

改善中国创新环境的经济 效益分析

2024年3月



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**

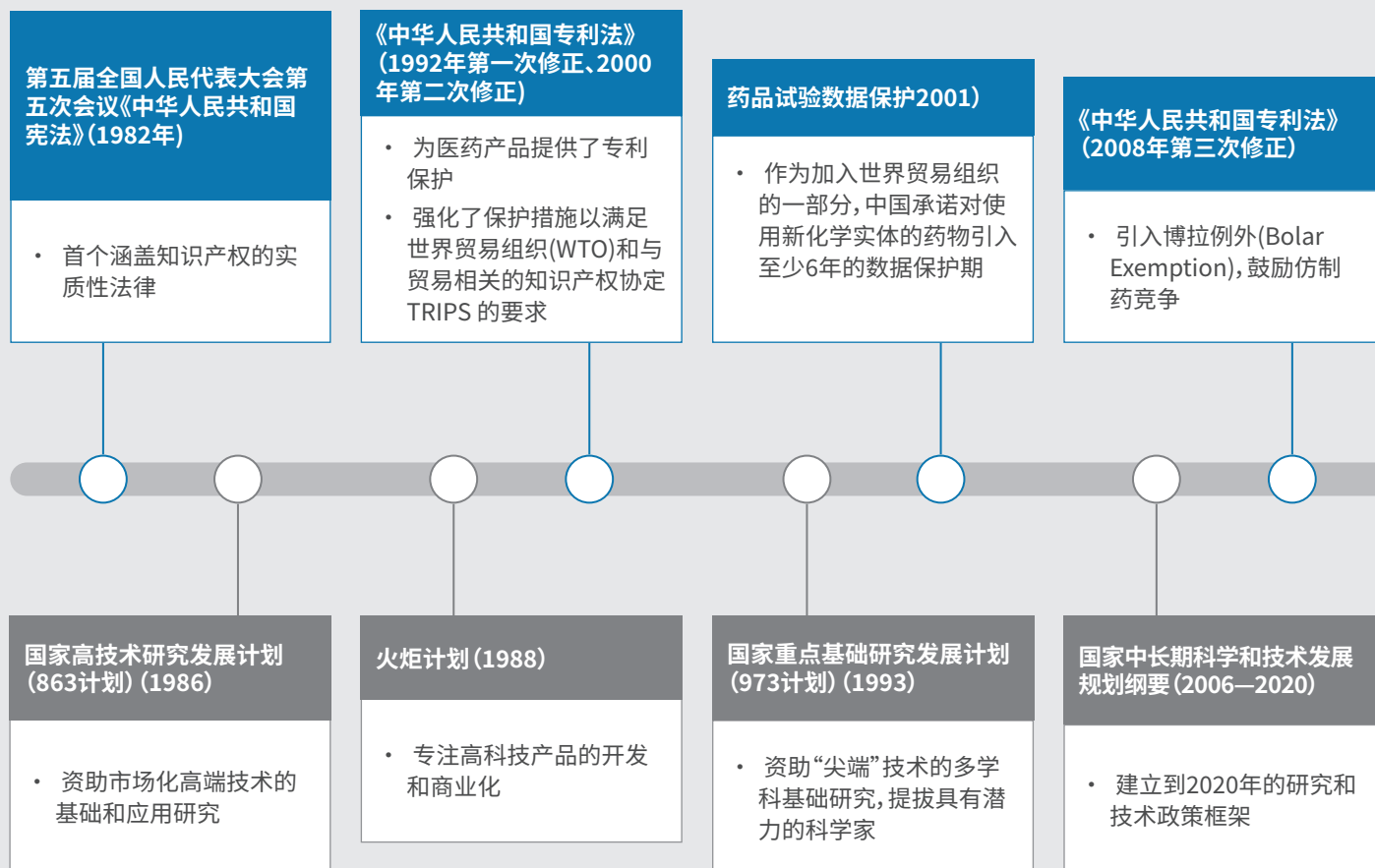
该研究方法是基于对拉丁美洲国家(2018年的阿根廷,2019年的巴西,2020年的墨西哥,2021年的哥伦比亚)进行的类似分析方法建立的。

