



联合出品:









# 以高水平开放推动中国医药创新蓝皮书



联合出品: RDPAC



# PREFACE 前言

立下中国成立70多年来,创造了人口大国经济发展的奇迹,人均预期 寿命从建国初的不足35岁增长到2021年的78.2岁。翻看这波 澜壮阔的历史图卷,改革开放的40余载,是尤为浓墨重彩的一笔,中 国的经济实力不仅得到极大提高,中国人民的获得感、幸福感、安全感

更是得到显著提升。

改革开放之初,面对世界范围内日益高涨的科技革命及经济全球化 浪潮,中国敏锐察觉到了时代机遇,昂首阔步地推进"开放"战略,引 入外资企业,助力解决现代化建设资金不足、劳动力就业不充分、国际 市场有待开拓、税收需要增加、技术进步需要推动等等问题。

耕耘经年,外资企业不仅在上述方面发挥了积极作用,更是带来了 先进的管理理念、科技前沿信息以及科技前沿产品,其在中国展现出的 人才、技术、管理等多方面优势,随着产业价值链的持续延伸,也带来 了更广泛的示范和溢出效应,成为众多行业效率和质量整体提升的推动 力之一,助力中国市场融入国际价值链、国际创新体系,推动了中国企 业在与外资企业的竞争与合作中,一步步实现了产业链位置的跃迁。

当前,新冠疫情已在全球肆虐近3年,跨国投资整体疲软,加之国际政治形势愈加复杂多变,更加需要更多国际合作铺路搭桥,携手跨越挑战,实现共赢发展。面对健康中国战略等重大部署,人类未来又将面临什么样的挑战,是不得不未雨绸缪的一个重要问题。新冠疫情的暴发让人们意识到,迎击全球性的健康挑战,任何一个国家或企业都不足以单独应对,全球成为一个命运共同体,人们更加需要秉持"健康无国界""创新无国界"的精神,进行国际合作,携手实现关键性技术突破,才能够攻克一个个未知的健康挑战。

上世纪 80 年代初,中国在医药领域开始引入大量跨国药企,改革体制机制,以推动人民健康福祉的提升。40 余年来,作为变革创新的先行者和人民健康福祉的推动者,跨国药企见证和参与了中国健康事业和经济发展的进程,尤其是 2015 年之后,以鼓励"医药创新"为主题,一系列改革开放政策的制定和实施使创新药行业迎来了发展机遇,本土创新企业快速崛起,跨国药企持续投入,医药行业成为近些年持续高速发展的行业。

推进高水平对外开放,稳步扩大规则、规制、管理、标准等制度型开放,加快建设贸易强国,推动共建"一带一路"高质量发展,维护多元稳定的国际经济格局和经贸关系。

——《高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家 而团结奋斗》

在各方的共同努力下,中国医药工业已取得了突出成绩,整体发展水平跃上新台阶,产业创新取得新突破,国际化步伐不断加快。2021年,我国医药工业年增加值累计同比增长23.1%,高于全部工业整体增速13.5个百分点。中国医药市场已进入高质量发展阶段,顺应"以健康为中心"的新趋势,发展面向人民生命健康的生物医药,满足人民群众对生命健康更有保障的新期待,需要更有力的对外开放以激发创新动能。

对中国而言,未来五年是全面建设社会主义现代化国家开局起步的关键时期。那么,如何贯彻落实高水平对外开放的指导方针,以进一步在中国这片热土上汇聚全球最优秀的企业,推动高质量发展和健康中国的建设,为人类健康命运共同体提供更多中国智慧?

在这样的背景下,中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)与财新智库在中国外商投资企业协会的指导下,对中国高水平开放与医药创新开展调研,深入研究了开放在过去如何推动了中国健康事业和医药工业的发展,并展现了跨国药企在其中发挥的积极作用,且对新时代下如何继续深化高水平开放,推进和提升中国医药创新能力、助力健康中国和制药强国建设等方面提出了建议。

中国外商投资企业协会 常务副会长



# **CONTENTS AND ABSTRACTS**

16/31

### 目录与摘要

### **CHAPTER I** 第一章

06/15 **非凡变革: 与国际接轨, 迈向健康中国** 和制药强国

### **CHAPTER II** 第二章

创新引领: 从引进新药到全球同步研发、推动创新生态构建





08 / 09 1.1 从引进外资到高水平开放,为中国健康事业全方位注入新鲜血液

09 / 11 1.2 同步监管和审评审批国际规则,促发创新 药获批数量"井喷"

12 / 13 1.3 建立多层次支付保障体系,建设创新激励机制

14 / 15 1.4 加强知识产权保护, 铸就创新"护城河"

18/22 2.1 引进新药好药, 助力健康中国

23 / 25 2.2 提升创新能力, 助力创新生态构建

26/28 2.3 开启全球同步研发,推动中国融入全球创新生态体系

29/31 2.4 融合本土创新力量, 共造创新双引擎

### **CHAPTER III** 第三章

32/38 用好改革开放关键一招: 以开放合作 共建"健康中国""制药强国"



34/34 3.1 用好改革开放这关键一招,放宽准入,引入创新

35/36 3.2 推进创新药同步研发、注册与审评,加速创新

37/37 3.3 完善多层次医疗保障体系,实现创新可及

38 / 38 3.4 迈向知识产权"强"保护,保护创新

### **CONCLUSION**

39/39 结语



40 / 40 参考资料

41 / 41 致谢

# CHAPTER I 第一章

非凡变革: 与国际接轨, 迈向健康中国和制药强国

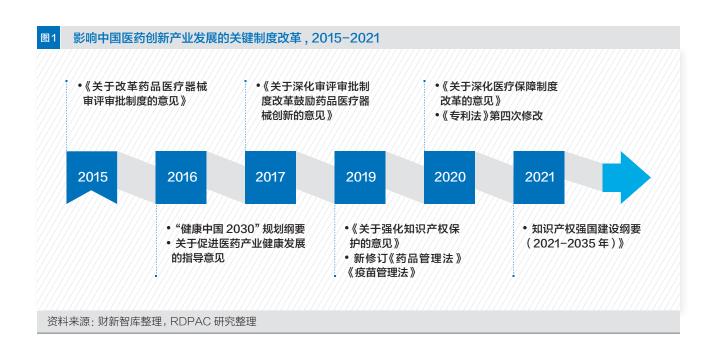


イン 有全民健康,就没有全面小康。"医药行业作为中国最早对外开放的行业之一,也是新时期高水平开放的重点行业。围绕着人民健康和医药产业发展两条主线,改革开放40余年来,中国的健康事业在对外开放和医疗体制改革上不停推进。

以 1980 年引进"大冢制药"为标志,中国向跨国药企从区域和产业范围两个层面逐步开放市场。尤其是2015 年以来,医药、医保相关政府部门的决策者率先革新理念,推动药品审评审批、创新支付、知识产权保护等一系列政策与国际接轨,显著激发了创新药行业的活力和外商在华深耕发展的热情,带动了产业繁荣。药监改革,提速审评审批;医保目录实现每年动态调整,创新药纳入医保谈判等,提高新药可负担性;持续深化医药卫生体制改革,建立起了世界上规模最大的基本医疗保障网;设立特区先行先试,满足临床急需,加速国际创新药获批……

在一系列改革开放措施的推动下,医疗保障、公共卫生服务、医疗服务、药品供应保障这四大体系均取得瞩目成就,加速缓解了群众"看病难、看病贵"的压力,充分保障了人民的健康权益。国家对基本公共卫生服务投入从 2009 年的人均15 元提高到 2022 年的人均84 元。90%的家庭在15分钟内能够到达最近的医疗点。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%。2022 年城乡居民基本医疗保险人均财政补助标准提高到每人每年不低于610 元,个人卫生支出比例由2009 年的37.5%下降至2021 年的27.7%。有超过200种创新药品在过去5年上市,并通过医保目录谈判等机制提升了药品的可及性。

如今,医药产业已成为国民经济中发展最快的行业之一,2021年医药工业实现营收33707.5亿元,增速创近5年新高,并高于全部工业整体增速13.5个百分点。中国对全球医药研发的贡献跻身"第二梯队"前列。中国居民平均寿命在改革开放之后增长近10岁。



## 11 从引进外资到高水平开放,为中国健康事业全方位注 为中国健康事业全方位注入新鲜血液

改革开放之初,中国制药工业生产总值不足80亿 元,药品研发和生产能力都十分落后,各个城市乱办 药厂, 甚至乱制乱售伪劣药品危害人民健康的情况愈 演愈烈。如何让患者用得上好药,是萦绕决策者心头 的"痛点"。十一届三中全会确定了改革开放的大政方 针, 当时的国家医药管理局提出以"新产品、新技术、 外向型"为基础内容的医药行业利用外资指导三原则, 开始在医药行业大规模引进外资。"南方谈话"和中国 加入 WTO 是此后的两个关键节点, 对外资在国民经 济中地位的肯定和政策环境与国际接轨, 掀起了两拨 外资入华潮。

