

专家简报

中国制药业：全球健康的游戏规则改变者？

作者：全球健康高级研究员 黄严忠

2015年3月31日

简介：对外关系委员会黄严忠认为，中国制药业的进步对全球健康意义重大，但仍然受到政策和治理等因素的制约。

二十一世纪，地缘经济力量向亚洲的转移同时带动了全球药业研发投资向新型经济体的再平衡。中国目前的整体研发投入位居世界第二，预计会在2023年超越美国。中国在2012年投入了72.8亿人民币用于推动生命与医学科学的发展，几乎是2004年的十倍。这显示了中国欲成为制药行业全球领跑者的决心。随着美国对医学研究的资助年增长率下降，中国在这方面投入的激增使很多决策者倾向于认为，中国的制药业会成为全球公共卫生及药物可及性（ATM）领域的下一个游戏规则改变者。

中国制药业的繁荣

在毛泽东时代（1949-76），中国薄弱的研发能力和数十年的封闭自守阻碍了其制药行业对全球卫生事业做出直接且具实质性的贡献。举个例子，即使中国科学家早在70年代就发现了以青蒿素为基础的抗疟疾疗法（目前公认最有效的抗疟药物），但直到90年代，这些药物才通过诺华、赛诺菲这样的跨国药企销售到其他国家。

70年代末期开展的经济改革为中国制药行业提供了新的发展机遇。由于制药业所具有的巨大创收潜力，政府积极培育该产业以寻求经济增长。1980到1999年间，制药公司的数量增长了将近十倍，从680家上升到6357家。90年代，中国已经建成了相对完备的制药产业。随着制药企业的遍地开花，国家开始认真尝试规范管理和淘汰不合格厂商。截至2005年5月，近四千家中国药企取得了药品生产质量管理规范（GMP）认证。同时，在政府部门的推动下，中国的主要制药企业开始在海外建立子公司和当地销售渠道，并在对外卫生发展援助中扮演了积极角色。

2011年，中国明确提出发展本国生命科学与制药产业。2011至2015年间，国家总共为新药开发投入11亿美元。中国成为制药产业全球参与者的雄心也得到了越来越多在国外接受过健康和生命科学教育的海归人员的支持。例如，北京市政府2009到2012年间引进的海外归国人员中，有40%具备生物医学的专业背景。

对全球健康的影响

中国在制药领域的进步对全球健康具有深远影响，尤其是在提高可负担的拯救生命的药物获取方面。凭借八十万吨的原料药年产量，中国在2012年成为全球最大的原料药生产和出口国。其生产和供应原料药的能力对于全球仿制药市场、新型经济体（如印度）以及发达国家的配方药生产都至关重要。来自中国的原料药在抗击包括疟疾、禽流感在内的重大传染性疾病中同样不可或缺。直到最近，中国还一直是抗流感病毒药物达菲（Tamiflu）基本成分莽草酸的主要供应商。

但是，中国制药行业的领导者们并不满足于仅仅扮演原料药供应商的角色。中国低成本的熟练劳动力，使得为制药、生物科技以及医疗设备行业提供研究支持的合作研究组织（CRO）的数目也大大增加。目前，中国向跨国药企提供临床前和临床研究的CRO有大约三百家。这些CRO显示出中国在药品研发中的创新潜力。这当中最著名的是药明康德，它拥有的化学家数量超过全世界任何一家CRO。

中国在开发新药产品方面也取得了一些进步。自1986年起，中国已经自主开发了大约四十种化学药物，其中包括双环醇（用来治疗慢性病毒性乙型和丙型肝炎），dl-3-正丁基苯酚（用来治疗缺血性中风），以及甘氨双唑钠（用来治疗鼻咽癌）。2003年，国家食品药品监督管理局批准了抗癌药物今又生（Gendicine），这是获准用于人类临床用途的第一款基因治疗产品。参与国际健康科学技术合作进一步提升了中国推动全球卫生事业发展的能力。2013年10月，由中国成都生物制品研究所开发的流行性乙型脑炎疫苗获得了世界卫生组织预认证。这款乙脑疫苗的开发获得了国际非政府组织PATH的技术支持，是第一款世卫组织批准可以用于儿童的单剂乙脑疫苗。同样令世人瞩目的是，在2014年的埃博拉爆发中，中国宣布成功开发了其[第一款](#)用于治疗埃博拉的药物。