研究方法:

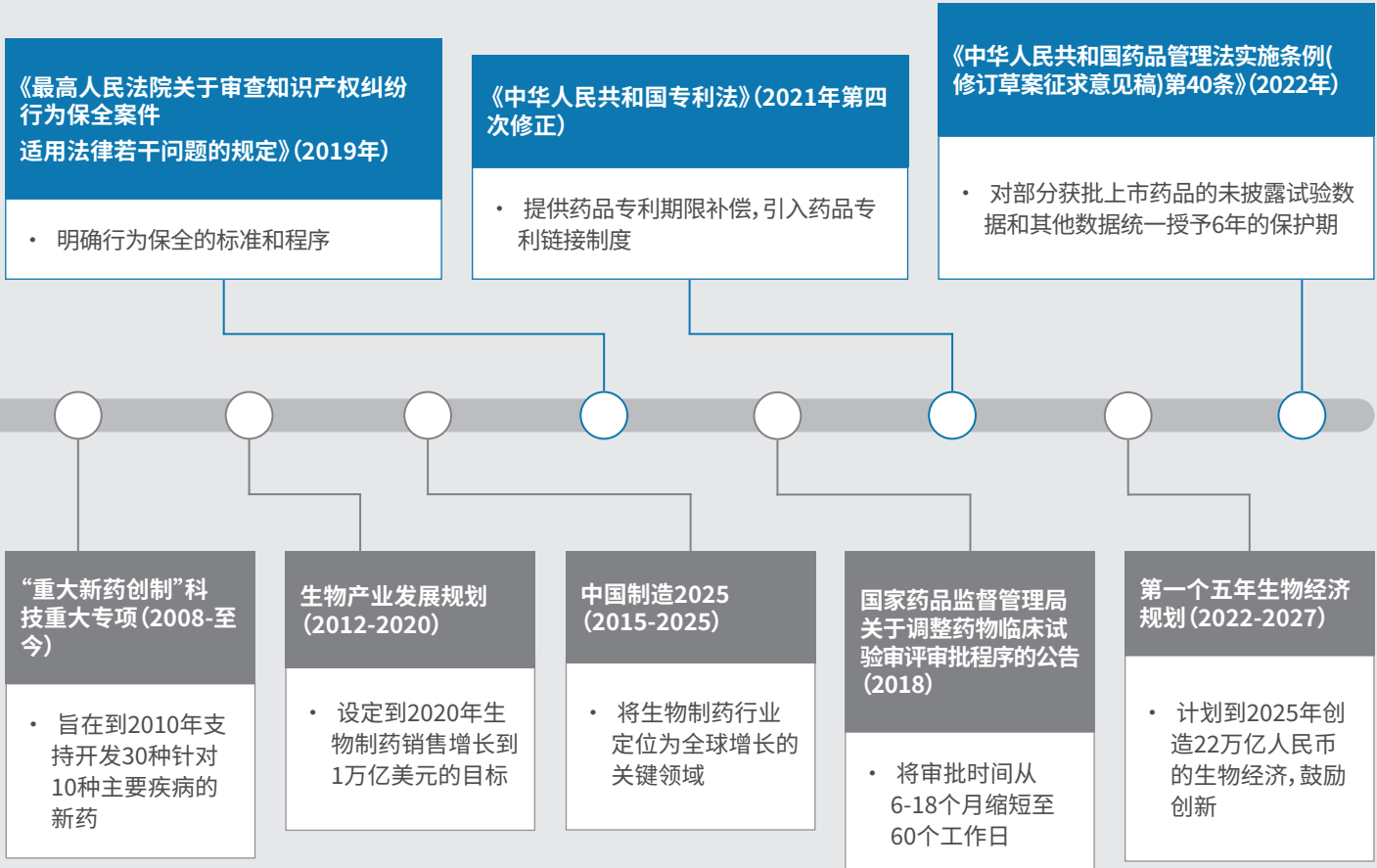
- 通过对学术出版物、灰色文献、中国官方统计和国际数据库进行**文献浏览**来了解当前的知识产权(IP)框架
- 使用迭代的**德尔菲Delphi专家组法**(专家数为12)测试关键发现和假设
- 建立共识并与文献回顾的发现进行**整合**
- 对包括日本、新加坡和韩国在内的其他国家进行**研究分析**,因为这些国家改变创新和IP政策后有可观察的结果
- 就研究、研发支出、就业和专利授予开展**增长情景分析**
- **精炼和传播研究成果**

