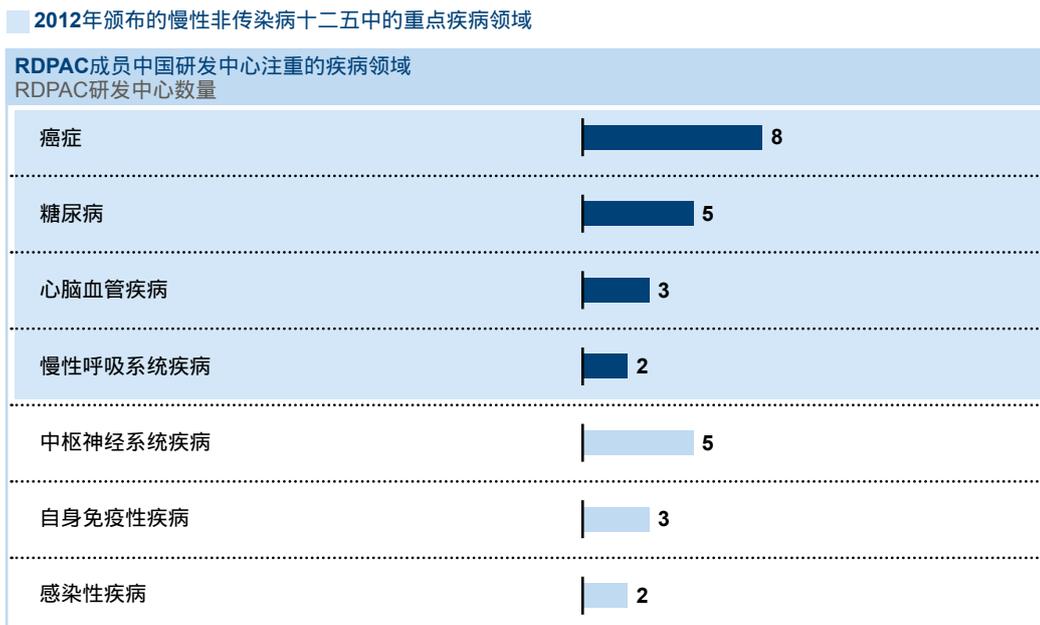
国家要求中国医药产业将研发重点放在满足中国患者突出的医疗需求上。2012年，《中国慢性病防治工作规划》的工作重点指向四大高死亡率疾病：心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病和慢性呼吸道疾病。“重大新药创制专项”除重点突出对上述疾病的研究外，还特别关注传染病、中枢神经系统疾病和自身免疫性疾病。

中国患者的需求是RDPAC成员在华的首要努力方向，其研发焦点与上述中国政府提出的重点领域完全吻合。目前，至少有12家RDPAC成员的研发中心将研发目标锁定在《中国慢性病防治工作规划》或“重大新药创制专项”列出的重点疾病领域上。此外，至少有4个研发中心致力于攻克胃癌、肝癌和肺癌这三类在中国发病率显著高于其他国家的医学难题。

内容摘要5：

RDPAC成员与中国本土研究机构结成了超过210对合作伙伴关系，在中国致力于投资政府重点关注的疾病领域。

图表3：RDPAC成员长期以来的研发聚焦中国的重点疾病领域



资料来源: RDPAC调研



（三）聚焦重点疾病，广泛开展合作

RDPAC 成员与本土研究机构开展了广泛合作，以增强后者在重点疾病领域的科研能力。2011年，RDPAC成员公司与大学、医院及科研机构共建立了210对合作伙伴关系。这些合作覆盖范围广泛，从联合研发到向本土合作伙伴转让关键知识产权（如小分子化合物库）等。一位中国知名学术机构领导曾说到：“我们关注的焦点始终是患者的需求，而不仅仅是创新本身。我们与包括跨国公司在内的合作伙伴的合作都是基于这一目标。”

这些多方面、深层次的合作成功营造了一个充满活力的科研创新环境，并在互利共赢的基础上，同时提高了RDPAC公司和本土研究机构双方在科研创新上的影响力。跨国公司和本地大学构建了很多这样的合作伙伴关系，引用一位中国知名学者的话：“我们已经不再仅仅是把资产交到跨国合作伙伴手里，今天我们的合作方向是共同开发，共同拥有知识产权成果，来成就更深入的伙伴关系和更长期的可持续性合作。”

（四）助力技能和人才培养，创建创新型本土企业

内容摘要6：

RDPAC成员通过提升科研技术水平、培育高级管理人才以及协助拓展国际市场，有力推进了中国创新型企业的发展。

随着近年来中国研发生态系统的不断改善，拥有自主创新能力的中国本土医药企业不断涌现，日益繁荣。RDPAC公司始终致力于帮助推动这一趋势的发展，不仅在培养人才上积极贡献力量，同时也大力帮助本土企业走向国门、走向世界。

