



跨入第二梯队 展望未来十年

RDPAC 跨国公司中国研发中心的战略价值报告

2019年4月

随着《“健康中国 2030”规划纲要》的出台，过去三年中国医药创新生态系统中的出现了显著而积极的变化。一方面是国家层面引导产业创新转型升级，不断深化药审改革，提升新药临床开发和上市获批的效率；另一方面，创新药医保报销和准入体系也自 2017 年起出现进展，创新药品上市的市场回报激励企业与投资者持续投入创新。在政策环境不断改善的同时，资本大量涌入，人才不断聚集。中国创新生态系统巨大的变化，激发了中国医药创新产业的活力。2016 年 RDPAC 联合三家行业协会共同发布的《构建可持续发展的创新生态系统》报告显示，基于上市前研发管线和上市新药数量占全球比重这两大指标，中国位居全球医药创新的第三梯队。而 RDPAC 最新分析显示，至 2018 年中国医药研发已经从全球医药创新第三梯队跨进第二梯队的阵营，在全球医药创新研发中扮演更加重要的角色。在上市前研发管线方面，中国占全球比重已由 2016 年的 4.1% 升至 7.8%，仅次于美国；在上市新药数量方面，中国占全球比重已由 2016 年的 2.5% 升至 4.6%，仅次于美国、日本和英国。

要保持中国医药创新的持久活力，真正提高中国医药创新的含金量、突破性和原创性，未来十年需围绕三个方面的问题深入思考并寻求提升之道：第一，立足中国患者需求。中国巨大的患者人群是创新动力，也是中国研发的独特优势。第二，跨国药企和中国企业共同推进创新。跨国药企加速“本土化”的创新投入，而创新型的中国企业有开发“全球性”新药的目标。本土药企和跨国药企增进合作的同时也存在竞争，双方应在推进人才培养和加强生态系统能力建设方面共同努力。第三，激活创新源头。除药企之外，参与创新的各方，包括医院、医生、高校、科研机构等，应继续加深合作，为更多突破性、原创性创新成果的产生提供土壤。

立足中国患者需求

医药创新是解决民生问题的根本需要，而未被满足的临床需求应是中国医药创新的重要考量。庞大的患者人群为立足中国的研发提供了独特优势，其中既包括高血压、糖尿病、肿瘤等患者人群数量大且高增长的病种，也包括由于人口基数大而患者数量相对较多的罕见病种。与欧美主要医药市场不同，中风、肝癌、胃癌、食道癌等疾病在中国为高发疾病，这些疾病对中国患者带来的负担远高于欧美国家；而针对此类中国患者群体高负担病种的上市新药数量还较少，应成为下一步医药创新的重点。中国肿瘤学一期临床实验联盟的调查显示，在2017年国内正在进行的180项一期临床试验中，有116项研究特定癌种，其中针对中国的高发癌种（如食道癌、肝癌、胃癌、鼻咽癌）的研究只有12项。

跨国药企和中国企业共同推进创新

跨国药企的中国研发中心深入融入全球研发策略和体系中，在研发职能设置、临床试验参与、创新产品上市、研发模式探索等多个维度上近年来取得积极进展。研发职能方面，现有跨国药企的中国研发中心规模不断扩张，而新一轮投入建设的研发中心也相继落成。跨国药企在中国的研发模式更加多元化，除自建研发中心之外，近年来不断进行新尝试，既包括与本土公司就具体品种开发而展开的合作，也包括同中国科研机构的合作以及创新开放平台的建立等。临床试验方面，中国加入国际多中心临床试验已逐步成为跨国药企的新常态，从而使中国更好地成为全球研发网络的一部分，缩短中国和欧美市场创新产品上市的时间差，也为产品全球上市提供数据支持。跨国药企创新产品加速进入中国市场，2017年和2018年在中国上市的新药数量分别达到40个和44个，远高于2016年的3个。

与此同时，中国生物制药企业对医药创新的贡献不断增加。以 2018 年为例，有 9 个来自中国药企的创新产品在中国上市。中国创新药企现阶段具有外部合作引进资产、管线资产数量较多、疾病领域相对聚焦等三个特点。领先企业一方面加速国内研发上市，一方面也积极以全球化开发为目标，志在惠及中国和全球患者。中国药企已开始探索差异化的创新模式，包括治疗领域和技术平台的差异化、价值链能力的延伸覆盖、研发和商业化阶段的多方合作等。

跨国企业和本土药企开始在研发、生产、销售等各环节全方位铺开竞争，而竞争也是中国医药创新能力快速发展的助推剂。目前创新医药产业人才短缺严重，以临床医学部门为例，目前行业的人才需求大约为 1600 名，而人才的供给仅有大约 1000 名。面向未来，跨国企业和本土药企应携手努力，着眼长期，为行业和企业可持续发展培养人才，建设能力。

激活创新源头

目前中国本土医药创新仍以渐进性创新为主，突破性、原创性创新的成果相对较少。一个主要原因在于突破性和原创性创新需要基础研究的长期投入，但这一方面中国的投入仍处于较低水平。在研发总投入占 GDP 的比例方面，中国从 2005 年的 1.3% 增长到 2016 年的 2.1%，与发达国家的差距（如美国 2016 年为 2.7%）正在缩小。但从基础研究在研发总投入的占比来看，中国过去十年并未发生改善（2005 年为 5.3%，2016 年为 5.2%），同发达国家（如美国 2016 年为 16.8%）仍存在显著差距。科研环

境方面，在发表论文数量和影响因子作为晋升和基金申请主要评判依据的环境中，中国在生物医学基础研究高水平期刊上发表论文的数量已有明显增加，但仍然缺乏真正意义上的突破创新及可转化性成果。在科技成果的转让机制、转化医学的体系建设等方面，中国也有待进一步完善，协助引导科研方向并保证科研成果的高效转化。

为进一步完善医药创新生态系统的多方合作，除药企、高校、科研机构外，还应充分发挥医院和医生的作用。医院和医生更深切地了解临床需求，可与高校和科研机构及药企合作建立研究平台。在临床阶段，中国研究者参与药企国际多中心试验的设计，也可更好地提供中国临床实践洞察。

在中国大步跨入全球医药创新第二梯队的时刻，我们面临着前所未有的历史机遇。展望未来十年，以病患需求为导向，跨国药企和本土企业共同推动，促进生态系统的多方协作，以源自中国的医药创新惠及中国及全球患者，打造具有生命力和全球竞争力的医药创新产业。

深度参与本次研究的 RDPAC 九家会员公司（按公司英文首字母排序）：

安进，百特，拜耳，礼来，葛兰素史克，灵北，默克，诺和诺德，罗氏



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