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

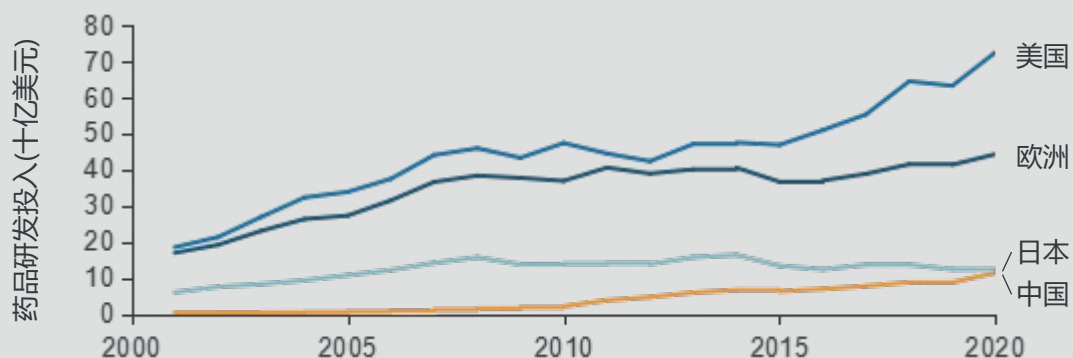


创新政策变化

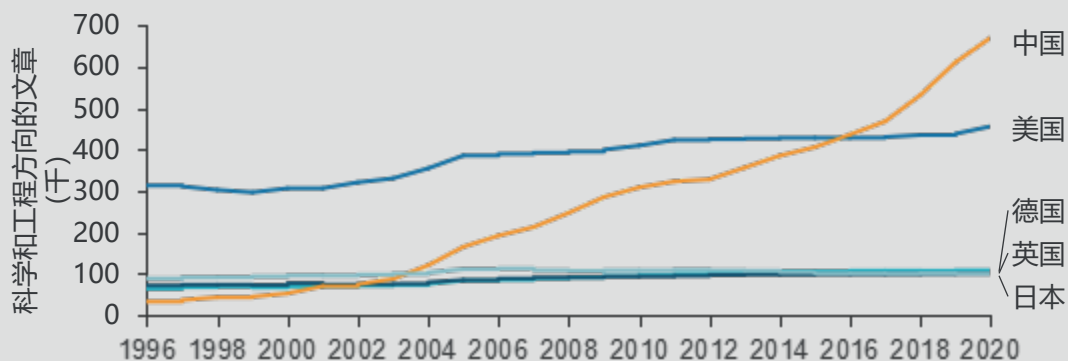


创新环境的改善带来了创新和经济增长的幅度和快速增长

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