RDPAC成员的研发中心为数以千计的中国科研人员提供了一流的工作环境，帮助这些科研人员成为中国下一代创新力量的源泉。作为全球协同研发团队的成员，本土科

学家与来自世界各地的科学家们形成良好互动，共同解决最尖端的科技和医疗难题，并且获得在顶级生物医学研究机构如哈佛医学院的深造机会。这些经历极大提升了本土人才的专业技术水平，帮助他们成长为成熟的科学家。如一位国内学术专家所言：“中国每年有许多高校毕业生，但拥有全方位的创新经验，并且有能力领导研发团队、实现创新的人才却不多，跨国公司为我们的人才提供了一个很好的锻炼平台。”

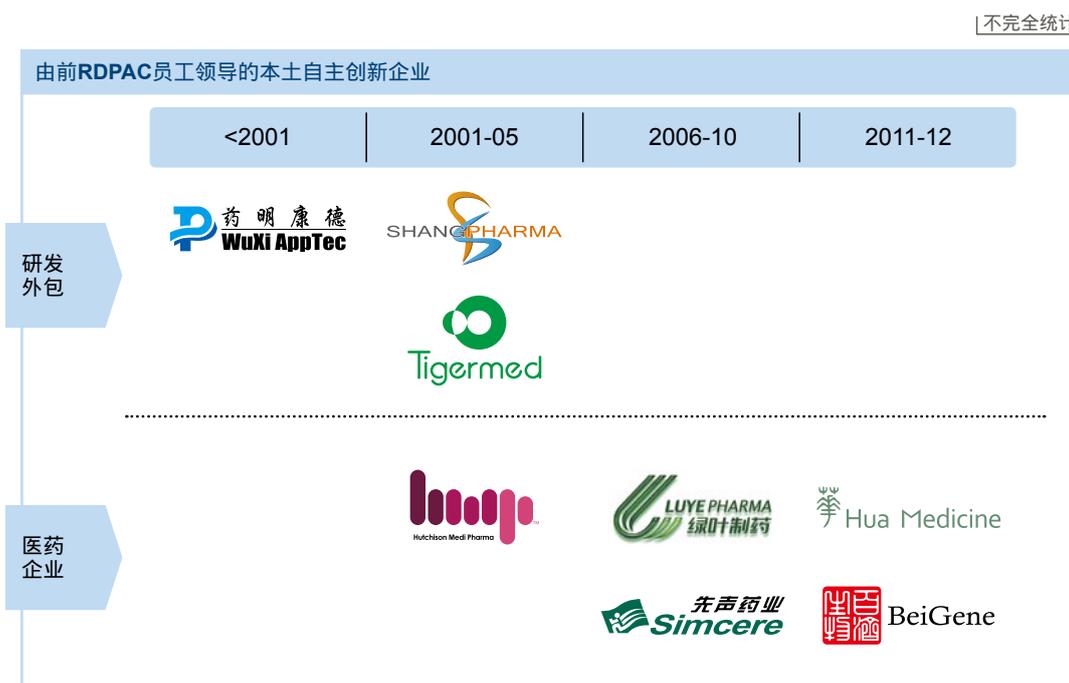
这些研发中心还吸引了大量的海外归国人才。RDPAC成员在中国的研发人员中，归国人才的比例占到约20%，他们中的许多人拥有广泛、深厚的行业经验，从而进一步提升了中国医药产业的创新能力，加快了融入全球创新体系的步伐。

RDPAC成员还为处于研发价值链各环节的人才提供培训机会，特别是在提升中国医生水平方面发挥了重要作用，包括让中国医生参与创新药物试验，将中国临床实验机构融入国际临床实验中，及提供定期的药

品临床试验管理规范（GCP，Good Clinical Practice）和实用临床培训等。据统计，他们已经为中国373个GCP机构的首席研究员（principle investigator）提供了600多场培训，并为其中的150多位提供了高强度的训练课程。这些课程显著提升了国内医生的科研能力，帮助他们达到国际标准，同时也通过提高临床能力保障了中国患者的安全。除培训医学工作者外，RDPAC成员还在价值链的各个环节上开展广泛合作，分享经验，帮助提高合作伙伴（如临床化验供应商）的行业标准。

