

改善中国创新环境的经济 效益分析

2024年3月



目录

摘要	2 - 15
· 研究方法概述	
· 研究成果及结论	
1. 研究目标和方法	16 - 21
· 背景和目的	
· 研究方法	
2. 中国生命科学创新环境变化带来的好处	22 - 51
· 创新政策和知识产权保护发展的关键里程碑	
· 支持性政策对药品创新活动的影响以及创新带来的经济和患者利益	
3. 创新的未来增长机遇	52 - 71
· 中国创新活动进一步增长的机会	
· 其他国家的政策经验教训	
4. 对中国创新的政策启示	72 - 89
· 对中国未来创新和经济活动的定量预测	
· 对中国创新和产业政策的影响	

摘要

研究目的和方法

INTERPAT要求Charles River Associates(CRA)识别并量化改善中国创新环境的经济效益

研究目的:

1. 制定支持中国创新的**政策框架**,了解和评估当前中国创新活动状态
2. 对其他可能为中国提供经验的国家进行**研究分析**
3. 假设中国实施了其他国家的政策,对创新活动可能发生的变化进行**情景预测**

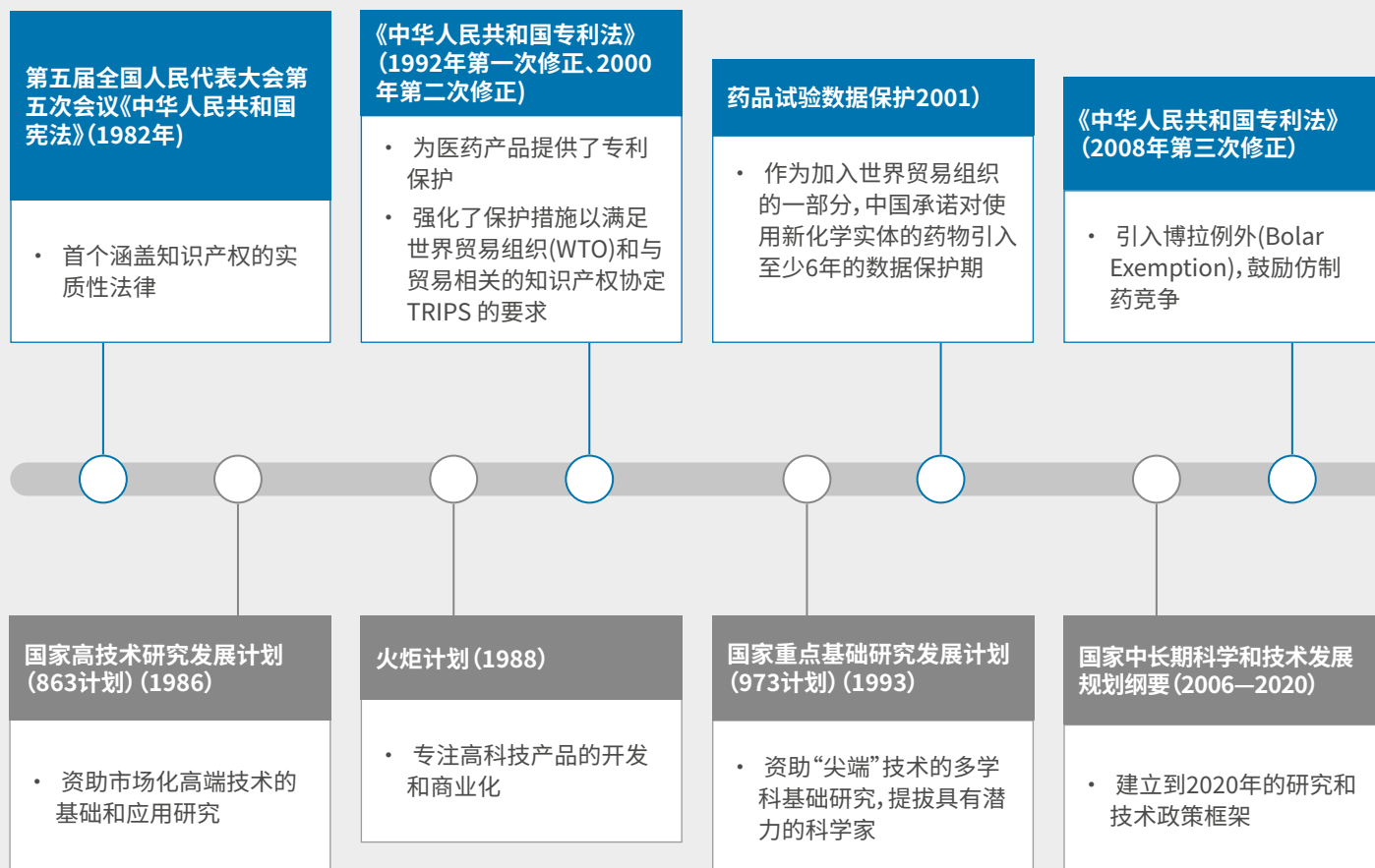
该研究方法是基于对拉丁美洲国家(2018年的阿根廷,2019年的巴西,2020年的墨西哥,2021年的哥伦比亚)进行的类似分析方法建立的。

研究方法:

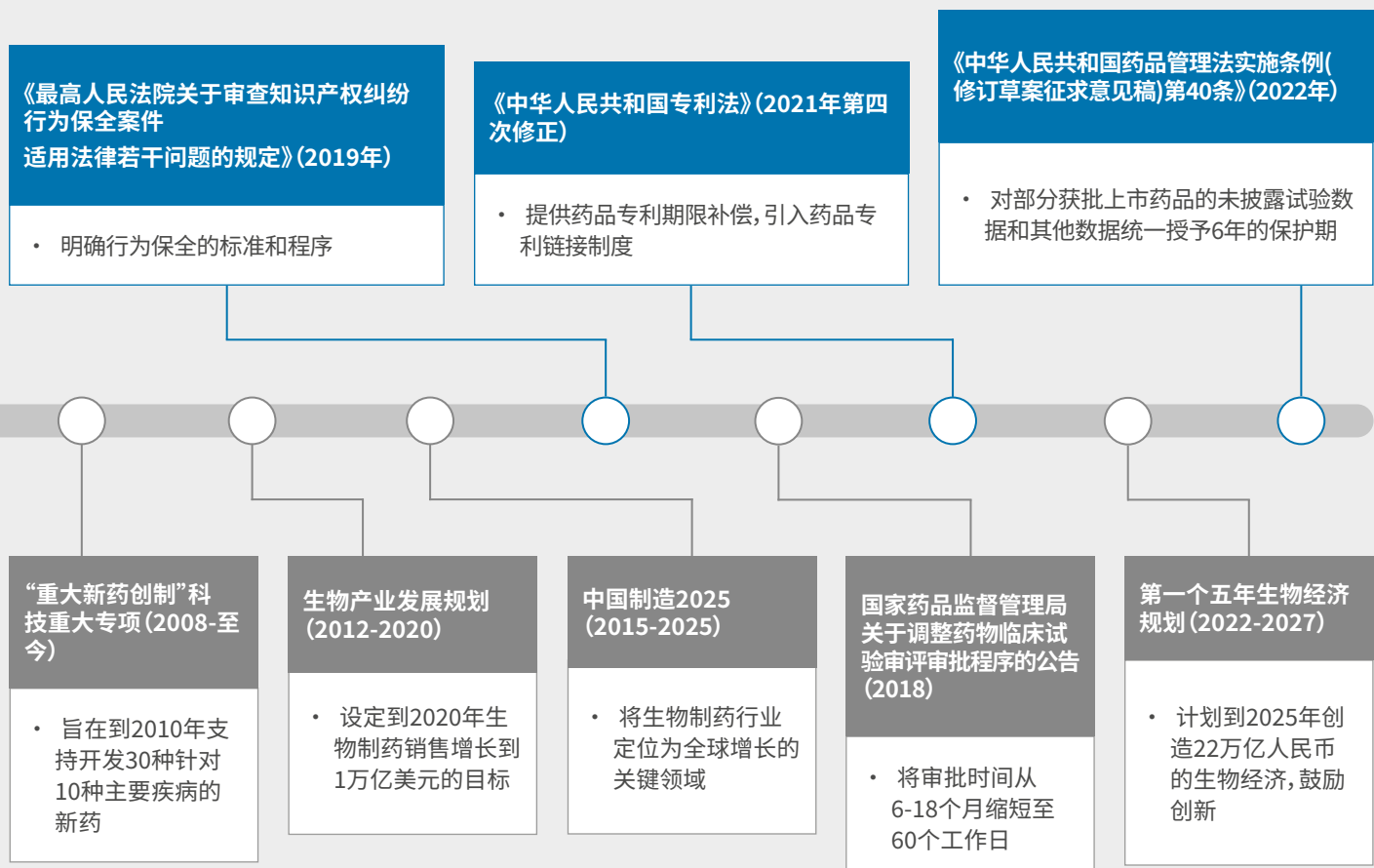
- 通过对学术出版物、灰色文献、中国官方统计和国际数据库进行**文献浏览**来了解当前的知识产权(IP)框架
- 使用迭代的**德尔菲Delphi专家组法**(专家数为12)测试关键发现和假设
- 建立共识并与文献回顾的发现进行**整合**
- 对包括日本、新加坡和韩国在内的其他国家进行**研究分析**,因为这些国家改变创新和IP政策后有可观察的结果
- 就研究、研发支出、就业和专利授予开展**增长情景分析**
- **精炼和传播研究成果**