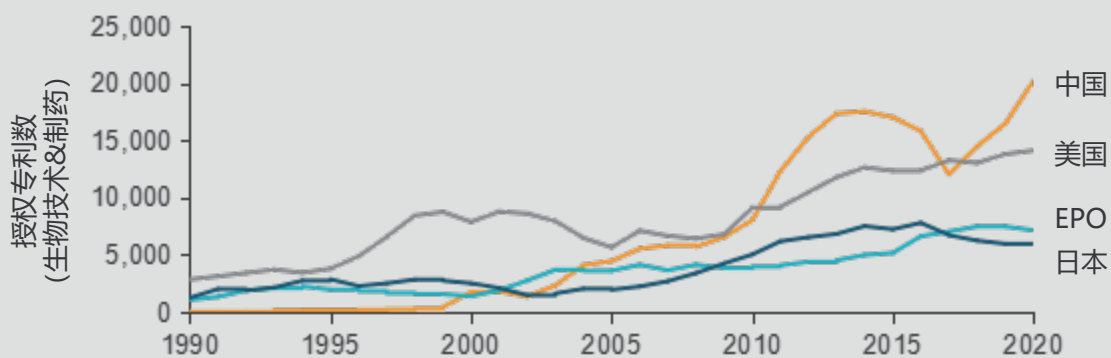


近年来，中国在学术研发产出方面表现强劲，在促进大学与产业之间的合作方面进步显著

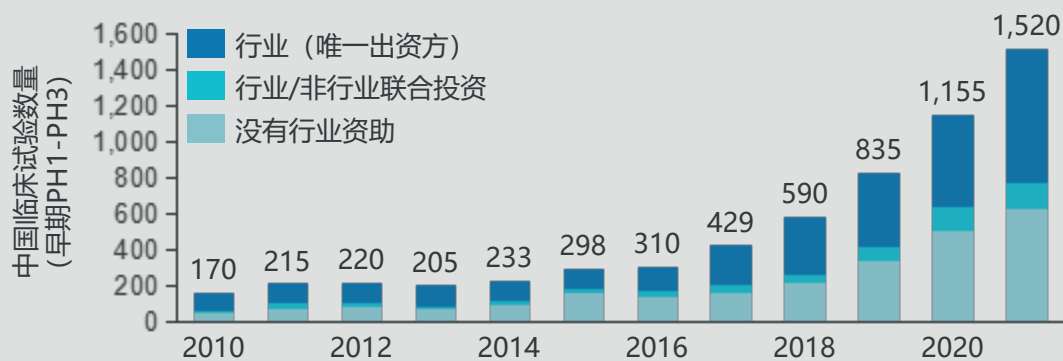


缩写: EPO = EUROPEAN PATENT OFFICE 欧洲专利局

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

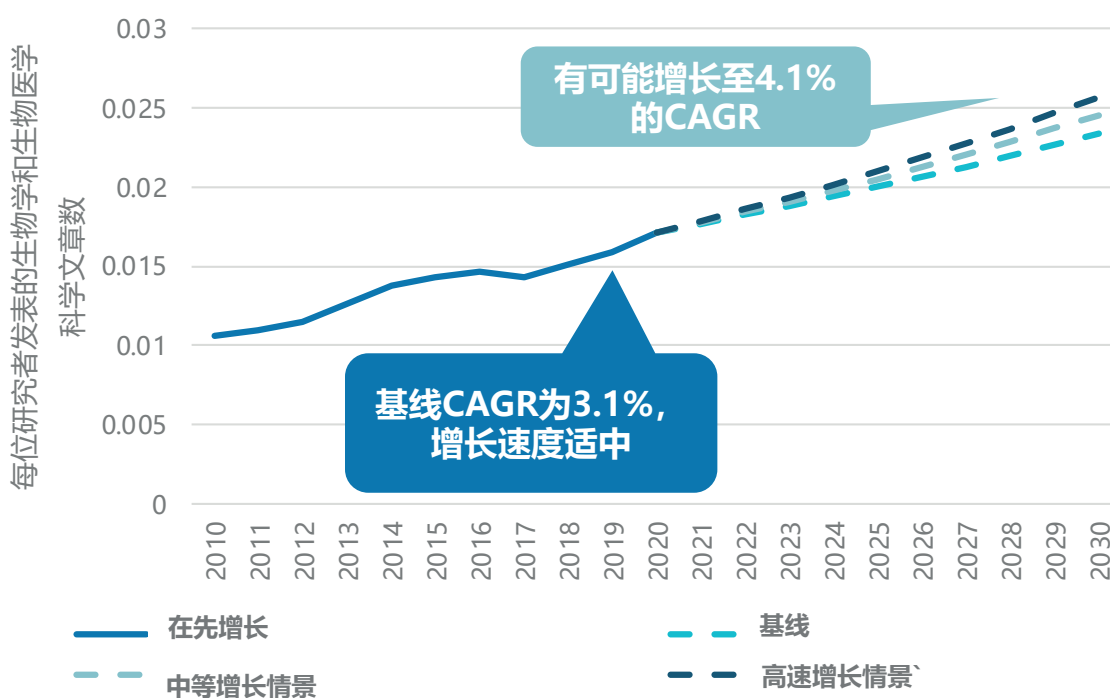