开放循着区域和产业两条路线推进。区域方面,从"经 济特区"到以沿海开放城市为中心的沿海经济开放带, 再到边境内陆城市和中西部地区,中国的对外开放渐 次在全国铺开。产业方面,围绕着外商投资方向和产 业指导目录,对外商投资实施鼓励、限制和禁止的产业 范围引导,并制定《鼓励外商投资高新技术产品目录》, 明晰鼓励医药制造业等产业的具体投资方向。

十八大之后,中国开始采取"实行高水平对外开放,开 拓合作共赢新局面"的新战略,对外开放策略进一步 转向"引进来"和"走出去"并重。从举办服贸会、进 博会到实施《区域全面经济伙伴关系协定》; 从在全国 设立 21 个自贸试验区, 到海南自由贸易港启航; 从缩 减外资准入负面清单有序扩大电信、医疗等服务业领 域开放,到施行外商投资法和优化营商环境条例…… 中国开始着手构建更高水平开放型经济新体制。

2018年,在改革开放40周年之际,首届中国国际进口博览 会成功举办, 这是中国着眼干推动新一轮高水平对外开放作 出的重大决策,是中国主动向世界开放市场的重大举措。同 年,中国开始全面铺开负面清单管理制度,不断缩减外资准入 负面清单,呈现出越来越开放的态势。举办5年来,中国国 际进口博览会作为承载高水平开放的一个重要载体,每年吸 引着更多跨国药企的汇聚,最新研发产品的亮相吸引了全球 的目光,已成为构建更高水平开放型经济新体制的窗口。

在海南自贸港设立的博鳌乐城国际医疗旅游先行区,允许在 美、欧、日等国家和地区已经上市但未获中国批准注册的、少 量临床急需的药品先行先用。依托乐城先行区真实世界数据 应用试点工作的特殊通道,如今已有8个国际创新药械产品 加速在华获批上市,引进使用的未在国内上市的创新药械已 达 200 余种, 基本实现医疗技术、装备、药品与国际先进水 平 "三同步", 世界排名前 30 强的药械企业均已与乐城先行 区展开直接合作。

开放吸引了更多跨国药企的全方位加入, 跨国药企在中国的 布局从最初的上海、天津、杭州、苏州、广州等沿海城市,深 入到西部腹地的长沙、武汉、成都、西安等城市。在中国投资 的领域也从以前的市场和生产,延伸到了研发环节。

跨国药企的进入,给中国健康事业带来了技术、管理、人才、 设备等全方位的新鲜血液。随着在制药行业推行的 GMP 认 证逐渐完善,中国制药行业准入标准提高,一大批设备落后、 管理水平差的药企退出市场, 中国药品生产进入规范化管理 时代,公众用药安全越来越有保证,并随着药监和审评审批与 国际标准的同步,开始具备了服务全球医药市场的实力。

### 中国改革开放引入外资关键事件时间轴,1978-2022

1978-1991年 试点探索阶段

1992-2000年 快速发展阶段

2001-2011年 高层次开放阶段

2012 年 - 至今 全面开放阶段

#### 关键事件

- 十一届三中全会确立"对内改革""对外开放"的发展战略
- 设立深圳等经济特区, 开放 14 个沿海城市, 设立国家级经济开发区
- 邓小平同志发表南方谈话, 提出"解放思想"
- 党的十四大决定建立社会主义市场经济体制
- 中国加入世界贸易组织(WTO),进一步接轨国际政策环境,融入全球体系
- 设立上海等 12 个自贸试验区
- 发布并推广外商投资准入特别管理措施(负面清单)
- 在改革开放 40 周年之际, 世界上首个以"进口"为主题的国家级展会中国国际 进口博览会成功举办, 如今已成为中国构建新发展格局的窗口、高水平开放的载 体和全球创新汇聚的舞台

资料来源:中国人大网,财新智库整理

### 1.2 同步监管和审评审批国际规则, 促发创新药获批数量"井喷"

1978年,国家医药管理总局成立,揭开了药品统一 管理新篇章。此后,以 2015 年《关于改革药品医疗 器械审评审批制度的意见》(44号文件)为起点, 再加上 2017 年《关于深化审评审批制度改革鼓励药 品医疗器械创新的意见》(42号文件)、《药品管理法》 和《药品注册管理办法》等一系列政策文件的陆续颁 发,中国以鼓励临床创新为价值的现代医药监管和审 评审批制度基本框架逐步建立起来, 中国医药管理向 "科学化、法治化、国际化、现代化"进行发展,中 国创新生态圈发展轨迹由此发生了深刻改变。

这套制度体系统筹考虑医药创新各环节所需要的支持,确保 跨部委协作和法律法规的系统性和一致性。如在审评审批和 监管环节,将临床试验申请由审批制改为到期默认制,临床 试验机构资格认定实行备案制;不断优化流程加快审评审批, 建立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别 审批等四种加快通道,使得新药境内外同步注册上市成为可 能: 明确药品上市许可持有人作为药品全生命周期的责任主 体,强化过程监控和全周期管理;取消进口药在国内研发申 报的多项限制;在药物临床试验审评审批制度中引入"60天 默示许可",建立临床试验 | 至 Ⅲ 期试验一次性审批制 .........

上市许可人制度(MAH)是药品审评审批改革中的一项重要制度,MAH制度改变了过去药品注册许可与生产资源绑定的限制,激发产业活力,为企业间的合作特别是国际合作提供更多可能。对于跨境授权合作,MAH制度让更多的国内企业能以自己的名义引进项目并在国内作为MAH上市产品。在粤港澳大湾区开展的药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度改革,是以全球视野开展我国药品医疗器械监管体制改革、推动监管国际化的一个重要举措,港澳已获药品医疗器械进口注册证的药品上市许可持有人和医疗器械注册人,将原本在港澳生产的药品医疗器械,转移到粤港澳大湾区的内地城市进行生产和上市,为推动粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供了机制保障。

今年8月,中国疫苗监管体系再次通过世界卫生组织评估,不仅意味着中国稳定、运行良好且完整统一的体系受到高度认可,也成为中国疫苗出口全球的重要基础。2021年,国家药监局连任国际人用药品注册技术要求国际协调会(简称ICH)管委会委员,进一步推动中国充分实施46个ICH指导原则这一国际最高技术标准和指南,吸引全球创新资源加速流向中国。中国药品审评审批改革、国际化药品监管能力提升、行业向高质量转型升级的一系列努力取得了卓著成效。

作为世界上为数不多达到国际标准监管能力的国家,中国为医药创新资源的汇聚搭建了越来越富有激励作用的制度保障。中国上市的创新药连续增加,仅2020年就审评通过创新药上市申请20个品种、境外生产原研药品新药上市申请72个品种,国内患者更快更多用上全球新药。同年,中国对全球医药研发的贡献跻身"第二梯队"前列,其中对全球研发管线产品数量的贡献跃至约14%,在全球排名第二,仅次于美国。

### 图3 中国新药上市加速通道种类与机制已经接近主要发达国家和地区

#### 优先审评

针对具有显著提高医疗水平潜力的药物缩短审批时间

#### 加速审评

临床价值突出的药物可用 "替代终点"加速上市,之后 补充临床结果



美国

欧盟

### Priority review

安全性或者有效性取得重大 改善的药物 审批时间从 10 个月缩短到 6 个月之内



### Accelerated approval

针对严重与致命疾病开发,效果优于现有治疗方案,存 在未满足需求的药物



### Accelerated assessment

针对公共卫生方面有望发挥 较大作用的新药 150 天之内获得 CHPM 的 意见反馈



### Conditional approval

针对重症疾病开发的医药品、在公共卫生上有较高紧 急性的医药品、罕见病药物



### **日本** 优先审查

针对重症以及罕见病用药审 批时间从 12 个月缩短到 9 个月之内



### 优先审评审批

中国 具有明显临床价值的药品,例如短缺药品、创新药、儿童用药、创新疫苗等评审时限为130日,其中临床急需罕见病药物为70日



### 附条件批准

临床试验已有数据显示疗效 并能预测其临床价值的重症 或急需药物;

公共卫生应急疫苗或者卫健 委认定急需的其他疫苗,经 评估获益大于风险的

资料来源: FDA, EMA, PMDA, NMPA

### 快速通道

药物具有治疗未满足医疗 需求的潜力

#### 突破性治疗

初步临床证据表明可能明显 优于现有治疗方案的创新药 物

### 孤儿药

针对罕见病药物

#### 其他类型通道



#### Fast track

效果超过现有药物的重症新药加速药物研发与审批(例如增加与FDA沟通,允许CDER提前审查申请)



