

The background of the entire page is a blue-tinted collage of scientific and medical imagery. It includes a large, faint DNA double helix on the left, a gloved hand holding a test tube with blue liquid in the center, a flask with blue liquid on the right, and various pills and capsules scattered at the bottom. The RDPAC logo is in the top left corner.

RDPAC

聚力创新药行业， 助力健康中国建设

2021年3月

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

摘要

放眼全球，2020年新冠疫情对全球健康与经济发展造成了巨大的影响，也让“健康”、“创新”、“合作”等关键词成为世界关注的焦点。立足国内，疫情的爆发对中国现代化建设全局产生了深远影响，也凸显了创新药行业对于“健康中国”目标实现的独特价值。研究发现，在应对老龄化，减轻慢性病、传染病负担等方面，创新药行业通过预防性手段、治疗性手段和突破性技术研究三大抓手，能降低约55%的总体疾病负担，从而延长全民健康寿命，助力健康中国。

围绕患者的全生命周期，以预防性手段为抓手，可减轻约25%的疾病负担。国家通过丰富公共卫生服务项目和建设基层卫生服务体系，促进基本卫生均等化，缩小地区间差异，推广已知预防类措施，加强“治未病”意识和行动的转变；创新药行业则通过专业能力资源助力疾病教育，持续引入创新疫苗产品助力疾病预防，打造技术标准和引入早筛项目，参与支持慢病管理项目等积极参与完善公共卫生服务体系。

在治疗环节，政府通过政策引导和深化改革，在医疗保障、医疗服务和药品供应等领域，多措并举提高药品的安全性、可及性和可负担性，增强患者获得感；同时，创新药行业通过持续优化并改善治疗性手段，通过加强研发投入、扩充创新产品管线、加快产品引入、提高供应链稳定性等保障患者的用好药、用起药。通过政策端、支付端、服务提供方、药品供应端的通力协作，可帮助实现约10%疾病负担的降低，助力患者健康寿命的延长。

随着技术的进一步创新与迭代，未来在政策环境、监管环境、科研环境的不断优化下，创新药行业有望通过突破性手段，实现约20%疾病负担的减轻，解开更多“未治病”的谜底，为患者带来更多安全有效的预防、诊断和治疗方法，并与已知的技术、产品和服务一道，助力中国医药卫生产业的可持续发展和“健康中国”目标的实现。

过去十年，伴随医药卫生体制改革的有序推进，中国在医疗保障、公共卫生服务、医疗服务、药品供应保障四大体系内均取得了瞩目成就，创新药行业对于“健康中国”的战略意义也愈加明确。然而，与欧美发达国家相比，当前中国患者的创新药可及性仍面临着较大挑战，2019年中国卫生总费用占GDP比重为6.6%和高收入国家的平均水平（8.2%）仍有差距。因此，加大卫生健康投入，提高资金使用效率，坚持“以患者为中心”，推动多方合作，从而进一步提升具有较高临床价值的创新药的可及性，加强疾病早期诊断及预防，减轻癌症、慢性病、传染病为主的疾病负担，将成为“健康中国”目标实现的关键因素。

未来十年，创新药行业将继续致力于成为实现“健康中国”目标的重要合作伙伴，继续践行“以患者为中心”的价值观，聚焦中国患者需要的治疗领域，为中国提供高质量的产品及服务，为患者打造端到端的解决方案。同时，创新药行业也将着眼更多环节，发掘更大价值，不断造福患者、减轻国家疾病负担、助力健康中国目标的实现。

第一章：

创新药行业始终致力于提升人类健康

回顾历史，疫苗、药品的不断创新以及医疗卫生服务水平的提升曾挽救千百万人的生命，人类的健康状况实现了前所未有的改善。着眼当下，一场令人措手不及的新冠疫情对全球健康造成了重大打击，也使各国社会经济发展按下暂停键。新冠疫情再次印证，健康问题对于个人、社会及经济发展举足轻重。展望未来，“健康中国”在社会经济发展中的战略地位已被确立，健康是促进全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，中国的健康产业必将在“健康中国2030”的指引下，迎来高速发展的十年。

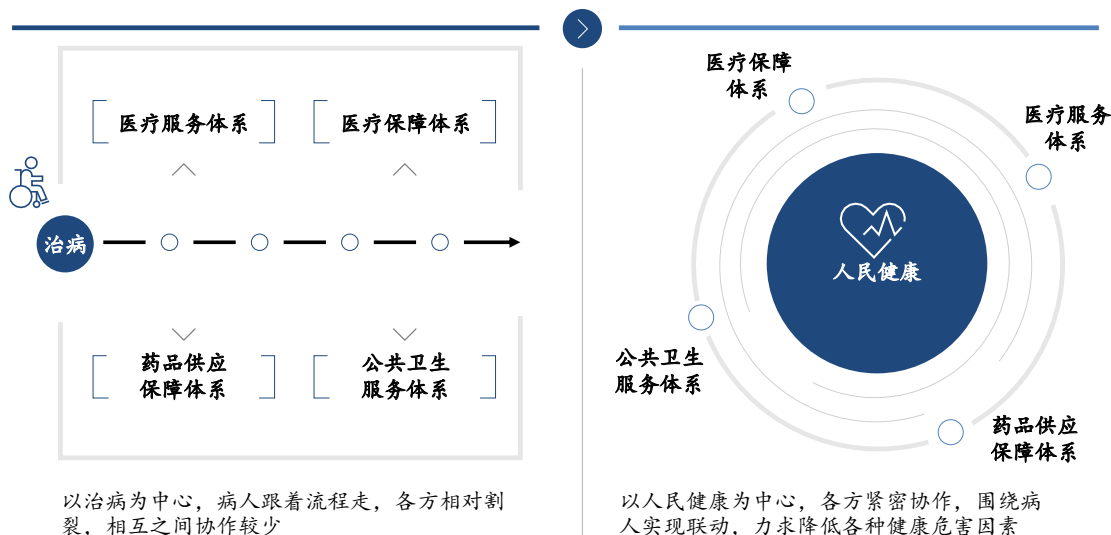
2016年《“健康中国2030”规划纲要》明确了以人民健康为中心的发展理念和“共建共享、全民健康”的战略主题，指出健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件；具体规划了健康中国2030需实现的战略目标与13项主要建设指标。健康中国战略目标的实现需要全社会共同努力，需要各有关部门通力合作。创新药行业一直致力于提升全民健康水平，满足人民群众对健康的需求，肩负产品研发创新、新药生产供应、技术标准领航等多重任务，也勉力承担普惠患者健康教育、推进行业共同进步、支持体系升级改革等社会责任，助力健康中国目标的实现责无旁贷。

一、医药卫生体系建设成果斐然，实现“健康中国”挑战犹存

十八大以来，党中央、国务院把人民健康放在优先发展的战略位置，从经济社会发展全局统筹谋划加快推进“健康中国”建设，强调把健康融入所有政策，推动“以治病为中心”向“以健康为中心”转变，医药卫生体系从条线分割走向紧密协作，覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系不断完善，居民健康水平不断提高，人民群众的幸福感和获得感不断提升。（见图1）