自2010年以来，中国的新药临床开发经历了显著繁荣，使中国患者能够接触到创新疗法



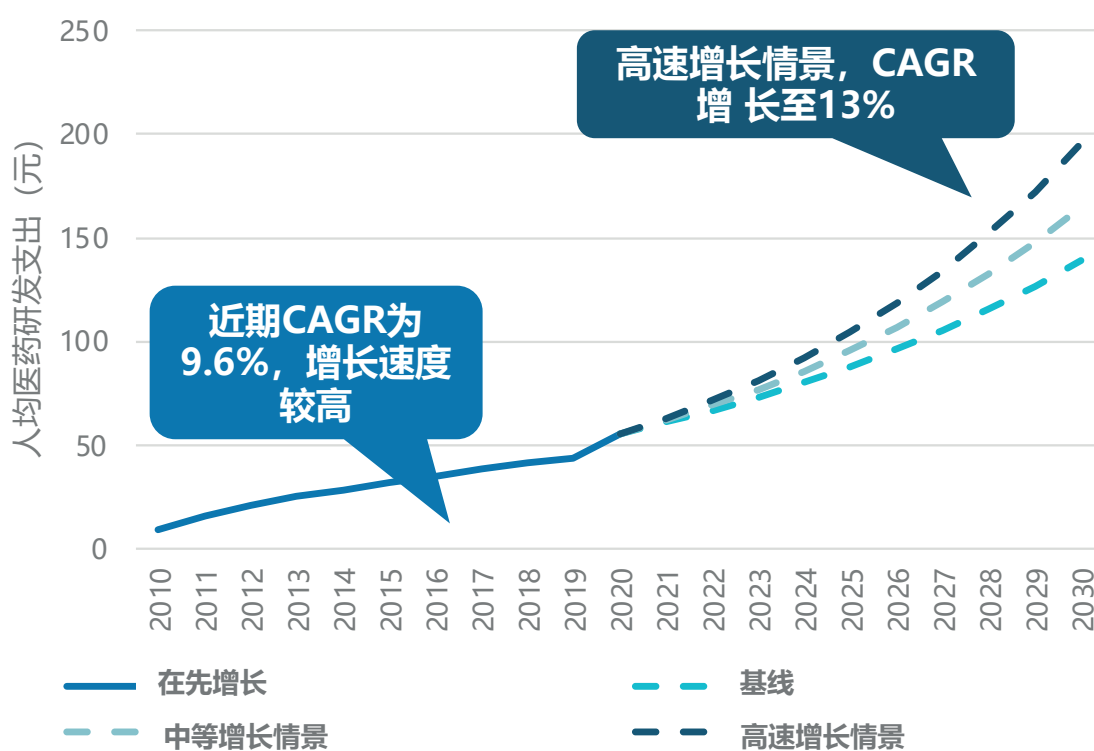
基于新加坡、韩国和日本的研究, 分析了中国创新活动的增长情景

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。

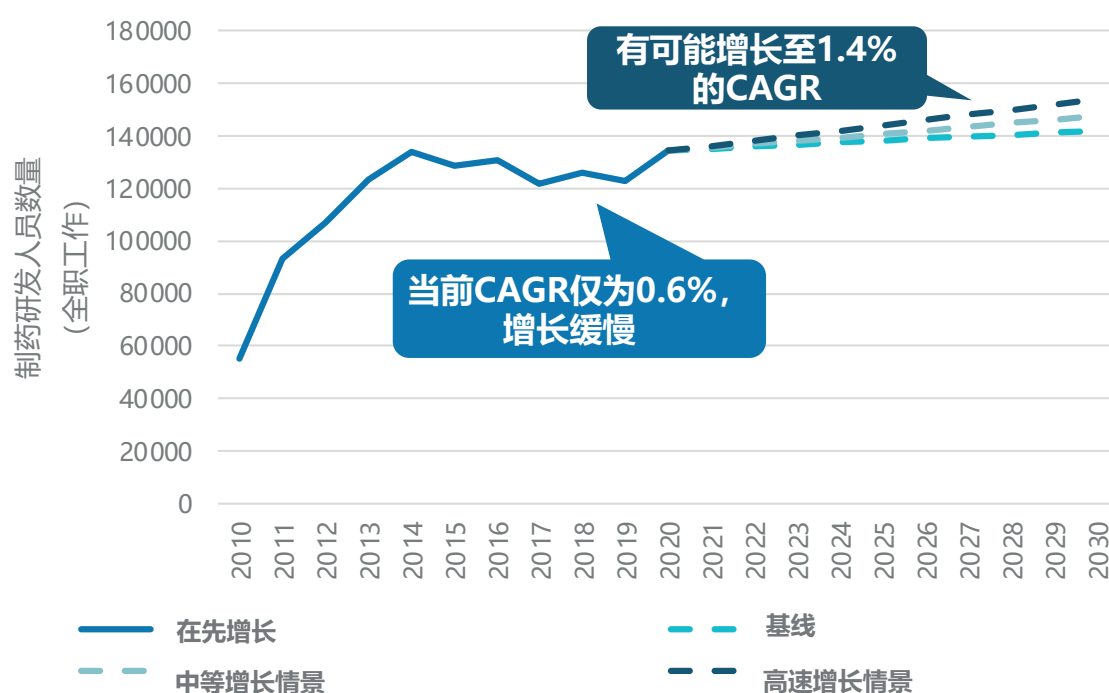
制药研发投入的潜在增长情况