### Breakthrough therapy

针对开创性治疗新药 在 Fast track 基础上进一 步增加 FDA 指导力度,促 进有效药物开发



#### Orphan drug

针对患者人群不超过 20 万 人的疾病药物 享受资金援助、税收减免、 协议咨询等优待



### Emergence Use Authorization

在公共卫生紧急情况下授权 使用,以抵御包括传染病在 内的化学、生物、放射和核 威胁



#### Prime

早期临床中显示积极效果的 潜在新型疗法,或针对未满 足患者需求的新药



#### Orphan

发病率小于 0.05%, 且不存在替代治疗的罕见病药物享受多种优待(正常审查时间)



### Exceptional Circumstances

临床数据收集困难,或伦理 原因限制数据收集的药物 允许数据不充分情况下上 市,需提供追加信息并限制 适用范围



#### 快速审查

监管机构预评估的公共申请 药品自动列入快速审查药品 清单。不接受申请人的申请



### 罕见病用药

日本国内患者人群不超过 5 万人的疾病用药资金援助、 优先审查、税收减免等政策



### 预先审查指定制度

需满足:1.药物的划时代性; 2.疾病严重性;3.极高有效性;4.日本早于其他国家开发、申请意愿,享受多种优待政策



### 突破性治疗药物

防治严重危及生命或者严重 影响生存质量的疾病且尚无 有效防治手段,或与现有治 疗手段相比,有足够证据证 明明显临床优势的创新药或 改良型新药 优先配置资源,优先处理



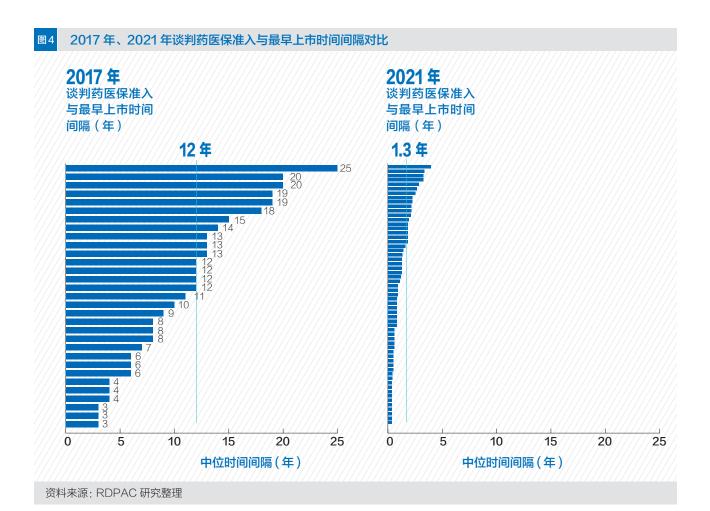
### 特别审批

公共卫生应急所需药物 国家药监局统一指挥加速药 品注册受理审批等工作

# 1.3 建立多层次支付保障体系,建设创新激励机制

药审改革与先行区探索明显加快了创新药在中国的上市速度,但"有药可医"与"有药可及"之间仍然存在着不可忽视的鸿沟,要真正让新药惠及患者,需要创新支付政策配套推进,同时以需求激励企业不懈创新。

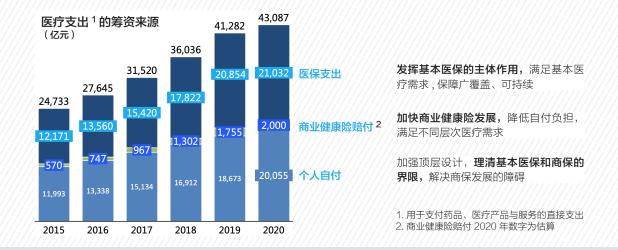
"十三五"期间,中国医保制度改革取得新进展,截至 2021 年底,基本医疗保险覆盖 13.6 亿人,参保率稳定在 95%以上,全民医保基本实现。目前,中国已建成全世界最大的医疗保障网。随着医疗保障事业的快速发展,国家医保药品目录实现每年动态调整,创新药从获批到进入医保目录的平均年限也由 2017 年的 12 年大幅下降到 2021 年的 1.3 年,其中 27 个药品在 2021 年当年即获批进入医保目录。国家医保局通过谈判已累计将 250 种药品新增进入医保药品目录,大幅提高了患者对创新药的可负担性,让更多患者用得上、用得起创新药,从创新中获益。



然而,与海外成熟市场相比,中国在创新药可及性、创新药支出占比、市场规模方面还存在较大差距。在创新药可及性上,2011-2020年全球上市408个新药,仅约23%在中国市场上市,而50%以上在美英德日等成熟市场上市。在药品支出结构中,从2020年G20国家药品支出结构看,专利药支出在中国仅占11%,而成熟市场普遍在50%以上。在创新药市场规模方面,从2021年全球创新药销售金额分区域占比看,中国仅占约3%,而美国、欧洲五国、日韩市场则分别占55%、16%和8%。造成差距的主要原因是现有的创新药支付保障体系无法支撑创新药的发展。创新药产业的可持续发展与基本医疗保险的保基本、可持续目标都要实现,就需要用创新性思维解决创新药的支付问题。

2021年6月,国家医保局推出《医疗保障法(征求意见稿)》,宣布要搭建起以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度框架。经过多年改革,中国民众在健康方面的社会保障网由此完整织就。

### 图5 中国医疗支出筹资来源,2015-2020



资料来源: 卫生统计年鉴, 银保监会, 医保局

### 

# 14 加强知识产权保护,铸就创新"护城河"

在中国医药行业以仿制为主、创新意识薄弱的历史阶段, 由于缺乏专利保护共识和相应保护政策,没有专利壁垒 保护,仿制成本低,并不利于创新的可持续,也难以鼓 励突破性医药创新成果落地。随着中国医药创新的觉醒 和驶入快车道,中国在药品专利保护政策上也在与时俱 进,同频医药创新发展趋势,形成政策与产业发展的良 性循环。

发达国家和地区历经多年探索,将药品专利链接、专利 期补偿和药品数据保护等制度视作专利"强"保护的标 配。对标国际标准,2021年新版《专利法》将药品知 识产权保护单列一节,明确了药品专利链接制度和药品 专利期补偿制度,中国药品知识产权保护强度朝着同欧 美发达国家及地区趋于一致迈出了重要一步。

专利链接制度为处理创新药与仿制药的专利冲突提供早 期的解决办法,平衡原研药与仿制药企业双方的利益。 在中国对创新药专利注册实行"后链接"制度后,新版 《专利法》引入了专利纠纷早期解决机制条款,即"前 链接"制度,开创行政裁决和司法裁决两条纠纷解决路 径。2021年7月,《药品专利纠纷早期解决机制实施 办法(试行)》《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决 办法》等文件相继发布实施,中国药品专利链接制度终 于正式建立。

专利期补偿制度指的是补偿由于药品临床试验和审评 审批占用的有效专利期。《专利法》修订后,2016-2021年间在中国上市的32个创新药中,18个可获得 最长5年专利补偿期,占比达到56%。这一结果为市 场带来积极预期,激发了创新热情。

在数据保护方面,2018年的《药品试验数据保护实施 办法(暂行)(征求意见稿)》系统地规划了药品数据 保护制度,拟给予创新药、创新治疗用生物制品、罕见 病治疗药品、儿童专用药一定期限内的试验数据保护, 其中创新治疗用生物制品的保护期长达 12年。

随着中国不断加强知识产权保护,生物医药产业有望迎 来更公平、透明的环境,势必给创新更多的动力和信心。



### 近年来我国药品领域知识产权制度发展历程,2017-2021

- 2017.12《关于 深化审评审批制度 改革鼓励药品医疗 器械创新的意见》
- 探索建立药品专 利链接制度
- 开展药品专利期 限补偿制度试点
- 完善和落实药品 试验数据保护制度
- 2018.4 国务院常务会 议决定
- 对创新化学药设置最高 6年的数据保护期,保护 期内不批准同品种上市
- 对在中国与境外同步申/ 请上市的创新药给予最 长5年的专利保护期限 补偿
- 2018.4《药品试验数 据保护实施办法(暂行) (征求意见稿)》

- 2019.11《关于加强 知识产权保护的意见》
- 探索建立药品专利 链接制度
- 探索建立药品专利 期限补偿制度
- 2020.1《中华人民共和国》 政府和美利坚合众国政府经 济贸易协议》
- 应允许补充数据
- 应建立专利纠纷早期解决的/ 有效机制
- 应规定专利有效期的延长
- 2020.10《专利法》第四次 修改
- 新增专利纠纷早期解决条款
- 新增专利有效期延长条款

- 2021.6 新修改的专利 法实施
  - 2021.7 相关配套办法 发布实施
  - •《药品专利纠纷早期 解决机制实施办法(试 行)》
- •《关于审理申请注册的 药品相关的专利权纠纷 民事案件适用法律若干 问题的规定》
- 《药品专利纠纷早期解 决机制行政裁决办法》