RDPAC成员还起到了本土企业的人才孵化器的作用。不少前RDPAC员工通过成立自己的公司或者在本土企业中担任领导者，为推动本土医药产业的创新作出了积极贡献。如，致力于抗肿瘤药物研发的百济神州，致力于糖尿病药物研发的华医药，以及致力于外包研发的泰格医药。一位政府官员曾指出：“健康、双向的人才流动将是未来几年中国研发事业走向更大成功的一个关键因素。”

图表4：RDPAC成员与本土企业间的人才流动促进本土企业创新的发展



（五）帮助本土企业进军国际市场

中国本土制药公司一直希望能成功进入国际市场，RDPAC成员的国际视角和丰富经验使它们成为中国本土企业实现上述目标的宝贵合作伙伴。例如，和记黄埔医药近期与一家RDPAC成员企业联合签署了一项合作协议，就一个癌症候选药物在全球开发、审批、和销售等方面进行广泛合作。按协议规定，和黄医药将继续主导该项目在中国的研发活动，同时其合作伙伴将利用其在海外市场强大的研发、注册及商业化能力和和黄医药迈入国际市场铺平道路。另外一个案例是华医药签约得到一家RDPAC成员公司的一个糖尿病候选药物的全球开发许可。

随着越来越多的中国企业期望走向国际舞台，我们预期这种合作必将进一步增加。按一位中国本土企业高管所说：“我们对于将一流产品推向国际市场的前景热切期待并充满信心，并且欢迎与跨国公司的合作来加快这一进程。虽然我们可以靠自己的力量走出去，但可能需要花费多得多的时间。”

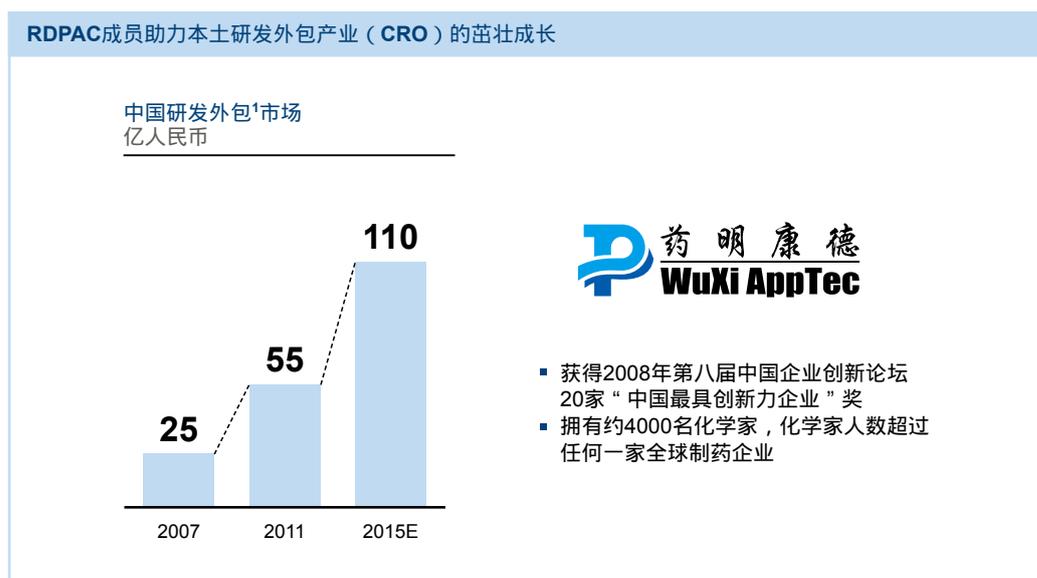
（六）助推中国创新型研发外包产业的起步和发展

内容摘要7：

RDPAC成员帮助中国创建了一个总规模达60亿元、有自主特色的研发外包产业。

在过去不到10年间，中国本地研发外包企业——无论是专注于早期研究还是专注于临床开发的企业——均呈现了指数级的增长，目前这一产业规模已经高达60亿元人民币，并且预计在未来5年内可能还会翻番，其迅猛的发展势头不亚于任何其它创新领域。在本土研发外包企业中首屈一指的药明康德曾荣获“20家中国最具创新力企业”的殊荣，其旗下拥有4000多名化学家，这一数字甚至超过了全球任何一家制药公司。