中国已经成为一个更有利于支持生物医药创新的环境

知识产权制度变化

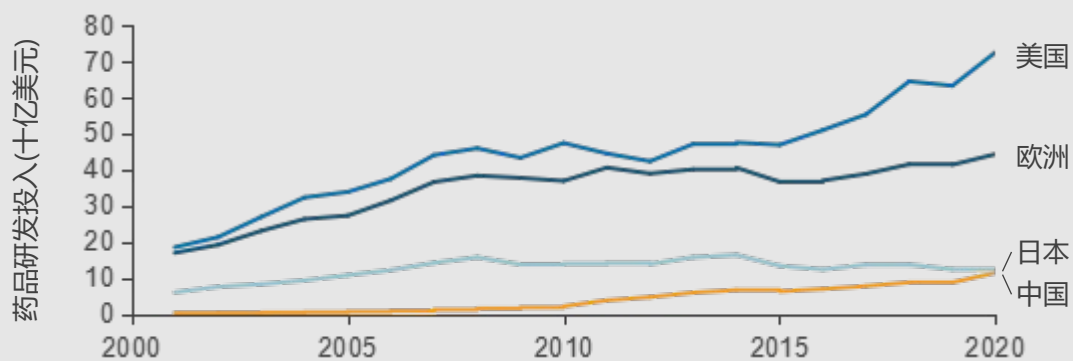


创新政策变化

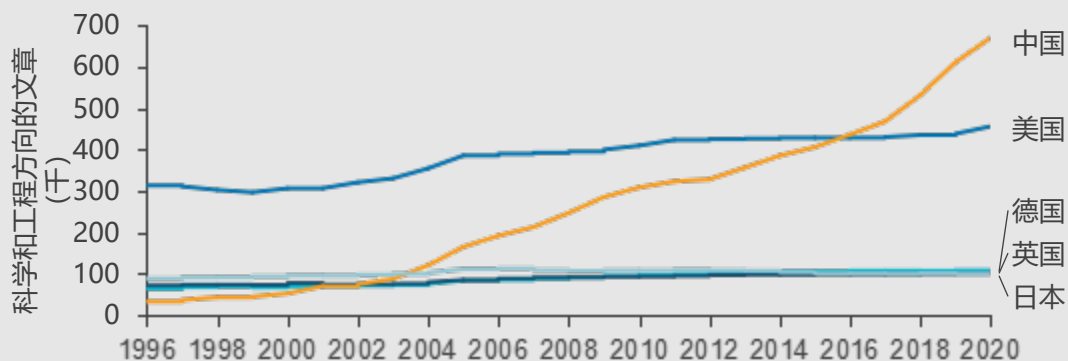


创新环境的改善带来了创新和经济增长的幅度和快速增长

中国成为全球药品创新的主要中心；药品研发投入增长迅速

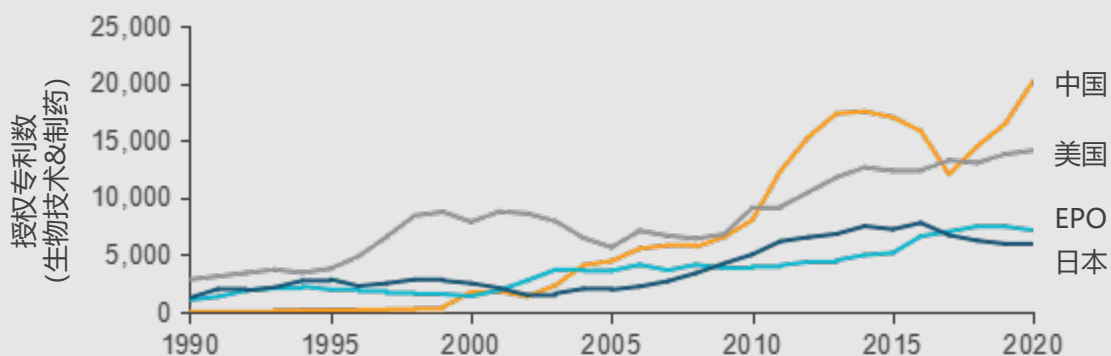


近年来，中国在学术研发产出方面表现强劲，在促进大学与产业之间的合作方面进步显著

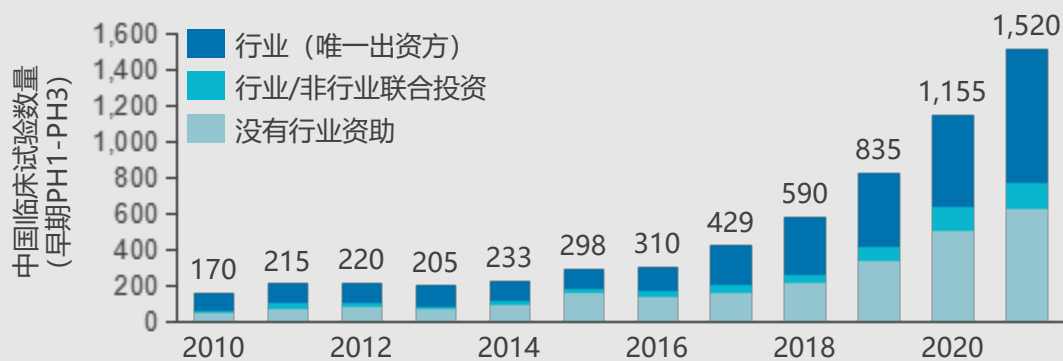


缩写: EPO = EUROPEAN PATENT OFFICE 欧洲专利局

随着知识产权保护体系的改善，通过专利授权的数量可以观察到中国创新活动的增长

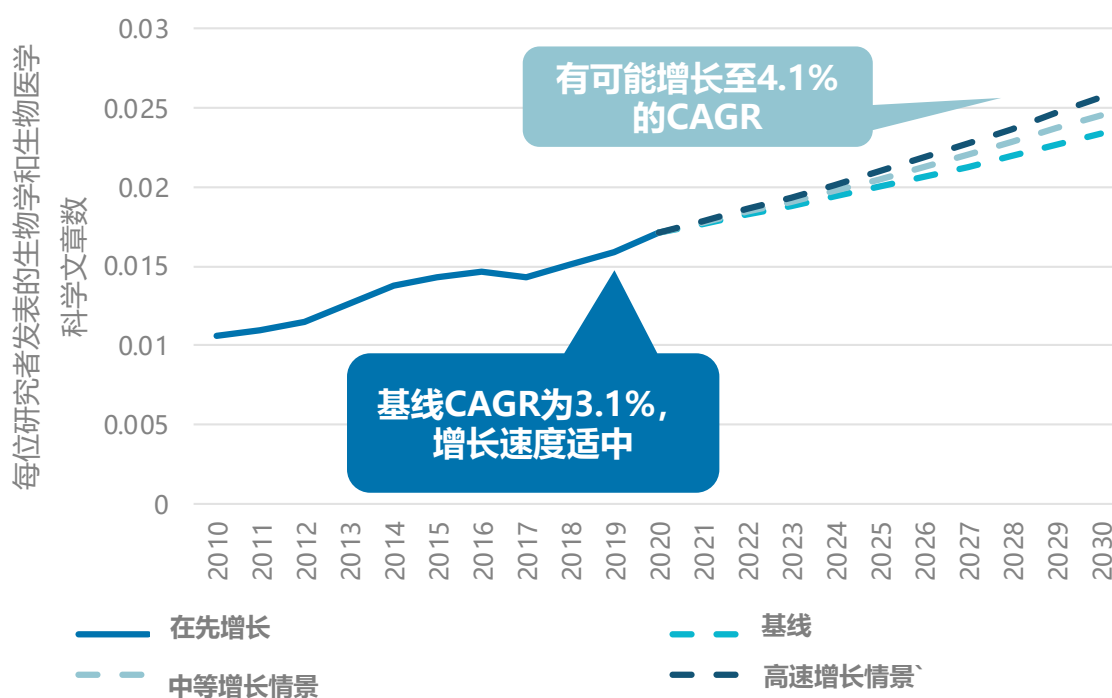


自2010年以来，中国的新药临床开发经历了显著繁荣，使中国患者能够接触到创新疗法



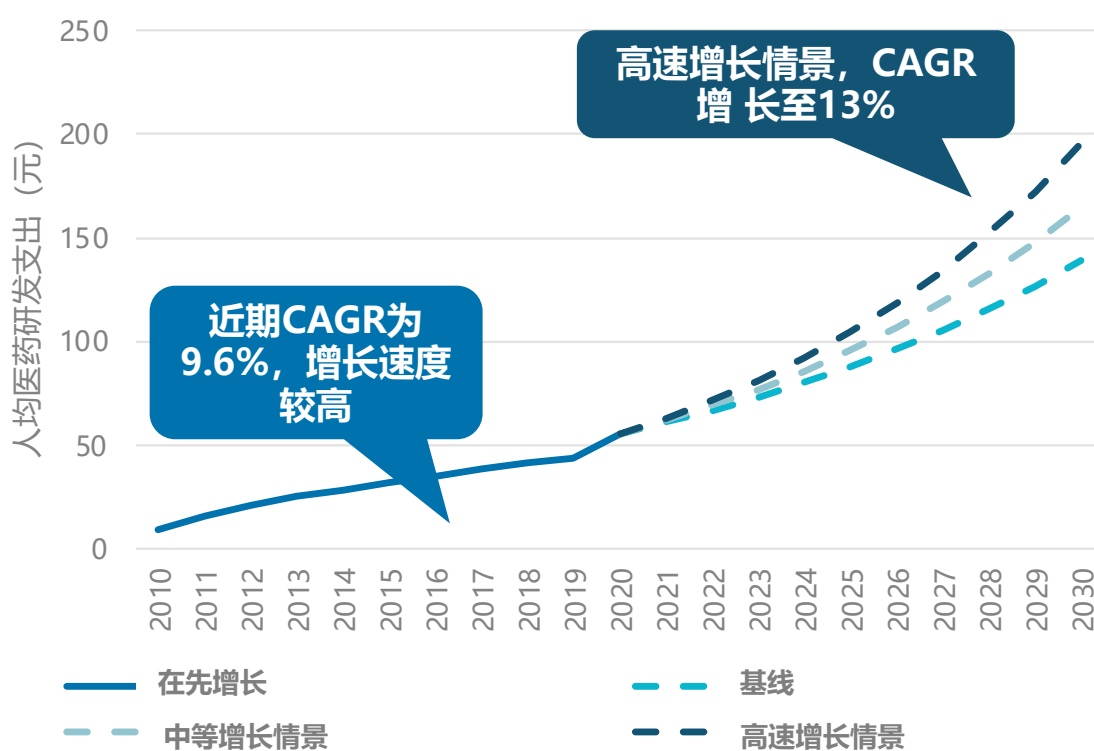
基于新加坡、韩国和日本的研究, 分析了中国创新活动的增长情景

基础研究的潜在增长情况



- 中国在生物和生物医学科学出版物的增长过去相对较为温和。
- 中高增长情景表明, 尽管可能会有所改善, 但这些可能会受到相对缓慢的基础增长的限制。

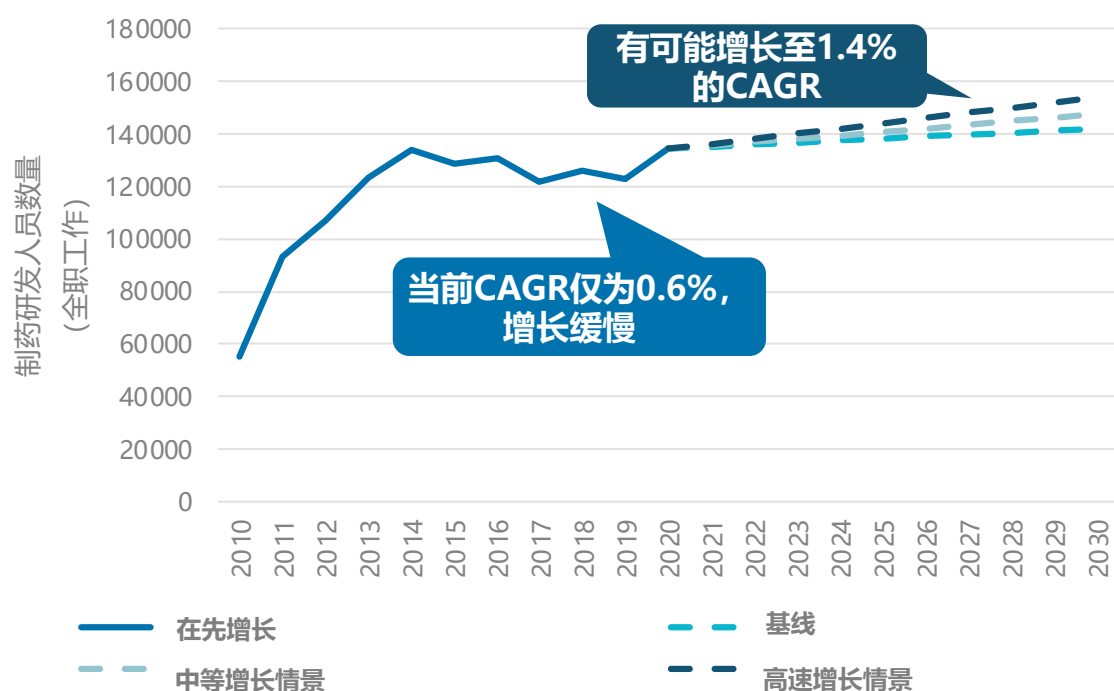
制药研发投入的潜在增长情况



- 中国的制药研发支出已经在快速增长, 基于替代市场的进一步变化, 中国的未来增长看起来会加速。

根据增长情景, 改善创新环境可能会为诸如发明专利授权这样的指标带来显著的收益

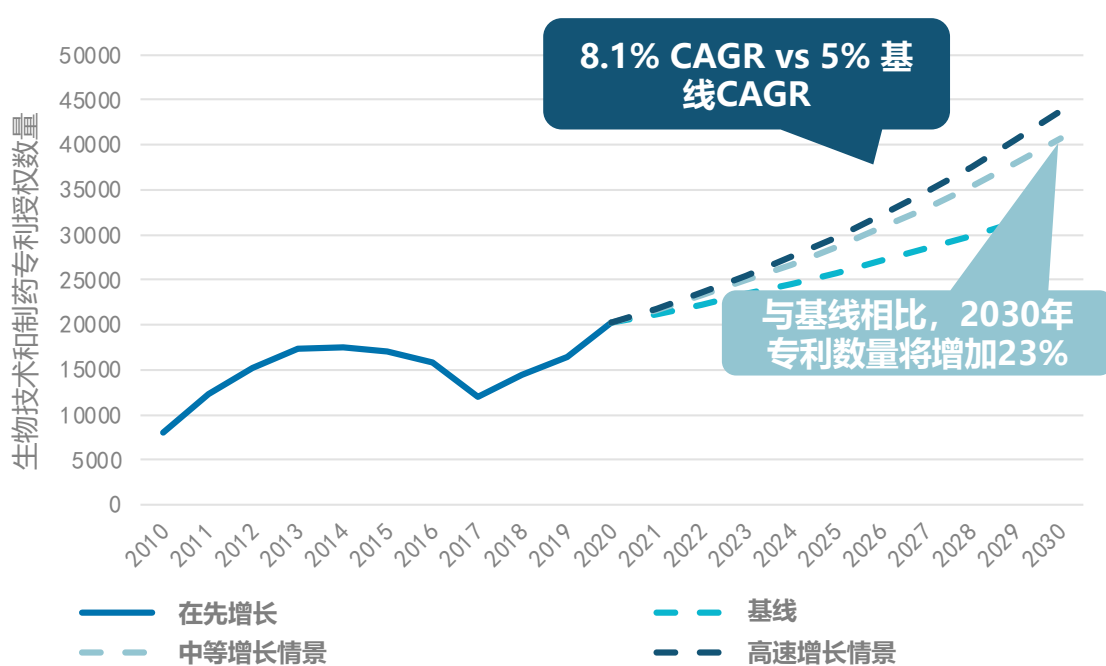
制药行业就业情况的增长



- 近年来, 中国的制药业就业增长有限, 因此即使在高增长情景下, 中国的就业增长情况看起来也较为适中。
- 然而, 这更多地是反映了低基线增长的情况, 如果想让制药业就业增长恢复到2014年以前的水平, 就需要改善创新环境。

缩写: CAGR = COMPOUND ANNUAL GROWTH RATE 年复合增长率

专利授权情况的增长



- 在所有研究国家中, 创新环境的改善都带来了专利授权量的显著增加, 因此, 对于中国来说, 即使在中等增长情景下, 可能的增长也非常可观。

结论

1. 迄今中国在生物制药创新环境改善中的进步

中国已经成为一个更有利于支持生物医药创新的环境

- 自上世纪80年代以来,中国的生物医药行业持续快速增长,得到了创新和知识产权政策的持续推动。
- 包括但不限于连续的专利法修订、重大新药创制项目(2008年-至今)和生物产业发展规划(2012-2020年)等多项国家创新计划和知识产权制度的修改,都为这些改进做出了重大贡献。

创新环境的改进带来了创新和经济活动的大幅快速增长

- 在创新和经济活动的关键指标上,中国在过去的20年左右的时间里展示出了广泛的增长。在投资研发、教育成就和临床试验方面,已经缩小了与全球领导者——尤其是美国——的差距。

2. 创新环境仍有改善空间

中国创新环境仍有改善空间

- 尽管中国创新环境以及由此产生的创新和经济活动方面取得了实质性的进步,但在一些重要的领域仍有改善空间。
- 尤其是在知识产权制度方面,如果中国的知识产权制度能够与美国、欧盟和日本保持一致,将进一步刺激创新活动。

最重要的是,关于试验数据保护和专利期限延长的规定有待进一步改进

- 投资中国的一个关键障碍是透明度不足以及有关试验数据保护的政策含糊不清。全面实施和执行试验数据保护,对范围和措辞进行明确,将大大推动中国的创新活动。
- 此外,还需要进一步加强专利保护,以更好地与国际最佳实践保持一致。这具体包括专利链接的程序、有效专利的保护等几个问题,尤其是在专利期限延长方面。

结论

3. 进一步改善的好处

进一步改善创新环境将为中国带来实质性的好处

- 进一步改善创新政策环境, 将鼓励国内外制药公司的创新。
- 将为整个创新链带来好处, 从围绕科学出版物和基础研究的早期创新活动, 到研发投资和研究人员就业, 最终推动更多的临床试验、专利申请以及为患者提供新的创新疗法。

根据其他国家的经验, 我们的结论是, 中国进一步改善创新环境会加速创新和经济活动

- 为了评估改善创新驱动因素可能带来的收益, 我们将实施了知识产权和创新制度积极变化的案例研究国家的增长率变化应用于中国现有的基线增长率上。
- 尽管这种方法有一些重大挑战, 但仍然能说明, 中国在制药研发投入和生物制药专利授权等关键指标上可能获得实质性的增长。

4. 重要政策启示

改善知识产权制度可能会推动中国进一步发展

- 中国已经在生物制药创新的政策环境上有了显著的改进。关键是中国要持续保持这种积极的轨迹。
- 为了确保这一点,如下为如何在中国进一步取得进展的一些具体政策启示:

进一步完善专利制度,促进中国创新活动达到世界领先水平

- 中国已经在经济和创新活动的关键指标上接近或已成为全球领导者。如果中国希望其创新活动能持续达到世界领先水平,那么可能需要借鉴欧盟、美国和日本那样支持创新的专利制度。
- 这应包括解决专利保护期延长制度中术语和范围的模糊性问题并确保有效实施,解决专利无效率高和标准严格问题。

实施试验数据保护作为进一步的国际投资的先决条件

- 中国缺乏强有力的试验数据保护,难以吸引生物制药公司在中国进行更多的投资。中国需要全面实施和执行试验数据保护,以便对国际投资更有吸引力。

支持未来加速增长的创新政策

- 尽管与过去相比,创新政策已得到一定程度上的完善,但未来增长的速度可能还需要通过针对外商投资负面清单、创新药品审批时间过长以及研发税收激励相对较低等问题进行有针对性的政策关注从而进行推动。

1. 研究目标和方法

研究背景和预期目标

INTERPAT要求Charles River Associates(CRA)识别并量化改善中国创新环境的经济效益

本研究的目的:

1. 制定支持中国创新的政策框架,了解和评估当前中国创新活动状态
2. 对其他可能为中国提供经验的国家进行案例研究分析
3. 假设中国实施了其他国家的政策,对创新活动可能发生的变化进行情景预测

该研究方法基于对拉丁美洲国家(2018年的阿根廷, 2019年的巴西, 2020年的墨西哥, 2021年的哥伦比亚)进行的类似分析方法。

项目分为如下四个步骤：



通过对本地及国际的资源审查,对中国创新和知识产权环境进行研究

- 我们使用了超过45个国际和本地的出版物和数据库,包括关于当前创新环境、中国制药行业在知识产权制度方面的挑战等的中英文资源:

学术出版物和非正式文献

- 包括RDPAC报告、Yu(2020)、Wexler et al. (2021)和Campbell(2013)在内的国际和本地学术文献
- 通过针对性的Google搜索找到的文献,包括来自本地和国际来源的在线媒体文章、评论和专栏文章

中国官方统计数据和国际统计数据库

- 包括中国统计年鉴、中国国家知识产权局(CNIPA)年度报告和世界银行在内来源的数据分析和比较



缩写: RDPAC = R&D-based Pharmaceutical Association Committee; CNIPA = China National Intellectual Property Administration

在深入的文献综述后, 采用德尔菲法(DELPHI APPROACH)就创新和政策环境达成共识性结论

第一阶段

调查#1

调查#2

2022年11月28日-2022年12月20日

- 回顾历史上关键的政策发展, 并评估其影响
- 审查政策漏洞和公众关注点
- 预测未来的政策趋势并评估潜在影响

2022年12月23日-2023年1月27日

- 重新审视并修正关键政策发展和漏洞(使用调查#1中汇总的匿名性反馈)并细化评级
- 评估最重要的政策障碍清单, 以及所述障碍得到解决后的影响

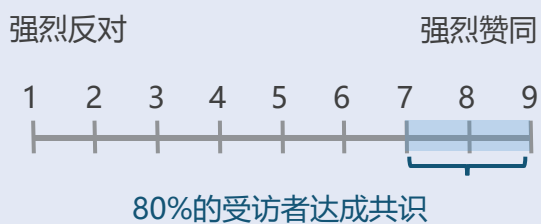


产出: 改善创新环境的政策领域清单

调查详情:

参与者被要求通过开放性提问提供见解和理由

参与者被要求在从强烈反对(1)到强烈赞同(9)的Likert量表上对设定好的问题进行评价:



第二阶段

网络会议

2023年2月6日-2023年2月8日

- 讨论调查中给出评分的理由
- 确定预计会在未来发生变化的政策清单及其预期影响
- 确定适当的情景来模拟中国创新活动的未来增长

由深入了解中国各方面的专家均衡组成德尔菲专家组(DELPHI PANEL)

德尔菲法(DELPHI TECHNIQUE)是一种经过验证且有结构的程序, 它涉及多轮的匿名调查和/或讨论, 目的是收集集体意见并形成共识。

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)成员



- **8位知识产权专业人士:** 活跃于中国制药行业的执业律师
 - 就现行的监管环境和知识产权立法提供观点
 - 研究证实当前知识产权立法的影响和存在的漏洞



- **4位行业专家:** 来自全球大型制药公司 (如Johnson & Johnson 和 Takeda) 的专利律师和法律顾问
 - 就知识产权法规和立法对行业的影响提供观点
 - 研究证实创新和知识产权环境中的主要关注点和漏洞



Amy Feng, Juhua Luo, Tina Tai, Jie Wei,
Shudan Zhu, Jing He, Li Wu, 其他匿名参与者



Xin Liu, Changgang Lou, 其他匿名参与者

案例研究

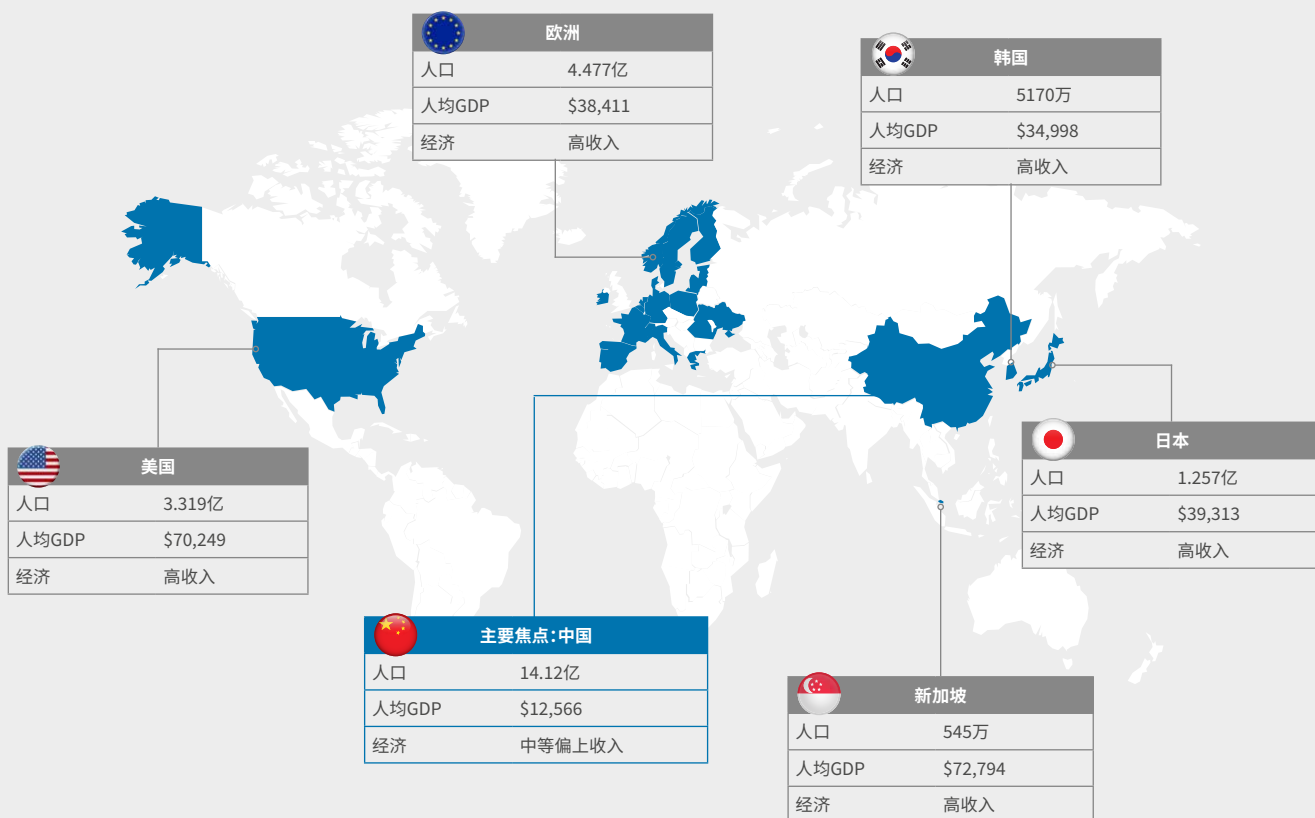
采用案例研究方法的目标是：

- 量化改善创新环境政策的影响力
- 深入了解背景环境, 以便能更好地理解创新政策变革的成功
- 理解中国生物医药专利授权情况的可能发展情景



我们根据以下标准及专家建议对案例研究市场进行选择：

1. 专注于强化创新环境, 尤其是知识产权保护
2. 在开始专注于创新时, 与中国在收入、规模和发展类别上大致相同
3. 具有对创新活动的可观察性影响



2.

中国生命科学创新环境变化带来的好处

运用以下框架, 通过证据收集和德尔菲法(DELPHI METHOD)来理解整体的创新环境

我们使用的框架是: 将政策环境、创新和经济活动以及最终患者的用药权益(patient access) 相联系

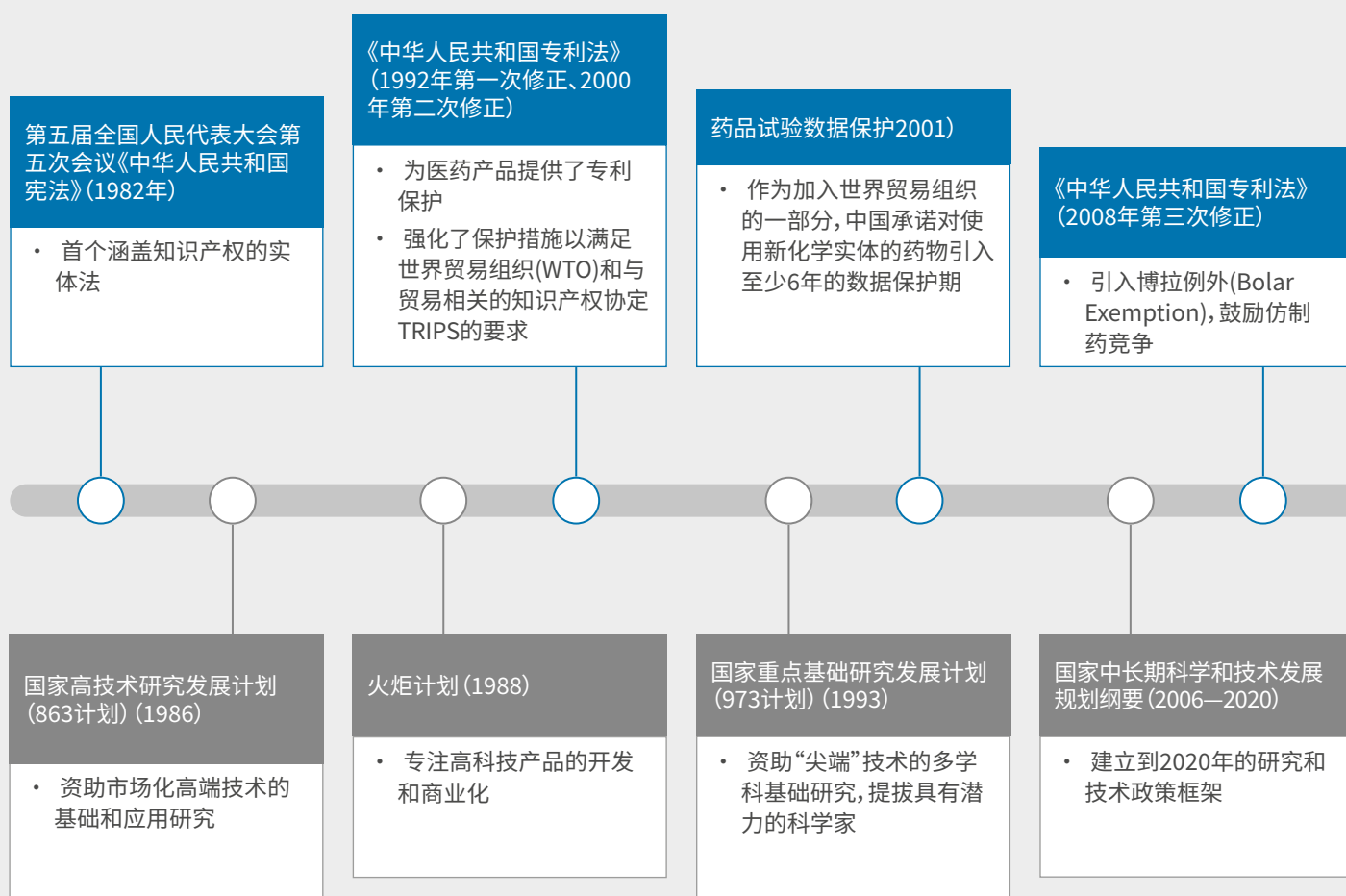
在接下来的幻灯片中, 我们将:

- 首先, 阐释依据(evidence)
- 其次, 通过德尔菲专家组(Delphi Panel)对结论进行测试

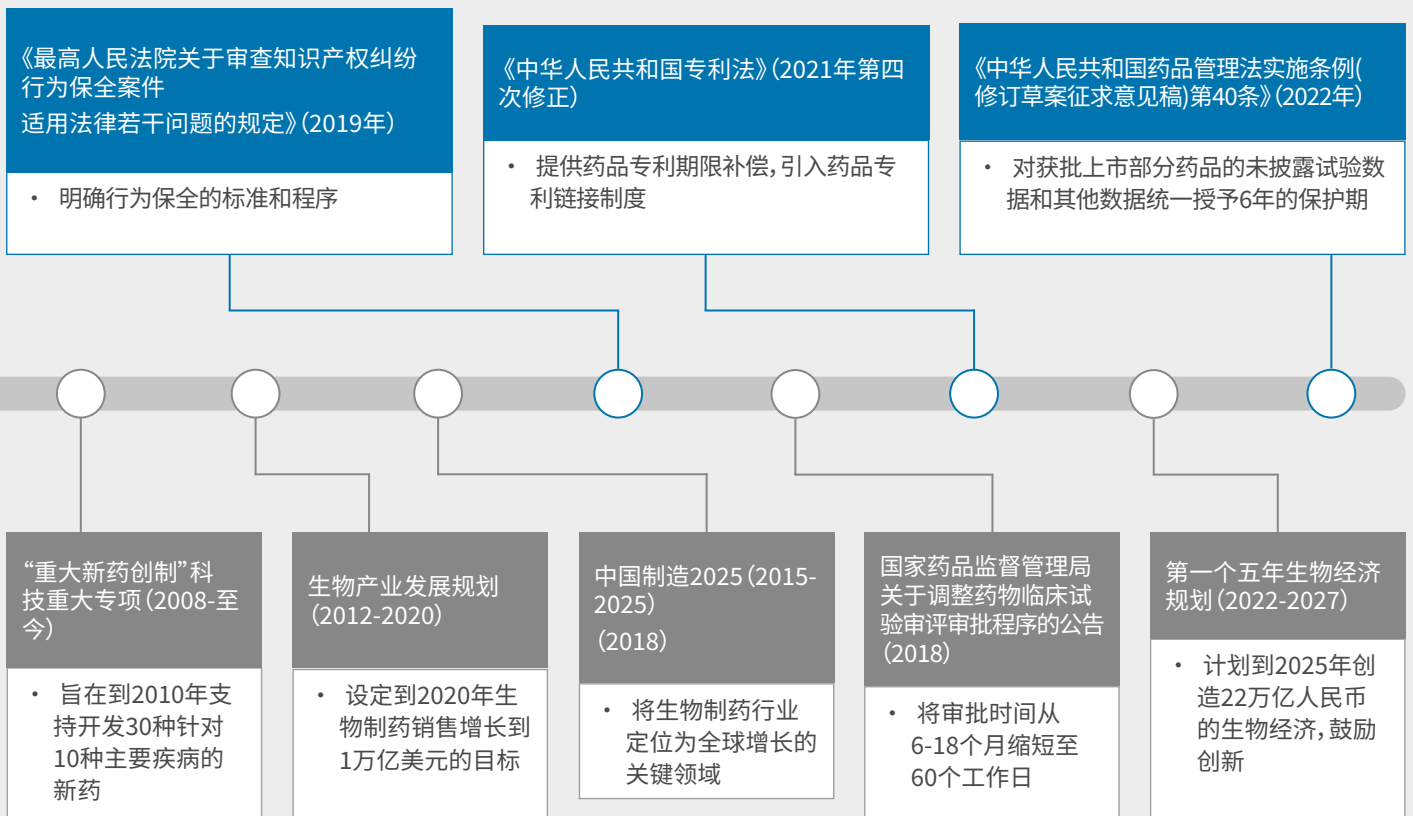


小结： 时间线

知识产权制度变化



创新政策变化



德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:通过国家政策对创新的支持迅速改善了药品创新环境

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

A

自1980年代以来,创新政策和产业政策之间的互动使得中国在生物制药行业的科学创新方面得到了显著且迅速的提升

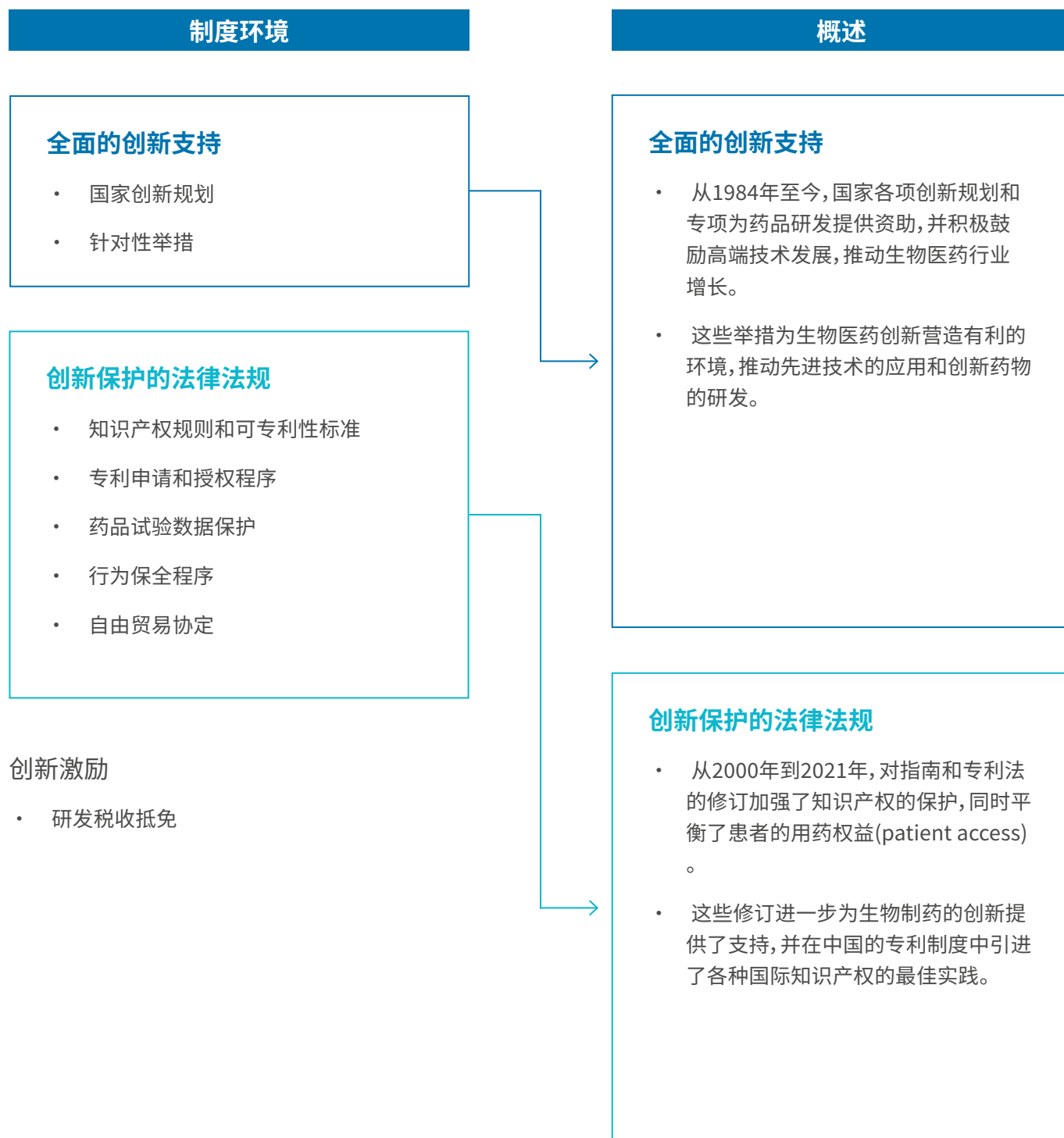
共识水平

100%

德尔菲专家组(Delphi Panel)回答摘要

- 中国作为世界上最大的药品市场之一,其人口迅速老龄化,富裕的中产阶级持续增长,中国生物制药业正在经历一个增长和转型的阶段。
- 自上世纪80年代以来,除了创新政策和产业政策方面的进步外,基础经济的发展和生物制药行业的投资也是推动科学创新的关键因素。
- 虽然中国在药品开发技术方面还未能站在世界的前列,但在政策环境的推动下,中国已经逐渐成为全球药品创新的重要策源地。

接下来的几页会详细介绍一些塑造了当前制度环境并为创新提供了支持的重要规划和改革政策：



全面的创新支持: 国家创新规划 (1986-2004)

国家创新规划

在1985年之前, 几乎所有的研发均由政府主导^[2]

国家高技术研究发展计划 (863计划) (1986) ^[1,2]

- 资助制药技术的基础和应用研究; 鼓励企业积极参与项目 (参照美国国立卫生研究院模式US' s NIH Model)
- 将获得知识产权保护作为鼓励创新的指标
- 通过多个连续的五年计划进行实施; 从2014年起, 项目资金大幅扩增

关键影响

- 资助生物制药研究, 鼓励本土企业参与

火炬计划 (1988) ^[2]

- 专注于新高科技领域 (包括生物技术) 产品的开发和商业化
- 帮助地方政府设立初创企业创新区; 鼓励高科技人才培养, 支持国内外企业合作
- 资金规模较其他重大研发计划低 (2009年为2亿元人民币, 而863计划为50亿元人民币)

关键影响

- 促进创新园区发展和人才培养, 支持高科技产品商业化

国家重点基础研究发展计划 (973计划) (1993) ^[2,3]

- “以人为本”, 旨在推进有潜力的中青年科学家培养
- 关注支持创新环境, 鼓励科学家探索科学前沿的新研究领域

关键影响

- 支持创新环境, 鼓励科学家探索“尖端”技术

从1999年到2004年, 几乎所有政府运营的研究机构都被合并或出售给公司^[2]

来源:

^[1] <https://www.fmprc.gov.cn/ce/ceno/eng/kj/program/t715317.htm>

^[2] Campbell, J. R. (2013)

^[3] <https://www.mfa.gov.cn/ce/ceno//eng/kj/program/t715316.htm>

缩写: NIH = National Institutes of Health

全面的创新支持:国家创新规划(2005-至今)

国家创新规划

《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》^[1]

- 设定至2020年中国研究和技术政策的框架
- 目标包括将研发支出提高至至少GDP的2.5%,并将研发对经济增长的贡献率提高至GDP的60%

“重大新药创制”科技重大专项(2008-至今)^[2]

- 旨在到2010年支持针对10种主要疾病的30种新药的临床开发;重点支持国内企业
- 初步预算为16.7亿元人民币,其中一半以补贴形式用于帮助企业开发新药平台
- 资金的其他使用途径包括:临床试验、现有产品研发以及1类新药(Class-1)的安全性和有效性评估*

生物产业发展规划(2012-2020)^[4]

- 设立生物医药销售额以每年20%的年均增长率增长至2020年1万亿美元的目标
- 聚焦研发合作、新药商业化、医疗器械及传统中医药的发展

中国制造2025(2015-2025)

- 将生物制药行业作为全球增长的重点领域

知识产权强国建设纲要(2021-2035)

- 提高知识产权创造、运用、保护、管理和服务水平
- 发挥知识产权制度在推进知识产权强国建设中的重要作用

第一个五年生物经济规划(2022-2027)^[3]

- 符合第14个五年计划的要求,加快药物开发并推动数字化整合
- 目标到2025年创造22万亿元的生物经济产值,鼓励研发创新,鼓励为生物技术提供融资支持

来源:

^[1] https://www.itu.int/en/ITU-D/Cybersecurity/Documents/National_Strategies_Repository/China_2006.pdf

^[2] <https://ihsmarket.com/country-industry-forecasting.html?id=106596437>

^[3] https://english.www.gov.cn/policies/policywatch/202205/11/content_WS627b169ec6d02e533532a879.html

^[4] http://www.gov.cn/zhengce/content/2013-01/06/content_2754.htm

缩写:GDP=gross domestic product 国内生产总值

注:*一类(Class-1)新药是指从未在中国或海外上市的药品。

创新保护的法律法规:知识产权规则和可专利性标准(自2000以来的修订)

知识产权规则

《中华人民共和国专利法》第二次修正(2000年8月)

- 明确“许诺出售”行为应承担侵权责任
- 规定能证明合法来源的侵权者无需承担赔偿责任
- 规定在损失或者侵权获利难以确定的情况下,赔偿数额可以参照专利许可使用费的倍数合理确定

关键影响

- 加强知识产权保护和
- 侵权惩罚

《中华人民共和国专利法》第三次修正(2008年12月)

- 进一步明确强制许可和平行进口的规定
- 引入“博拉例外(Bolar Exception)”,允许仿制药生产商在专利到期前进口、制造或测试专利产品

关键影响

- 焦点转向在鼓励创新与保障患者用药权益之间寻求平衡

《专利审查指南修改草案(征求意见稿)》(2021年1月)^[3]

- 对于补交实验数据进一步明确和放宽,允许在两种情况下在药品专利申请中提供补交实验数据,即使在该专利申请中没有数据或数据很少
- 放宽单克隆抗体的创造性审查标准,将重点从意想不到的技术效果转移到关键序列差异的非显而易见性

关键影响

- 在专利审查过程中考虑补交实验数据

《中华人民共和国专利法》第四次修正(2021年6月)^[4,5]

- 提高法定赔偿额,引入惩罚性赔偿
- 规定国家知识产权局(CNIPA)处理在全国有重大影响的专利侵权纠纷
- 提供药品专利保护期限延长以弥补因新药的监管审查和批准而造成的延迟
- 引入专利链接制度,提供在仿制药获批前的专利纠纷解决机制

关键影响

- 通过延长药品专利保护期和促进纠纷的早期解决,加强专利保护

缩写: WTO = World Trade Organization; TRIPS = Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights; CNIPA = China National Intellectual Property Administration

^[1] Yu, P (2020) China's Innovative Turn and the Changing Pharmaceutical Landscape. <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/1441/>

^[2] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[3] Che, J. et al. (2021) China's Newest Examination Guidelines: Post-Filing Supplemental Data for Compounds (Part I). <https://chinapatentstrategy.com/chinas-newest-examination-guidelines-post-filing-supplemental-data-for-compounds-part-i/>

^[4] Huang, H. et al. (2020) China Promulgates Fourth Amendment Patent Law. <https://www.jonesday.com/en/insights/2020/11/china-promulgates-fourth-amendment-to-patent-law#:~:text=The%20amendment%20will%20come%20into,to%20align%20with%20international%20practices>

^[5] Wexler, B. et al. (2021) Takeaways from Recent Implementation of China's Patent Linkage System. <https://www.paulhastings.com/insights/client-alerts/takeaways-from-recent-implementation-of-chinas-patent-linkage-system>

创新支持: 学术研究表明, 中国研发政策的四个主要阶段随着专利法的修订发展演变

国家创新规划



1949年至2008年间, 仅 5 种国内研发药物获得批准

2008年至2018年间, 获批 40 种



关键发展:

- **1949年:** 中国科学院 (Chinese Academy of Sciences, CAS) 诞生
- **1983年:** “211工程”启动, 发展国家高等教育体系
- **1986年:** “国家高技术研究发展计划”启动
- **1988年:** “火炬计划”启动
- **1993年:** “国家重点基础研究发展计划”启动
- **1998年:** 科技部成立
- **1998年:** “985工程”启动, 继续发展和创建世界一流大学
- **2008年:** “国家知识产权战略纲要”发布

关键字: ★ = 专利法重大变化

Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2
<https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

Zhihua, L. 2019 Pharma companies move up the value chain
http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.html

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:这些修订变化在塑造创新环境和推动创新增长方面意义重大

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

B

创新环境中最显著的进步:

- 专利保护加强:《专利法》第一次(1992)、第二次(2000)、第三次(2008)和第四次(2021)的修改,《知识产权强国建设纲要(2021-2035年)》
- 鼓励生物制药企业发展和创新的政策:包括支持生物制药集群和科技园区发展,一系列支持生物制药研发的国家创新计划,如重大新药创制专项(2008年至今)和生物产业发展规划(2012-2020)
- 对生物制药研究和科学能力的政府支持:如以大学发展为目的的“211工程”(1995)和“985工程”(1999)项目,以及后续对加强大学和STEM教育的持续投资
- 临床试验和监管批准流程简化,例如国家药品监督管理局(NMPA)对药品临床试验审查批准程序的调整(2018年)

共识水平

100%

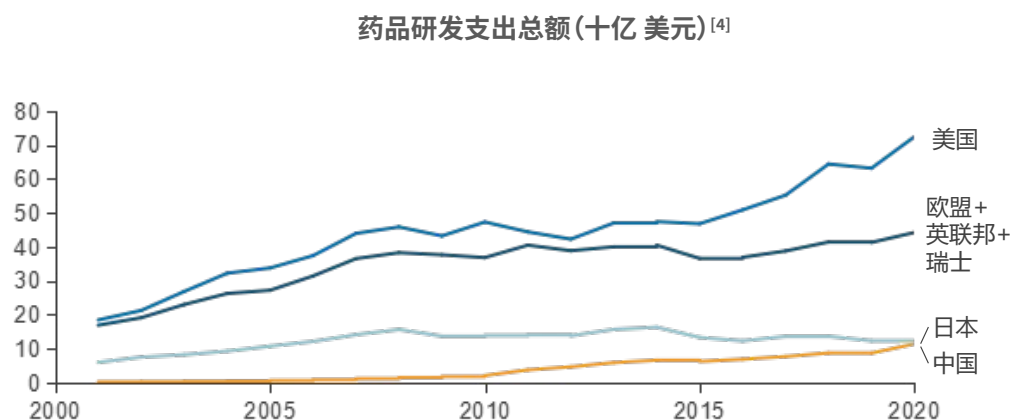
缩写: STEM = Science, technology, engineering and mathematics ; NMPA = National Medical Products Administration;

德尔菲专家组(Delphi Panel)回答摘要

- 上述声明中未提及的国家知识产权局第391号公告对《专利审查指南》的修订(2021)是一项重大的制度修订,其进一步明确和放宽了补交实验数据的相关规定,且极可能带来更多单克隆抗体的中国专利和中国专利申请,因为新修订放宽了单克隆抗体的创造性审查标准并将审查重点从意想不到的技术效果转移到关键序列差异的非显而易见性。
- 在过去二十年里由于以上政策促使的海外人才回流亦极大地促进了中国生物制药行业的发展。

创新资金：公共资金和私人资金

显著政府研发经费、支持性的私人资金(包括风险投资)



研发资金

- 2008年,中国的药品研发支出仅占中国药品销售收入的1.3%(相比之下,美国、欧盟和日本则均超过了13%)。^[1] 这一比例在2008年后有所增加,到2020年,中国药品研发支出占销售收入的比例达3.1%。^[3] 私人研发资金在2001年后每年显著逐步增加。^[2]
- 尽管中国在研发投资方面已经消除了与日本的差距,但仍远远落后于美国和欧盟。^[4]

缩写: R&D = research and development; CH = Switzerland

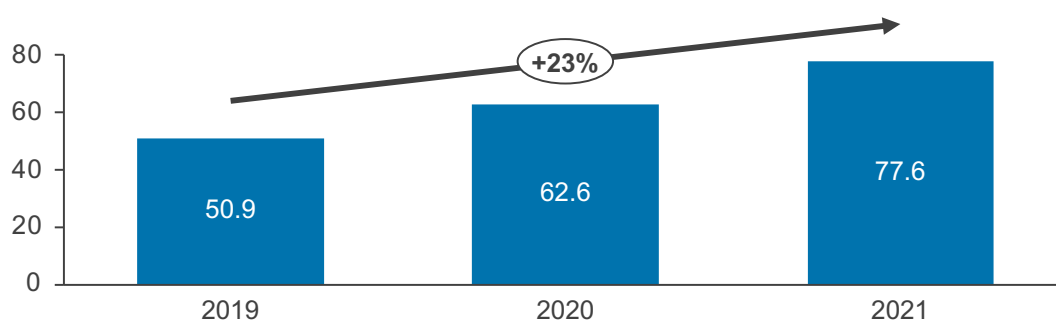
^[1] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[2] Chinese Statistical Yearbook

^[3] Mills, M., Zhang, A. and Kanavos, P. (2019)

^[4] Various

平均每轮筹集的风险投资基金(百万美元)^[6]



资金来源

- 2002年,商业融资的研发经费总额远低于两倍的政府资金。到2019年,商业研发资金已几乎是政府资金的四倍。在此期间,商业研发资金平均每年增长21%,而政府资金平均每年增长16%。^[2]
- 虽然政府资金和商业研发资金之间的绝对金额差距在显著增加,但两者之间的比率始终保持相对稳定:在2011年至2019年间,商业研发资金始终为政府研发资金的3.4倍至3.8倍。^[5]

缩写:R&D = research and development

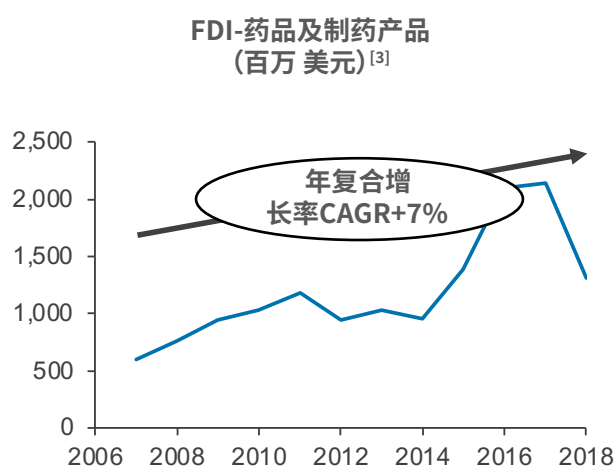
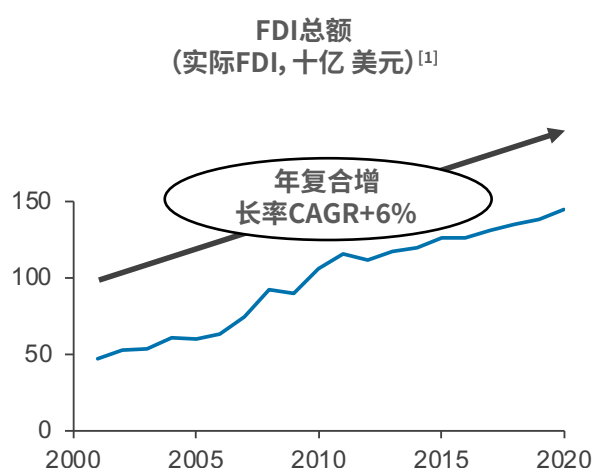
^[2] Chinese Statistical Yearbook

^[5] Ministry of Science and Technology, China Science & Technology Statistics Data Book 2021. <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/Gilead-Pharmaceutical-Policy-in-China-Final.pdf>

^[6] BCIQ (April 2022) from McKinsey Report. Uncharted Waters – Can European Biotech Navigate Through Current Headwinds? <https://go.biocentury.com/rs/731-BYF-828/images/BioEquity%20McKinsey%20Report%202022.pdf>

创新资金:外商直接投资(FOREIGN DIRECT INVESTMENT, FDI)

自2006年以来,中国生物制药行业的外商直接投资额有所增长,总体年复合增长率为7%



海外资金

- 制药行业的外商直接投资总额 (FDI) 从2006年的5亿美元增加到2016年的21亿美元,复合年增长率为15% (而全部FDI的复合年增长率为7%)。^[1] 然而从2017年到2018年,制药行业的FDI从21亿美元下降到13亿美元。^[2]
- 2017年FDI的停滞和下降可能部分归因于当时全球的政治经济环境 (如英国脱欧、不确定的中美关系),致使投资者采取更加谨慎的投资态度。^[7]

来源: CAGR = Compound annual growth rate; MNC = multinational companies

缩写: Innovative molecules defined as new molecular entities (both chemical and biological) in China

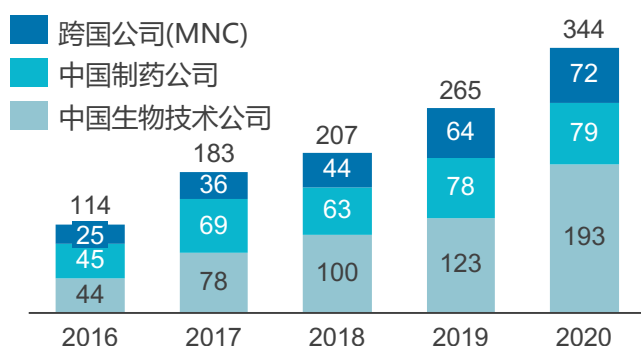
^[1] National Bureau of Statistics of China, Chinese Statistical Yearbook

^[2] Li, S., Angelino, A., Yin, H. & Spigarelli, F. (2017). Determinants of FDI localization in China: A county-level analysis for the pharmaceutical industry. International journal of environmental research and public health, 14(9): 985.