2020 2021 2017 2018 2019 资料来源: 财新智库整理





系列的改革开放措施,为医药创新创造了条件,吸引了跨国药企全方位地参与到中国的健康事业和经济发展中。 从引入生产线、提供中国市场稀缺药品开始,跨国药企在中国的投资范围从市场和生产扩大到了研发环节,现 在更是将中国研发中心融入其全球研发策略和体系。跨国药企给中国带来了从产品到管理、技术、人才和质量标准等 等全方位的新鲜血液,是中国健康事业的一个重要参与者、建设者和贡献者。

从 1980 年 8 月中国大家制药有限公司成立开始, 跨国药企先是以合资制药企业的身份引入生产线, 以解决人们"少药" 的问题。南方谈话尤其是《专利法》的颁布实施,激励了跨国药企开始在中国大规模兴办独资或者合资企业,这些一 直将专利等知识产权视为企业最稀缺资源的跨国企业在中国纷纷建立起现代化工厂,努力实现生产和销售的当地化。 诺和诺德更是于 1997 年在北京建立了研发中心,中国新药研发领域由此开启了接轨世界一流的大门。

加入世界贸易组织后,中国在知识产权方面的承诺再次激励了跨国药企的又一波投资高潮,更多的研发中心开始在中 国设立。跨国药企在中国的合作领域由之前的市场和生产,扩大到了研发领域,截至 2020 年 6 月,RDPAC 会员公 司已在中国大陆设立了47家工厂、25个研发中心。

### 跨国药企在华发展阶段和足迹

1980年-1992年 建合资工厂,解决 "少药"问题

### 标志性事件:

图8

1980年,中国大家 制药有限公司成立, 系中国第一家中外合 资制药企业

1992年-2015年 建现代工厂、设中国研 发中心,合作由市场和 生产扩大到研发

### 标志性事件:

1997年, 诺和诺德在北京 建立世界级研发中心,成 为首家在华设立研发中心 的跨国生物制药公司。截 至 2001年,来到中国安营 扎寨的跨国制药企业达 29 家

2015年-2020年 纳中国入全球研 发网络,中国新 药研发开始接轨 世界一流

### 关键事件:

2015年44号文、 2017年42号文,以 及一系列政策的出 台,为全球同步研发 铺平道路

### 2020 年至今

在创新研发方面,将 中国定位为战略优先 级,并扩大与本土企 业合作,成为中国医 药创新双引擎之一

#### 关键数据:

2020年, 中国 License-out 交易数量 从上一年的 2 起增至 18 起, 平均交易金额突破 600万美元

资料整理: 财新智库

截至 2020 年,跨国药企在中国共设立了 25 个研发中心,每年研发投资超过 120 亿元,并在中国大陆拥有超过 13 万名员工。至 2018 年,世界排名前 50 位的跨国制药公司纷纷在中国安营扎寨,一些跨国药企的市场重心也开始向中国转移。一项 RDPAC 2022 年的内部调研显示,超过 90% 的跨国药企表示中国市场在其全球的战略重要性将在未来 3-5 年保持稳定。

现在,这些研发中心吸引的那批具有国际水准的回国研发人才,和中国研发中心培养出来的新药研发精英,已经成为近十年来中国生物医药公司的研发掌门人或企业家。先前引入的医药代表模式,不仅架起了中国医疗系统培训和知识更新的桥梁,还逐步培养了一批优秀的职业经理人,为中国医药产业输送了一批掌握国际管理经验和具备国际视野的医药管理人才。一批 CRO 和国家级新药研发创新平台公司近些年纷纷在中国诞生。

中国制药行业走出了一条合作、发展、国际化的道路,中国成为全球同步研发网络的重要一员,中国医药行业也逐渐成长为全球不可忽视的一支力量,跨国药企更是成为中国创新生力军的重要一员,与本土创新力量携手共谋人类健康福祉。



# 引进新药好药,助力健康中国

改革开放 40 余年来,中国居民的平均预期寿命大幅提高,从 1981 年的 67.8 岁提升至 2021 年的 78.2 岁,两大关乎人群健康的重要指标也都下降明显: 5 岁以下的幼儿死亡率从 1991 年的 61.0%降到 2018 年 8.4%,降低 86%;传染病死亡率则在 1990 至 2013 年间下降 60%-80%。创新药和疗法提供了主要动力。跨国药企引入的新药,显著提高了中国患者的寿命和生存质量,甚至打破某些疾病领域"无药可医"的困境。1990 年 1 月 -2021 年 12 月,RDPAC 会员企业进入中国上市的新药达 760 种(包括新活性成分和改良型新药)。

过去十年,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,创新药行业的价值在其中得到了充分的呈现,在"治未病""治已病""未治病"三个方面均发挥了重要作用。

在"治未病"方面,创新药于疾病预防、早筛以及疾病管理都卓有价值。过去5年间,宫颈癌、轮状病毒、带状疱疹、婴幼儿肺炎球菌等6个中国民众急需的新疫苗产品被引入。随着预防理念提升和疫苗覆盖人群范围扩大,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。影像及体外诊断创新、发展智能辅诊新模式等,有效提高了癌症、慢阻肺等重大疾病的早期干预效率。

### 过去 70 年中国的人口预期寿命大幅提高,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

婴幼童

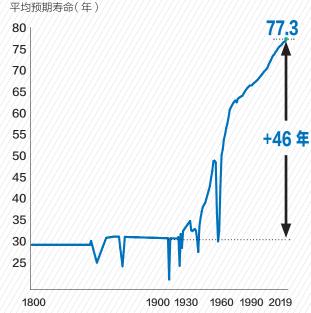
死亡率下降

传染病防控

重点疾病

诊疗提升

### 我国预期寿命相比建国初期增长了46年 婴幼童死亡率下降、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



中国 5 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%

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

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 p.p.

资料来源: Gapminder, Vizhub, IMHE, 世界银行, 中国卫生健康事业发展统计公报, 麦肯锡 MGI 分析



### 10 疫苗可预防传染病,将发病率降至历史最低

普及新生儿乙肝疫苗接种后,我国 5 岁以下儿童乙肝病毒携带率已从 1992 年的 9.7% 降至 2014 年的 0.3%,感染乙肝病毒的儿童减少了近 3000 万人



普及儿童计划免疫前,我国白喉每年可导致数以万计儿童发病;2006年后,已 无白喉病例报告



上世纪中期,我国麻疹年发病人数曾高达 900 多万, 26 万儿童因患麻疹死亡, 1965 年使用麻疹疫苗,至 2018 年,发病人数不到 4000 例



上世纪 60 年代,我国流脑发病最高年份高达 304 万例,近 20 万死亡病例;至 2018 年,发病人数仅 104 例



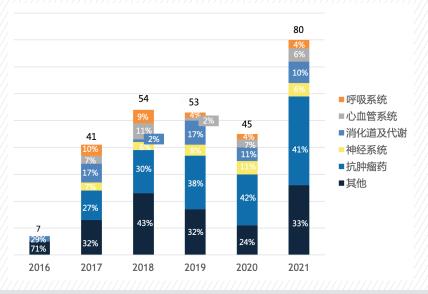
乙脑最高年份发病近20万例,死亡近3万例;2018年发病人数降至1800例



资料来源: 中国疾病预防控制中心

在"治已病"方面,数据显示,2016年至2021年,中国累计上市了280种新药,跨国药企贡献了2/3,聚焦在肿瘤、心血管系统和消化/代谢等源、协力,随着交过。现在,随着药性,患者不仅"用得上药",更可以"用得起药",如慢性呼吸疾病的疾病负担已经在10年间降低了30%,中国的肿瘤患者五年生产,从2005年到2015年上升了10%,达到40.5%。

### 图11 2016-2021 年中国上市的创新药超过 280 个,聚焦疾病负担最大和增速最快的几大疾病领域



资料来源: GBI, 国家药监局



在"未治病"方面,RDPAC的研究提出,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。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%。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。

### 未来,十项医药创新技术将推动中国在未治病方面的创新进程

### 药物治疗

目前的研发创 新可能通过以 下技术形式进 入市场

2040...