图表5：RDPAC成员通过合作助推本土研发外包产业的成长



¹ 包括早期研发和临床服务

资料来源：RDPAC调研；花旗银行投资分析报告

活跃的研发外包产业的存在，对于那些致力于谋求创新的中国本土企业来说大有裨益。因为常年与RDPAC成员合作，中国研发外包企业各项运作能力均已达到国际标准，使得那些尚未拥有全面研究开发能力的本土企业，可以充分利用外包企业所提供的世界一流的研发能力开展药物创新活动。同时，本土领先的外包研发企业正在开拓集成服务模式，以提供一个开放式的研发平台，使得任何公司，无论规模大小，都有机会借助这一平台参与创新。这个平台的建立，将成为中国本土制药企业创新的催化剂和助推器，帮助医药企业大幅降低创新的技术门槛。正如一家领先的研究外包企业创始人所说，“我们的集成服务将为任何有好点子的公司提供参与研发与创新的开放平台，这是我们做为一个公司的最终目标。”

RDPAC成员为研发外包公司提供了稳定的市场需求，他们所贡献的收入占一些领先的研发外包企业收入的90%以上。RDPAC成员还为国内研发外包公司提供必要的技术转让以助其更好发展。一位研发外包企业高管在回顾其公司创建初期时表示：“在技术方面，我们所学的每一件事都得益于跨国公司与我们的合作。”

帮助中国成为全球医药产业创新的领军者

融入全球研发体系是当今取得创新成功的关键。政府很早以来就鼓励国内企业通过与国际领先企业之间的合作来推动创新。华为的成功就是开展国际合作的典型代表。作为创新领导者，华为的获批专利数目前排名世界第四位。华为的第一个拳头产品，即1994年问世的C&C08电话交换器，就得益于1989年与上海贝尔建立的合作关系。此后，华为与其它十几家全球领先企业建立了合作关系，包括在2001年与NEC和松下成立合资公司，共同研发3G技术，以及在2005年与英特尔合作开发WiMAX无线网络¹⁰。RDPAC成员十分乐于与本土医药公司建立起类似的全球合作关系，帮助中国成为世界创新的领军者。

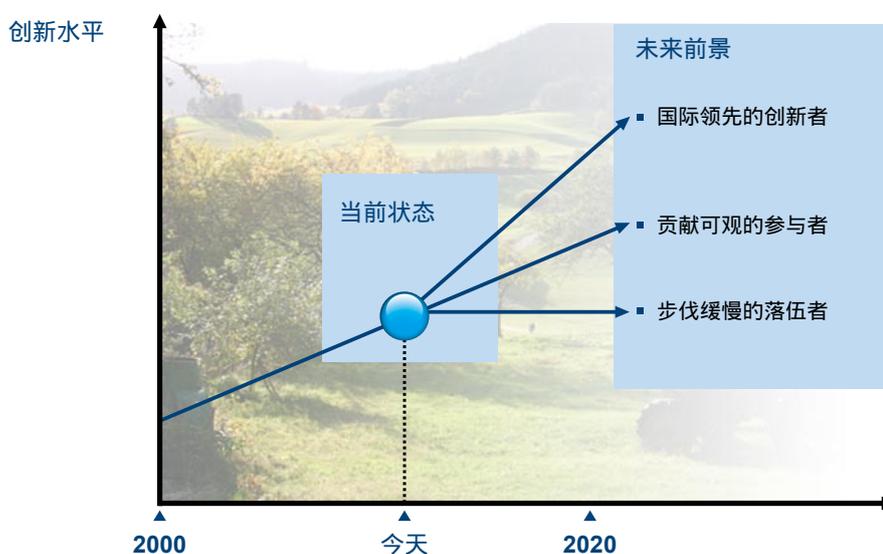
（一）中国正处于创新征程的十字路口

中国的医药产业正处于发展的关键阶段，今天的决策必将影响明日的产业格局。在创新征程的十字路口上，本土制药企业可以选择仅仅开发面向中国市场的药品，或将“立足中国，服务全球”这一宏伟蓝图设定为自己未来的发展目标。

面对这一形势，中国政府需要立足于现实，制定长远可行的决策计划，既为中国13亿人民提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，又为医药产业创新活动建立切实的激励机制。

从“封闭的本土市场”到“全球医药创新伙伴”，未来的中国可能面临如下三种非常不同的情况。

图表6：中国医药产业正处在发展的十字路口



在最理想的情况下，政府在经济、基础设施及监管等方面做出英明的决策，从而推动中国的创新达到崭新的高度。到2020年，充分融入全球创新体系。在未来的几十年中，中国将达到美国目前在全球创新体系中的地位，成为全球创新体系中一支举足轻重的力量。中国将持续而稳定地为全球市场提供创新药物，造福全世界人民。

在第二种情况下，中国在本土市场的研发势头保持活跃，但由于政策上的限制，不能充分参与到海外市场。中国企业为创新作出了可观贡献，但却不能充分发挥出其在全球市场上的潜能。

