



睿纳新国际咨询

2022年8月

实现非洲的制药宏图：

第一部分——历史、
贸易和枢纽





1.	致谢	3
2.	简介	4
3.	非洲制药业史	5
3.1	非洲药品贸易的历史数据	6
4.	非洲制药业现状	10
4.1	非洲当地药品生产——挑战与机遇	11
5.	非洲的药物需求——疾病负担和优先次序	13
5.1	非洲医药产品生产	13
5.2	研发	14
5.3	非洲制药计划（PMPA）	15
5.4	非洲药品管理局（AMA）	16
5.5	集中采购——非洲医疗用品平台	16
6.	非洲大陆药品监管	17
6.1	统一标准	17
6.2	非洲国家的知识产权（IP）	18
i.	《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）	18
ii.	非洲制药和知识产权	19
iii.	新冠肺炎与专利	19
iv.	知识产权监管	21
7.	非洲制药商——制药中心实例	22
7.1	疫苗生产的发展	23
8.	结论	25

1. 致谢

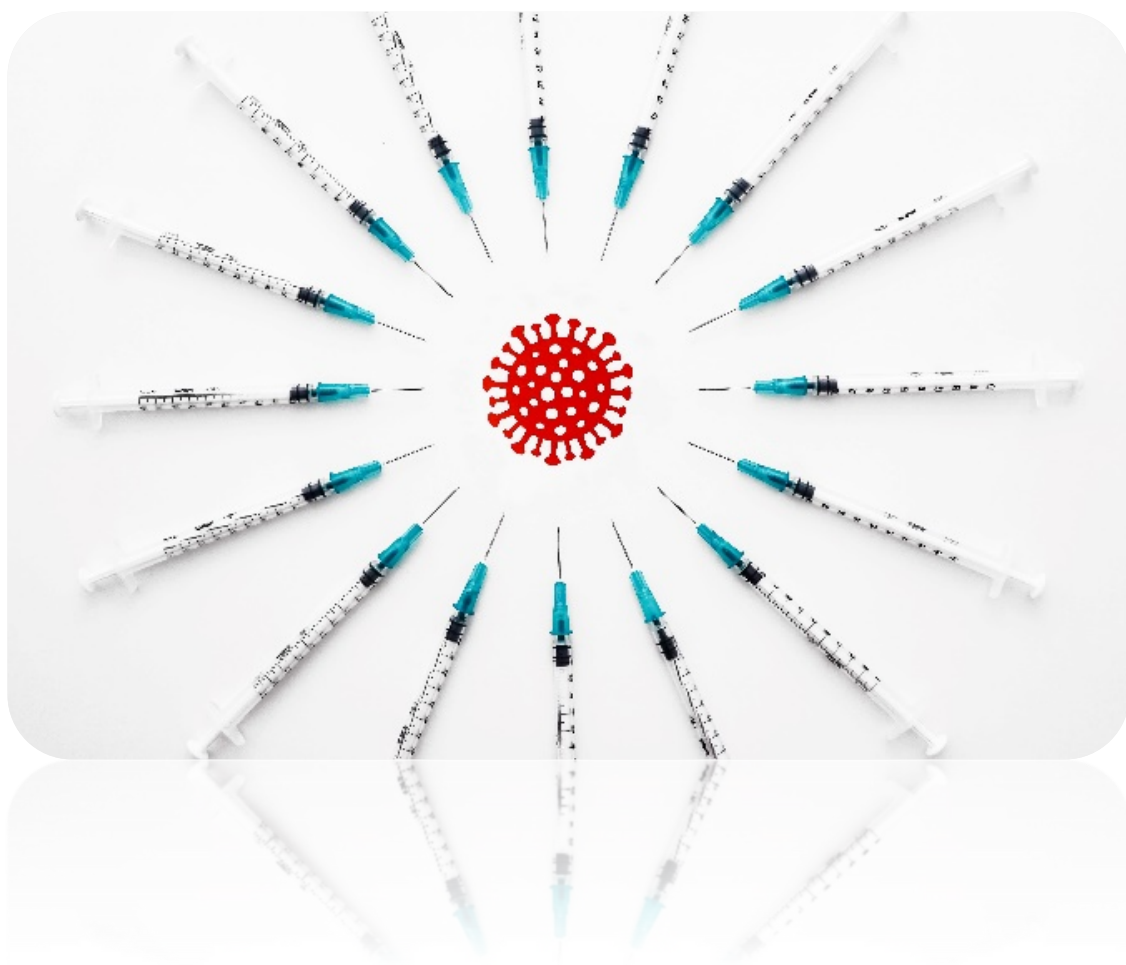
睿纳新国际咨询公司 (Development Reimagined) 感谢所有为本报告做出贡献的人员和组织：

感谢本报告的各位作者和出版商的前期工作和对制药业数据的整理：这份报告的发表离不开他们的付出。

我们还要感谢所有制药业的工作人员和全球卫生组和个人，他们正在推动卫生部门的变革——你们是我们的灵感来源！

特别感谢 Alise Abadie 和开放社会基金会为本报告的策划和准备提供的大力支持。

最后，感谢整个开发睿纳新国际咨询公司团队以及为报告发表做出积极贡献的团队成員：Hannah Ryder、Leah Lynch、Osarumwense Omosigbo、Rosie Flowers、Patrick Anam、Yike Fu、Jing Cai、Etsehiwot Kebret、David Tinashe Nyagweta、Yixin Yu、Sena Voncuji 和 Joy Ene。