图1

医药卫生体系从条线分割走向紧密协作，各方从以治病为中心转变以人民健康为核心，推动下一阶段健康体系的发展



1. 中国医药卫生体系建设在过去10年中取得巨大成就

2009年，中国启动新一轮医药卫生体制改革，提出向全民提供公平且优质的基本医疗卫生服务、降低群众疾病经济负担的宏伟目标。过去十年，中国对卫生事业的投入翻了两番，公共卫生、医疗、医保和药品这四大体系内均取得瞩目成就。

- **公共卫生服务体系：**公共卫生服务提供健康教育、疾病预防、疾病早筛和疾病管理等多方面内容，通过基本公共卫生项目和重大公共卫生项目，提升全体人民对公共卫生服务的可及性。国家对基本公共卫生服务投入从2009年的人均15元提高到2020年的人均74元，人均筹资标准年均提高16%。以预防为主，以高血压、糖尿病等慢性病管理为突破口，探索推进医防融合新模式。
- **医疗服务体系：**构建优质高效医疗卫生服务体系，分级诊疗制度建设稳步推进，着力建设紧密型县域医疗卫生共同体，深入推进家庭医生签约服务，“互联网+医疗健康”缓解就医难题，医疗大数据、人工智能技术的应用，助力医疗行业整体水平提升。中国基本实现村村有卫生室、乡乡有卫生院，县医院服务能力明显提高，80%以上的居民15分钟内能够到达最近的医疗点。医疗服务可及性显著提升，人均床位数在过去十年翻番。公立医院医疗服务质量和水平不断提高，住院患者总死亡率逐步下降并稳定在较低水平，由2005年的1.1%下降至2018年的0.44%。
- **医疗保障体系：**用较短的时间建立起世界上规模最大的基本医疗保障网，居民参保率稳固在95%以上。持续推进商业保险发展，多层次医疗保障体系逐步完善。完善医疗保障水平进一步提高，城乡居民基本医保制度基本整合，2020年人均财政补助标准提高到550元，个人缴费同步新增30元，达到每人每年280元，政策范围内门诊和住院费用报销比例分别稳定在50%和70%左右。居民就医负担有效减轻，个人卫生支出比例由2009年的37.5%下降至2019年的28.7%。
- **药品供应保障体系：**药品的可获得性和可及性均显著改善。深化药品医疗器械审评审批制度改革，鼓励新药研发创新。仿制药政策不断完善，推进仿制药质量和疗效一致性评价，促进仿制药替代使用。实行进口药品零关税，通过价格谈判，大幅降低抗癌药等药品价格。过去五年有超过200种创新药品上市，并通过医保目录谈判等机制提升药品的可及性。

2. 从健康结果看，创新药行业助力人均预期寿命大幅提升

据美国国家经济研究所调查，1960-1997年间，创新药物与疗法为30个国家带来45%的人均预期寿命的提高，而这一数字在2000-2009年期间达到了73%。新中国成立以来，在传染病防控、重点疾病如心脑血管等慢性病管理等方面取得了长足的进步，新的治疗手段和药物（如靶向药物）给癌症患者带来福音，大大增加了人们的预期寿命。中国人均预期寿命从建国初期的31岁提高到2019年的77.3岁，已接近发达国家水平。婴儿死亡率和5岁以下儿童死亡率分别从1991年的50.2‰和61.0‰下降至2018年的6.1‰和8.4‰。从1990到2013年期间，传染病的死亡率下降了60-80%；中国恶性肿瘤五年生存率10年间提升了10个百分点。（见图2）

3. 癌症、慢性病、传染病的疾病负担将产生深远影响，也是实现“健康中国”目标的重中之重

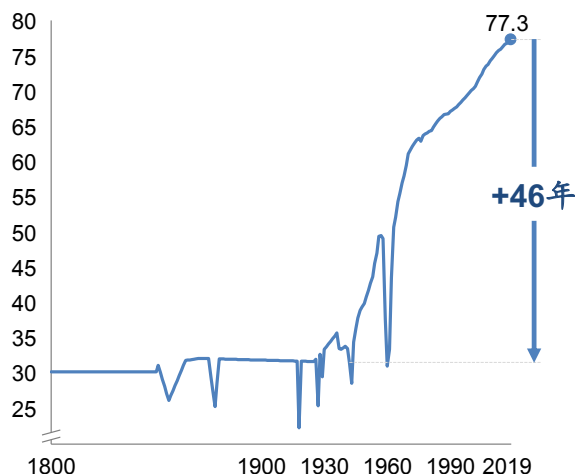
放眼全球，提升健康水平的投资离不开疾病负担的演进。全球范围内到2040年疾病负担增速最快的是癌症、慢性呼吸道疾病、糖尿病等，而疾病负担绝对总量最大的仍将是心脑血管疾病。

图2

过去70年中国的人口预期寿命均大幅提高，主要得益于幼童死亡率下降、传染病防控及重点疾病诊疗提升

中国预期寿命相比建国初期增长了46年

平均预期寿命，年



婴幼儿死亡率下降、传染病防控及重点疾病诊疗提升为主因，创新药和疗法提供了主要动力

婴幼儿死亡率下降 中国五岁以下幼儿的死亡率从1991年的61.0‰降到2018年的8.4‰，下降了**86%**

传染病防控 从1990到2013年期间，传染病的死亡率下降了**60-80%**，而世界卫生组织报告显示，中国已基本消灭了天花和疟疾

重点疾病诊疗提升 中国在救治中风、心脏病方面取得了长足的进步，如年龄标准化中风死亡率下降了**33.5%**
新的治疗手段和药物（如靶向药物）给癌症患者带来福音，大大增加了人们的预期寿命，五年生存率上升**10%**

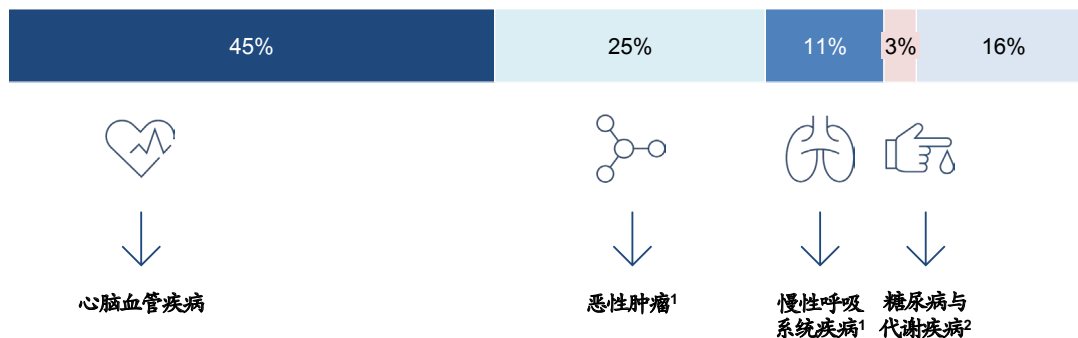
资料来源：Gapminder；Vizhub；华盛顿大学全球疾病负担数据库健康度量与评估研究所（IHME）；世界银行；中国卫生健康事业发展统计公报

聚焦中国，面临应对疾病负担总量和较快疾病负担增速的双重挑战。从疾病负担总量上看，中国未来会与部分发达国家（例如美国、德国）相似，心血管疾病等慢病和癌症负担最重；从疾病负担增速上看，发达国家绝大部分疾病负担增速缓慢，基本维持在10%以下，而中国随着期望寿命的延长以及老龄化问题的加重，糖尿病、慢性呼吸道疾病等慢病将会成为负担增长最快的病种，癌症的负担将愈发沉重，四大慢病仍然是主要死因（见图3、图4）。此次新冠疫情的爆发，也再次提醒我们传染病的威胁仍将长期存在。因此，对癌症、慢性病、传染病这三大类疾病的防治将切实改善全民健康水平，也将是创新药行业助力实现“健康中国2030”目标的重要切入点。