在最差的情况下，中国企业因政策限制而被隔绝于全球创新体系之外，仅限于在自己的本土市场发展。中国企业未能成功参与到全球研发的价值链上，同时也对顶级研发人才和投资者缺乏吸引力。如果这一情况成为现实，将意味着中国政府错失了通过创新来满足中国患者的需求以及拉动国内经济增长的良机。

（二）实现跨越式发展

中国正面临着打造全新的产业生态系统，赶超西方国家，实现跨越式发展的绝好机会。在上述第一种情况下，中国的现代医药研发历史相对较短并没有太多历史遗留体系的牵绊，因此可以避开西方国家曾经走过的弯路，借鉴全球的最佳做法，建立起一个有中国特色的产业体系。

要出现这样的机会，中国政府可以充分利用体制制度优势，发挥中央在政策制定和执行上的强大领导力，并借助于RDPAC成员丰富的研发经验和雄厚的实力，为中国创新作出贡献。例如，一个值得推荐的做法是构建起完整、开放式的患者数据库。这样的

一个体系不仅有助于保证患者的安全，而且可以为医药企业提供丰富的患者数据来源，从而帮助医药企业通过数据分析来指导未来的研发方向。这一数据库的形成必将帮助中国在全球创新体系中建立起独特的优势。这样一个体系在任何国家仅依靠行业内的某个或几个企业努力是不可能的，必然需要政府的大力支持和引导。此外，国家也可以考虑将关注重点集中在少数几个需求尚未得到满足的医疗领域上，启动全国性项目，鼓励企业和研究机构在这些疾病领域开展合作，并且制定出鼓励合作的激励机制。RDPAC成员作为中国政府的长期合作伙伴，非常愿意提供创新设想，并开展交流，为中国的创新作出贡献。

（三）关于提升中国制药企业研发创新能力的建议

内容摘要8：

展望未来，中国要成为真正的全球创新者，不仅需要不断完善的基础研发配套设施，更要注重建立支持创新的监管环境、制定合理的创新激励机制以及加大对知识产权的保护力度。

中国政府已明确表达期望成为全球领先医药创新强国的决心。为实现这一宏伟目标，除了要进一步完善研发基础设施外，还必须建立支持创新的监管环境，制定合理的创新激励机制，并强化对知识产权的保护。RDPAC成员将全力支持中国政府实现这一目标，并期望能有机会与中国政府展开多方面的合作，分享在国际市场上推动创新的先进经验。这一思路与产业“十二五规划”中的重点任务高度吻合。

1、构建监管体系，鼓励创新活动

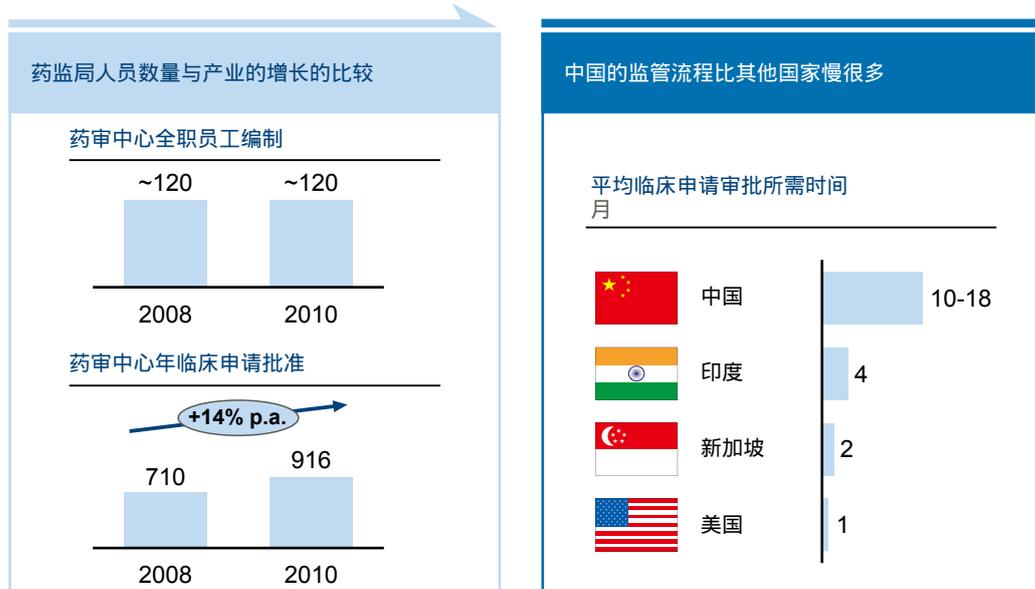
近年来，国家药监局在提高效率和增强透明度等方面取得了显著成效。药品评审中心实施了机构重组，加强了与医药企业间的沟通和对话，并向药品开发企业发布了数个技术指南。目前，评审中心正在采取进一步鼓励创新的举措，包括制定具体的审批流程、完善临床试验步骤等。中国在药品创新方面能否成功，将在很大程度上依赖于能否进一步成功构建鼓励创新的监管体系。如一位来自本土制药企业的高级管理人员所说：“改善中国研发环境，亟需解决的问题是改善药监局的监管体系，其它的举措皆可在此之后实施。”