^[3] CEIC

^[7] Hu, W (2017) FDI in China during 2017 Shows More Cautious Approach. <https://www.china-briefing.com/news/fdi-trends-show-cautious-foreign-investment-china/>

在中国进行临床试验申请的创新分子数量
(按公司类型)^[6]



海外研发资源

- 跨国制药公司通过设立研究中心将大量的研发资源引入中国。
- 第一家在中国建立研究机构(1997年)的外国制药公司是诺和诺德(Novo Nordisk)。目前全球十大制药公司中有7家在中国设有研究中心(不包括葛兰素史克GlaxoSmithKline于2020年关闭的上海分部)。^[4]
- 除了本土公司,跨国制药公司也一直在中国建立研发枢纽。
- 有利的监管改革以及不断扩大的市场规模,使中国对跨国公司建立研发基地更具吸引力。^[8]

^[4] Company websites;

^[5] Clinical Trials Arena. 2022. The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources. <https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/china-clinical-trial-challenges-cta-exclusive/>

^[6] GBI, McKinsey analysis;

^[8] Lo, C. (2018) Is China the next great hope for the pharma industry? <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/foreign-pharma-companies-china/>

专业技能和基础设施:集群

促进企业协同合作的集群和生物制药技术园区的发展已成为产业创新的关键驱动力

政府建立的生物医学集群^[8]



到2019年,政府建立了17个生物医学集群,以促进生物研究。^[8]目标是促进重点产业中新兴集群的发展,提高整体竞争力。^[9]

^[8] Puglisi and Chou. 2022. China's Industrial Clusters: Building AI-Driven Bio-Discovery Capacity. Centre for Security and Emerging Technology. <https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/Chinas-Industrial-Clusters.pdf>

^[9] China Association for Science and Technology. 2021. Judgment of strategic emerging industries and development proposals for the 14th Five-Year Plan (Part 2). <https://www.scimall.org.cn/article/detail?id=5072584>

集群

- 中国生物制药产业过去往往以规模较小的企业分散在不同地区为特点,这导致资源共享和合作情况不佳。中国政府随后出台了鼓励企业合作的政策,包括为产业集群内的项目提供财政支持和税收优惠。^[1]
- 2007年,国家发展与改革委员会印发《关于促进产业集群发展的若干意见》,促进众多生物医药集群和科技园区的出现与发展。^[1]
- 科技产业园 (STIPs) 被推广为创造研究协同效应和刺激创新的区域。产业园由邻近的不同研究站点构成(包括公共研究中心和私人研究中心)。到2013年,中国已有超过50个的科技产业园^[4]
- 大量的国内和跨国公司均选择在生物科技园设立研发机构。例如罗氏 (Roche)、诺华 (Novartis)、阿斯利康 (AstraZeneca)、葛兰素史克 (GSK)、礼来 (Eli Lilly)、强生 (Johnson&Johnson) 和辉瑞 (Pfizer) 以及国内外的新药研发合同外包服务机构(International Contract Research Organizations, CRO) (如Shanghai Chempartner、HD Biosciences、Medicilon 和Charles River Laboratories) 均选择在上海张江高科技园区设立研发中心。^[5]
- CRO集中在生命科学的主集群区:根据2015年的一项研究,61%的CRO位于长三角集群区,另有20%位于北京集群区。^[6]

^[1] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[2] <https://ncses.nsf.gov/pubs/nsb20206/international-collaboration>

^[3] EvaluatePharma

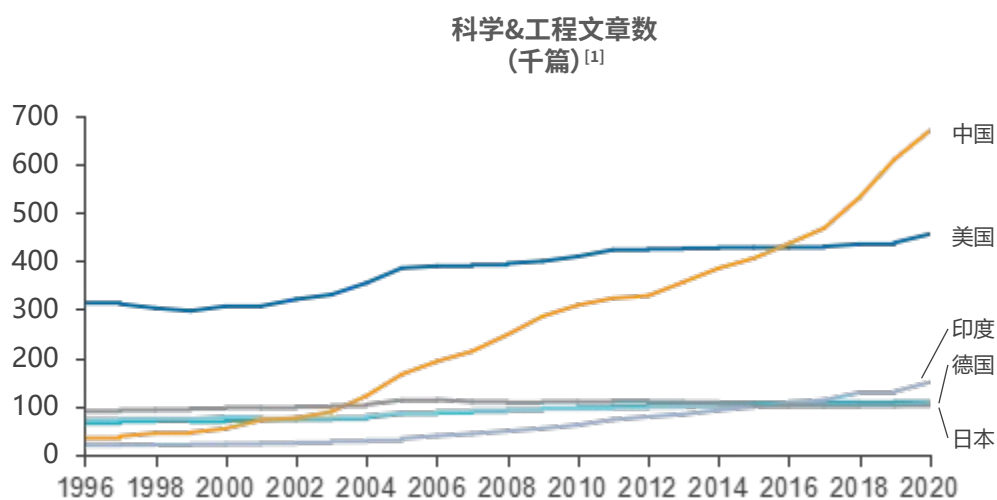
^[4] Campbell, J. R. (2013) Becoming a Techno-Industrial Power: Chinese Science and Technology Policy. Issues in Technology Innovation No. 23

^[5] PWC. Investing in China's Pharmaceutical Industry – 2nd Edition https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/en-pharma_03-26-small.pdf

^[6] Xia and Gautam. 2015. Biopharma CRO industry in China: landscape and opportunities. Drug Discovery Today. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644615000768#sec0070>

创新产出:学术活动和学术-产业协作

近年来,中国的学术研发成果强劲,高等教育机构出版的论文和获得授权的发明和创造专利数量均有所增加



出版物

- 自2016年以来,中国一直是科学和工程文章出版量的全球领导者,2020年占全球总量的23% (紧随其后的是美国,占16%)。^[1]
- 产出科技论文的机构类型相对稳定,高等教育机构在2014年到2020年期间持续占据约三分之二的论文数量。企业产出的论文份额有小幅增长,2020年上升到7%。^[2]

缩写: S&E = Science and engineering

^[1] National Center for Science and Engineering Statistics

^[2] Ministry of Science and Technology, China Science & Technology Statistics Data Book 2021

产学研协作^[5]

- 中国大学获得授权的发明和创造的专利数量显著增加,从2009年的约10000件到2013年的约35000件。^[4]
- 然而,学术研究的商业化并没有与这些大量的专利数量成正比。
- 由于中国学术研究主要由政府资助,学术知识产权通常被视为国有资产,这使得学术界和产业界在考虑合作时更加谨慎。
- 中国从2015年开始通过一系列政策改革,促进大学与产业的合作,表明了对学术和产业合作的日益积极态度。
- 这包括修订后的《中华人民共和国促进科技成果转化法》,该法赋予高校在未经政府批准的情况下有权决定如何转移其学术成果。
- 人力资源和社会保障部2017年发布的一项意见也鼓励高校与产业进行合作。

^[3] Chemical Abstracts Service. 2022. Global Science & Technology Trends Report: Gene and Cell Therapy R&D

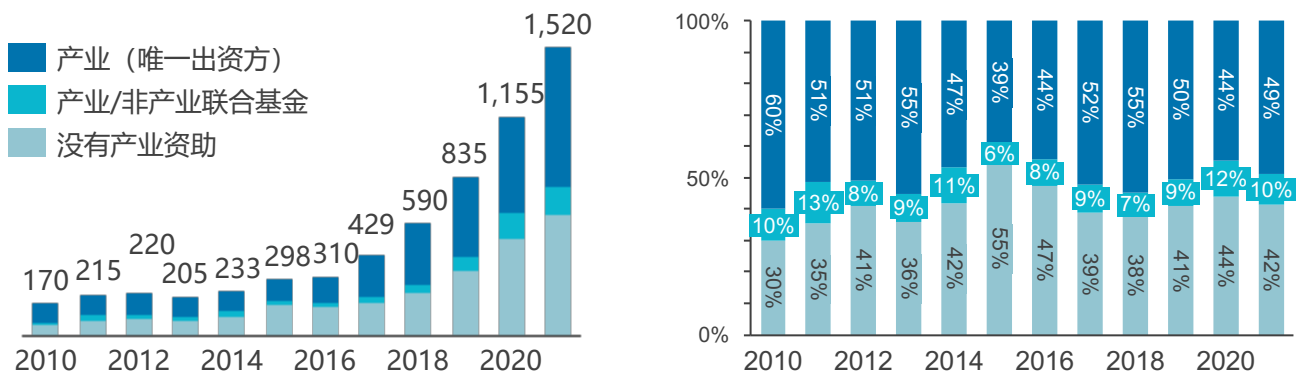
^[4] Ni, J. et al. 2017. Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation. Globalization and Health. <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-017-0244-6#Fig2>

^[5] Zhang, Y. et al. 2022. From academy to industry: China's new trend and policies on academic technology transfer. IAM Media. <https://www.iam-media.com/global-guide/global-life-sciences/2022/article/academy-industry-chinas-new-trend-and-policies-academic-technology-transfer>

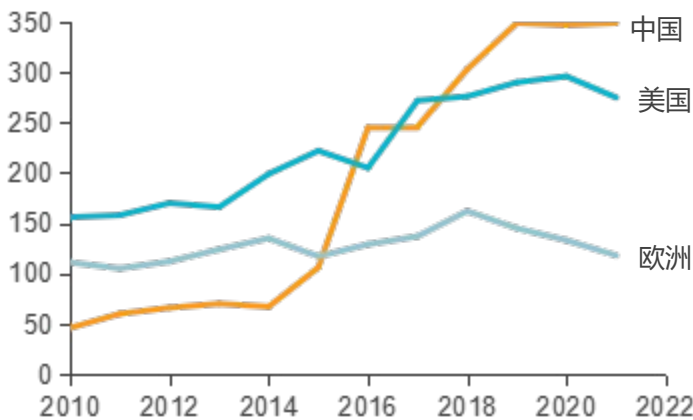
创新产出: 临床试验

自2010年以来, 新药临床研发历了显著繁荣; 过去六年间, 中国在细胞和基因疗法的创新试验方面, 已经超过了美国和欧洲

临床试验 (早期PH1-PH3) (按基金类型)^[5]



细胞和基因疗法临床试验数量 (按起始年份)^[4]



中国在免疫肿瘤和CAR-T细胞治疗等多个领域的临床试验数量快速增长,^[3] 超过美国和欧洲, 成为细胞和基因疗法临床试验数量最多的国家。^[4]

^[3] Atkinson. 2020. The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation. Information Technology & Innovation Foundation. <https://itif.org/publications/2020/09/08/impact-chinas-policies-global-biopharmaceutical-industry-innovation/>

^[4] Analysis of GlobalData Clinical trials database

^[5] Clinical Trials Arena. 2022. The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources. <https://www.clinicaltrialsarena.com/>

临床试验

- 自2010年以来,中国临床试验数量几乎增长了十倍。试验资金来源相对稳定,约40%的一期到三期试验涉及产业资金。^[5]
- 自2015年以来,国家药品监督管理局(NMPA)进行了改善和简化药物开发的改革(包括临床试验),其中许多措施已经得到了实施。^[2]
- 2018年,国家药品监督管理局对药品临床试验审评审批程序进行调整,采取了试验批准的消极通知制度,而非必需的积极反馈,从而将审批时间从6-18个月缩短至60个工作日。^[6]
- 从20世纪90年代初到21世纪初,临床试验所需的平均时间从79.5个月下降到63.2个月。^[1]
- 自2017年以来,外国公司已经能够在中国进行一期试验,此前,由于公司必须在海外完成一期试验才能在中国进行研究,国内能进行早期研究的研究人员数量一直很有限。^[7]

缩写: NMPA = National Medical Products Administration

^[1] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[2] ThePharmaLetter. 2017. China loosens grip on clinical trials, improves IP protection to boost innovation. <https://www.thepharmalletter.com/article/china-loosens-grip-on-clinical-trials-improves-ip-protection-to-boost-innovation>

^[5] Clinical Trials Arena. 2022. The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources. <https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/china-clinical-trial-challenges-cta-exclusive/>

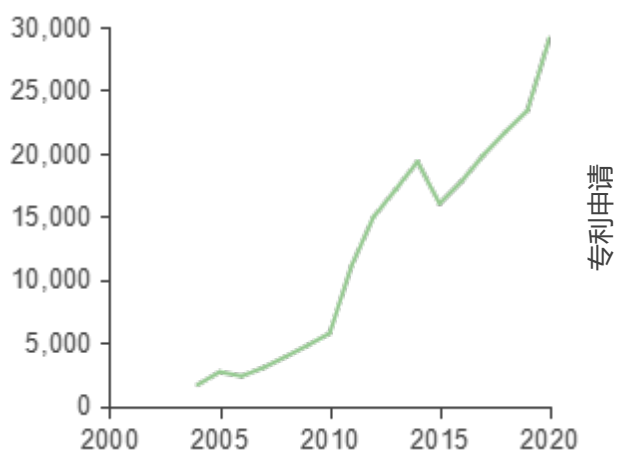
^[6] Baker McKenzie. 2019. Clinical Trials Handbook Asia Pacific: China. https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--china.pdf?la=en

^[7] Cairns. 2017. China's new clinical trial regulations a win-win for all. Pharmaceutical Technology. <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/chinas-new-clinical-trial-regulations-a-win-win-for-all/html/>

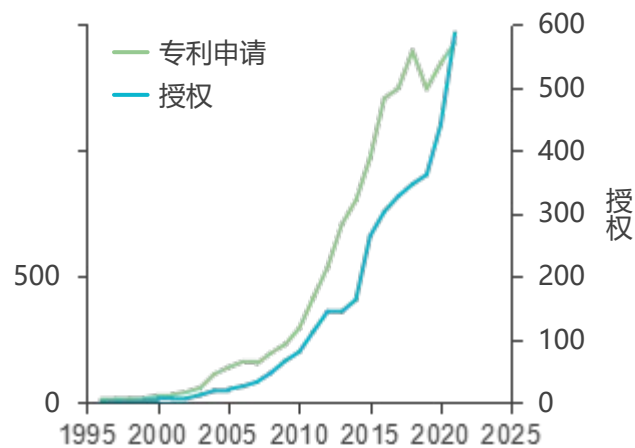
创新产出: 专利申请和授权

第二次专利法修改后, 知识产权保护增强, 专利申请量大幅增加

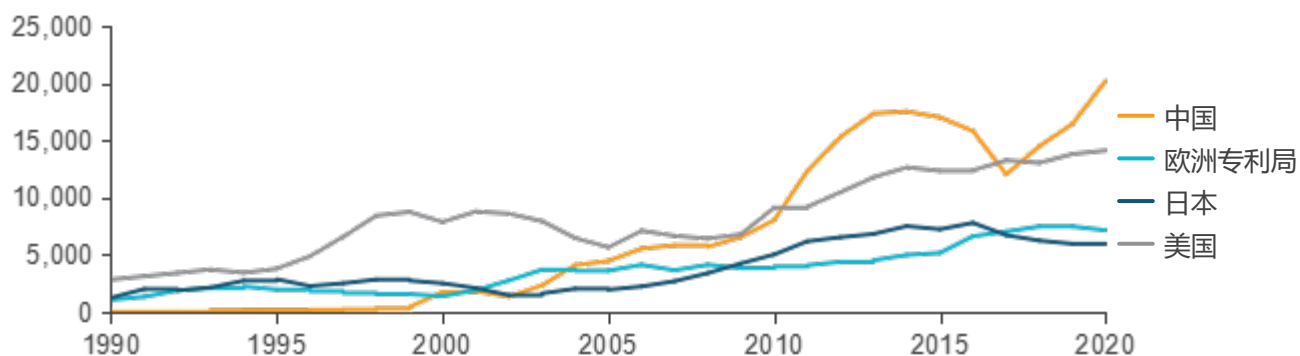
专利申请数-制药^[5]



专利申请和授权总数
(国内发明专利) (千件)^[6]



授权专利数-生物技术和制药^[3]



^[3] WIPO

^[5] Chinese Statistical Yearbook

^[6] CNIPA - Annual Reports

专利申请趋势

- 1994至2007年间, 专利申请数量持续增长, 增量达到200多倍。^[1]2020年药品制造商的专利申请数量是2011年的两倍多。^[2]
- 这一时期的关键立法是《专利法》的第二次修正(2000年8月), 其条款增强了对国内和外国专利持有人的保护, 同时也使中国的专利体系更符合世贸组织的标准。^[7]
- 根据世界知识产权组织(WIPO)关于生物技术和制药专利数量的数据, 2020年, 中国授权专利数位居全球首位, 但直到2000年中期, 中国的专利数量一直在美国、欧洲和日本之后。
- 然而, 由于中国企业是为获政府补贴和税收优惠而申请并获取专利, 这导致中国大量的专利申请数并未全部转化为等量的上市新型创新药物。
- 2019年, 中国专利授权量与专利申请量之比为30%, 远低于日本的63%和韩国的57%。^[4]
 - 2019年, 中国专利授权量与专利申请量之比为30%, 远低于日本的63%和韩国的57%。^[4]

^[1] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. *Journal of Technology Management & Innovation*, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[2] Chemical Abstracts Service. 2022. *Global Science & Technology Trends Report: Gene and Cell Therapy R&D*

^[3] WIPO

^[4] WIPO Statistical Country Profiles cited from He, A. 2021. What Do China's High Patent Numbers Really Mean? <https://www.cigionline.org/articles/what-do-chinas-high-patent-numbers-really-mean/>

^[7] Yu, P. (2020) China's Innovative Turn and the Changing Pharmaceutical Landscape. <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/1441/>

经济活动:企业数量和员工人数

企业数量和研发人员的就业人数自2006年来均经历了快速增长,在2015年至2019年期间趋于稳定



*包括国有控股在内的规模以上企业总数

企业数量

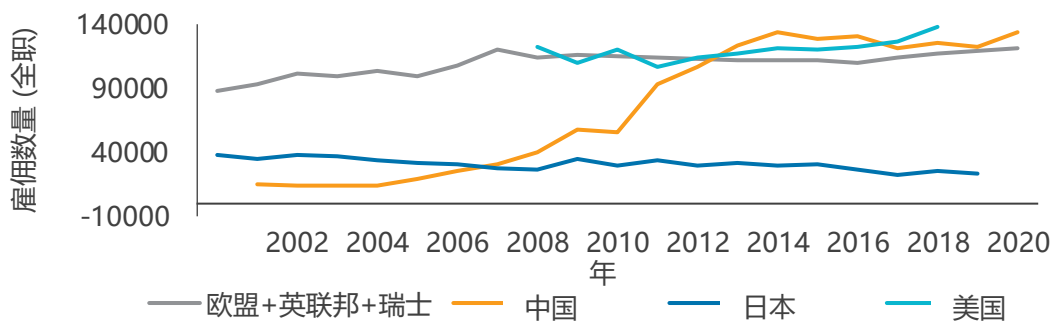
- 到2020年,制药企业总数已达8000多家。
- 2010至2020年间,中国涌现出140多家新生物技术公司。^[5]
- 2009-2010年实施的一些政策(如首个全国药品流通行业管理政策)积极鼓励企业进行“自主合并、重组和精简”以提高行业集中度,这可能导致了2010年后企业数量的波动。^[3]

^[1] Chinese Statistical Yearbook

^[3] Giniat, E. et al. 2011. China's pharmaceutical industry – Poised for the giant leap. KPMG. https://www.elsi-project.eu/fileadmin/user_upload/elsi/brosch%C3%BCren/DD/Chinas_Pharma_Industry_-_KPMG_2011_REPORT_.pdf

^[5] Wong, J. et al. 2020. Competing in China's Booming Biopharma Market. BCG. <https://www.bcg.com/en-ca/publications/2020/competing-in-chinas-biopharma-market>

药品研发人员雇佣数(全职)^[1,4]



研发人员

- 关于制药公司的研发人员情况,在2020年,制药公司提供了前所未有的劳动力资源。自2000年至2015年,从事药品制造的研发人员的全职等效人数大幅增加,这种情况在2015年左右稳定下来。^[1]
- 在这段时间内,总的研发就业人数已经赶上了欧盟、日本和美国。^[4]