- 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

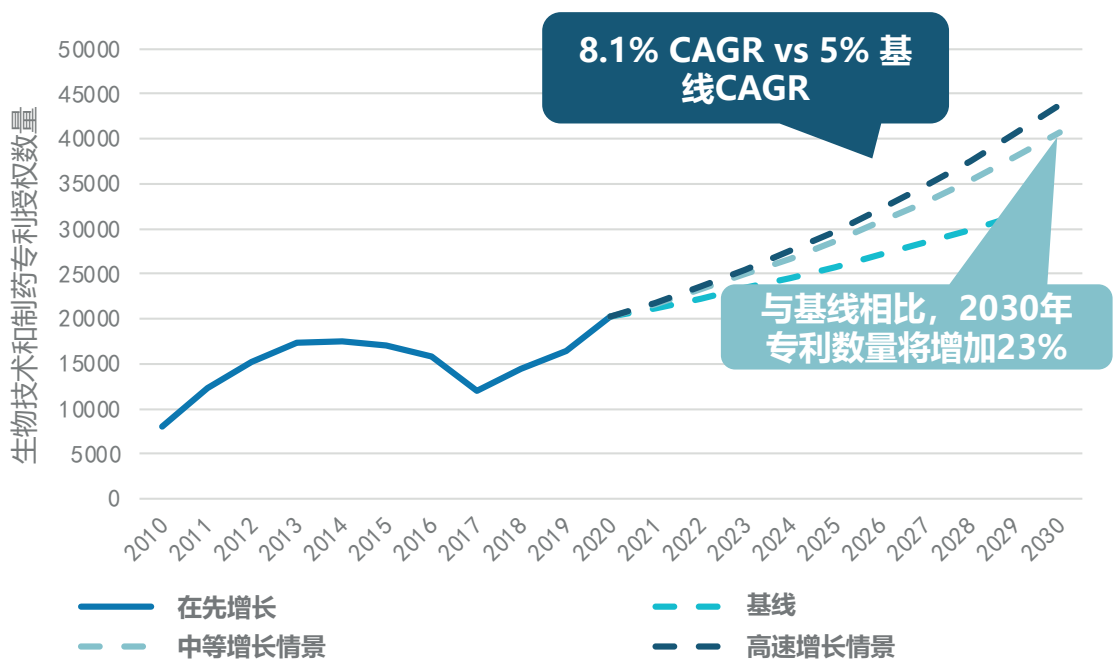
制药行业就业情况的增长



- 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。



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

2024年3月

www.interpat.org