中国可以考虑适当调整监管条例，加强与全球监管范例的一致性，强化提升临床配套设施，来为本土企业进入国际市场奠定良好基础。具体建议如下：

- **缩短临床试验申请（CTA）的审批时间。**目前，中国临床试验申请审批时间在10-18个月之间，比国际平均的时间要长很多，这已成为中国本土企业和在华跨国企业药品研发的一大瓶颈。若国内临床试验申请的审批时间能够与国际水平相当，将会极大地提升中国的创新能力，缩短药品开发、上市的时间，并能更快、更早地惠及患者。

审批时间过长的根本原因在于，国内创新研发活动不断增加，国家药监局的处理能力却始终保持不变。2008年至2010年间，临床试验申请审批的案例数以每年14%的速度增长，然而在此期间，药审中心的人员编制却没有相应扩充^{11,12}。随着政府加大对医药行业创新方面的投资，药审中心的人员编制也应得到相应的扩充。正如一位高级研发管理人员所指出的：“中国的研发活动正以前所未有的

图表7：中国监管机构人员数量与产业的快速增长不相符，可能会为创新制造瓶颈



资料来源：药监局年度报告

速度发展，我们为什么不能把新增投资中的10%用于提升药监局的能力上？这项投资必然进一步提高研发和创新的总体环境。”

另一个缩短临床试验申请审批时间的建议是修改中国临床试验申请的修正流程。在其它国家，政府在企业首次递交了申请之后都可以受理临床试验的修正申请，但是在国内，若临床试验方案出现调整，企业就必须递交新的临床试验申请，从而导致了公司和监管方的大量重复劳动。

- **放开进口新药在中国开展一期临床试验的管制。**目前，国内一期临床试验的基础设施尚不健全，很大程度是由于对临床试验的监管过于严格，可以说国内关于开展首次人体试验（FIH）研究的严格限制政策已经成为药品创新从“实验室到病房”的一大障碍。在确保患者安全的前提下，帮助中国建立起更成熟的早期临床基础设施，对支持本土企业研发工作意义重大。正如一位研发高管所言：“我愿意做更多的专门针对中国患者的药物研发工作，但现在我需要在中国完成‘发现’阶段的工作，然后去韩国或日本完成一期临床，再回到中国完成后期临床试验。这样浪费的时间太多。”放开针对进口新药的首次人体试验政策限制，将有助于中国医药企业更好的开展一期临床试验，大规模开发药物。

中国可以借鉴其它国家的成功经验，通过严格监控实验过程来提高一期临床的安全性。比如，韩国成立了政府运营的临床中心，在严格受控环境下进行一期临床，以确保患者安全。

- **参照人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）的严格标准，统一监督流程和要求。**中国政府已申明自愿参加亚太经济合作组织（APEC）医学监管的统一行动，以确保组织内区域在2020年之前实现统一的制药和医疗仪器产品的监管流程。遵循国际标准可以帮助国内的企业提高能力，成功进入全球市场。因为实施统一的标准就意味着任何一家制药企业若能达到所在国的标准，也就达到了国际标准，从而帮助企业更快进入国际市场。
- **建立起一个药物审批的上市许可人制度。**目前在中国，药品上市许可与生产许可证相互捆绑在一起。开发出创新药品的企业必须建立起自有的生产能力或者是通过收取一次性费用将产品转让给另一家生产商，产品才能上市。并且在产品上市后开发企业就不能再获得任何收入，也无需对患者的安全承担任何责任。这种规定与鼓励在国内专注研发、但不具备生产能力的创新企业开展研发活动的政策不符。同时，因为药品转让后企业不再需要对它们所研发的产品负责，并且就只能收取一次性的转让费用，他们在研发上所能获得的回报也就极为有限。目前上市许可体系在美国、欧盟和日本市场上被广泛推广，这一体系允许创新药企业委托另一家企业生产产品，但是仍然保留市场销售的权利，并要求其承担患者安全的责任，值得中国借鉴。