图3

四大慢病相关死因在中国因病死亡人数中占比高

中国四大慢性病导致死亡人数占全疾病死亡人数比例（2019）



1. 恶性肿瘤含肺癌；慢性呼吸系统疾病未含肺癌

2. 未包括糖尿病与代谢疾病所引发并发症

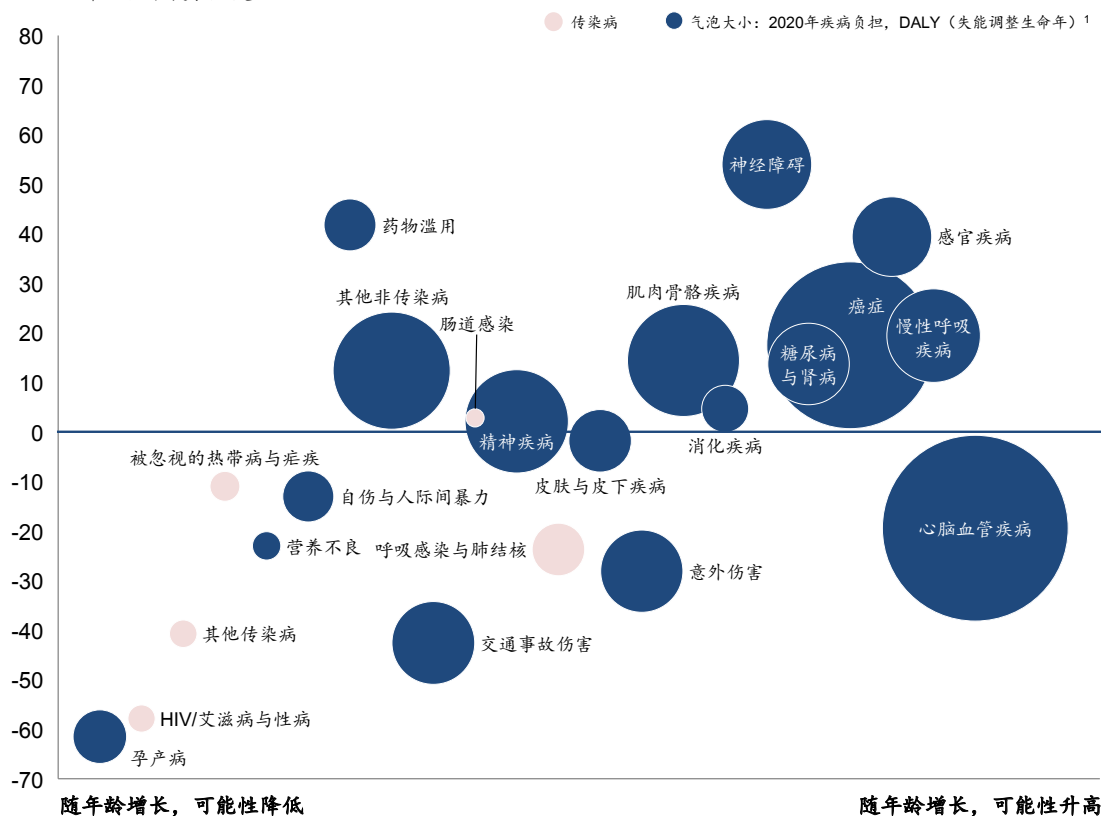
资料来源：根据《2020年中国卫生统计年鉴》推算

图4

预计到2040年，与老龄化和生活方式相关的疾病负担将进一步加重

2040年大中华地区疾病基线预测

大中华区2020年至2040年间疾病负担的变化，以DALY计的疾病负担变化%¹



1. DALY = 失能调整生命年

资料来源：华盛顿大学全球疾病负担数据库健康度量与评估研究所（IHME）；麦肯锡全球研究院报告《健康第一：通往繁荣的处方》

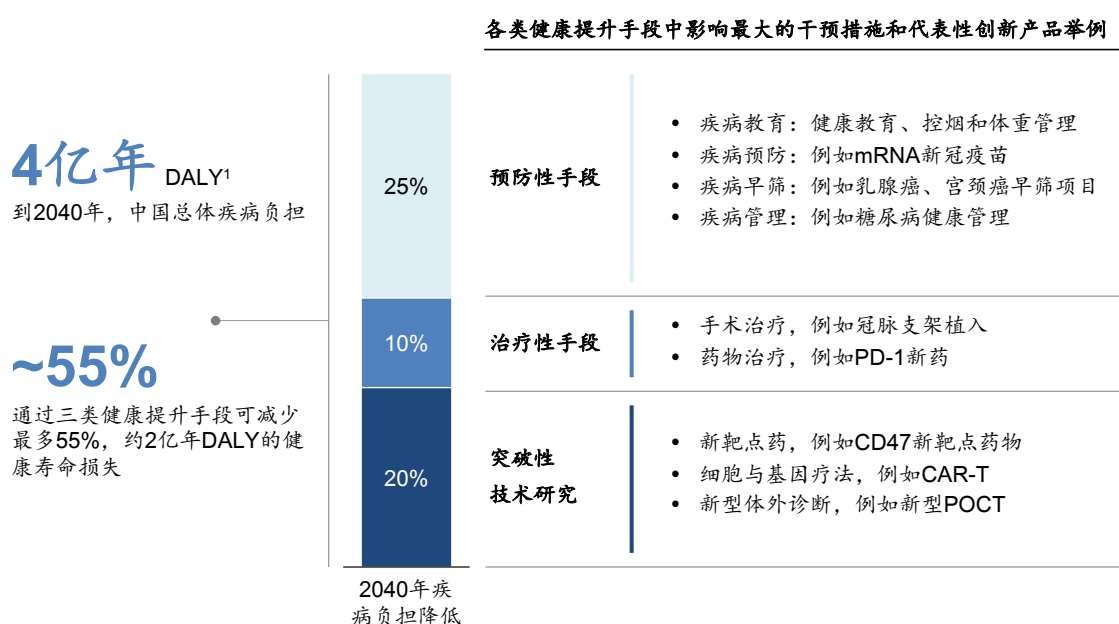
二、创新药行业助力“健康中国”的三大切入点

1. 预防性手段、治疗性手段和突破性技术研究作为三大健康提升抓手，可降低约55%的疾病负担，助力实现健康中国目标

到2040年，中国可通过三大健康提升抓手降低55%左右的总体疾病负担，延长全民健康寿命。这三类健康提升手段都与创新药行业息息相关（见图5）。在中国，每投入1元用于改善健康状况，有望获得2.2元的经济回报，而其带来的社会红利将更大。**通过预防性手段，理论上可减少约25%的疾病负担：**