···可以进一步 减轻疾病负担

~20%



### 组学和分子技术

利用基因编辑技术(如 CRISPR)等控制疟疾



### 下一代制药

衰老细胞裂解法和细胞 衰老调控



### 细胞疗法与再生医学

实体瘤 CAR-T 细胞疗法



### 创新疫苗

降胆固醇疫苗



### 电子药物

植入式微芯片,减轻慢性疼痛



### 联网的感知设备

手术治疗

用于心脏病诊断的电子 纹身



#### 先进外科

严重创伤患者人工冬眠



### 技术支持的护理服务

多渠道护理服务



### 机器人与假肢

外骨骼,支持活动



### 数字疗法

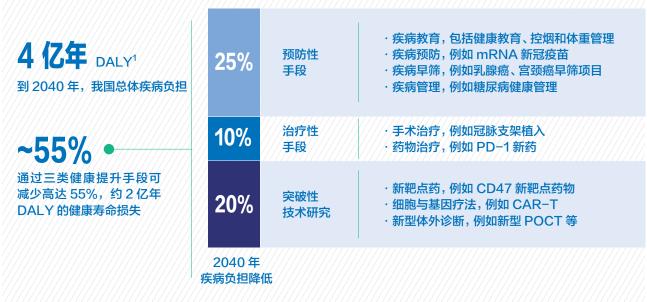
人工智能应用程序, 督促改变行为

资料来源:麦肯锡全球研究院报告《健康第一:通往繁荣处》

麦肯锡全球研究院分析预测,至 2040 年,中国整体疾病负担将达到 4 亿年 DALY(失能调整生命年),通过预防性 手段、治疗性手段和突破性技术研究,有望减少高达 55%,即超过 2 亿 DALY 的健康寿命损失,这些都与跨国药企 引领的医药创新息息相关。

### 三类健康干预措施可降低 55% 疾病负担,创新药行业息息相关

### 各类健康提升手段中影响最大的干预措施和代表性创新产品举例



#### 1. 失能调整生命年

资料来源: 全球疾病负担数据库 2017 IHME, 麦肯锡全球研究院分析



### 提升创新能力, 助力创新生态构建

自上世纪90年代末开始,一大批跨国药企纷纷在中国设立研发中心。1997年,诺和诺德在北京建立世界级研发中心, 成为首家在华设立研发中心的跨国生物制药公司。施维雅、阿斯利康、礼来、罗氏、辉瑞、诺华、葛兰素史克、拜耳 等公司紧随其后。强生、安进、武田等公司甚至将亚洲研发中心选在中国。截至 2020 年 6 月,跨国创新药企已在中 国设立了25个研发中心,目前,更有跨国药企将研发中心升级为创新中心。

### RDPAC 会员企业的 25 个中国大陆研发中心分布

会员企业	中国大陆研发中心	
	数量	分布城市
安进	1	上海
阿斯利康	1	上海
百特	1	苏州
拜耳	2	北京、启东
百时美施贵宝	1	上海
葛兰素史克	1	苏州
益普生	1	上海
默克	1	北京
默沙东	1	北京
诺华	3	北京、上海、江苏
诺和诺德	1	北京
辉瑞	2	上海、武汉
罗氏	1	上海
赛诺菲	4	上海、北京、成都、苏州
施维雅	1	北京
武田	1	上海
西安杨森	2	上海

资料来源: RDPAC 研究整理 数据统计至 2020 年 6 月,按企业英文名称首字母排序 以前,跨国药企在中国的研发以注册新药实现上市销售为目的,现在则成为跨国药企全球创新药研发的重要组成部分。随着中国本土研发创新实力增长,以及药企研发模式从"内向型"转向"外向协作型",很多跨国药企开始选择与本土生物医药创新力量共同搭建医药创新研发合作新生态,融入全球研发策略和体系,共同聚焦包括中国患者在内的全球患者的医疗需求。

一方面,跨国药企与国际各研究机构、各领域专家紧密合作,将中国纳入全球同步开发,有中国参与的创新药临床研究不断增加;另一方面,与国内高校、科研机构、生物科技公司、投资机构以及本土药企等合作,或者谋求发现新技术和新疗法,或者通过投资的方式更早介入中国本土创新药物的研发前沿,再或者通过授权许可交易,加大与本土药企在研发上的合作力度。

中国新药创制核心竞争力在这一过程中不断得到提升。 麦肯锡的一份研究预测,中国将在全球研发中发挥更大的作用,这体现在:中国将建立功能性 CoE 以支持全球项目;中国在加快全球患者招募方面具有独特的优势;中国将在推动临床开发方面发挥更大的战略作用,可能会主导常见病领域的全球项目。

以促进创新为导向的中国监管体系与国际标准的接轨,还鼓励了越来越多的跨国药企建立创新平台承担起孵化器的职责,助力整个医药生态圈的建立。不局限于针对研发管线的合作,跨国药企从科研项目的孵化演进到初创企业的孵化,为这些企业提供个性化的支持计划,包括资金渠道、合作机会、研发经验、先进的实验设备,并根据每家企业个体化需求制定指导方案,助力科研成果的转化落地。

### 图15 领先跨国药企在华设立的创新孵化器

#### 2018年11月

签署落户合同,在苏州建立 赛诺菲研究院(SIBR),专 注免疫、炎症和肿瘤领域的 靶点发现和药物研发

### 2019年

与无锡政府合作建立无锡国际 生命科学创新园(iCampus), 已在上海、北京、杭州、成都、 广州、宜兴等城市落地

#### 2019年10月至11月

在上海和广东建立创新中心,推动初创企业、科研机构和地方政府的合作

### 2021年11月

设立诺华中国生命科学开放创新平台,孵化并加速 医药健康、生命科学及其 他领域的创新项目

### sanofi



### Merck





#### 2018年3月

在上海成立中国创新合作中心,聚焦通过本土协作和合作伙伴关系,推动早期新药研发

### 2019年03月

在北京建立 INNOVO® 开放创新平台,与本土科研机构和初创企业合作

novo nordisk®

2019年06月

Johnson-Johnson

在上海建立 JLABS, 是强生全球 13家 JLABS 创新孵化器 中规模最大的一家

### 2021年5月

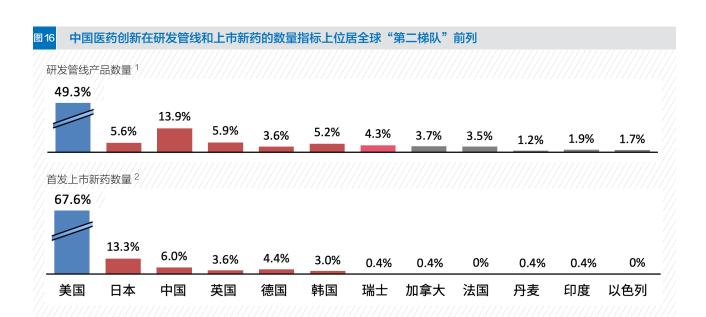
Roche

在上海建立罗氏中国加速器,是 罗氏全球首家自主建立并运营的 加速器,投资近3亿元人民币

资料来源: 财新智库整理, RDPAC 研究整理

研发中心的兴起,吸引了一批具有国际水准的中国研发人才回国加入研发浪潮,许多人后来成为中国生物医药公司的 研发掌门人或企业家,带动了中国整体研发水平提升和产业热潮的奔涌。

2020年,中国对全球医药研发的贡献跻身"第二梯队"前列,其中中国对全球研发管线产品数量的贡献跃至约 14%,在全球排名第二,仅次于美国。



- 1. 2020年2月处于临床前、临床一期至三期,及注册前的管线数量,以公司总部所处国家分类;贡献比例仅考虑所列国家, 总和为 100%
- 2. 2015-2019 年全球首发市场占比,仅包括新分子实体;贡献比例仅考虑所列国家,总和为 100%

资料来源: Pharmaprojects

## 2.3 开启全球同步研发, 推动中国融入全球创新生态体系

随着研发中心建立升级,跨国药企与高校、医院等研究机构合作愈发频繁,推动了中国研究者理念和能力与全球接轨。随后,越来越多的企业将中国纳入全球研发网络的一部分,中国参与的国际多中心临床研究不断增加,叠加 2015 年 药审改革"组合拳"的影响,中国和欧美市场创新产品上市的时间差得以大大缩短。在 2015 年之前,新药在中国获批时间平均比国际领先水平晚 5-7 年,中国药品审评审批制度改革,深刻改变了中国创新药物发展轨迹,创新药在中国和全球的同步研发和注册从而成为可能。2022 年上半年,根据 RDPAC 一项内部调研数据,在创新研发方面,超过 70% 受访会员企业表示将中国定位为战略优先级。

### 中国近年创新药品1数量增加显著,已接近发达国家和地区水平



1. 美国: FDA 认证的新分子实体(New Molecule Entity, NME);

欧盟: EMA 认定含 new active substance 的新药;

日本: PMDA 认可含 new active ingredient 的新药;

中国: 药品注册分类中 1.1 类与 5.1 类化药, 以及 1 类和 3 类生物制品, 不包括中药、原研药品首次获批在 2020 年前或 2020 年为再注册, 排除原研药品获批前国内已有仿制药上市、同一产品新增适应症

资料来源: GBI, 国家药监局《2020年度药品审评报告》, FDA, EMA, PMDA



与此同时,与世界领先国家相比,中国的药品审批审评仍存在提升空间。RDPAC 报告数据显示,对于 2020 年中国 首次获批上市的近 30 个境外生产原研药(不包括再注册、原研获批前中国已有仿制药上市以及同一产品新增适应症 的情况),同一产品中国获批时间与全球其他市场首次获批时间相比,平均晚 3.9 年。而在至 2017 年的过去 10 年间,29 个在欧美获批新药在中国的上市时间,平均延迟 5 到 7 年。