缩写: CH = Switzerland

^[1] Chinese Statistical Yearbook

^[2] McKinsey

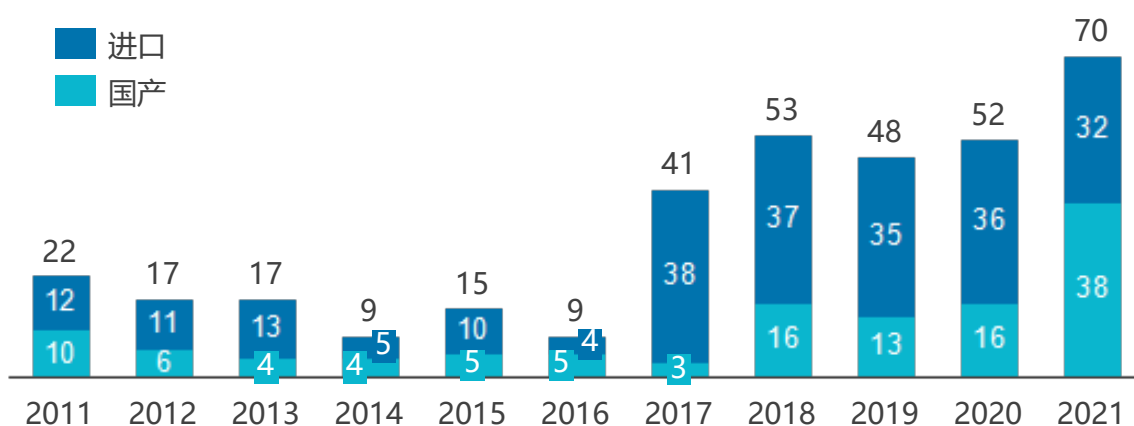
^[4] Various sources

药品获取: 新药审批

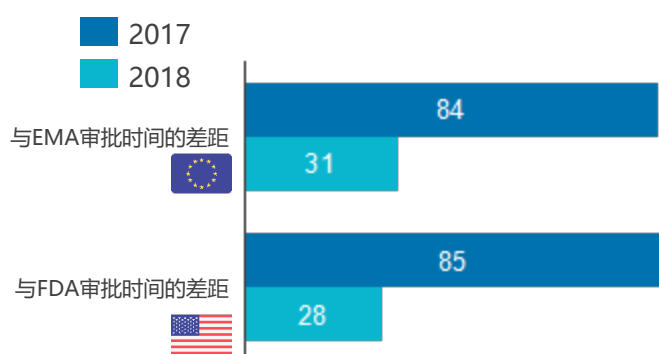
尽管新药审批历来面临重大挑战, 但近年来, 由于自2015年开始实施的系列针对性监管政策改革, 创新药物的

审批数量和审批时间均呈现出积极的发展态势

每年审批的新药数量^[8]



NMPA审批平均滞后时间(月)(2017年至2018年)^[9]



自2015年改革以来, 临床试验用药(investigational new drug, IND)的审批速度大大提升: 从2010年1月至2015年6月的501天降至2015年7月至2020年12月的87天。^[4]

Abbreviations: NCE = new chemical entity; NMPA = National Medical Products Administration; EMA = European Medicines Agency; FDA = US Food and Drug Administration; IND = investigational new drug

^[4] Su et al. 2020. Trends in innovative drug development in China. Nature reviews drug discovery. <https://www.nature.com/articles/d41573-022-00077-3>

^[8] Su et al. 2022. Trends and Characteristics of New Drug Approvals in China, 2011–2021. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00472-3>

^[9] Xie et al. 2019. The rewards of regulatory change: Launching innovative biopharma in China. Deloitte. https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/R722481_The-rewards-of-regulatory-change/DI_The-rewards-of-regulatory-change.pdf

新药审批

- 2007年10月,新的《药品注册管理规定》颁布,大大提高了新药质量。^[1]自2015年起,启动系列药品监管改革,旨在提高审批效率,减少审评积压,加快新药上市时间。^[5]
- 其他限制因素还包括国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的能力限制:直到2017年,NMPA仍存有多年积压的药物等待审批。^[3]
- 2017年,中国加入了国际人用药品技术要求协调委员会(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH),其指导方针有助于在推动创新的同时保护患者利益。^[5]
- 临床试验启动数量的增加(从2016年的12.5%增长至2018年的21.6% - 与美国相近)使患者有更多的机会获得正在开发中的创新疗法。^[7]

Abbreviations: NCE = new chemical entity; NMPA = National Medical Products Administration; EMA = European Medicines Agency; FDA = US Food and Drug Administration; IND = investigational new drug

^[1] Ding, J. et al. 2011. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. *Journal of Technology Management & Innovation*, 6:2. <https://www.scielo.cl/pdf/jotmi/v6n2/art01.pdf>

^[2] Zhihua. 2019. Pharma companies move up the value chain. *ChinaDaily.com.cn*. http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.htm

^[3] Atkinson. 2020. The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation. Information Technology & Innovation Foundation. <https://itif.org/publications/2020/09/08/impact-chinas-policies-global-biopharmaceutical-industry-innovation/>

^[5] Diao et al. 2019. Unlocking Access To Novel Medicines In China – A Review From A Health System Perspective. *Risk Manag Healthc Policy*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6927264/>

^[6] Jain et al. 2017. Structural and procedural characteristics of international regulatory authorities. *Nature reviews drug discovery*. <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.135>

^[7] GlobalData report cited from Miseta. 2021 Report Reflects Huge Growth of Clinical Trials In China. *Clinical Leader*. <https://www.clinicalleader.com/doc/report-reflects-huge-growth-of-clinical-trials-in-china-0001>

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:学术产出、就业等指标反映了中国生物制药行业的发展增强药品可及性

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

C

中国自2006年以来在创新政策和知识产权制度方面的进步(虽然这不是导致经济和创新活动增加的唯一原因)使得制药研发就业人数增长超五倍、生物制药企业数量增加到了8000多家、投资环境从过去高度依赖政府到现在越来越活跃的私人 and 风险投资以及2011至2020年间制药企业专利申请数量的翻倍增长。而这些因素共同提高了患者获取创新及有效疗法的机会与能力。

共识水平

100%

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)回答摘要

- 小组成员同意:由于创新政策和知识产权制度的改善与实施,一些指标已经呈现出了积极的发展趋势,比如上升的研发就业情况、更活跃的风险投资环境以及增加的专利申请数量。这些因素结合在一起,大大提高了患者获取创新疗法的机会。
- 小组成员也指出了一些其他提升患者获取创新疗法机会的影响因素,包括可用于覆盖创新药物支出的医疗预算的增加、仿制药政策以及医生能力的提升。
- 小组成员指出,在未来对中国创新政策及知识产权制度的进步和影响进行评估时,将日本、韩国、新加坡等国家作为适当的参考比照对象。

3.

创新的未来增长 机遇

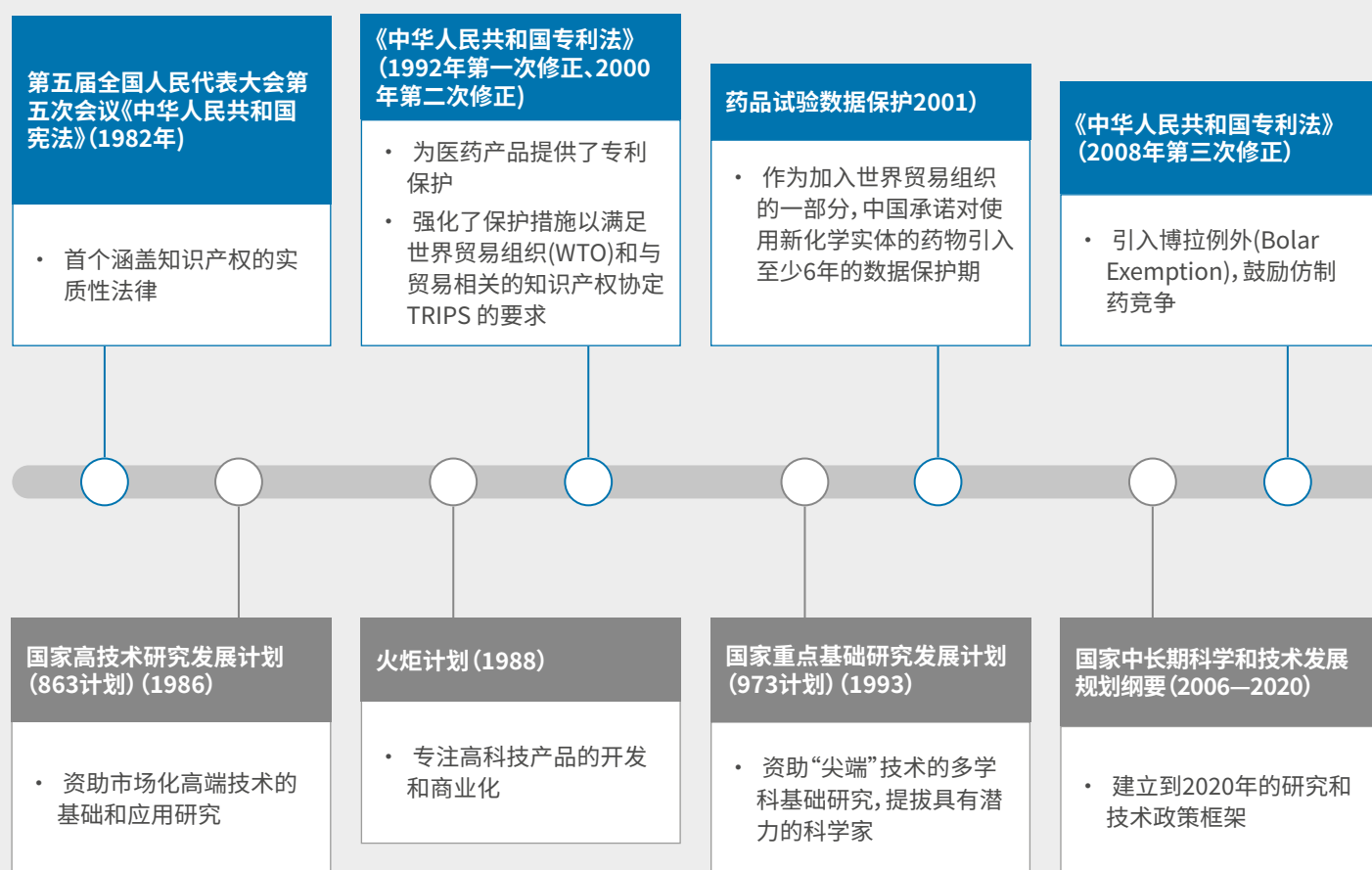
通过德尔菲法(DELPHI APPROACH), 识别加强知识产权和创新环境的未来 机遇

主要讨论两个问题:

1. 在目前创新环境已经取得重大进展的基础上,今后进一步提升创新和经济活动水平的机遇何在?
2. 可以从其他面临类似挑战的国家中吸取哪些经验教训?

通过德尔菲法(DELPHI APPROACH), 识别加强知识产权和创新环境的未来机遇

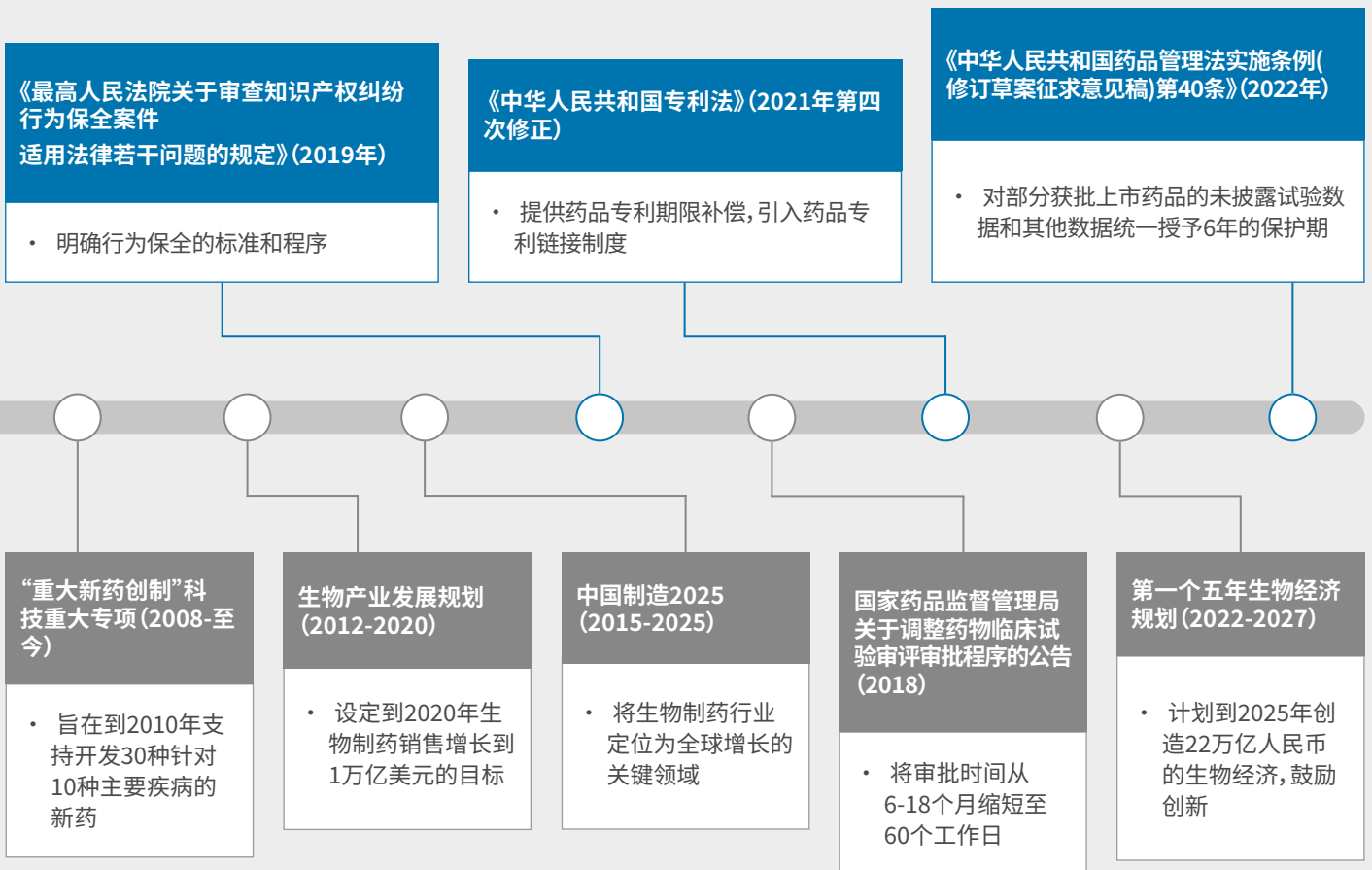
知识产权制度变化



创新政策变化

2023年及以后：

加强知识产权法规框架的未来机遇



2023年及以后：

加强创新政策环境的未来机遇

创新政策的发展机遇:吸引外商投资

《外商投资准入负面清单》禁止外国投资者对细胞和基因治疗技术进行投资,影响了跨国公司的投资积极性

当前政策缺口

- 《外商投资准入负面清单》列明了禁止外国投资者进行投资的活动,这些活动涵盖了各个行业并且会定期更新。^[1]
- 尽管吸引跨国制药公司进行投资已经成为中国国家创新计划和政策的重点,但是《外商投资准入负面清单》仍然禁止了“投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。^[2]
- 这限制了跨国制药公司在中国进行细胞和基因疗法的一些特定研发活动,包括为这些技术设立临床试验场所。
- 虽然已有积极信号表明一些省级政府可能会试图为外商投资开放这个领域,^[3]但在最新版的负面清单中,限制仍然存在。^[1]
- 影响是显而易见的:尽管中国的细胞和基因治疗因得到了强大的政策支持而发展迅速,^[4]但是截止2019年,国家药品监督管理局接受的49个细胞和基因治疗临床试验用药(IND)申请中,没有一个是外国公司提交的。^[3]

Abbreviations: FDI = foreign direct investment; IND = investigational new drug; NPMA = National Medical Products Administration

^[1] The Negative List for Foreign Investment (2021 Edition)

^[2] China Briefing

^[3] Zhong Lun

^[4] Deloitte

未来发展机遇

案例研究

案例研究国家未设立针对外商投资的负面清单、吸引了强劲的外来资本



- 在2019-2020年间,美国吸引了最大量的制药行业外商直接投资项目,其数量是中国的两倍多(分别为103个项目和48个项目)。^[5]
- 美国也是核酸治疗(nuclear acid therapeutics)领域外商直接投资项目的
主要目标地,2021年接收了24个入境项目,而中国仅接收了5个。^[6]



- 针对投资地点的投资者情绪调查显示,投资者对于在日本投资的信心高于中国(2022年分别排名第4和第10)。^[7]



- 尽管市场规模相对较小,新加坡却吸引了大量的制药行业外商直接投资项目。^[8]
- 主要归因于通过有针对性的投资推广活动来吸引投资。^[9]

Abbreviations: FDI = foreign direct investment; IND = investigational new drug; NPMA = National Medical Products Administration

^[5] Pharmaceutical Technology (2022)

^[6] Pharmaceutical Technology (2022)

^[7] Kearney FDI Confidence Indices

^[8] Mercurio, B. and Kim, D. (2015) Foreign Direct Investment in the Pharmaceutical Industry: Why Singapore and not Hong Kong. Asian Journal of Comparative Law. doi:10.1017/asjcl.2015.12

^[9] UN ESCAP (2022)

创新政策的发展机遇:过长的创新药审批

市场准入壁垒(包括药品评价中心人力不足以及仿制药申请过多)导致创新药品审批时间过长

当前政策缺口

- 由于一系列监管政策改革,中国获批上市新药的数量急剧增加,这为患者带来了极大益处。^[1]
- 然而,中国新药审批速度与世界其他地区相比仍存在巨大差距:
 - 2018年,中国新药审批时间分别比美国和欧盟慢了28个月和31个月。^[2]
 - 对于新的进口药(并非在当地生产的药物),其在全球首次获批与在中国获批之间平均有五年的延迟。^[1]
- 这被归因于一系列障碍:
 - 国家药品监督管理局(NPMA)药品评价中心[3]有限的能力和资源;
 - 大量仿制药申请占用了很大一部分的可用监管资源;
 - 对国产药和进口药历来采用不同的监管流程和体系。^[1]

Abbreviations: NPMA = National Medicinal Products Administration; PMDA = Pharmaceutical and Medical Devices Agency

^[1] Su, L. et al. (2023) Trends and Characteristics of New Drug Approvals in China, 2011–2021. *Ther Innov Regul Sci*; 57(2): 343-351

^[2] Deloitte (2019)

^[3] Atkinson, R. D. (2020)

未来发展机遇

案例研究



- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 广泛被认为拥有世界领先的科学与技术能力。
- FDA的中位审批时间是所有监管机构中最短的(为244天)。^[4]
- 自2000年起,快速通道、加速审批和优先审查程序的使用情况也一直在稳定增长。^[5]



- 日本药品医疗器械综合机构 (PMDA) 的审批中位时间紧随美国食品药品监督管理局之后,为313天。^[4]
- 已有提案提出推动新措施以进一步加快审批时间。^[6]



- 新加坡卫生科学局 (The Health Sciences Authority, HSA) 与其他四个中等规模的监管机构共同合作成立了Access联盟 (Access Consortium)。
- 新活性物质工作分担计划 (New Active Substance Work Sharing Initiative, NASWSI) 是该联盟合作的计划之一,旨在对工作量进行分配,从而提高效率。^[5]

Abbreviations: FDA = Food and Drug Administration; PMDA = Pharmaceutical and Medical Devices Agency

^[4] CIRS

^[5] Batta, A. et al. (2020) Trends in FDA drug approvals over last 2 decades: An observational study. J Family Med Prim Care; 9(1): 105-114

^[5] HSA

^[6] Pink Sheet

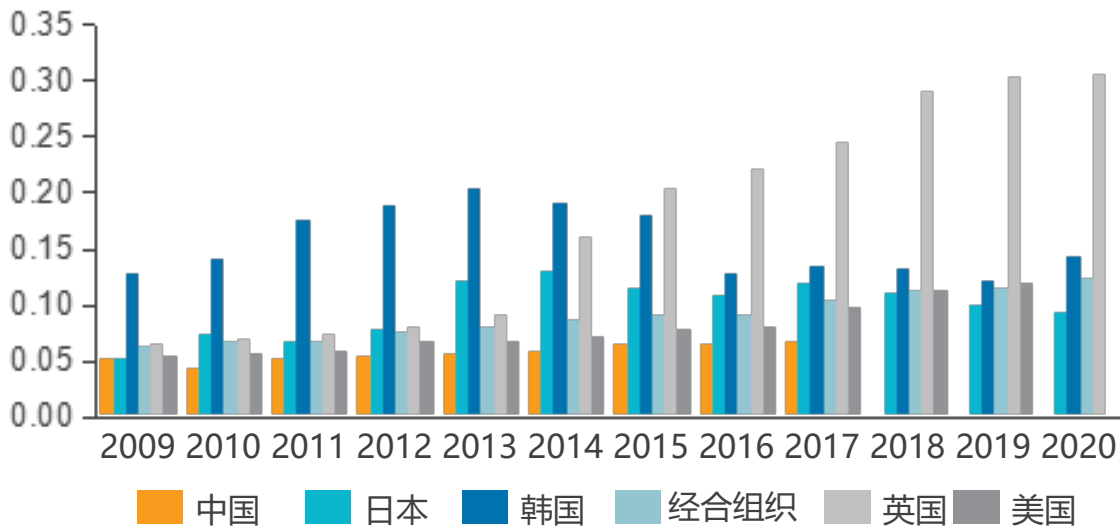
创新政策的发展机遇:研发税收激励

政府的间接支持水平虽然通过研发税收激励措施有所增加,但仍落后于韩国和日本等市场

当前政策缺口

- 自2010年以来,政府通过研发税收激励政策持续加强对创新的间接支持水平。这系列税收减免政策包括降低与技术创新相关的企业税、对药品研发费用的所得税和销售税进行豁免等。^[2]
- 然而,中国的税收激励水平仍低于其他发达经济体。^[1]

政府研发税收抵免支持(占GDP的百分比)^[1]



Abbreviations: GDP = gross domestic product; OECD = Organisation for Economic Co-operation and Development

^[1] OECD

^[2] Ding, J. et al. (2011) From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. Journal of Technology Management & Innovation, 6:2

未来发展机遇

他国案例分析



- 韩国对企业研发的税收优惠在全球范围内处于最高水平, 相当于GDP的0.29%。其中, 税收激励措施占到这一支持措施的43%。^[3]
- 2021年, 韩国政府对各行业的研发税收抵免(金额/比例)提高了10%^[4], 并且将研发税收抵免的范围扩大到了包括知识产权研究和分析的费用。^[3]