图5

三类健康干预措施可降低约55%疾病负担，创新药行业息息相关



1. 失能调整生命年

资料来源：华盛顿大学全球疾病负担数据库健康度量与评估研究所（IHME）；麦肯锡全球研究院报告《健康第一：通往繁荣的处方》

25%的疾病负担可以通过预防来实现，核心的手段为**健康教育、疾病预防、疾病诊断（早筛）和疾病管理**。在健康中国15项专项行动中，几乎每一项都着重强调了预防性手段。这些预防性举措是现有的手段，能够极大的降低疾病负担，但是预防性举措涉及到并非单一主体，而是涉及到全民健康理念从意识到行动的转变，需要社会不同角色之间长期的协同。例如成年人的疫苗接种意识薄弱，需要从理解健康的理念转化为接种疫苗的行动。

• 通过治疗性手段，理论上可减少约10%的疾病负担：

目前已知的治疗手段能够降低中国10%的疾病负担，这其中主要贡献来自药物治疗和手术治疗的普及。在健康中国15项专项行动中，有5项与治疗性手段息息相关（心脑血管疾病防治行动、癌症防治行动、慢性呼吸系统疾病防治行动、糖尿病防治行动和传染病及地方病防控行动）。创新药物（如新的肿瘤药物、免疫类药物）在中国的上市准入和大范围的使用能够延长病人的寿命，提升病人的生活质量。通过已知的治疗手段最大程度地降低疾病负担的瓶颈不在于基础研究投入，而是创新药和技术的可及性及支付手段的支持。创新药行业加速创新产品在中国的临床研究和申报、监管机构对新药物和技术的快速审评、医疗服务机构对新治疗手段的应用以及医疗保障水平的提高等，都是加速已知治疗手段实现其价值的重要抓手。

• 通过推动突破性技术的研究，理论上可额外减少约20%的疾病负担：

面对当前依然无法治愈的疾病，突破性创新显得至关重要。预计到2040年，在已知预防和治

疗措施减轻35%疾病负担的基础上，如果这些创新能够在技术上实现且在临床上广泛采用，有望将疾病负担进一步降低大约20%。其中一些创新不仅有望治愈某些疾病，而且有望解决衰老这一基本的生物学挑战，通过推迟与年龄有关的疾病的发病时间，它们有望显著延长健康寿命。

2. 对应三大抓手，创新药行业可在“治未病”、“治已病”和“未治病”三方面贡献价值

创新药行业在实现这三类健康提升手段最大程度地实现降低55%的疾病负担的过程中有独特价值，主要发力点在于通过参与加强公共卫生服务体系，助力预防手段降低约25%疾病负担；通过提升创新药品可及性，助力治疗手段降低约10%疾病负担；推动研发突破性技术，提速新治疗手段降低约20%疾病负担。

- **推广已知预防措施，加强“治未病”群众健康意识。**参与完善公共卫生服务体系，促进预防性手段减轻25%疾病负担。包括通过专业能力资源助力健康教育，持续引入创新疫苗产品助力疾病预防，打造技术标准和引入早筛项目，创新优化疾病管理项目。
- **普及已知治疗手段，实现“治已病”惠及亿万患者。**助力强化产品供应保障体系，加快创新药品引进，促进治疗性手段减轻10%疾病负担，提高患者获得感。包括引进创新产品、提高供应链稳定性等保障药品可获得性，参与提升药品可及性。
- **推动未知突破技术，提速“未治病”治疗手段上市。**作为主要推动方，在未来持续引入突破性技术进入中国，加强交流与合作，推动中国研发能力提升，助力药品监管与国际接轨。伴随中国更为开放的监管环境和不断完善的支付手段，提速“未治病”治疗手段上市，促进未知突破性手段减轻20%疾病负担。

第二章：

加强“治未病”，用创新 筑牢疾病防控网

一人健康是立身之本，全民健康是立国之基。推广已知预防和干预类措施是提升全民健康水平的重要抓手，与“健康中国”以治病为中心转变为以人民健康为中心，坚持预防为主的工作方针高度一致。过去十年，国家在公共卫生体系的建设与公共卫生服务的推广方面取得了长足进步，创新药行业在“治未病”中也发挥了积极作用。

世界卫生组织研究表明，健康有多种决定因素，其中60%是行为与生活方式。良好的健康行为习惯和健康素养是全民健康的基石，推广已知预防措施，无论对于个体还是对于国家都具有极为重要的战略意义。一方面，“治未病”真正能做到“花小钱办大事”，从预防阶段着手，降低未来潜在的健康开支。WHO研究指出，从2012年到2025年，中等收入国家由慢性病造成的累计经济损失将达到7万亿美元，而对慢性病进行预防和早期干预仅需要112亿美元；另一方面，国家也需要保证医药卫生系统的可持续性，通过预防手段降低疾病负担，实现全民健康。

一、医药卫生体系正积极行动

公共卫生体系涉及面广，与政府、医疗卫生机构、社会及个体紧密相关。国家通过持续**丰富公共卫生服务项目和建设基层卫生服务体系**，促进基本公共卫生服务均等化，推广预防和干预类措施，加强“治未病”意识和行动的转变。

十年来，中国公共卫生服务体系不断完善，逐步打造专业化、现代化的疾病预防控制网络，实现“纵向到底”（系统从国家疾控中心直达基层）和“横向到边”（覆盖全国7.1万家医疗机构，包括98%的县级以上医疗机构，和96%的乡镇卫生院，以及全国所有县级以上疾控机构）。

基本公共卫生服务项目进一步提质扩面，国家对基本公共卫生投入从2009年的人均15元提高到2020年的人均74元，人均筹资标准年均提高16%，提升全体人民对基本公共卫生服务的可及性。重大公共卫生服务项目进一步完善，加大对艾滋病、结核病等重大传染病防控力度，扩大免疫规划、慢性病以及精神卫生项目范围。

通过开展健康教育、疾病预防控制、扩大疾病早筛以及强化疾病全程管理等方面，人民群众健康素养显著提升，疫苗可预防传染病得到有效控制，慢性病早诊早治以及癌症早筛项目覆盖面不断扩大，疾病规范管理率不断提高。全国甲乙类传染病发病率由2005年的269.9/10万下降到2019年的220.0/10万。农村妇女宫颈癌和乳腺癌筛查覆盖范围由2009年的200个县（区）扩大至2018年的1700多个，共计为8500万妇女提供宫颈癌筛查，2000万妇女提供乳腺癌筛查。2010至2016年，中国高血压规范管理人数翻两番，由2010年的4216万增长至2016年的9023万，高血压规范管理率达到70.31%；2型糖尿病规范管理人数由2010年的1084万人增加至2016年的2781万人，规范管理率为65.57%。

虽然公共卫生体系在过去十年成绩斐然，但值得注意的是，落实健康中国行动面临的最大挑战是如何做好预防，我们目前在疾病监测、疫苗接种、疾病早筛和预防保障上仍面临着巨大的挑战。疾病监测预警能力不足。对于某些疾病（如病毒性传染病），我们的监测预警体系仍有待完善。成人疫苗的接种率不高。以流感为例，一些发达国家的流感疫苗接种率可高达60%-70%，特定人群如老年人、医务人员中甚至高达90%以上。而中国人群流感疫苗接种率极低，每年仅约2%-3%。疾病早筛的覆盖率较低。以乳腺癌与宫颈癌为例，重点年龄段的女性接受筛查