面向未来,跨国药企愈发强烈地希望将中国纳入全球同步研发管线计划。根据 RDPAC 的调研, 2020 年, 仅有 42% 的跨国药企默认中国应被纳入全球关键研究,一年之后,这一数字就增长到超过67%;此外,2021年,已经有超过 2/3 的跨国药企表示有超过 10% 的管线会将中国作为首个提交 NDA (新药注册申请)的国家,这一比例在 2020 年 还不到 1/3。

新药研发周期长、花费高,如要实现同步上市,需尽早设计纳入全球同步研发管线计划,通常需要提前4到5年就开 始布局。由于中国大刀阔斧的药审改革始于2015年,至今不过7年,可以预见的是,未来人们将看到同步递交产品 的比例将持续提升。

图19 跨国药企的同步研发计划		
艾伯维	升级"中国研发模式 2.0",中国参与所有全球早期及关键项目的临床开发策略评估,确保满足中国患者临床需求的创新产品实现全球同步研发和同步申报	
安进	启动 JADE - JAPAC Development Evolution 战略,将中国纳入全球同步研发(包括早期和晚期临床项目),实现产品管线的同步申报和审批	
阿斯利康	全球研发中国中心已实现近 90% 与全球研发管线同步,未来五年内预计将有 60-65 个新药和新适应症在华获批	
拜耳	近十余年坚持参与全球同步研发,并已在中国实现多个创新产品的全球同步递交与获批	
勃林格殷格翰	启动"中国关键(China Key)"战略,将中国全面纳入全球早期临床开发项目,成为首家且目前唯一一家中国全面参与全球早期临床开发项目的跨国药企	
礼来	目前,80%的礼来中国管线通过全球同步研发途径进入中国	
默克	坚持中国与全球同步研发并进入新产品的早期研发阶段,启动 "China led" 战略聚焦中国未被满足的临床需求	
默沙东	启动 2025 研发战略一"更多、更快、更新",实现全球同步研发,助力中国 2030 健康计划,未来将有更多获批产品和适应症造福中国及全球患者	
诺华	积极参与全球临床开发,致力于在 2024 年实现超过 90% 的中国新药注册与全球同步	
诺和诺德	启动"中国同创"项目,推动中国加入全球同步临床研究,实现从临床试验到新药递交申请全球同步	
辉瑞	"两个80%"战略,即到2022年底,实现中国参加超过80%的全球早期以及关键临床研究;其中80%的项目做到同期申报并最终能够引入中国	
罗氏	中国已经系统化地融入罗氏全球开发战略计划中,中国参与罗氏全球三期注册临床研究项目的比例已超过80%	
赛诺菲	自 2019 年将中国作为全球同步研发的必要选项,在 2021 年已实现中国参加 80% 以上的全球研发项目	
武田	启动"开发战略 2.0",中国早期参与全球药物开发,逐步实现全球同步开发	
优时比	2021年启动同步研发新策略,将中国自动纳入自早期到晚期全球同步临床研发,且明确在候选化合物筛选后6个月左右就启动中国的研发计划评估	

注:按企业英文名称首字母排序

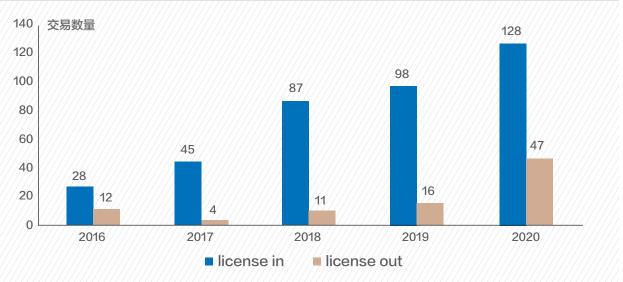
资料来源: 财新智库整理, RDPAC 研究整理

### 2.4 融合本土创新力量, 共造创新双引擎

近些年,中国市场涌现了一批富有活力的创新药企,这些 本土创新药企和跨国企业聚焦中国病患未满足的临床需求, 开始在研发、生产、销售等各环节全方位铺开竞争与合 作,形成了由跨国药企升级中国研发中心、本土药企构建 自主研发体系组成的创新双引擎,催化了中国医药创新能 力快速发展。高质量的许可引进(license in)与对外授权 (license out),丰富了双方的产品管线,加快了各自产 品在全球市场的开拓, 更是成为推动中国成长为创新药市 场生力军的重要手段。2020年可被称为中国创新国际化的 历史元年, 本土企业与跨国药企的合作数量、规模和质量 都达到了前所未有的高度。







资料来源: 华科医药咨询中心

这背后是参与创新的各方包括医院、医生、高校、科研机构和国内外药企等加深合作,为突破性、原创性创新成果的产生提供了科研实力的支撑。



资料来源: IQVIA

近些年,中国医药创新氛围和环境向好,跨国药企中国研究中心的大量设立,吸引了一批具有国际水准的海外研发人 才回国,从一方面推动了整体研发水平提升。据 RDPAC 的一份研究报告提出,中国专家在顶级医学期刊《柳叶刀》 及《新英格兰医学杂志》发表文章数量从 2015 年的 137 篇增长为 2020 年的 302 篇。

在基础研究方面,由中国研究团队主导或共同主导发表在《自然》《科学》《细胞》三大学术期刊上的研究性论文数 量 2020 年达到 150 篇,在基础科研顶级刊物发文数量呈持续增长态势。在医药创新相关专利申请数量方面,根据世 界知识产权组织发布的《世界知识产权指标》统计,在 2015-2019 年间,中国生物技术专利申请数达 9500 件,药 品专利申请数达 18800 件,医疗技术专利申请数达 16600 件,均位列全球前两位。

创新医药产业的蓬勃发展凸显了激活突破性和原始性创新源头的迫切,以及提升全球同步创新能力制度支持的重要。 面对这种情况, RDPAC 与中国医药创新促进会(PhIRDA)共同发起了《构建中国医药创新生态系统(2021-2025)》 的课题研究,联合跨国药企和本土创新药企就中国医药创新生态系统构建所需的诸多环节建言献策: 聚焦基础研究、 临床研究及监管审批、多元化保障和知识产权保护这四个关键要素,推动各要素相互联动、相辅相成,构建起科学、 高效的"创新体系",共同推进"创新产业"可持续发展,并实现"科技前沿"突破和"人民健康"获益。

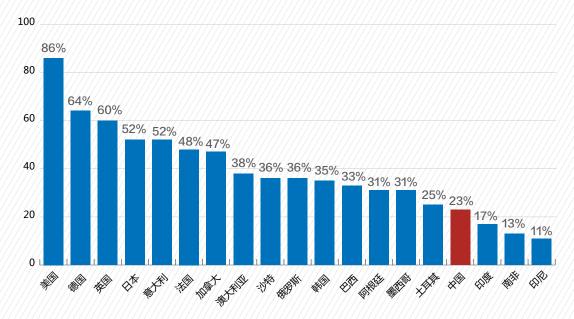




革开放 40 余年来, 经过从中央到各部委和地方 ▼ 政府的共同努力,中国在医疗保障、公共卫生服 务、医疗服务、药品供应保障等方面取得了瞩目成就,吸 引外资和同步国际规则的一系列开放政策,也激励了跨 国药企全方位地投入到中国健康事业和经济发展的大潮 中,成为参与者、建设者和引领者,并推动中国逐步建立 起了一个集合跨国药企、本土药企、研究机构、投资机 构、学界、医院和政府机构的创新生态系统, 系统内各主 体密切交流和相互促发,成为中国医药创新源源不断的 动力源,共同促进了中国医药创新的发展,呼应了人民的 健康需求。

当前,未知病毒带来的传染病风险依然不可小窥,迈入 老龄化社会的中国将面临较大疾病负担总量和较快疾病 负担增速的双重挑战。而且,中风、肝癌、胃癌、食道 癌等疾病在中国为高发疾病,给中国患者带来的负担远 高于欧美国家,但是,针对此类病种的上市新药数量还 较少。与国际新药上市情况相比,中国的新药可及性还 有很大提升空间。

#### G20 国家上市新药占全球上市新药的比例(以 2011-2020 年 408 个全球上市新药为基数) 图 22



注: FDA、EMA 和/或 PMDA 批准的新活性物质, 并于 2011 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日在任何国家首次上市。

资料来源: PhRMA的分析,来自IQVA分析链接和美国食品和药物管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)及日本药品和医疗 器械管理局 (PMDA) 2021 年 4 月的数据

| 《以高水平开放推动中国医药创新》蓝皮书 | 第三章: 用好改革开放关键一招: 以开放合作共建"健康中国""制药强国"

如何以更高水平和更高质量的开放与国际合作来继续激励各创新主体,以更多的研发创新和新药上市呼应"未病""已 病""潜病"的挑战,并继续推动中国医药创新跃升为世界第一梯队,尤需当下积极绸缪。