2、制定激励机制，合理奖励创新行为

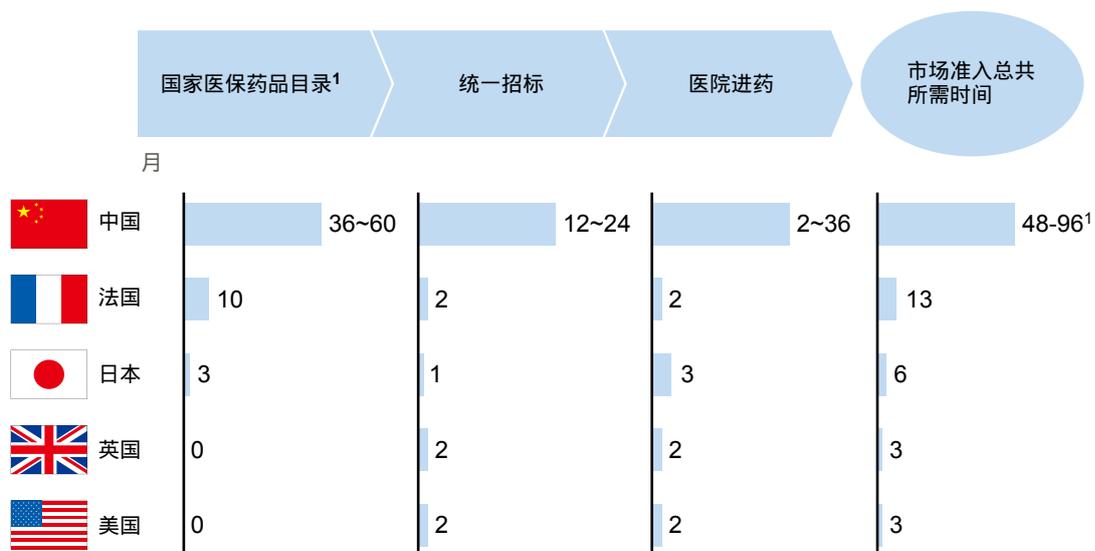
医药创新是一个复杂、昂贵而且风险很高的过程，每个新药在成功问世之前，其研发过程平均耗时10至15年，成本超过80亿元¹³。改善患者治疗效果是这些研发活动的终极目标，但同时也需要如定价、市场准入和税收优惠等有效措施来保证研发活动的可持续性。在上述这些方面，我们的具体建议如下：

- 通过合理定价奖励创新，确保为患者提供优质安全的药品。**由于只有20%的新药能够收回研发成本，国家需要制定一些面向医药企业的激励措施，使它们愿意承担新药研发的成本和风险¹⁴。公平的定价有助于培育一个强大的、以创新为驱动力的医药行业。当前“成本加成法”的定价模式无法准确反映研发的费用以及药品创新企业在药品研发过程中所承担的风险，不利于激励企业创新，并有可能将中国隔绝于全球创新体系之外，减少了中国患者获得优质药品的机会。日本等国在强制降价环境下对专利药品实施价格保护政策，使创新型企业有足够时间收回他们的研发投入，这是一项非常重要的保护机制。在中国药品的市场准入慢于其他国家的现实情况下（见下一段），这一政策的实施显得尤为重要。我们需要认真考虑在专利期后设立几年的价格保护延续期的可行性。质量不同，价格有差异，是另一个鼓励企业创新的重要机制，也是保障患者安全的

基础。建立和维护综合性的质量管理体系，保障医药产品质量提升的可持续发展空间，需要大量的资金投入，但这个体系的建立正是因质定价的前提，因此为了提升患者安全，需要政府坚持不懈地开展下去。一名政府高级官员曾经这样说过：“医药产品必须遵循市场经济的规则，充分考虑研发、制造和销售等各个环节的费用和成本，确保医药产品获得合理的利润。只有这样，医药产业才会越做越强。”

- 通过快速市场准入鼓励创新，帮助患者尽早得益于新药。**医药研发企业需要新药能快速获得市场准入，从而确保其后续的创新产品能够获得持续的资金支持。在中国，创新药品在到达渠道终端之前，必须首先被列入国家药品报销目录（NRDL），然后完成以省为单位的药品统一招标和以医院为单位的进药的流程。目前中国的国家药品报销目录每4到5年才更新一次，而德国、英国和新加

图表8：创新药在中国上市惠及患者的时间要比其他国家慢4—8年



¹ 医保目录遴选和医院进药在中国可以平行开展

资料来源：RDPAC; FDA; EMA; 访谈

坡等国则是滚动更新其报销目录，其它如西班牙、意大利和韩国等国也至少每年更新一次。中国的药品招投标流程也十分漫长，一般需耗时1到2年不等，而在其它国家，仅需半年就可以完成药品招投标工作。再加上后续医院进药流程所需耗费的时间，在中国获得市场准入时间要比其它国家晚4-8年不等。这种漫长的市场准入流程大大减少了创新类化合物的有效专利时间，同时也会影响企业投资创新的动力。