的比例仍不足30%，远低于发达国家70-80%的筛查比例。保障体系有待完善。财政经费不足、医保报销政策受限也是阻碍疫苗接种和疾病早筛的关键因素。

二、创新药行业投身公共卫生服务项目，助力预防性手段落地

创新药行业主要从“丰富公共卫生服务项目”角度切入，立足于各自疾病领域的专业化知识，从健康教育、疾病预防、疾病早筛和疾病管理各环节助力“治未病”。

1. 健康教育

积极推广和参与健康教育项目。在几大关键疾病领域积极推广患者教育和健康倡导，例如甲状腺癌、乳腺癌等癌症，高血压、糖尿病、慢阻肺等慢病，以及艾滋病、结核病、肝炎等传染病。通过健康知识传播，人工智能，微信科普专栏等可及性高的方式开展健康教育，同时深入线下社群，走进社区、校园、企业和基层，为重点人群的健康知识普及贡献力量。

以宫颈癌为例，药企携手全国妇联、全国心系系列活动组委会启动“中国女性宫颈健康促进计划”暨“贝壳行动”，通过三年知识科普活动，利用线上和线下多种渠道，帮助中国女性预防和治疗人乳头瘤病毒（HPV）感染与宫颈癌。2013年至2016年，第一期“贝壳行动”开展了系列健康宣传活动，深入城市女性和高校女生中开展健康课堂，组织大型宣传活动，超过1000万户家庭从中受益。

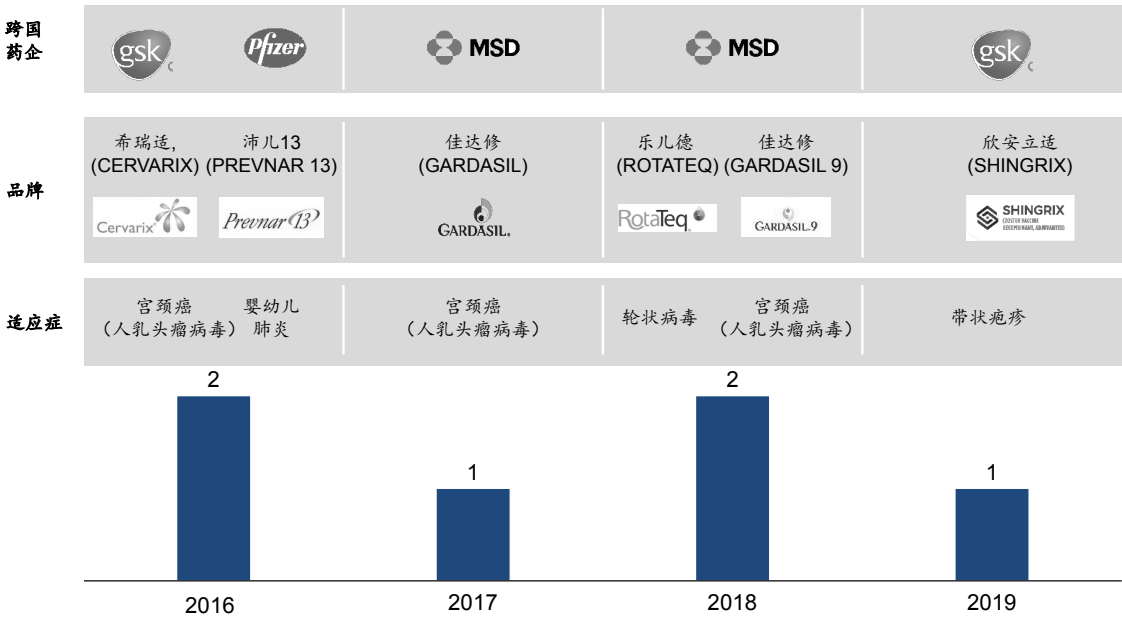
2. 疾病预防

• 积极推动和引入疫苗。过去5年间，创新药企引入6个中国居民急需的新疫苗产品（宫颈癌、轮状病毒、带状疱疹、婴幼儿肺炎球菌），这些产品的上市为成人与儿童疾病防治带来巨大价值。例如，宫颈癌的疾病负担从2016年的165.3万年DALY降低到了2019年的162.2万年，并随着疫苗的普及有望快速下降。今天，仍有大批创新药企成立研发中心并投入大量研究人员与经费，致力于疫苗及抗病毒药物研发和规模生产（见图6）。

图6

过去五年跨国创新药企引入六款疫苗

在中国获批上市的进口疫苗数量，个



资料来源：GBI Health

以此次新冠疫情为例，创新药企肩负着重大的社会责任，相继投入人力、物力以及财力进行科研攻关。将近20家全球领先创新药企不计成本，加强合作，投身于新冠疫苗的研发。除此前已得到广泛应用的传统类型疫苗（如灭活病毒疫苗、重组病毒载体疫苗等），新型疫苗（如mRNA疫苗）也取得巨大进展。这些创新药企夜以继日攻关，其研发速度之快在疫苗史上前所未有。此前，研发速度最快的疫苗从病毒采样到疫苗获批一共耗时四年。截至2020年底，三种COVID-19疫苗已获得一些国家监管机构的授权使用，从研发到上市历时不到一年。创新药企在全球疫情中体现了强大的科研实力和社会责任感，改写了疫苗科学的未来。

- **联动多方早期干预疾病传播。**针对重点传染病，创新药企一方面针对高危人群及患者展开意识强化行动（如，艾滋病上门检测和治疗动员、贫困地区病毒性肝炎疑似感染者免费筛查、诊断、治疗等）；另一方面助力规范化诊疗能力建设，为医护人员提供标准化临床路径培训，协助建立专科中心（如在贫困地区推广分子生物学诊断技术发现肺结核和耐药结核病的综合诊疗模式）。

3. 疾病早筛

- **推广新兴技术。**引入影像及体外诊断创新（如肝癌特异性显影剂）、发展智能辅诊新模式（如人工智能辅助乳腺超声诊断），提高在带来较高疾病负担的癌症疾病中的早筛准确度。
- **建立早筛中心。**通过多方合作、支持技术标准的建立和认证等手段，提升癌症早筛的可及性。以胃癌早筛为例，药企支持中国幽门螺杆菌感染与胃癌防控办公室在卫生管理部门指导下组织制订统一规范的胃癌筛查和早诊早治技术指南，提升早期筛查的规范化水平，在全国开展“根除幽门螺杆菌，预防胃癌”大型宣传和义诊活动，为一万名群众提供免费筛查，覆盖全国100家医院。同时，探索在胃癌高发地区构建胃癌早诊早治医院网络，试点设立基层幽门螺旋杆菌筛查点，以期降低中国胃癌的发病率和死亡率。

4. 疾病管理

- **探索药品与数字化相结合的慢病解决方案。**创新药企通过联合合作方和数字化手段，开发早期发现、风险评估、病情监测、给药预测、医患对接等多种慢病管理方案，例如在高血压和糖尿病领域，药企与互联网企业、医院、专业院校等合作，打造基于移动设备以及智能穿戴设备的线上管理平台，针对慢病患者实时监控健康情况，并提供生活和用药建议以及紧急情况报警服务；在慢阻肺领域，药企与科技公司合作研究建立人工智能模型，通过可收集的患者信息与急性发作情况结合建模，对慢阻肺患者未来的急性发作风险进行预测，以实现提前干预。

总而言之，强化公共卫生疾病防治，配合优质的医疗服务、全面医疗保障和药品供应保障，理论上可通过预防性的健康提升手段降低约25%疾病负担。创新药行业通过开发创新产品、引进创新技术，利用创新手段、多方通力合作来强化公共卫生服务体系，最大化预防手段的效能，助力实现健康中国目标。