改革开放是决定当代中国前途命运的关键一招,也是决定实现第二个百年奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的关键一 招。在进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军的新征程中,用好改革开放"关键一招",充 分释放改革开放红利,全面激活各创新主体潜力,是实现"健康中国""创新中国""制药强国"的关键所在。

2022年上半年, RDPAC 一项内部调研显示, 超过 90% 的跨国药企表示中国市场在其全球的战略重要性将在未来 3-5 年保持稳定。跨国药企认为,更稳定可预测的政策环境、合理的创新支付及可持续的多层次保障体系、更科学透明的 监管制度,都将有助于中国医药创新生态系统积蓄更多潜能,建设创新型国家,贯彻新发展理念,维护人民生命健康, 实现"健康中国 2030"愿景。

那么,继续以高水平开放的准则放宽准入,推动审评审批和监管体系进一步同步全球标准,并加快完善融合包括跨国 药企在内的中国医药创新生态支持体系,引导跨国药企与中国发展同步共频,以强大的合力效应推动健康中国和制药 强国加快建设,是重要的着力点。



### 3.1 用好改革开放这关键一招, / 放宽准入,引入创新

经历了改革开放 40 余年的发展,中国医药领域围绕着"新产品、新技术"的引入,不断放宽市场准入、压缩外资准 入负面清单,不仅解决中国市场稀缺药品的引入问题,且随着跨国药企中国研究中心的成立,为解决包括中国患者在 内的全球患者的创新药需求,开始将中国建设成为研发、生产和供给全球创新药的一个重要市场。

结合跨国药企在华发展新趋势,解决未来老龄化社会下"未病""已病""潜病"的挑战,需要在创新药的引入和研 发的准入范围上继续放宽边界,进一步释放政策红利,增加创新药在中国市场的供给乃至全球市场的供给。

在引入创新药以增加市场供给方面,可以在创新药上市和患者可及两个层面继续施力:一是继续加快创新药以及有价 值的仿制药的审评审批速度,进一步缩短上市时间;二是在药品政府采购环节,建立以价值为导向的定价机制和稳定 且可持续的医保筹资机制。

在创新药研发准入范围方面,在当前科技创新产品化能力不足、不同梯次人才缺口较大、产业链上下游薄弱等现实局 限下,需要高质量的"引进来""走出去"以推动前沿技术与产业协同进步、增强创新实力。那么,集合国内外创新 生态各主体潜力,在细胞和基因治疗这一前沿科研领域,以《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等法律法规 为依据,可以对以药品形式进行管理的细胞基因疗法相关技术开发和应用允许准入。也可以允许有条件的部分自贸区、 改革开放先行区先行先试,积累制度和监管实践经验,并采用分级监管方式,逐步在全国范围开放对细胞和基因治疗 的外商投资准入限制。



# 3.2 推进创新药同步研发、注册与审评, 加速创新

中国药品监管体系在审评效率提升、监管制度国际化、审评体系完善等多个方面取得持续进展,未来几年,若在持续 推动上市许可持有人、数据保护制度等落地实施上继续发力,不断促进监管的标准、程序和体系进一步与国际接轨, 将会进一步释放政策红利,提升创新药在中国的研发效率。

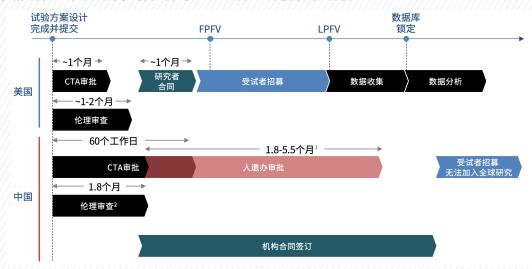
在药物研发全球化的时代,开展一个全球性的药物研发项目会遇到不同国家和地区的数据及不同国家监管要求的挑战, ICH 为此制定了系列指南,统一监管观点,以为同步研发创造条件。截至 2021 年底,国家药监局已充分实施 ICH 指 导原则 53 个,实施比例达 84%。随着 ICH 管理委员会成员资格的连任,期待接下来会在全面落地实施 ICH 系列指 南方面有所精进,如进一步落地 ICH 指南,优化审评技术指南,提升药品审评的科学性和严谨性;不断优化审评审批 流程,充分利用四个加快通道,鼓励以临床价值为导向的新药研发,引导创新的有序发展。

已在粤港澳大湾区开展的 MAH 制度改革,是以全球视野开展中国药品医疗器械监管体制改革、推动监管国际化的一 个重要举措,有利于激发产业活力,为企业间的合作特别是国际合作提供更多可能。目前国际上欧美国家生物制品大 多数都采用 MAH 制度下的分段生产模式,为了在中国进一步接轨国际 MAH 制度,建议参照国际惯例的 MAH 下的 分段生产模式,即中间体生产、原液生产、制剂生产、包装生产都可以在不同场所进行,以促进释放产业发展活力。

要实现参与国际多中心临床试验的全球同步研发,还需要继续简化审批流程,减少审批等待时间,比如改进人类遗传 资源管理条例程序,建立完善的、基于科学、合理管控风险的人类遗传资源管理体系,提高监管政策的透明度和审批 时限的可预测性,大大缩短中国在临床试验启动阶段的时间线,提高中国加入全球同步研发的效率,进而增大创新药 在中国首先审批上市的可能性。

#### 图 23 早期临床试验关键环节时间线中美对比

### 临床研究启动过程关键环节时间线示意: 以一期和二期临床试验为例

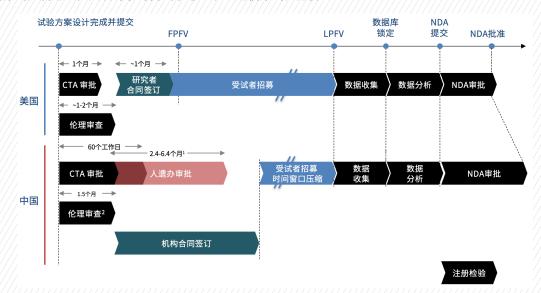


- 1. 基于 RDPAC 会员公司 2020 年临床运营调研结果, 前 25 分位为 1.8 个月, 中位数为约 4.1 个月, 后 25 分位为约 5.5 个月
- 2. 假设伦理审查和临床申请平行

资料来源: RDPAC 研究整理

#### 图 24 注册性临床试验关键环节时间线中美对比

### 临床试验启动过程关键环节时间线示意:以三期临床试验为例



- 1. 基于 RDPAC 会员公司 2020 年临床运营调研结果,前 25 分位为约 2.4 个月,中位数为约 3.7 个月,后 25 分位为约 6.4 个月
- 2. 假设伦理审查和临床申请平行,数据收集、分析和 NDA 审批时间线同美国一致

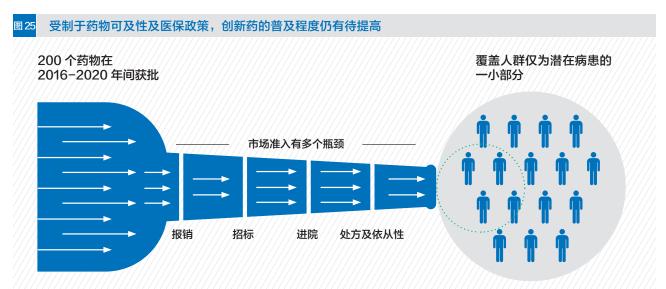
资料来源: RDPAC 研究整理



### 3.3 完善多层次医疗保障体系, 实现创新可及

在新药上市显著提速之后,确保创新药物切实惠及更多患者、提高医疗效果是当务之急、重中之重。

中国已经明确了"建设多层次医疗保障体系"的目标任务,多方、多元支付成为保障和提升创新药可及的重要突破口。 对于一般民众来说,基本医保是实现创新药可及的主要渠道。但囿于国家医保谈判价格不能充分反映创新药对患者、 医疗卫生系统及社会经济的多维度价值,创新药企业普遍担忧会影响到对未来的研发投入、产品上市和医保准入策略, 最终影响患者的药物可及性。在这方面,可以在以下方面做出改革探索:基于价值分级给予创新药合理价格并提高医 保基金支出中创新药的比率;建立与创新药生命周期相匹配的支付体系,在专利保护期内基于药品价值确定价格;加 快医保谈判药品落地,提高患者的可及性。



药监改革后,创新药的审评大幅提速,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

资料来源: RDPAC 研究整理

对于基本医保不能覆盖的方面,需要通过完善商业健康险,实现保障广覆盖。这需要进一步厘清基本医疗保险、商业 健康保险等各层级的定位、分工与协作关系,尽快制定并出台科学有效的激励政策和规章等制度,鼓励商业健康保险 公司针对特定人群和特定市场需求开发新产品,如围绕特需医疗、前沿医疗技术、创新药的新型健康保险产品,以及 面向未成年人、老年人和次标体等特定人群的保险产品供给,并要破除商业健康险发展中的障碍,推动更多民众对商 业健康险的购买。