- 药品行业所能享受的各种税收优惠包括研究和实验税收抵扣, 《孤儿药品法案》(The Orphan Drug Act)的税收抵扣(直到2018年都能抵扣研发成本的50%, 现在则为25%), 还有政府的补贴和食品药品监督管理局(FDA)的费用免除。^[5]
- 孤儿药品税收抵免(The Orphan Drug Credit)也允许对在美国以外地区进行的研究申请税收抵免, 例如, 如果在美国进行试验的样本人数不足时。^[6]

Abbreviations: FDA = Food and Drug Administration

^[3] OECD

^[4] MNE Tax

^[5] Kesselheim, A.S. et al. (2019) Pharmaceutical policy in the United States in 2019: An overview of the landscape and avenues for improvement. *Stan. L. & Pol'y Rev.*, 30, p.421

^[6] Moss Adams

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:创新政策环境中的这些缺口正在限制中国创新活动的未来增长

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

D

中国虽然创新政策缺口与以前相比有所缩小,但仍存在一些阻碍进一步提高经济和创新活动的障碍。其中影响最大的障碍包括:

- a) 《外商投资准入负面清单》禁止外国投资者对细胞和基因治疗技术进行投资,影响了跨国公司的投资积极性
- b) 市场准入壁垒(包括药品评价中心人力不足以及仿制药申请过多)导致创新药品审批时间过长
- c) 虽然政府支持的水平正在提高,但在研发税收激励方面仍然落后于韩国和日本等市场

共识水平

89%

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)回答摘要

- 在创新政策环境的发展上,中国已取得了重大成就,这主要得益于国家创新计划的推动和监管制度的简化。
- 尽管创新和经济活动的增长速度已经非常快,但如果对声明D中突出的三个领域进行有针对性的政策关注,那么这种增长速度还可以进一步提升。

知识产权制度体系的发展机遇:药品试验数据保护 (REGULATORY DATA PROTECTION)

药品试验数据保护范围和措辞缺乏明确解释、实施及执行力度不足

当前政策缺口

- 2001年,作为加入WTO的一部分,中国承诺为使用新化学实体的药物提供至少6年的药品试验数据保护期。但是,协议中仍存有一些灵活性,比如对于“新化学实体”概念的定义。^[1]
- 2018年,中国药品监督管理局(NMPA)颁布了《药品试验数据保护实施办法(暂行)》,但目前还未正式公布。该办法为创新药(innovative drugs)、罕见病治疗药品(orphan drugs)和儿童专用药(pediatric drugs)提供了6年的数据保护期,为创新治疗用生物制品(innovative therapeutic biological products)提供了12年的保护期。^[2]
- 2022年年中,一项立法修订草案统一授予获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施6年的保护期。^[2,3]
 - NMPA也可以在药品试验数据保护期内根据公共利益的需要或在采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用之后披露受保护的相关试验数据。
- 专家们认为,对于“部分药品”等范围和适用条件的进一步明确是必要的。同时,也有人提议“更明确的陈述”以及“取消对于数据披露的例外规定”。^[4]

Abbreviations: NPMA = National Medical Products Association; RDP = regulatory data protection; WTO = World Trade Organisation

^[1] Cheng, W. (2019) Protection of Data in China: Seventeen Years after China's WTO Accession. *European Intellectual Property Review*, 41(5):292-297.

^[2] Han Kun Law Offices (2022)

^[3] Ropes & Gray (2022)

^[4] Yang, B. (2022)

未来增长机遇

案例研究



- 美国药品试验数据保护制度相对完善。
- 在美国,小分子新化学实体(small molecule new chemical entities)拥有5年的数据独占权(data exclusivity),已批准疗法的新适应症疗法(new indication of a previously approved therapy)则有3年的数据独占权,生物制品(biologics)有4年的数据独占权和12年的市场独占期(market exclusivity)。^[6]



- 在欧洲,所有创新药都有8年的数据独占权;对于已批准疗法的新适应症疗法,并且这种新的疗法相比现有的治疗方式能带来显著的临床效益,那么这种疗法可以获得额外1年的保护期。^[5]
- 但是,欧洲委员会关于欧盟药品立法的提案(European Commission's proposal for revising the general pharmaceutical legislation)将药品试验数据的基线保护期从8年缩短到了6年。
- 这项提案由于可能会损害欧洲的创新环境,因此受到了一些批评。

Abbreviations: RDP = regulatory data protection

^[5] Copenhagen Economics (2018)

^[6] Hoen, E. (2022)

知识产权制度体系的发展机遇: 专利期限延长(PATENT TERM EXTENSIONS, PTE)

有关专利有效期延长的规定中的术语和范围含糊不清、有待尽早实施

当前政策缺口

- 2021年的专利法第四次修订引入了专利权期限延长制度, 以弥补因新药上市行政审批所导致的延误。^[1]
 - 具体地, 补偿期限不超过5年, 新药批准上市后总有效专利权期限不超过14年。
- 考虑到中国专利权期限延长制度还处于初期阶段, 仍存在一些问题和不确定性:
 - 术语模糊, 特别是在如何定义“新药”和“权利范围”等方面。
 - 根据实施细则草案, 在药品专利期限补偿期间, 专利的保护范围限于批准上市的新药, 且限于该新药经批准的适应症。
 - 缺乏有效的实施。
- 这导致专利持有人对于在专利授权和上市审批过程中花费的时间无法得到补偿。

Abbreviations: PTE = patent term extension

^[1] Huang, H. et al. (2020) China Promulgates Fourth Amendment Patent Law

未来增长机遇

案例研究



- 美国在1984年基于Hatch-Waxman法案(Hatch-Waxman Act)确定了专利期补偿制度(Patent Term Restoration), 先行于许多其他国家。^[2]
- 定义明确。比如将“人用药产品(human drug products)”明确定义为“首次在美国获批的新药或人用生物制品的活性成分”。



- 1992年, 欧洲引入补充保护证书(Supplementary Protection Certificates, SPC), 作为对监管审查期进行补偿的主要机制。
- 2017年, 欧洲委员会委托进行了一项对SPC以及其他知识产权制度的经济影响进行评估的研究。该项研究表明, SPC的使用情况一直在增长, 同时这种更长时间的有效保护期进一步激励了新药的研发。^[3]

^[2] FDA (2020)

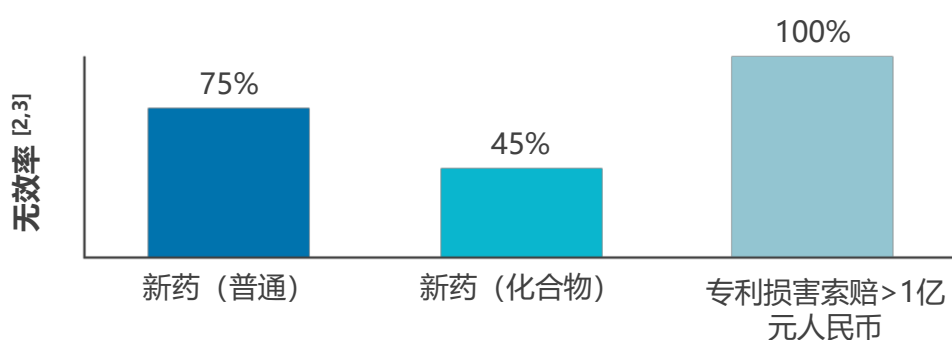
^[3] Copenhagen Economics (2018)

知识产权制度体系的发展机遇:专利无效率

创新者面临高专利无效率和严格的审查标准问题

当前政策缺口

- 任何人都可以在专利授权公布后向国家知识产权局(CNIPA)专利局复审和无效审理部(简称“专利复审与无效部”)请求宣告专利权无效。^[1]
- 复审与无效制度仍存在挑战:^[2]
 - 专利复审与无效部仅为每个无效宣告决定提供概要,缺乏详细无效细节。
 - 对于关键的有效性概念缺乏具体规则,过多依赖审查员的个体判断。
 - 无效宣告程序远快于法院程序,导致无效决定大概率在法院判决之前已经作出。如果专利被宣告无效,则法院将立即驳回专利权人的起诉。



Abbreviations: CNIPA = China National Intellectual Property Administration; PRB = patent review board

^[1] WIPO, Administrative Revocation and Invalidation Mechanisms: China

^[2] IAM (2020)

^[3] IAM (2019)

未来增长机遇

案例研究



- 美国的专利被判定为无效的情况相对平衡。
- 美国专利审判和上诉委员会(Trial and Appeal Board, PTAB)与中国的专利复审与无效部类似,负责专利的无效宣告工作。但也可以在地方法院提起专利无效宣告诉讼。
- 在以下两层面上,专利无效率与中国形成鲜明对比:^[3]
 - PTAB:23%的PTAB决定宣告被挑战的专利全部无效。化合物专利的无效宣告率为零。
 - 地方法院:24%的程序宣告被挑战的专利全部无效。化合物专利的无效宣告率非常低。

Abbreviations: PRB = patent review board

^[3] IAM (2019)

^[4] Harness IP (2018)

知识产权制度体系的发展机遇:可专利性和临时禁令 (PRELIMINARY INJUNCTION)

与国际标准相比,中国的可专利主题范围和保护范围相对较窄

当前政策缺口

- 中国已采取积极措施加强药品的可专利性标准:
 - 例如,专利审查指南的修改,允许在药品专利申请过程中补交实验数据。^[1]
- 然而,在可专利性的规定中还有许多其他方面可以与国际标准保持一致:
 - 被创新型企业重点关注的领域是:用于治疗已知适应证的具体疗法(例如新的剂量方案,针对新的患者亚组的疗法或新的给药途径)在中国目前还无法得到专利的保护。^[1]
- 由于这些发明创造无法获得专利的保护,影响了投资者的投资积极性,特别是当在这些发明是针对中国特定的医疗和健康问题。

^[1] PhRMA (2021)

创新公司报告称中国法院在颁发临时禁令方面仍然有限

当前政策缺口

- 相较于美国和欧洲,中国法院在临时禁令(Preliminary Injunction)方面历来保守。
- 2019年,新规定的实施使得有望在未来中国法院对于初步禁令能够更开放与灵活。^[2]
- 然而,在某些层面,新规定也给临时禁令申请人带来了高风险:^[2]
 - 申请人需要提供相当于被申请人可能因执行行为保全措施所遭受的损失金额的担保金
 - 细化规定了“申请有错误”的具体情形,使申请人面临因错误申请而不得不向被申请人支付赔偿金的风险。

^[2] Hogan Lovells (2019)

知识产权制度体系的发展机遇: 专利链接

有报告称存在专利链接程序问题和专利链接制度执行缺乏问题

当前政策缺口

- 2021年专利法第四次修订引入了药品专利链接制度(Patent Linkage System), 旨在对仿制药或生物类似药(biosimilar drug)上市前早期解决专利纠纷。
 - 通过在上市药品专利信息登记平台对有效且符合条件的专利进行登记而得以实现。
- 虽然这是中国知识产权制度体系中的一个重大进步, 但仍然存在一些突出的问题:^[1]
 - 当专利链接机制在化学仿制药审批申请提交后的45日内被启动时, 仿制药将自动获得9个月的上市申请等待期。这比其他国家通常的规定要更短。
 - 其它问题, 例如可登记专利种类、3类声明药品无有条件批准、生物类似药按常规批准等, 可能是目前更为突出的问题。
 - 如果创新药企业明知或应知其专利是无效的或已经被宣告无效的(即无法进一步上诉), 则可能要面临承担损害赔偿的责任。
 - 当仿制药/生物类似药企业提交虚假专利声明时, 创新药企业将无法获得任何救济。
 - 药品制备方法专利、制药中间体和代谢产物, 晶型专利以及检测方法专利都不适用中国药品专利链接制度。^[1]

^[1] Wexler, B., Zhou, M. and Sperling, M. (2021)

未来发展机遇

案例研究



- 根据美国Hatch-Waxman法案(Hatch-Waxman Act):^[2]
 - 第一个获批上市的仿制药将获得180天的市场独占期(market exclusivity), 并受到一些详细标准和规定的约束。
 - 专利链接程序启动后, 小分子仿制药(generic small molecule drugs)将自动获得30个月的上市申请等待期, 这有利于对专利药知识产权的保护。
- Hatch-Waxman法案旨在在促进创新和支持仿制药市场准入之间找到平衡。它在很大程度上被认可已经达到了这一目标。^[3]



- 在韩国, 与美国签署的自由贸易协定 (KORUS FTA) 促进药品专利链接制度的引入。^[2]

Abbreviations: KORUS FTA = US-Korean Free Trade Agreement

^[2] Raju, K. D. (2022) Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries. Access to Medicines and Vaccines. https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_12

^[3] Shepherd, J. (2016) Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes Review. JIPEL, 6(1)

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:尽管中国在加强知识产权制度体系建设方面取得了重大进步,但仍有进一步完善的空间

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

E

尽管已经取得了进步,但中国知识产权制度仍需进一步完善,以进一步激励创新。

- a) 对**药品试验数据保护(RDP)**范围和措辞仍缺乏清晰的解释,例如对于“新化学实体”和“特定药物”的定义;在实施和执行层面仍然不足
- b) 有关**专利有效期延长(PTE)**规定的术语和范围含糊不清,有待尽快落地实施
- c) 专利**无效率高**及严格的**限制性标准**,包括对补交实验数据的规定缺乏明确标准,授权后专利没有有效性假设,基于相同或相似理由的重复无效请求
- d) 根据实施细则草案,专利期限补偿期间的化合物专利保护范围**仅限于经批准的适应症**
- e) 中国法院在颁发**临时禁令**方面相对保守
- f) **专利链接制度**中存在程序性问题,专利链接制度有待进一步完善
- g) 有限的**可专利客体和保护范围**:比如:剂量方案无法获得专利保护;仅具有特定序列的生物发明才能被授予专利

重要性递增

共识水平

100%

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:当前的药品试验数据保护体系和专利制度不足以支持中国创新的持续增长

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

F

影响生物制药创新进一步发展的因素主要包括**药品试验数据保护**制度的实施和执行缺乏,以及**专利制度**中关于专利有效期延长、专利无效率、专利链接以及临时禁令等问题。

共识水平

90%

德尔菲专家组(Delphi Panel)回答摘要

- 中国知识产权制度体系的重大改进已催生了创新和经济活动的快速扩展,并为中国患者引进了新的创新药。
- 仍存在一些挑战,尤其是当将中国的药品试验数据和知识产权保护强度与国际标准进行对比时。
- 中国可以从其他国家和地区借鉴其指导性的经验和教训,将其容纳至中国的本土法律体系中。

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:美国、欧洲和日本的药品试验数据保护更支持生物制药创新

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

G

全面实施和执行药品实验数据保护,明确范围和措辞,与美国、欧盟和日本的最佳实践经验保持一致,将激励生物制药企业在中国对新药开发的重大投资。

共识水平

80%

德尔菲专家组(Delphi Panel)回答摘要

- 专家组成员称,目前药品试验数据保护政策中的一些模糊性和不确定性影响了一些生物制药企业在中国进行或增加投资。
- 其他先进经济体(美国、欧洲和日本)被视为参考标杆。专家组成员发现,如果参照这些地区的做法对药品数据保护政策进行修改,比如将外国数据和已发布的数据也纳入保护范围,或无论在其他国家的注册状态如何,对在中国首次获批的药品都给予试验数据保护,将使中国的创新活动得到进一步增长。

德尔菲专家组(DELPHI PANEL)结论:如果专利制度框架中的这些要素得到改善,那么生物制药创新活动将有巨大的增长

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

H

完善专利制度以更好地与国际最佳实践相符,解决专利链接中的程序问题并贯彻执行、对有效专利给予强有力的保护、增加临时禁令、并扩大专利有效期延长的保护范围等行为将极大地鼓励生物制药产业的创新,增加研发活动和新药上市。

共识水平

100%

德尔菲专家组(Delphi Panel)回答摘要

- 在知识产权制度体系建设方面,被普遍认为属于“国际最佳实践”的国家和地区是美国、欧洲和日本。
- 中国的专利立法完全模仿这些地区的做法是不现实也是不合适的。中国可以参考这些国家的成功经验,从中找出相似元素(如对有效专利的强保护、宽泛而透明的专利保护期延长)加以借鉴,从而加快中国的创新活动增长。

4.

对中国创新的政 策启示

创新环境进一步改善的好处

如果中国继续保持积极的发展轨迹会怎样？

- 正如前文所述，中国的创新环境已经有了重大改善，导致创新活动增加、经济增长和患者的获得创新疗法的可能性增加。
- 尽管取得了这些进步，中国的创新环境与其他国家相比仍有进一步改善的空间，特别是在知识产权制度方面。德尔菲共识认为中国创新环境的进一步改善将为从早期研究到患者健康的整个创新链带来重大利好。

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

I

如果中国进一步改进创新政策环境，解决实验数据保护的执行问题、高无效率问题、专利链接问题等，会鼓励国内外药企的创新，带来以下好处：

- a) 生物医药行业的创新活动会增加，可能会带来科学出版物、专利申请和临床试验数量的增加。
- b) 增加的创新活动会吸引更多的外国直接投资、支持本地公司的增长、对中国经济发展作出贡献并会增加生物医药行业的就业，从而带来经济效益。
- c) 由于这些创新活动，患者将从新的、改进的药品中获益。

共识水平

100%

量化进一步改善创新环境影响程度的方法

- 为了量化进一步改善创新环境可能带来的益处,我们采取了一种使用来自案例研究国家数据的方法。这种方法与INTERPAT在之前关于拉丁美洲创新环境的报告中使用过的方法类似。
- 这种方法的基本理念在专家小组已经达成一致的共识J中得到了体现,专家小组一致认为如果中国进一步改进创新环境和知识产权政策,其关键经济或业务指标的增长速度可能会与那些已经实施了类似政策改进并因此取得了增长的国家或市场保持一致。

德尔菲共识(DELPHI STATEMENT)

J

如果中国能进一步改善其创新环境,解决现存的问题,那么在创新、经济活动以及患者用药权益等方面的增长速度可能会与那些已经实施了创新和知识产权政策改进的相似市场接近。

共识水平

100%

估算中国未来增长情景的方法

STEP 1

第一步:中国的基线增长

- 构建基线情景,即中国继续保持其关键指标的当前增长率
- 具体来说,计算过去五年可用数据的复合年增长率(CAGR)

出版物数量:中国

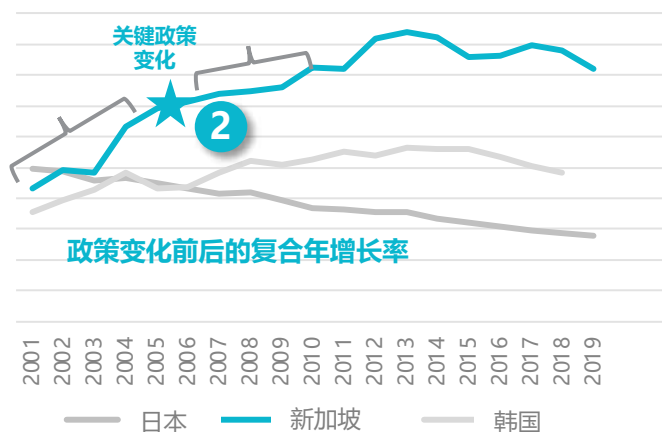


STEP 2

第二步:案例研究国家的增长率变化

- 计算在实施对创新环境有利的关键政策变化之前和之后,三个案例研究国家的五年复合年增长率(CAGR)的变化

出版物数量:其他国家



缩写: CAGR = Compound annual growth rate

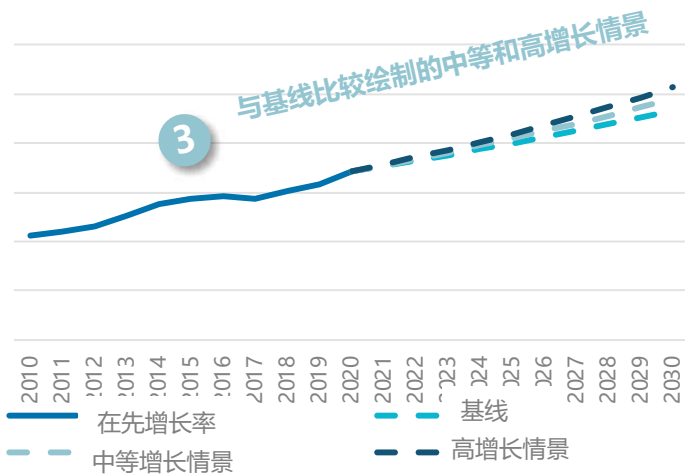
STEP 3

第三步：中国的增长情景

为中国估计两种情景：

- a) 中等增长情景, 其中中国的增长率与案例研究国家的CAGR差异的平均值相符
- b) 高增长情景, 其中它与案例研究国家最高增长率相符

出版物数量：预测情景



缩写: CAGR = Compound annual growth rate

案例研究国家的选择标准:已实施的创新和知识产权政策变化产生可观察结果

选择案例研究国家的标准:

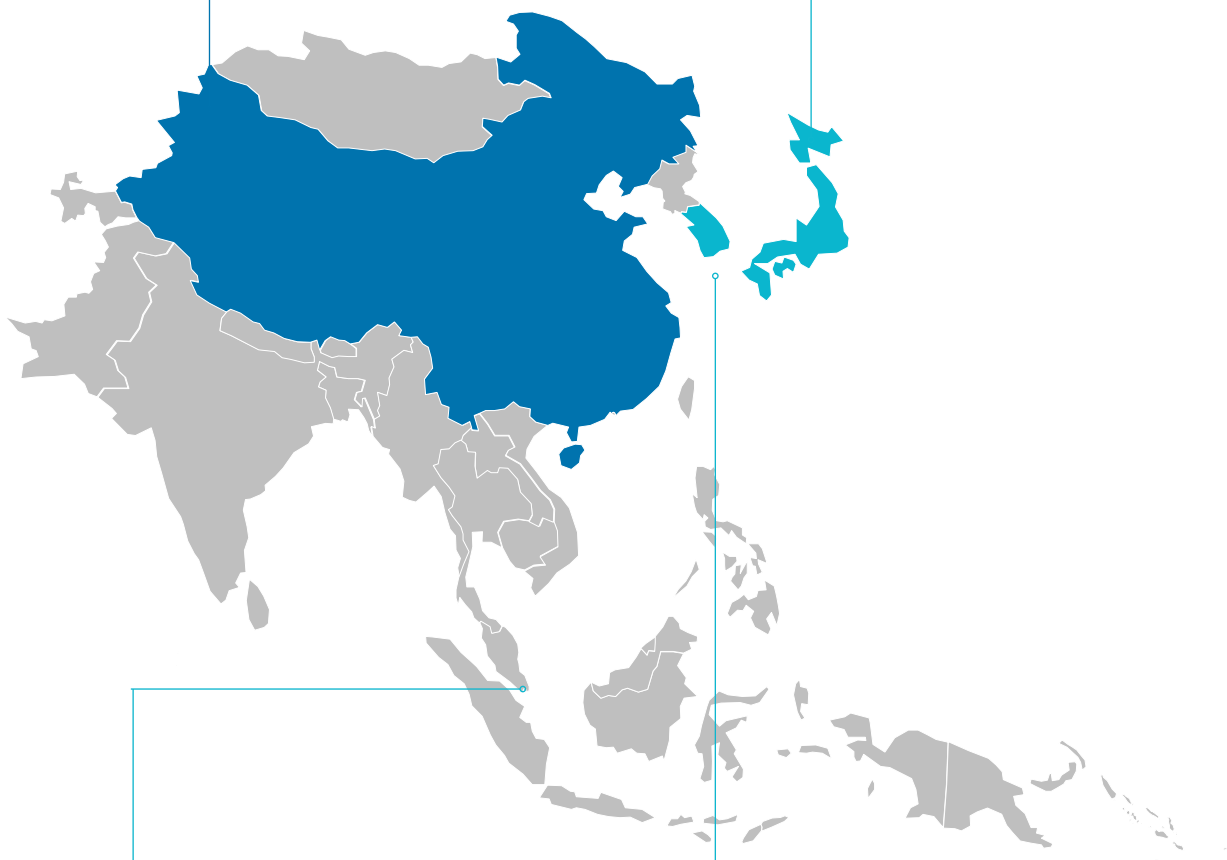
1. 注重加强创新环境,特别是知识产权保护
2. 在地理和发展类别上与中国大致相同
3. 可观察到创新活动的影响
4. 政策变化在该国家中发生的时间距今足够近,以至于我们可以观察到结果(这就是为什么美国和欧盟没有被包括在内,因为相关的政策变化发生得太早,无法获得可靠的数据)

关键政策变化

新加坡	韩国	日本
<ul style="list-style-type: none">• 2002年,设立知识产权法院• 2004年,新加坡-美国自由贸易协定(U.S.-Singapore Agreement),加强了知识产权制度• 2004年,《专利(修正)法案》	<ul style="list-style-type: none">• 2007年,《药事法》,加强药品试验数据保护• 2006年,“生物技术推广第二框架计划(Bio-Vision 2016)”• 2008年,“577 计划”	<ul style="list-style-type: none">• 2007年,将实际的药品试验数据保护期从6年延长到8年(通知编号0401001)• 针对专利积压问题的政策(2004-2007)• 2006年,“创新25计划”

	中国
人口	14.1亿
人均GDP	12566美元

	日本
人口	1.257亿
人均GDP	39313美元



	新加坡
人口	545万
人均GDP	72794美元

	韩国
人口	5174万
人均GDP	34998美元

情景分析:各项指标的中高速增长情况

情景详情	基础研究	研发支出
	生物和生物医学科学出版物每1000名研究员的复合年增长率	药品研发支出每1000人的复合年增长率
中国基准增长		
<ul style="list-style-type: none">中国当前五年的复合年增长率(CAGR);最近五年的可用数据	3.1%	9.6%**
知识产权制度和创新政策-中等增长		
<ul style="list-style-type: none">基于改善知识产权制度和其他创新激励的有限实施的有节奏增长情景(Paced growth scenario)基于案例研究国家的平均增长率变化	3.7%* ▲	11.5% ▲
知识产权制度和创新政策-高速增长		
<ul style="list-style-type: none">基于改善知识产权制度和其他创新激励的良好实施的加速增长情境(Escalated growth scenario)基于三个案例研究国家的最高增长率变化	4.1% ▲▲	13.4% ▲▲

缩写: CAGR = Compound annual growth rate

*Excludes Japan due to lack of available data

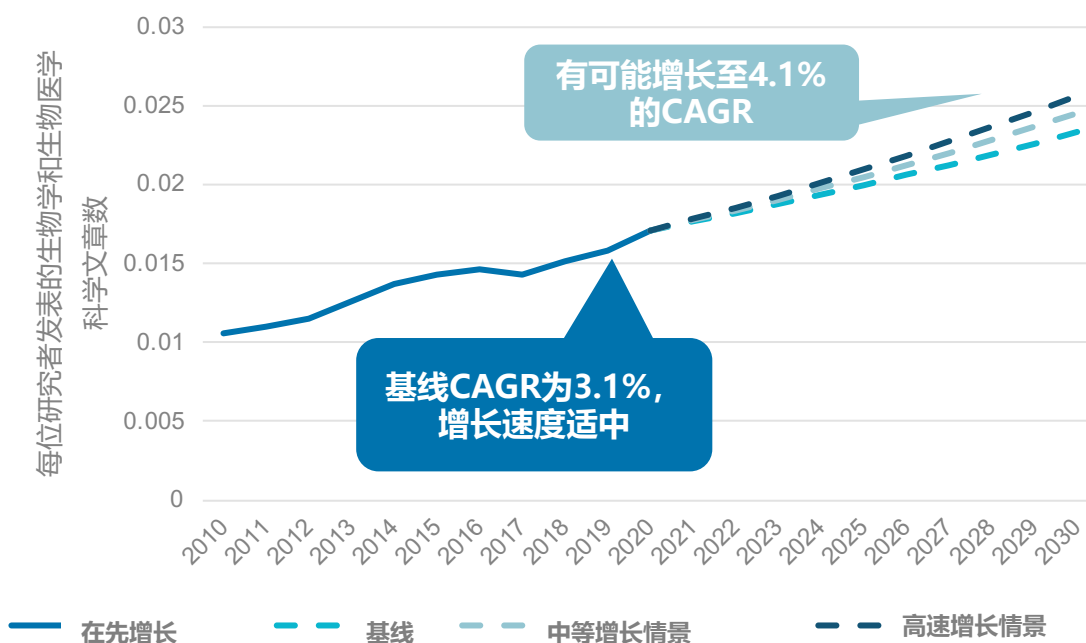
**As growth has been very high in recent years, we divided the scenario growth rates by two to provide a more realistic projection

情景详情	就业情况	授权专利
	药品研发人员的复合年增长率	生物制药授权专利的复合年增长率
中国基准增长		
<ul style="list-style-type: none"> 中国当前五年的复合年增长率(CAGR);最近五年的可用数据 	0.6%	5.0%
知识产权制度和创新政策-中等增长		
<ul style="list-style-type: none"> 基于改善知识产权制度和其他创新激励的有限实施的有节奏增长情景(Paced growth scenario) 基于案例研究国家的平均增长率变化 	0.9% ▲	7.3% ▲
知识产权制度和创新政策-高速增长		
<ul style="list-style-type: none"> 基于改善知识产权制度和其他创新激励的良好实施的加速增长情境(Escalated growth scenario) 基于三个案例研究国家的最高增长率变化 	1.4% ▲▲	8.1% ▲▲

缩写: CAGR = Compound annual growth rate

情景分析:结果 (1/2)

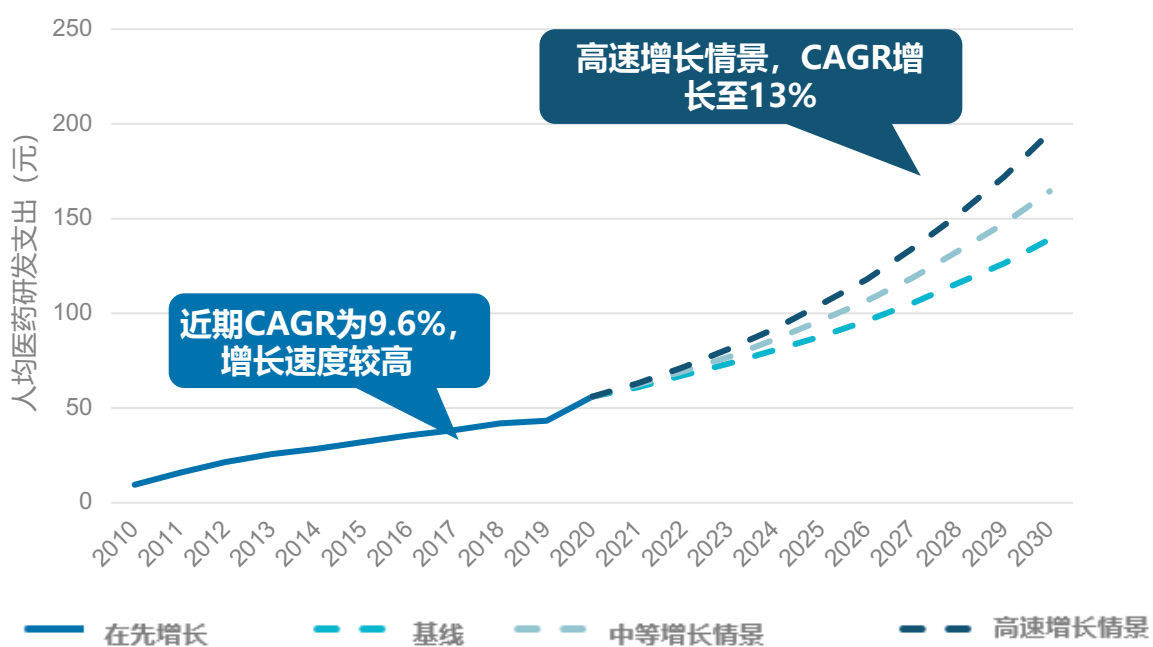
基础研究的潜在增长情况



- 中国在生物和生物医学科学出版物的增长过去相对较为温和。
- 中高增长情景表明, 尽管可能会有所改善, 但这些可能会受到相对缓慢的基础增长的限制。

缩写: CAGR = Compound annual growth rate

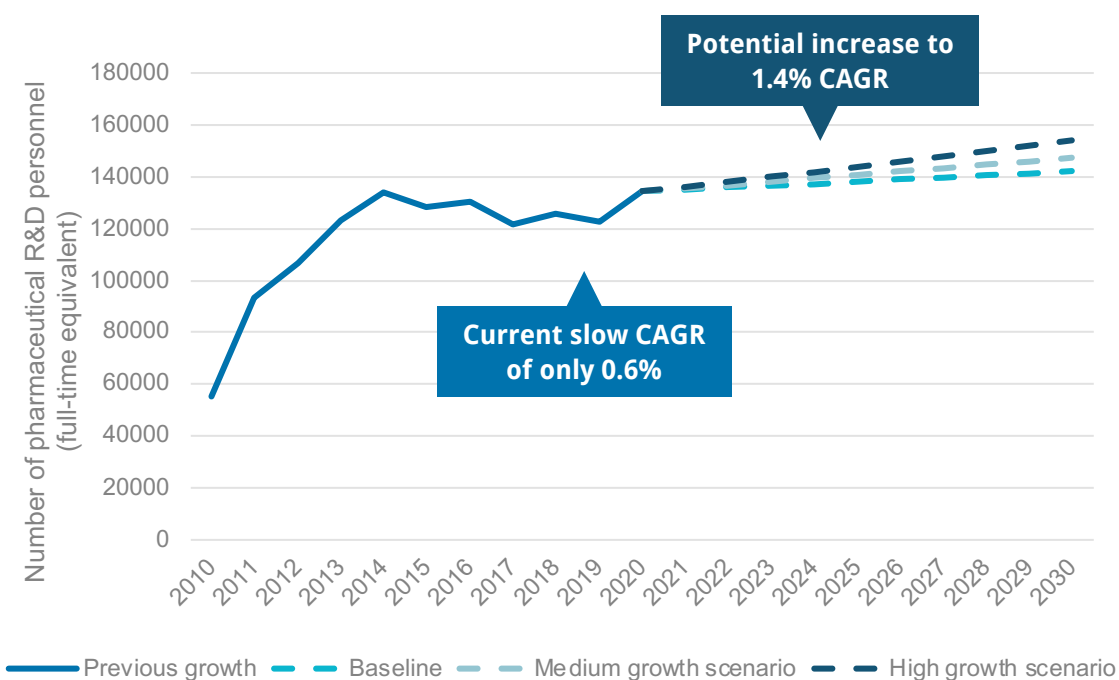
制药研发支出的潜在增长情况



- 中国的制药研发支出已经在快速增长, 基于案例研究市场的进一步变化, 中国的未来增长看起来会加速。

情景分析:结果 (2/2)

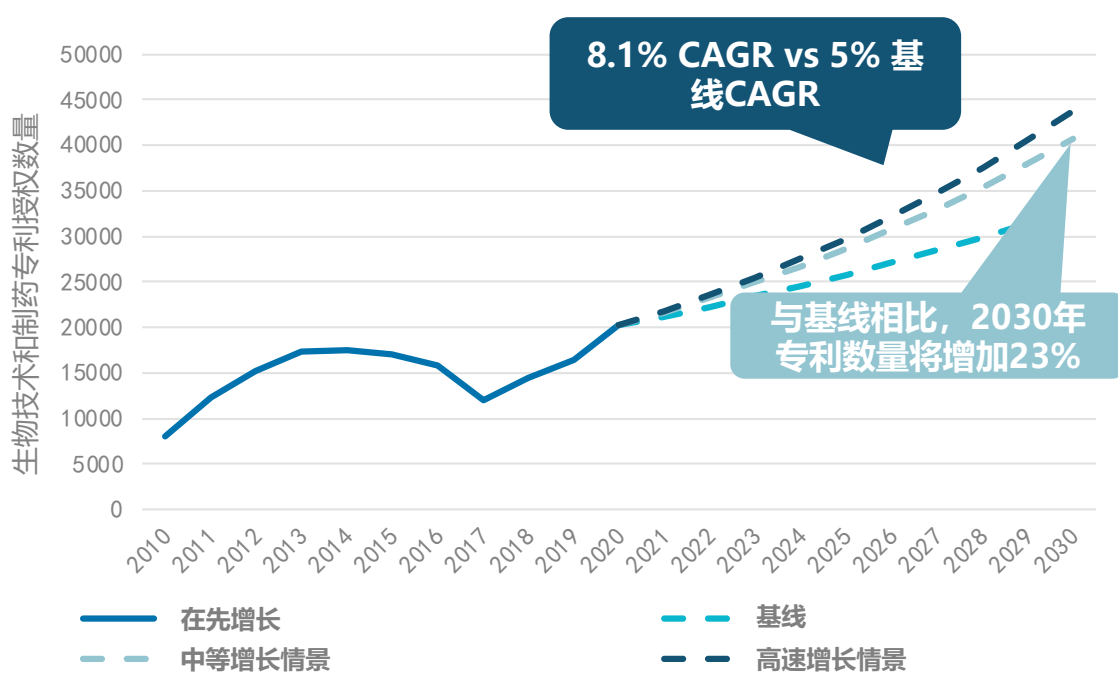
制药行业就业情况的增长



- 近年来,中国的制药业就业增长有限,因此即使在高增长情景下,中国的就业增长情况看起来也较为适中。
- 然而,这更多地是反映了低基线增长的情况,如果想让制药业就业增长恢复到2014年以前的水平,就需要改善创新环境。

缩写: CAGR = Compound annual growth rate

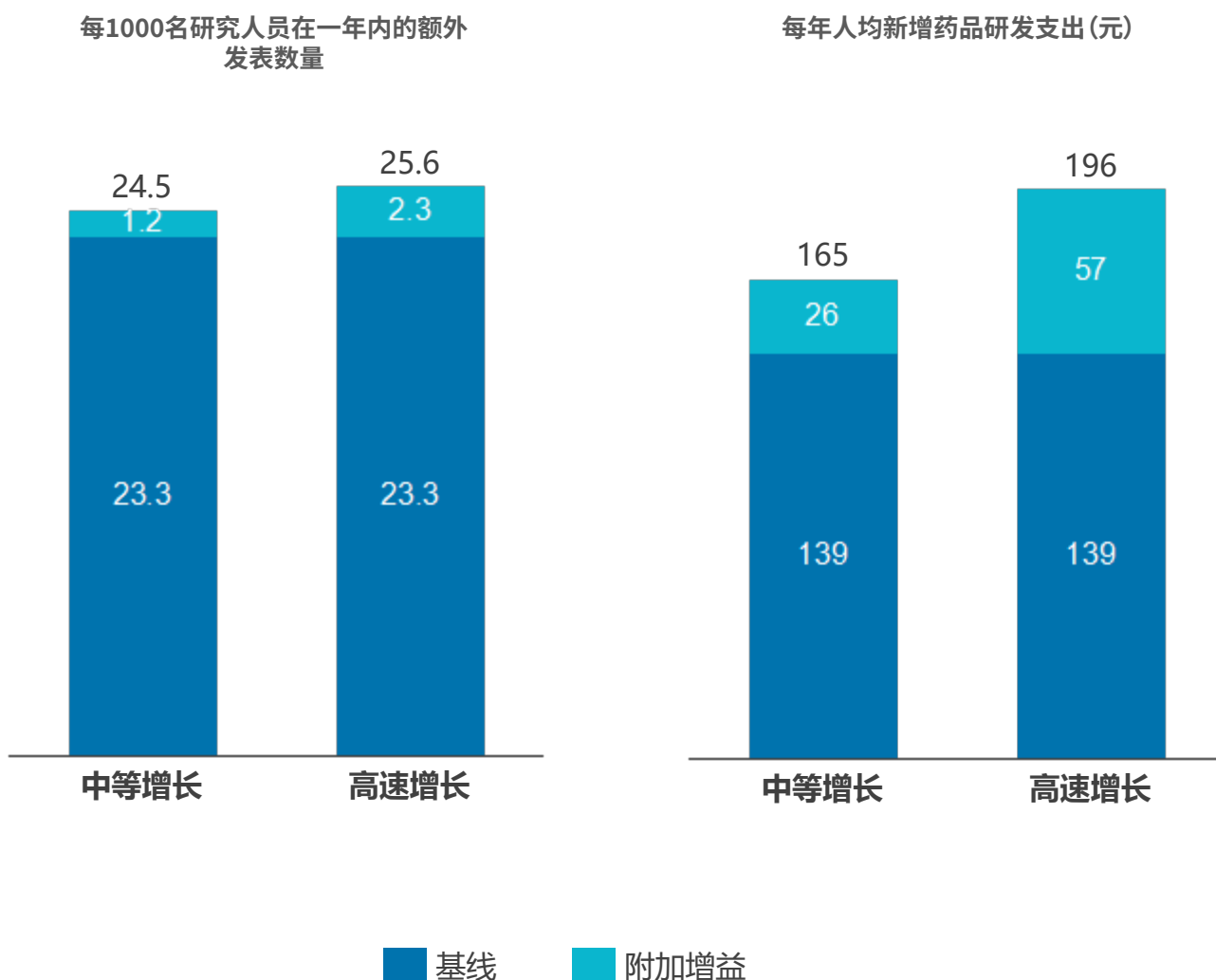
专利授权情况的增长



- 在所有案例研究国家中, 创新环境的改善都带来了专利授权量的显著增加, 因此对于中国来说, 即使在中等增长情景下, 可能的增长也非常可观。

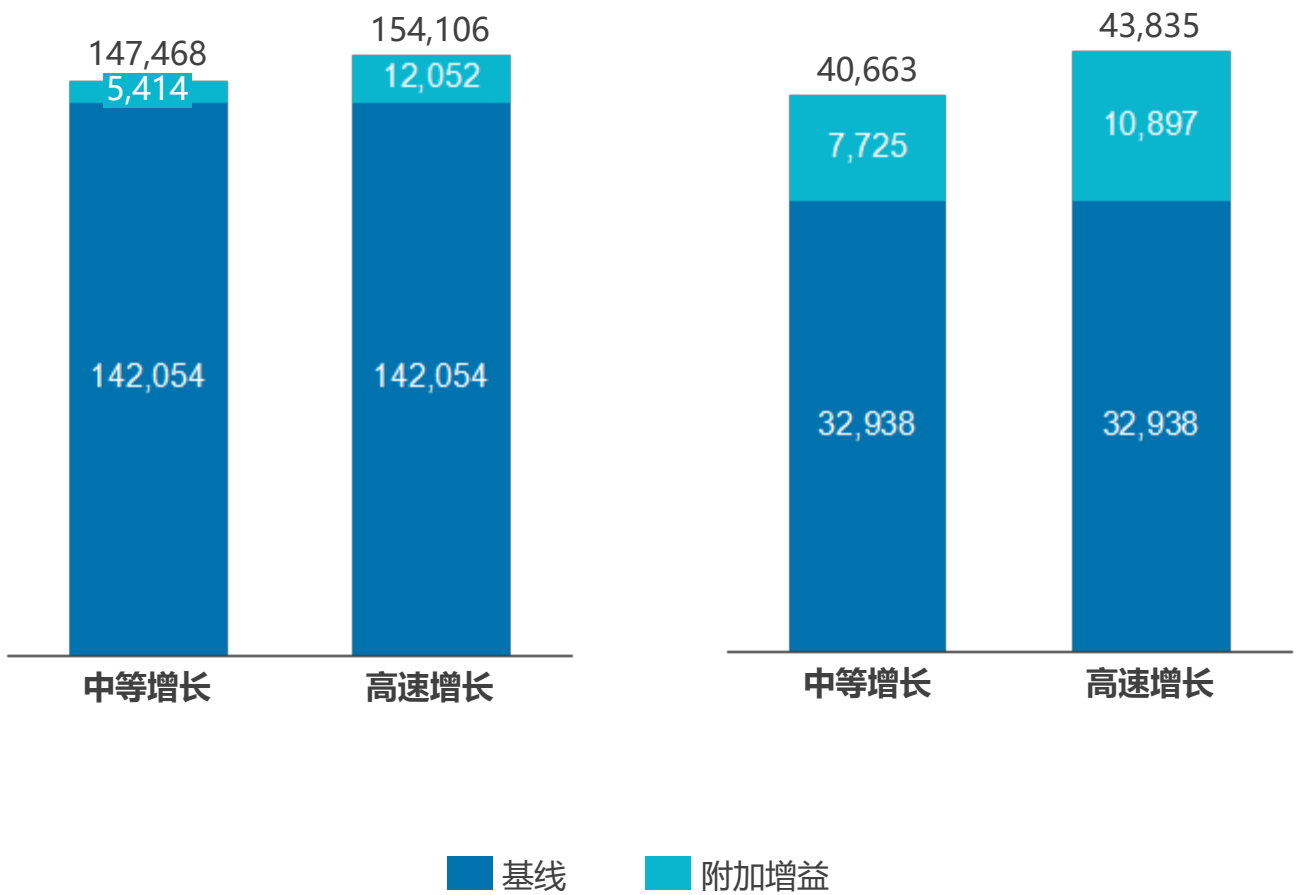
中国潜在收益说明(绝对收益)