第三章：

实现“治已病”，用创新提升疾病诊疗水平

自2009年医药卫生体系改革启动以来，中国围绕医疗保障体系、医疗服务体系和药品供应保障体系，对已有医疗资源和治疗手段进行全面、高效的配置，即更好地“治已病”。创新药行业作为药品供应保障体系中的重要参与方，在保证药品可及性上发挥着关键作用，并从药品引进、药品质量等领域推动健康中国建设。

一、医药卫生体系正积极行动

医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系紧密相关，在过去十年的医改进程中也各自取得突破性成就，具体体现在三个方面。（见图7）

图7

医疗、医保和医药三方加强协作，努力构建三医联动的服务体系



资料来源：GBI Health；中国卫生统计年鉴

1. 医疗服务体系：提高服务可及性，完善基层医疗体系，提升服务效率

增加医疗卫生服务供给，让居民更方便地获得优质医疗资源。每千人口医疗卫生机构床位数从2009年的3.3张增长到2019年的6.3张，每千人口执业（助理）医师数从2009年的1.75人增长到2019年的2.77人，人均年门诊次数从2009年的2.5次提升到2019年的3.8次。到2019年，社区卫生服务中心（站）和乡镇卫生院的诊疗人次增幅已高于总诊疗人次增幅，县域内基层医疗卫生机构诊疗能力显著改善，逐步实现“大病不出县”。在强化基层能力的基础上，探索分级诊疗体系，在医院体系内建立战略性支付机制（如DRG），引导合理诊疗，在保证有效性的前提下降低医疗服务成本，提升医疗服务提供效率。

2. 医疗保障体系：实现制度性全民覆盖，提升保障水平与治理能力

建立覆盖全民的基本医疗保障制度，加大政府投入，扩大人群覆盖范围，不断提高基本医保保障水平。在2011年，中国基本取得了医疗保险全民覆盖，95%以上的人口拥有了医疗保险；城乡居民医保人均筹资额从2009年的251元提高到2020年的830元。2017年至今，国家医保部门每年对药品目录进行调整更新，累计有200个左右新药通过谈判纳入支付范围。医保药品谈判机制渐趋成型，目录动态调整初步实现。

3. 药品供应保障体系：加速创新药品引进

近几年，随着国家审评审批队伍的不断壮大，有效地解决了药品注册积压问题，申请积压数量从2015年高峰时的两万余件大幅降至2019年的四千件左右，使得审评审批效率得到了显著提升。同时，中国政府通过一系列加快审评审批体制改革的政策“组合拳”，将新药上市时间从26个月缩短至12-18个月，为消除中国新药上市时滞、实现境内外新药同步上市做出了突出贡献。新版《药品注册管理办法》及其配套文件中四个加快通道等政策，为新药全球同步开发提供了政策支撑。在满足群众卫生与健康需求的同时，推动医药产业快速转型升级。

从挑战方面看，新药受制于药物可及性和医保的政策，许多药物在获得批准后仍只能覆盖潜在病患的一小部分，病人用不到、用不起的问题仍然较为突出。以创新药为例，目前其占整个医药市场的比重仅为9%，而其他G20国家的占比均在20%以上，美国、日本、德国等发达国家更是超过了50%。如何持续深化医疗、医保、医药“三医”改革，加强药品的审评审批、医保报销、临床使用三方的联动关系，提高药物可及性，增强群众更多获得感，是下一阶段的重要命题。

二、创新药行业持续引进创新，提高患者获得感，助力治疗性手段落地

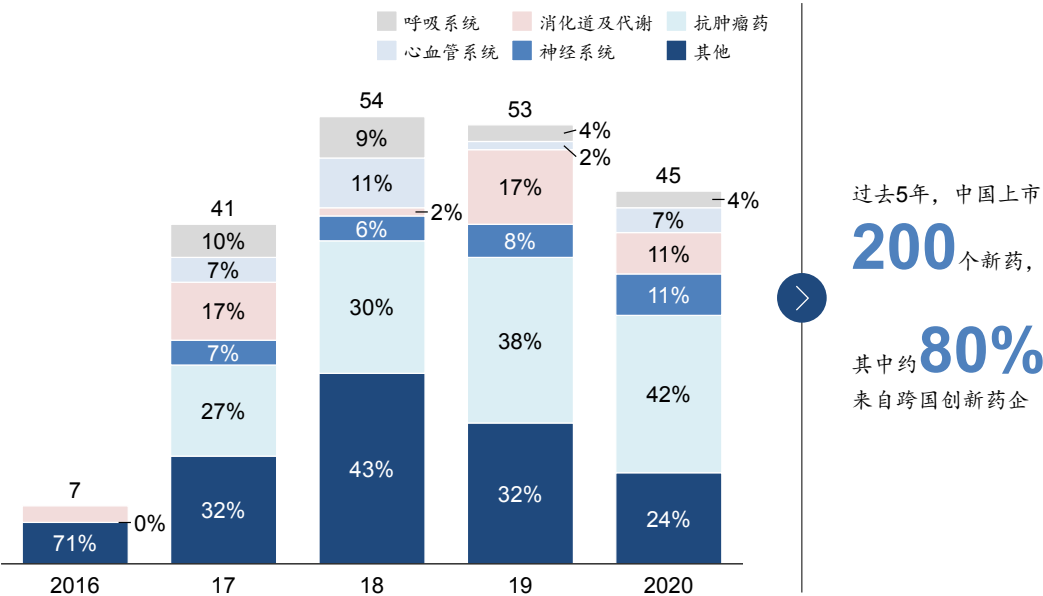
创新药行业作为药品供应保障体系中的重要组成部分，积极参与完善药品的供应保障体系，加速引入创新药，推动药品质量体系建设，尤其在保障药品可获得性上助力已知治疗手段的普及。

1. 引入更多创新产品进入中国

过去五年来，中国共上市200个创新药品种，33%为抗肿瘤药物。其中，跨国药企贡献了156个创新品种，占比高达80%；且跨国药企的上市药物品种越来越多元化：2010-15年间，抗肿瘤药占比高达47%，而到了2016-2020年，神经系统、消化道及代谢药物、心血管和呼吸系统的药物数量逐渐增加，抗肿瘤药物占比下降至33%，是中国创新药品种丰富度提升的主要驱动因素。（见图8）