- **为研发创新提供税收优惠。**这一激励机制在全球得到广泛应用，具体如美国、新加坡等国都有大力扶持政策。中国的税收政策已经规定了研发费用减免的相关制度，但企业在实施过程中会遇到一些现实挑战。比如，哪些费用应被视作“研发费用”模糊不清，导致创新型企业无法从该项政策中实际获益。简化研发税收减免的流程和步骤，使得这一政策具有更加实际的指导意义和操作可行性，会在鼓励创新方面大有收益。

3、完善知识产权环境（IPR），保护创新

知识产权保护是任何一种成功的研发模式都必不可少的部分。完善的知识产权保护机制是对研发企业所投入的时间、成本和所承担的风险给予的充分尊重和回报的保证。给予企业有力的知识产权保护，将大大激发企业对研发投入的热情。同时可以成为一个强有力的政策工具，帮助政府推动医药行业向价值链上游发展，并有效地鼓励本土医药骨干企业实现研发投入达到收入5%以上的目标。

自2001年加入世界贸易组织以来，中国稳步改善了医药产业的知识产权环境，保证化合物和制药产品可享受20年的专利保护期。进一步加强知识产权的保护，既符合中国自身的利益，也有利于鼓励产业进一步创新。中国政府可以考虑以下数个方面进一步推进知识产权环境的完善：

- 减少新药定义的模糊性，如澄清新化学实体（NCE，New Chemical Entity）等概念，并强化对创新药物监管数据的充分保护，以实现《中国药品管理法》的相关规定。
- 更好地将创新药品的监管审批流程和专利管理体系相结合，强化专利联网系统，避免或减少耗时耗力的法律争端。
- 遵循国际知识产权保护惯例，维护和强化医药知识产权保护机制，确保生物医药产品的知识产权得到充分保障。对于那些侵犯知识产权的行为，应追究其责任并给予相应的惩罚。

总结

内容摘要9：

中国政府、本土公司以及RDPAC成员有一个共同的愿望，希望中国成为引领全球医药创新的领军者。RDPAC期待有机会和中国政府共同努力、协同发展，实现这一愿望，惠及更多中国患者。

中国政府、本土企业以及RDPAC成员有着共同的愿望，即将中国建设成为全球医药

创新的领军者。政府、本土企业和跨国公司共同开展的一系列创新举措已呈现出良好的发展势头，中国正朝着这一目标大步迈进。随着创新研发投入持续增加，中国的外包研发行业不断拓展服务，大量本土人才及海外归国人才为创新提供强有力的人才资源支撑，中国市场的巨大潜力不断推动中国融入全球创新体系，中国医药企业的创新必将吸引到更多资源，加快中国实现创新目标的步伐。

RDPAC 很高兴能有机会与中国政府合作，培育一个强大的全球创新医药产业，造福中国患者。我们将携手前行，为实现中国医药产业的创新愿景不懈努力！

参考文献

1. RDPAC内部数据
2. 中国教育部2010年统计数据，
3. 经济日报，2011年12月13日
4. J. Qi, et. al., "Innovative drug R&D in China", Nature Review Drug Discovery, 2011, 10, 333-334
5. 中国科技统计年鉴（2011年）
6. 花旗银行投资和分析报告
7. 医药工业“十二五”发展规划，“十二五”生物技术发展规划
8. GBI Source
9. 中国证券报，2012年6月29日
10. Ying Zhang, "Alliance-based Network View on Chinese Firms' Catching-up: Case Study of Huawei Technologies Co. Ltd.", United Nations University Working Paper Series
11. 药品注册审批年报（2009/2010年）
12. 医药经济报，2011年4月1日
13. Improving Global Health through Pharmaceutical Innovation 2012, IFPMA
14. Pharmaceutical Industry Profile 2012, PhRMA



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

地址：中国北京市朝阳区东三环北路8号

北京亮马河大厦1座506室

邮编：100004

电话：8610-6590 7696

传真：8610-6590 7697

网址：www.rdpac.org

China Association of Enterprises with Foreign Investment

R&D-based Pharmaceutical Association Committee

ADD: Room 506, Office Building1, Landmark Tower,

No.8 Dongsanhuanbei Rd.Chaoyang District, Beijing 100004, China

TEL: 8610-6590 7696

FAX: 8610-6590 7697

WEBSITE: www.rdpac.org