通过分析不同的发展场景,我们可以预测出在中等增长和高增长场景下,相比于中国的基准增长率,10年后可能获得的潜在绝对收益



一年内新增的药品研发员工数量

一年内新增的专利数量



结论

1. 迄今中国在生物制药创新环境改善中的进步

中国已经成为一个更有利于支持生物医药创新的环境

- 自上世纪80年代以来,中国的生物医药行业持续快速增长,得到了创新和知识产权政策的持续推动。
- 包括但不限于连续的专利法修订、重大新药创制项目(2008年-至今)和生物产业发展规划(2012-2020年)等多项国家创新计划和知识产权制度的修改,都为这些改进做出了重大贡献。

创新环境的改进带来了创新和经济活动的大幅快速增长

- 在创新和经济活动的关键指标上,中国在过去的20年左右的时间里展示出了广泛的增长。在投资研发、教育成就和临床试验方面,已经缩小了与全球领导者——尤其是美国——的差距。

2. 创新环境仍有改善空间

中国创新环境仍有改善空间

- 尽管中国创新环境以及由此产生的创新和经济活动方面取得了实质性的进步,但仍有一些重要的领域需要进一步改进。
- 尤其是在知识产权制度方面,如果中国的知识产权制度借鉴美国、欧盟和日本的成功经验,将进一步刺激创新活动。

最重要的待改进之处在于关于试验数据保护和专利期限延长的规定

- 投资中国的主要顾虑是透明度不足以及有关试验数据保护的政策含糊不清。全面实施和执行试验数据保护,对范围和措辞进行明确,将大大推动中国的创新活动。
- 此外,还需要加强专利制度,以更好地与国际最佳实践保持一致。这具体包括专利链接的程序、有效专利的保护等几个问题。尤其是在专利期限延长方面有待进一步改进。

结论

3. 进一步改善的好处

进一步改善创新环境将为中国带来实质性的好处

- 进一步改善创新政策环境, 将鼓励国内外制药公司的创新。
- 将为整个创新链带来好处, 从早期的科学出版物和基础研究的创新活动, 到投资研发和研究人员就业, 最终推动更多的临床试验、专利申请, 从而为患者提供新的创新疗法。

根据其他国家的经验, 我们的结论是, 中国进一步改善创新环境会加速创新和经济活动

- 为了评估改善创新驱动因素可能带来的收益, 我们将实施了知识产权和创新制度积极变化的案例研究国家的增长率变化应用于中国现有的基线增长率上。
- 尽管这种方法有一些重大挑战, 但仍然能说明, 中国在制药研发投入和生物制药专利授权等关键指标上可能获得实质性的增长。

4. 重要政策启示

改善知识产权制度可能会推动中国进一步发展

- 中国已经在生物制药创新的政策环境上有了显著的改进。关键是中国要持续保持这种积极的轨迹。
- 为了确保这一点,如下为如何在中国进一步取得进展的一些具体政策启示:

进一步完善专利制度,促进中国创新活动达到世界领先水平

- 中国已经在经济和创新活动的关键指标上接近或已成为全球领导者。如果中国希望其创新活动能持续达到世界领先水平,那么可能需要借鉴欧盟、美国和日本那样支持创新的专利制度。
- 这应包括解决专利保护期延长制度中术语和范围的模糊性问题并确保有效实施,解决专利无效率高和标准严格问题。

实施试验数据保护作为进一步的国际投资的先决条件

- 中国缺乏强有力的试验数据保护,难以吸引生物制药公司在中国进行更多的投资。中国需要全面实施和执行试验数据保护,以便对国际投资更有吸引力。

支持未来加速增长的创新政策

- 尽管与过去相比,创新政策已得到一定程度上的完善,但未来增长的速度可能还需要通过针对外商投资负面清单、创新药品审批时间过长以及研发税收激励相对较低等问题进行有针对性的政策关注从而进行推动。

参考文献

- Atkinson, R. D. (2020). The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation. *Information Technology & Innovation Foundation*. Available at: <https://itif.org/publications/2020/09/08/impact-chinas-policies-global-biopharmaceutical-industry-innovation/> [Accessed March 2023]
- Baker McKenzie (2019). Clinical Trials Handbook Asia Pacific: China. Available at: https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--china.pdf?la=en [Accessed March 2023]
- Batta, A. et al. (2020). Trends in FDA drug approvals over last 2 decades: An observational study. *J Family Med Prim Care*; 9(1): 105-114.
- BCIQ, McKinsey & Company analysis (2022). Uncharted Waters – Can European Biotech Navigate Through Current Headwinds? [Conference presentation]. BioEquity Europe 202, Milan, Italy. Available at: <https://go.biocentury.com/rs/731-BYF-828/images/BioEquity%20McKinsey%20Report%202022.pdf> [Accessed March 2023]
- Cairns, S. (2017). China's new clinical trial regulations a win-win for all. Available at: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/chinas-new-clinical-trial-regulations-a-win-win-for-all-html/> [Accessed March 2023]
- Campbell, J. R. (2013). "Becoming a Techno-Industrial Power: Chinese Science and Technology Policy". Available at: <https://www.brookings.edu/research/becoming-a-techno-industrial-power-chinese-science-and-technology-policy/> [Accessed March 2023]
- CEIC (n.d.). Global Economic Data, Indicators, Charts & Forecasts. Available at: <https://www.ceicdata.com/en> [Accessed March 2023]
- Che, J. et al. (2021). China's Newest Examination Guidelines: Post-Filing Supplemental Data for Compounds (Part I). Available at: <https://chinapatentstrategy.com/chinas-newest-examination-guidelines-post-filing-supplemental-data-for-compounds-part-i/> [Accessed March 2023]
- Cheng, W. (2019). Protection of Data in China: Seventeen Years after China's WTO Accession. *European Intellectual Property Review*, 41(5): 292-297.
- Chemical Abstracts Service (2022). Global Science & Technology Trends Report: Gene and Cell Therapy R&D. Available at: <https://www.cas.org/resources/gated-content/gene-cell-therapy> [Accessed March 2023]
- China Association for Science and Technology (2021). Judgment of strategic emerging industries and development proposals for the 14th Five-Year Plan (Part 2). Available at: <https://www.scimall.org.cn/article/detail?id=5072584> [Accessed March 2023]
- China Briefing (2021). China's Negative List for Foreign Investment Access (New Edition): English Version Available. Available at: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-foreign-investment-negative-list-2021-edition-english-version/> [Accessed March 2023]
- CIGI. He, A. analysis (2021). What Do China's High Patent Numbers Really Mean? Available at: <https://www.cigionline.org/articles/what-do-chinas-high-patent-numbers-really-mean/> [Accessed March 2023]
- CIRS (2021). New drug approvals in six major authorities 2011-2020: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Worksharing. Available at: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2021/06/CIRS-RD-Briefing-81-6-agencies-v5.pdf [Accessed March 2023]
- Clinical Trials Arena (2022). The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources. Available at: <https://www.clinicaltrialsarena.com/analysis/china-clinical-trial-challenges-cta-exclusive/> [Accessed March 2023]
- CNIPA (various). Annual reports. Available at: <https://english.cnipa.gov.cn/col/col1336/index.html> [Accessed March 2023]
- Copenhagen Economics (2018). Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Available at: <https://copenhageneconomics.com/publication/study-on-the-economic-impact-of-supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe/> [Accessed March 2023]
- Croghan, R. and Esquivel, R. (2021). R&D Tax Credits and the Orphan Drug Credit: Key Differences and Benefits. Moss Adams. Available at: <https://www.mossadams.com/articles/2021/04/orphan-drug-and-r-and-d-tax-credits> [Accessed March 2023]
- Deloitte (2019). The rewards of regulatory change: Launching innovative biopharma in China. Available at: <https://www.deloitte.com/global/en/our-thinking/insights/industry/life-sciences/innovative-biopharma-china-regulatory-change.html> [Accessed March 2023]
- Deloitte (2020). Winning in the cell and gene therapies market in China. Available at: <https://www2.deloitte.com/cn/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/four-matrices-of-excellence-to-excel-in-china-cell-and-gene-therapies-market.html> [Accessed March 2023]
- Department of Social, Science and Technology, and Cultural Statistics National Bureau of Statistics and the Department of Strategy and Planning of Science and Technology (2022). China Science & Technology Statistics Data Book 2021. China Statistics Press. Available at: <https://www.chinayearbooks.com/> [Accessed March 2023]

- Diao, Y. et al. (2019). Unlocking Access To Novel Medicines In China – A Review From a Health System Perspective. *Risk Manag Healthc Policy*, 12: 357-367.
- Ding, J. et al. (2011). From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies. *Journal of Technology Management & Innovation*, 6:2.
- ESCAP (2022). Foreign Direct Investment and policies in the health sector in Asia and the Pacific 2022/2023. Available at: <https://www.unescap.org/kp/2022/foreign-direct-investment-and-policies-health-sector-asia-and-pacific-20222023> [Accessed March 2023]
- EvaluatePharma (n.d.). EvaluatePharma database. Available at: <https://app.evaluate.com/ux/WebReport/Welcom2.aspx> [Accessed March 2023]
- FDA (2020). Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program> [Accessed March 2023]
- GBI, McKinsey & Company analysis (2021). The dawn of China biopharma innovation. Available at: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-dawn-of-china-biopharma-innovation> [Accessed March 2023]
- Ge, Y., Dong, J. and Yu, K. (2019). China's Green Light on Stem Cell, Gene Diagnosis & Therapy. *Zhong Lun*. Available at: <https://www.zhonglun.com/Content/2019/08-22/1058381860.html> [Accessed March 2023]
- GlobalData (n.d.). GlobalData Clinical trials database. Available at: globaldata.com [Accessed March 2023]
- GlobalData, Miseta, E. analysis (2021). Report Reflects Huge Growth of Clinical Trials In China. Available at: <https://www.clinicalleader.com/doc/report-reflects-huge-growth-of-clinical-trials-in-china-0001> [Accessed March 2023]
- Han Kun Law Offices (2022). Highlights on New Draft Rules of Drug Administration. Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=384c4255-2c14-4f86-8c7e-640c8dc288af> [Accessed March 2023]
- Harman, R. and Park, J. (2021). South Korean tax revision bill includes incentives to spur economy. MNE Tax. Available at: <https://mnetax.com/south-korean-tax-revision-bill-includes-incentives-to-spur-economy-45528> [Accessed March 2023]
- Harness IP (2018). Doug Robinson Parses Out Drug Patent Invalidation Rates with Law360. Available at: <https://www.harnessip.com/news-and-awards/doug-robinson-parses-out-drug-patent-invalidation-rates-with-law360/> [Accessed March 2023]
- HSA (n.d.). Access Consortium. Available at: <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/international-collaboration/access> [Accessed March 2023]
- Hoen, E. (2022). Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity. In: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds) Access to Medicines and Vaccines. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_7
- Hogan Lovells (2019). What you need to know about China's new Regulations on interim injunctions in IP cases. Available at: https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/news/what-you-need-to-know-about-chinas-new-regulations-on-interim-injunctions-in-ip-cases_2 [Accessed March 2023]
- Hu, W. (2017). FDI in China during 2017 Shows More Cautious Approach. Available at: <https://www.china-briefing.com/news/fdi-trends-show-cautious-foreign-investment-china/> [Accessed March 2023]
- Huang, D. and Jiang, H. (2020). Hidden dangers: how to tackle invalidity challenges in China. IAM Media. Available at: <https://www.iam-media.com/article/hidden-dangers-how-tackle-invalidity-challenges-in-china> [Accessed March 2023]
- Huang, H. et al. (2020). China Promulgates Fourth Amendment Patent Law. Available at: <https://www.jonesday.com/en/insights/2020/11/china-promulgates-fourth-amendment-to-patent-law> [Accessed March 2023]
- Jain, A. B., Mollet, A. and Szucs, T. D. (2017). Structural and procedural characteristics of international regulatory authorities. *Nature Reviews Drug Discovery*, 16: 594.
- Karadima, S. (2022). FDI in pharmaceuticals: The state of play. *Pharmaceutical Technology*. Available at: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/fdi-pharmaceuticals-state-of-play-investment/> [Accessed March 2023]
- Kearney (various). The Kearney FDI Confidence Indices. Available at: <https://www.kearney.com/foreign-direct-investment-confidence-index> [Accessed March 2023]

参考文献

- Kesselheim, A.S. et al. (2019). Pharmaceutical policy in the United States in 2019: An overview of the landscape and avenues for improvement. *Stan. L. & Pol'y Rev.*, 30: 421.
- KPMG (2011). China's pharmaceutical industry – Poised for the giant leap. Available at: https://www.elsi-project.eu/fileadmin/user_upload/elsi/brosch%C3%BCren/DD/Chinas_Pharma_Industry_-_KPMG_2011_REPORT_.pdf [Accessed March 2023]
- Li, S., Angelino, A., Yin, H. and Spigarelli, F. (2017). Determinants of FDI localization in China: A county-level analysis for the pharmaceutical industry. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(9): 985.
- Lo, C. (2018). Is China the next great hope for the pharma industry? Available at: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/foreign-pharma-companies-china/> [Accessed March 2023]
- Mercurio, B. and Kim, D. (2015). Foreign Direct Investment in the Pharmaceutical Industry: Why Singapore and not Hong Kong. *Asian Journal of Comparative Law*. 10(2): 235-257
- Mills, M., Zhang, A. and Kanavos, P. (2019). Pharmaceutical Policy in China. Available at: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/Gilead-Pharmaceutical-Policy-in-China-Final.pdf> [Accessed March 2023]
- Nasa, P. et al. (2021). Delphi methodology in healthcare research: How to decide its appropriateness. *World J Methodol*. 11(4): 116-129.
- National Bureau of Statistics of China (2022). China Statistical Yearbook. China Statistics Press. Available at: <http://www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2022/indexeh.htm> [Accessed March 2023]
- NCSES (2019). U.S. Trends and International Comparisons. Science and Engineering Indicators 2020. NSB-2020-6. Alexandria, VA. Available at: <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20206/> [Accessed March 2023]
- NCSES (2021). U.S. Trends and International Comparisons. Science and Engineering Indicators 2022. NSB-2021-4. Alexandria, VA. Available at: <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20214/publication-output-by-country-region-or-economy-and-scientific-field> [Accessed March 2023]
- Ni, J. et al. (2017). Obstacles and opportunities in Chinese pharmaceutical innovation. *Globalization and Health*, 13.
- OECD (2021). R&D tax incentives database, 2021 edition. Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-database.pdf> [Accessed March 2023]
- OECD (2021). R&D Tax Incentives: Korea, 2021. Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-korea.pdf> [Accessed March 2023]
- People's Republic of China (2022). The Special Administrative Measures (Negative List) for Foreign Investment Access (2021 Edition). Available at: [https://www.tjftz.gov.cn/tisip/upload/files/2022/4/TheSpecialAdministrativeMeasures\(NegativeList\)forForeignInvestmentAccess\(2021Edition\).pdf](https://www.tjftz.gov.cn/tisip/upload/files/2022/4/TheSpecialAdministrativeMeasures(NegativeList)forForeignInvestmentAccess(2021Edition).pdf) [Accessed March 2023]
- PhRMA (2021). PhRMA Special 301 Submission 2021. Available at: <https://phrma.org/resource-center/Topics/Intellectual-Property/PhRMA-Special-301-Submission-2021> [Accessed March 2023]
- Puglisi, A. and Chou, D. (2022). China's Industrial Clusters: Building AI-Driven Bio-Discovery Capacity. Center for Security and Emerging Technology. Available at: <https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/Chinas-Industrial-Clusters.pdf> [Accessed March 2023]
- PWC (2009). Investing in China's Pharmaceutical Industry – 2nd Edition. Available at: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/pharmaceuticals-life-sciences/publications/investing-in-chinas-pharma-industry.html> [Accessed March 2023]
- Raju, K. D. (2022). Patent Linkages and Its Impact on Access to Medicines: Challenges, Opportunities for Developing Countries. In: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds) Access to Medicines and Vaccines. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_12
- Ropes & Gray (2022). China's NMPA Proposes Implementing Regulations for the Drug Administration Law. Available at: <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2022/may/chinas-nmpa-proposes-implementing-regulations-for-the-drug-administration-law> [Accessed March 2023]
- Schindler, J. (2019). 'Reverse patent trolls' plague big pharma in China. IAM Media. Available at: <https://www.iam-media.com/law-policy/reverse-patent-trolls-plague-big-pharma-in-china> [Accessed March 2023]
- Shepherd, J. (2016). Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes Review. *JIPEL*, 6(1).
- Su, X. et al. (2022). Trends in innovative drug development in China. *Nat Rev Drug Discov*, 21(10): 709-710.
- Su, L. et al. (2023). Trends and Characteristics of New Drug Approvals in China, 2011–2021. *Ther Innov Regul Sci*; 57(2): 343-351.

- TheHarmaletter (2017). China loosens grip on clinical trials, improves IP protection to boost innovation. Available at: <https://www.thepharmaletter.com/article/china-loosens-grip-on-clinical-trials-improves-ip-protection-to-boost-innovation> [Accessed March 2023]
- Takagi, L. (2022). Japan Progresses 'Urgent Approval' System To Speed Drug Access. Pink Sheet. Available at: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS146037/Japan-Progresses-Urgent-Approval-System-To-Speed-Drug-Access> [Accessed March 2023]
- The State Council The People's Republic of China (2006). "The National Medium- and Long-Term Program for Science and Technology Development (2006-2020)". Available at: https://www.itu.int/en/ITU-D/Cybersecurity/Documents/National_Strategies_Repository/China_2006.pdf [Accessed March 2023]
- The State Council The People's Republic of China (2012). "Circular of the State Council on Printing and Distributing the Development Plan of the Biological Industry". Available at: https://www.gov.cn/zhengce/content/2013-01/06/content_2754.htm [Accessed March 2023]
- The State Council The People's Republic of China (2022). "Bioeconomy prominent on growth agenda". Available at: https://english.www.gov.cn/policies/policywatch/202205/11/content_WS627b169ec6d02e533532a879.html [Accessed March 2023]
- Wexler, B., Zhou, M. and Sperling, M. (2021). Takeaways from Recent Implementation of China's Patent Linkage System. Paul Hastings. Available at: <https://www.paulhastings.com/insights/client-alerts/takeaways-from-recent-implementation-of-chinas-patent-linkage-system> [Accessed March 2023]
- WIPO (n.d.). Administrative Revocation and Invalidation Mechanisms: China. Available at: https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/administrative_revocation/pdf/admin_revocation_china.pdf [Accessed March 2023]
- Wong, J. et al. (2020). Competing in China's Booming Biopharma Market. BCG. Available at: <https://www.bcg.com/en-ca/publications/2020/competing-in-chinas-biopharma-market> [Accessed March 2023]
- Yang, B. (2022). China Regulatory Express: Patent Linkage, Data Protection, Bio Five-Year Plan. Pink Sheet. Available at: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS146193/China-Regulatory-Express-Patent-Linkage-Data-Protection-Bio-FiveYear-Plan> [Accessed March 2023]
- Yu, P. K. (2020). China's Innovative Turn and the Changing Pharmaceutical Landscape, 51 McGeorge L. Rev. 593. Available at: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/1441/> [Accessed March 2023]
- Xia, C. and Gautam, A. (2015). Biopharma CRO industry in China: landscape and opportunities. *Drug Discovery Today*, 20:7, 794-798.
- Xie et al. 2019. The rewards of regulatory change: Launching innovative biopharma in China. Deloitte. Available at: <https://www2.deloitte.com/cn/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/innovative-biopharma-in-china.html> [Accessed March 2023]
- Zhang, Y. and Zou, Z. (2022). From academy to industry: China's new trend and policies on academic technology transfer. Available at: <https://www.iam-media.com/global-guide/global-life-sciences/2022/article/academy-industry-chinas-new-trend-and-policies-academic-technology-transfer> [Accessed March 2023]
- Liu, Z. (2019). Pharma companies move up the value chain. Available at: http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.htm [Accessed March 2023]



CRA International
8 Finsbury Circus
London, EC2M 7EA
United Kingdom

2024年3月

www.interpat.org