图8

过去五年，中国累计上市了200个新药，聚焦在抗肿瘤药、心血管系统、和消化及代谢三类药物

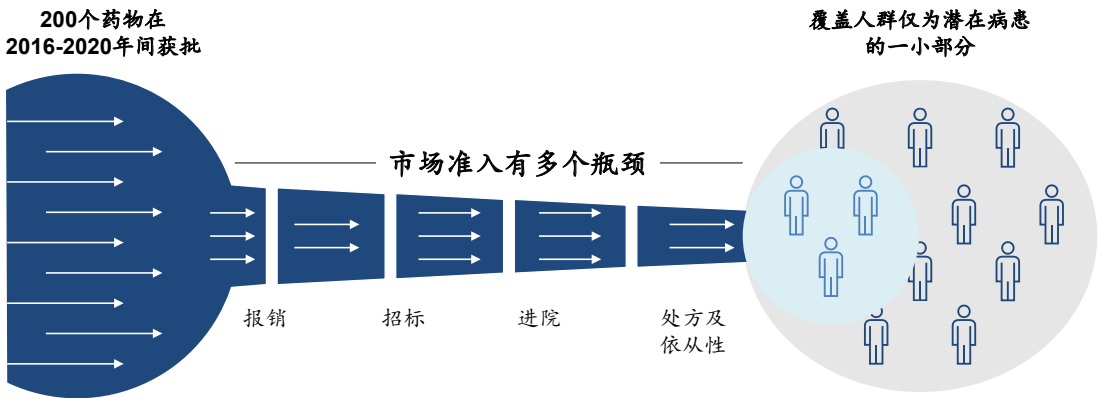


资料来源：GBI Health

在抗肿瘤领域，随着中国市场持续性引入海外抗肿瘤药物，越来越多的肿瘤患者得到了有效治疗，中国的肿瘤患者五年生存率从2005年到2015年上升了10%，达到40.5%；但由于创新药的可及性受多个环节和政策的影响，很多患者还不能及时用到创新药（见图9），导致这一数字与发达国家接近70%的水平仍有差距，体现出通过创新药物在中国提升患者的生存质量仍有较大的提升空间。（见图10）

图9

“治已病”方面，受制于药物可及性及医保政策，创新药的普及程度仍有待提高



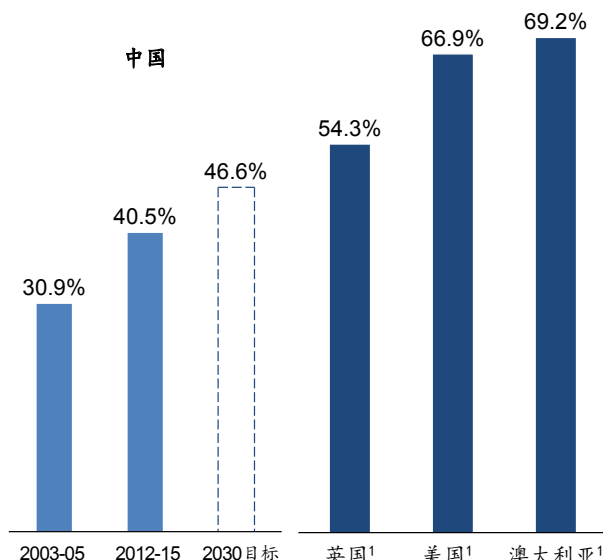
药监改革后，创新药的审评审评大幅提速，但是病人用不到、用不起的问题仍然存在。“三医联动”需要进一步改善，真正把药品审批、医保报销以及临床使用结合成一个有机整体

图10

随着抗肿瘤药物的引入，中国恶性肿瘤患者生存率不断上升，但与欧美国家仍有显著差距

疾病生存率

恶性肿瘤患者五年生存率



1. 英国癌症五年生存率为2010年调查数据，美国癌症五年生存率为2007-2013年统计数据，澳大利亚癌症五年生存率为2012-2016年统计数据

资料来源：Cancer Statistics Review, 1975-2016 - SEER Statistics; Zeng H, Chen W, Zheng R, et al. Changing cancer survival in China during 2003-15: a pooled analysis of 17 population-based cancer registries[J]. The Lancet Global Health, 2018, 6(5): e555-e567.

过去10年引入的抗肿瘤创新药

外资药企 本土药企

药物名称	上市时间	公司
Icotinib	2011	贝达药业
Bevacizumab	2012	罗氏制药
Chidamide	2014	深圳微芯生物科技
Ibrutinib	2017	杨森
Osimertinib	2017	阿斯利康
Ruxolitinib	2017	诺华制药
Pembrolizumab	2018	默沙东
Nivolumab	2018	百时美施贵宝
Sintilimab	2018	信达生物
Toripalimab	2018	君实
Tislelizumab	2019	百济神州
Durvalumab	2019	阿斯利康
Niraparib	2019	再鼎医药
Zanubrutinib	2020	百济神州
Atezolizumab	2020	罗氏制药

2. 增加地产业化产能、推动药品质量等方式助力药品供应保障

创新药行业通过增加在中国本土的投资和工厂建设，加大技术转移投入，提升原研地产业化产品的份额，保证产量和供应，截止到2019年，跨国创新药企在中国建厂24处。与此同时，创新药行业利用自身质量安全标准国际经验，组织药物质量相关专题研讨会、药物警戒培训项目等，实际推动行业进步。创新药企主动建言献策，倡导对通过一致性评价的药品生产企业应实施长效质控机制，对中选药品的生产、流通、使用进行全周期质量管理，定期公布中选药品的不良反应监测报告，保障中选药品质量。

3. 履行社会责任，增加患者获得感

创新药企一直积极回馈社会，服务社区。通过成立专门的志愿者组织，支持员工组织和开展社区服务活动，扶助弱势群体（如：自闭症儿童），关注社区居民健康，部分创新药企每年可累计上千小时的员工志愿小时数。面对2020年突如其来的新冠肺炎疫情，创新药企积极捐赠口罩、消毒用品、抗病毒类药品等稀缺医疗物资、组织员工志愿者驰援抗疫前线，让社区和患者切身体会到创新药企正履行的社会责任。截至2020年底，RDPAC会员公司共捐赠价值约2亿元的医疗物资和现金。

总体而言，完善药品供应保障体系，与优质的医疗服务紧密结合，并伴随医疗保障体系的有力支持，理论上可通过治疗性的干预手段降低约10%疾病负担。创新药行业通过持续不断研发和引进创新产品强化品种健全、积极推动供应链整合和地产业化保障供应、在带量采购的价格压力下推动质量安全体系建设，助力实现健康中国目标。

第四章：

聚焦“未治病”，用创新解决人民健康难题

一、国家重视优化宏观创新环境，推进创新驱动经济的转型

自2015年《国民经济和社会发展的第十三个五年规划》提出“创新是引领发展的第一动力”以来，中国正在积极地优化宏观创新环境，并逐步向创新驱动型经济发展转型，更加重视经济增长质量，更加重视技术创新，开辟了一条可持续发展之路。中国已进入“模仿创新、商业创新、科技创新”曲线中最陡峭的一段，攻克科技创新难题将为下一阶段经济发展带来无限可能。世界知识产权组织发布的全球创新指数显示，中国的排名从2015年的第29位跃升至2020年的第14位。

- **优化宏观创新环境。**近年来，中国不断加大基础研究投入，加强知识产权保护，扩大科研开放合作，营造尊重科学、崇尚创新的社会氛围。在过去几年中，中国政府坚持引导、激励、提升、服务并重，促进企业成为技术创新主体，通过良好的营商环境培育一批影响力较大、创新能力较强、拥有自主知识产权和品牌效应的高新技术企业，促进企业不断创新、发展，进一步提升企业自主创新活力和竞争能力。
- **推进创新驱动经济。**《国家创新驱动发展战略纲要》明确指出，中国到2030年跻身创新型国家前列，发展驱动力实现根本转换，经济社会发展水平和国际竞争力大幅提升，为建成经济强国和共同富裕社会奠定坚实基础。通过“双轮驱动”，即科技创新和体制机制创新，相互协调、持续发力，加强科学探索和技术攻关，形成持续创新的系统能力，统筹推进科技、经济和政府治理等三方面体制机制改革，最大限度释放创新活力，使创新真正成为引领发展的第一动力。