中国制药行业面临的挑战

尽管其增长令人印象深刻，中国在原料药生产和供应中所扮演的角色，以及中国CRO的服务对象主要是跨国药企这一现实，提醒我们中国的制药行业仍处于全球价值链的低端。

另外，由中国自主开发、国际知名且适销的新药或疫苗仍然很少。据中国食品药品监督管理局的资料，超过95%的国产化学药为仿制药。很多所谓的“自主创新”药物从临床角度来看更像是仿制药。比如，倍受赞誉的抗癌药凯美纳与其他两种已经在市场中销售的进口药具有相同的作用机制，且在有效性和安全性上没有真正意义上的区别。而且，即便拥有巨大的仿制药产业，中国仍旧在向发展中国家提供药品方面落后于像印度这样的新兴经济体。迄今为止，只有很少的中国制药公司获得了世卫组织的GMP认证；而取得世卫产品预认证并向国际组织和捐助基金供货的中国药企更是少之又少。这也解释了为什么 [中国只有18款药品被包含在世卫通过预认证的药品清单中，而印度则有355款](#)。

中国的制药行业要想发挥其潜力，还面临着一些体制、政策以及能力相关的挑战。产品安全性依旧是一个问题。为了表明其打击制药行业腐败的决心，中国在2007年[处决](#)了药监局前任负责人，因为他收受近八十五万美元的贿赂以使不合格药物得以批准上市。五年后，另一位药监局高官因向制药公司索贿被判入狱。与此同时，创新型企业不得不面对一个支持媒体审查、漠视知识产权、且抑制好奇心和创造力的社会政治制度。这或许解释了为什么尽管中国药品出口规模巨大（年均670亿美元），但这部分收益中几乎没有来自真正意义上的创新产品。

第二，支持制药行业的产业政策目前尚不能与其他公共政策目标同步。为了激励原创药物研发，市场和国家应当给予那些生产真正创新产品的企业明显高于其生产仿制药的同行的利润空间。但这与政府保障大众可负担医疗服务的目标[产生冲突](#)。自1998年来，发改委已经超过三十次降低药物价格。国家已经不知不觉间成了为满足国内需求而生产便宜的仿制基本药物的制药行业的赞助者，而这反过来直接伤害了本土的专利药市场。

第三，目前的产业政策掣肘了中国有效推动新药探索和创新的能力。在2015年“重大新药创制”专项的[新增课题](#)中，大多数列入其中的药物和生物制品都正在被跨国药企研发。一款新药在中国的审查时间大概是十八个月，而对于被选为优先审查的药物完成这一过程也需要十一个月。相比之下，美国食品和药品管理局通常只用十个月的时间来审查新药，六个月来审查优先药物。换言之，等到一款中国的“新”药开发出来，跨国药企的同类产品可能已经获得专利并在中国销售了。

最后，中国在制药领域的研发能力虽然在不断增强，但仍旧落后于跨国药企。2013年，四家跨国药企（罗氏，诺华，强生，以及默克）均花费了超过其年收益的10%用于研发。相比而言，中国的主要制药企业这方面的投入平均不到2%。[据报道](#)，36家中国疫苗企业的研发总投入加起来都无法与五大跨国药企（赛诺菲、葛兰素史克、默克、诺华、辉瑞）中的任何一家抗衡。

差距在缩小但远未消除

在过去的十年间，崛起中的中国面临着要求其在全球卫生事业中承担更多责任的越来越大的国际压力。中国在生命和健康科学研究领域不断增长的投资，以及其进入全球药品市场的努力，进一步提高了这种预期。尽管中国在推动全球药品供应链和 ATM 提升方面取得了长足进步，一些体制、政策及研发能力方面的因素仍旧严重制约着这个国家依托现有的成功而成为制药行业真正的创新者。由于缺少在政府治理、产业政策及研发能力方面的根本性变革，把中国的制药行业称为全球健康的游戏规则改变者尚为时过早。

(邸鹏 译)