# 3.4 迈向知识产权"强"保护,保护创新

中国在药品知识产权保护上的有力举措,推动了创新药的快速发展。知识产权保护力度的不断加强,势必给创新更多的动力和信心。

近期征求意见的《药品管理法实施条例》保留了药品试验数据保护条款,并针对罕见药和儿童用药给予了市场独占期,进一步彰显了鼓励创新的政策导向。随着该条例的落地实施以及新版《专利法》《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》等法律法规在司法实践中的广泛运用,药品数据保护、延长专利保护期、限制仿制药上市时间等制度和措施将会在实践中更多地践行,为进一步完善法律法规提供支持,在研判时彰显出更多的公平公正,实现对药品创新的有力保护和鼓励。

但现有法规将"新药"局限于"中国新"的定义标准不

仅会使"境外上市"的新药失去国内有关知识产权制度的保护,且会使监管机构失去对这些新药安全性、有效性数据的完整掌握,且不利于真正建立起我国"创改仿"的市场秩序。鉴于此,在《药品管理法实施条例》修订中可以如此界定新药:新药是指未在中国境内外上市销售的药品,包括创新药和改良型新药。境外已上市药品首次在中国境内申请上市的也纳入新药管理。

此外,由于医药创新链条长,涉及的审评审批和监管部门较多,有的现行政策衔接不畅、部门配合不顺或流程及环节运行不畅,有可能导致法律赋予的知识产权权利得不到部分或完全的实现。因此,这些在执行层面遇到的问题亟待建立相应的工作机制,如创新审查机制(可参考已建立的竞争审查制度)和创新发展联席工作机制或者明晰相关流程以解决,从而切实实现法律法规的落地,达到对原研药知识产权保护的目的。

### **CONCLUSION**

### 结语

40 余年来,一系列改革开放措施制定和推进,中国从而得以在医疗保障、公共卫生服务、医疗服务、药品供应保障这四大体系内均取得了瞩目成就,推动了人民健康福祉的提升,也为医药创新创造了条件。中国制药行业走出了一条合作、发展、国际化的道路,中国成为全球同步研发网络的重要一员,中国医药行业也逐渐成长为全球不可忽视的一支力量。在这个过程中,跨国药企全方位地参与到人民健康维护和经济发展进程中,不仅填补了中国创新药的空白,更以其在技术、质量管理、人才、标准和研发上的溢出效应,推动了中国医药行业的发展,乃至医药创新生态系统的搭建,成为中国当下医药创新生力军之一员。

当前,未知病毒带来的传染病风险依然不可小窥,迈入老龄化社会的中国将面临较大疾病负担总量和较快疾病负担增速的双重挑战,以及针对高发疾病的科研不足的难题。如何继续激发各方面建设主体的创新潜能,以应对未来在健康领域"未病""已病""潜病"的挑战,关系到人民生命健康的维护和"2030"愿景的实现。

从全球格局来看,随着生命科学基础研究的突破性进展, 医药产业发展和创新已成为战略制高点。新冠疫情下, 医药产业在全球范围内承载着前所未有的重任,也让"健康""创新""合作"等关键词成为世界关注的焦点。 世界正在以新的视角看待中国快速崛起的医药创新实力 和对全球公共卫生的潜在贡献。

展望未来,在进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军的新征程中,用好改革开放"关键一招",充分释放改革开放红利,全面激活各创新主体潜力,是实现上述愿景的关键所在。

那么,拥抱世界一流标准,中国需要继续深挖高水平开放的制度红利,通过优化完善监管审批、同步研究的政策机制,进一步提升研发的效率和质量及促进与国际标准的融合;通过加强医药创新和支付改革,真正提高患者的可及,同时推动创新药产业的可持续发展;通过对齐"新药"标准于国际惯例以实现创新的真正激励;通过对知识产权相关法律法规细则的继续完善和执行机制的改进,形成激励创新和创仿平衡的市场格局,满足民众多样化的健康需求。



### 参考资料

- 1.《中国改革开放以来引资政策研究》,北京联合大学台湾研究院教授陈文寿,国务院侨办《侨务工作研究》2011年NO.3
- 2.《与时代同行, 谱写药品监管新篇章——回顾改革开放 40 年药品监管工作》,国家药品监督管理局网站, 2018 年 12 月 12 日
- 3.《国家药监局连任 ICH 管委会成员 我国药品监管加速国际 化进程》,《中国医药报》, 2021年6月8日
- 4.《药还怎么审》,梁振、任波、邸宁、王璐瑶,《财新周刊》, 2019年第22期
- 5. 《构建中国医药创新生态系统 2021-2025》, RDPAC
- 6.《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区机构概况》,国家药监局药品医疗器械监管科学研究基地海南省真实世界数据研究 院官网
- 7.《为国家药品审评审批制度改革提供"海南实践"与"海南智慧"乐城真实世界研究"开花结果"》,海南日报,2022年7月13日
- 8.《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》发布会,国新办,2019年9月16日
- 9.《基本医疗保险全覆盖:从0到1史诗般的跳跃》,中国人民大学公共管理学院教授李珍,人民网,2019年10月3日
- 10.《构建中国医药创新生态系统——系列报告第一篇: 2015-2020 构建中国医药创新生态系统》,RDPAC
- 11.《构建中国医药创新生态系统——系列报告第二篇:推动基础研究,激活创新源头》,RDPAC
- 12.《构建中国医药创新生态系统——系列报告第三篇:多层次医疗保障体系助力人民健康和产业高质量发展》,RDPAC
- 13.《构建中国医药创新生态系统——系列报告第四篇:推进创新药同步研发、注册与审评》,RDPAC
- 14.《聚力创新药行业,助力健康中国建设》,RDPAC
- 15.《中国欧盟商会商业信心调查 2022》,中国欧盟商会,2022
- 16.《宋瑞霖: 药品专利链接制度未入法是重大遗憾》,梁振,财新网,2019年11月9日

- 17.《中国医药知识产权保护的政策进展与未来展望》,清华大学药学院,2021年10月
- 18.《改革开放四十年中国人口素质的时代变迁》,尹德挺、石万里、张锋,《人口与计划生育》,2018年第11期
- 19.《国家卫健委: 我国居民人均预期寿命由 77.93 岁提高到 78.2 岁》, 孙红丽, 人民网, 2022 年 7 月 12 日
- 20.《壮丽 120年,中国制药发展史(三)》, E 药经理人, 2019年 10月4日
- 21.《引进外资,合作共赢:中国医药改革开放的华彩乐章》, E 药经理人,2019年10月4日
- 22.《从"引进来"到走出去——试析两代领导核心的开放战略》, 宓红, 中共山西省委党校学报, 2002年12月
- 23.《中国创新药行业迎来黄金时代》,《环球》,2021年3月
- 24.《壮丽 70 年 中国药监记忆 | 国际合作篇: 走向世界舞台中央》, 王泽议,《中国医药报》, 2019 年 10 月 7 日
- 25.《全球"首创药"中国上市路》,方针,北京商报,2019年1月11日
- 26.《第四届进博会 | 创新药加速落地惠及百姓》,龚雯、杜康,新华社,2021年11月8日
- 27.《"中国关键"到来, MNC 全球同步开发新药迈入新时代!》, 药时代, 2019年12月24日
- 28.《中共中央 国务院关于构建开放型经济新体制的若干意见》,中国政府网,2015年9月17日
- 29.《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035年远景目标纲要》,新华社, 2021年3月12日
- 30.《高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗》,新华社,2022年10月17日
- 31.《中国吸收外资 30 年》,商务部研究院编,中国商务出版社,2008 年 12 月
- 32.《中国经济 2040:全球变局与中国道路》,梁国勇,中国人民大学出版社,2017年1月版

### 致谢

此次报告的撰写得到了多方的大力支持与帮助,我们有幸与行业内包括政府、 智库、企业和行业专家等在内的多方面专业机构和资深行业专家进行了深入交流,同时也借鉴和引用了全国人大、中国政府网、国家发改委、中国商务部、 国家药品监督管理局、国务院侨办、中国外商投资企业协会、中国国际进口博 览局、中国欧盟商会等多家政府、研究机构、行业协会和媒体的公开数据和研 究成果。其中,中国外商投资企业协会为本报告提供指导,课题组在这里对他 们的支持表示衷心的感谢。

在这里,我们要特别感谢参与本报告的专家、学者和产业践行者,在百忙之中接受我们的专访或者与我们分享自己的经验和观点。

同时,感谢报告中接受调研的 45 家 RDPAC 会员企业,在全国疫情阶段性反 弹期间,克服各种困难接受我们的调研,让我们的报告内容更加丰富和扎实。 此外,我们也要感谢我们团队的同事们,他们在编辑、排版、校对、印刷等方面的辛勤劳动,为本报告顺利出版增添了助力。

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)

财新智库

执行总裁

副董事长



张立晖

### 以高水平开放推动中国医药创新蓝皮书





联合出品:



**W新智库**Caixin Insight