从挑战方面看，创新源头动力仍然不足，原创创新不够。中国基础研究的投入仍处于较低水平，在2018年基础研究在研发总支出中的份额只有5.5%，而美国高达16.6%。基础研究成果仍未规模转化，需要在体制机制上进行优化以促进基础研究、转化医学与突破创新的发展。往前看，依旧道阻且长。

二、创新药行业积极推动创新发展，培育和扶持创新能力

看世界，未来已来。未来，我们认为研发创新将依托于十大突破性技术进入医疗领域。预计推动这些突破性技术的上市，可进一步降低疾病负担约20%（见图11）。其中，组学和分子技术、下一代制药、细胞疗法与再生医学、创新疫苗和电子药物等五大技术革命与药物治疗息息相关，均由创新药企主导或深度参与；而联网的感知设备、先进外壳、技术支持的护理服务、机器人与假肢及数字疗法则等手术及护理治疗创新则更依赖器械科技公司。

目前尚无治愈方法的疾病中，排在前列的包括精神和神经系统疾病，心血管疾病以及癌症。依据未满足的需求，对疾病路径的生物学理解，以及围绕每种技术的投入等指标，10项创新技术有望在2040年前对健康产生重大促进作用。

医药行业自身发展出“高校核心基础研究——初创公司技术转化——大型药企商业推广”的完整创新链条。以组学和分子技术领域的基因编辑CRISPR技术为例，其核心基础研究主要源自欧美高校；目前主要由创业公司推动，通过与跨国药企建立战略合作关系推动商业转化。

图11



资料来源：麦肯锡全球研究院报告《健康第一：通往繁荣的处方》

看中国，将至已至。医药行业作为科技创新领头羊，不断在基础研究、临床研究、监管审批全流程优化创新环境，尤其是监管审批环节在过去5年积极改革，取得了很大的突破，例如开放优先审批通道、明确药品上市许可持有人制度、实施临床试验备案等，促进科学监管推动创新，为突破性技术的出现创造土壤，持续推进中国医药创新发展。

创新药企将作为主要推动方，推进与国内企业的深度合作，实现跨国界创新成果转换，为未来突破性技术的上市奠定基础，并积极融入中国的创新体系，伴随中国更为开放的监管环境和不断完善的支付手段，在推动未知突破技术，提速“未治病”治疗手段上市的价值故事中扮演中坚力量，进一步降低中国相关疾病负担。

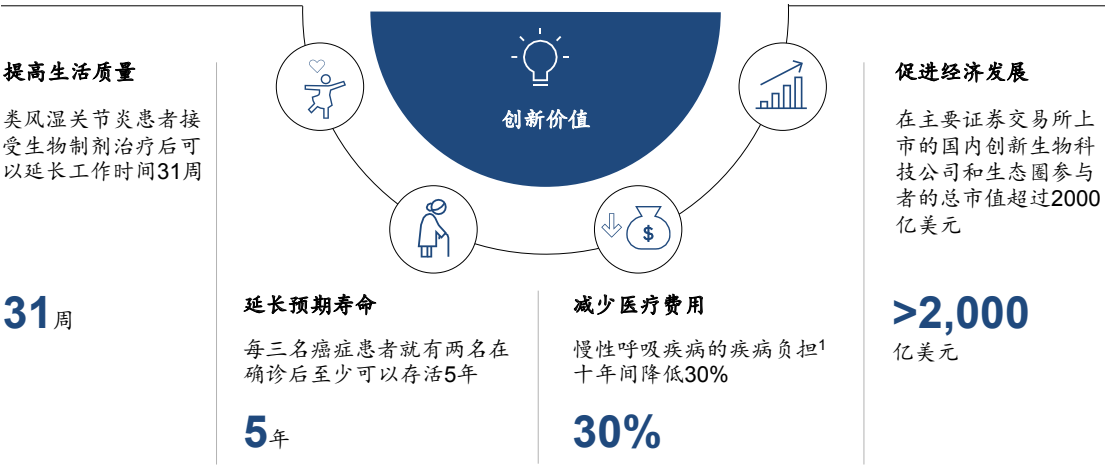
第五章： 回顾与展望

回看健康的深层意义，更高的国民健康度将提高劳动效率、提升劳动参与、减少疾病状态和过早死亡，这些健康改善的结果不仅提升人民健康福祉，也将带来可观的经济效益。根据麦肯锡全球研究院测算，到2040年提升健康对中国GDP的潜在影响约1.8万亿美元，预计占GDP总值约5.6%。

在健康中国建设的宏伟事业中，创新药行业将作为一个不可或缺的元素，与医药卫生体系中其它相关方紧密协同合作，共同助力和实现从预防、到治疗、到突破性创新研发的三大健康提升抓手。围绕治未病、治已病和未治病三方面，创新药的研发及普及对患者和社会具有多重价值，能进一步提高人民生活质量，延长平均预期寿命，减少医疗费用以及促进经济发展。（见图12）

图12

突破性技术正在引领创新药研发，对患者、卫生系统及社会具有多重价值



1. 疾病负担指每10万人中国慢性呼吸类疾病死亡原因的疾病负担年数

资料来源：RDPAC; CapitalIQ

- **提高生活质量。**以抑郁症为例，新药物利用全新模式作用机制，除了具有最基本的抗抑郁情绪功能外，还具有改善患者认知功能（尤其是信息加工速度）和恢复社会功能等新特点，以帮助患者更好的思考，生活和工作，全面提高生活质量。
- **延长预期寿命。**药物治疗方面，新的靶向药物及免疫药物不断出现，有效提高了中晚期癌症患者的生存质量。以PD-1/PD-L1抑制剂为代表的免疫治疗的成功，可使15%左右的晚期癌症患者获得缓解甚至治愈可能。目前中国癌症患者总体五年生存率是40%，比10年前上升了十个百分点。
- **减少医疗费用。**慢性呼吸类疾病的死亡率和疾病负担的下降部分得益于创新药引入，十年间，其疾病负担降低了30%，有效降低了由复杂并发症引起的医疗费用。
- **促进经济发展。**国内生物医药公司掀起价值创造风暴，在主要证券交易所上市的国内创新生物科技公司 and 生态圈参与者的总市值超过2000亿美元，有效促进了经济发展。

往前走，创新药行业将致力于成为实现“健康中国”目标的重要合作伙伴，继续践行“以患者为中心”的价值观，聚焦中国患者需要的治疗领域，为中国提供覆盖全方位、全生命周期的高质量的产品及服务，为患者打造端到端的解决方案。兼顾社会责任和行业发展，携手政、产、学、研，促进中国生物医药的发展，持续助力中国建立可持续发展的医疗卫生体系，构建多方共赢的创新健康生态。

同时，创新药行业也将着眼更多环节，发掘更大价值，不断造福患者、减轻疾病负担、助力健康中国目标的实现。健康是中国发展的动力，更是创新药行业的责任！

致谢

本研究由中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）发起，在开展过程中获得了行业组织与专家们的大力支持，研究的顺利进行离不开多位行业专家热心提供的知识和见解。特别鸣谢国家卫生健康委百姓健康频道、中国医药卫生文化协会、新华社环球杂志社有关领导的支持与帮助。

在开展的过程中，课题组得到了来自中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会会员公司的鼎力支持，为项目研究提供了丰富信息和可靠数据来源，在此对这些会员公司同事们的大力支持表示感谢。



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