2. 简介

非洲是世界上增长最快的大陆：其发展中经济体的综合价值估计为 2.6 万亿美元，而人口结构年轻化、不断扩大的中产阶级和估计 13 亿人口使非洲大陆在全球消费市场中处于有利地位。

尽管具有这些优势，非洲仅占全球 GDP 的 3%，并正在艰难地弥补其在基础设施建设领域的赤字。据世界银行估计，非洲的购买力平价 (PPP) 在 2021 年为 4.82 万亿美元（相比之下，印度为 10.2 万亿美元，中国为 27.3 万亿美元），而非洲大陆仍处于发展阶段：换言之，在建设经济支柱行业如制药业的同时，非洲还会面临随之而来的各种困难。

非洲制药业价值估计高达 650 亿美元，将迎来迅猛增长，但面临多重挑战：基础设施和监管存在差距、制造能力分布不均、制药市场布局分散、制药需求基础不断变化（从传染性疾病到非传染性疾病）等。非洲要想充分发挥潜力并在全球医药市场和药品自给自足中占据一席之地，关键在于整合非洲大陆现有的专门知识并缩小差距。在遭受新冠侵袭，以及疫苗分配不平等后，实现这一目标对非洲大陆而言更加刻不容缓。

本报告是睿纳新国际咨询公司编撰的关于制药业发展的三部曲系列报告之一，旨在对非洲制药业的非殖民化和可持续改进提出见解和可行建议。

本文从历史的角度评估了制药业，强调了非洲制造业目前所面临的问题和随之而来的机会——从基础设施缺口、非洲大陆的制药需求，到可以扩大规模为人们带来更多利益的举措，最后提出了在非洲建立制药中心的论点——这一举措将为当地制造业提供规模经济，增加价值和投资回报。

本报告的大部分内容来自案头研究，包括但不限于：从网上搜集的数据、报告、睿纳新国际咨询公司的研究，以及国际组织和新闻出版物发布的白皮书。

本文件是为非洲、中国和印度的世界各地的制药业专家编写，供其阅读理解，其中包括：生产商、研究人员、投资者、监管机构董事会、制药业的地方和国际组织以及国家领导人等。

3. 非洲制药业史

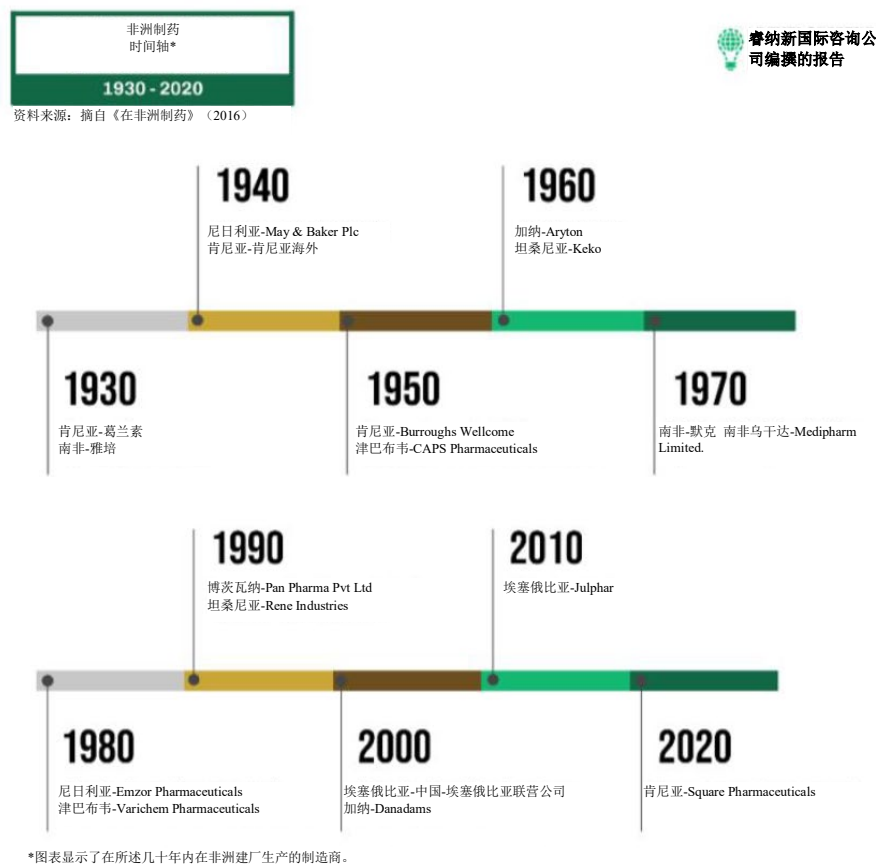
有关非洲制药的记录可以追溯到 1930 年¹，当时跨国公司开始在非洲殖民地建立子公司。历史上，这些制药初创企业的领先国家是肯尼亚（葛兰素，1930）、南非（雅培，1935）、尼日利亚（May and Baker，1944）和津巴布韦。

Mackintosh 等（2015）探讨了 20 世纪 30 年代至 60 年代非洲制造业中跨国投资的缓慢增长，以及农业加工和采矿等其他工业部门的增长，这些变化与第二次世界大战期间殖民大国经历的基本材料的物流波动有关。

如下图 1 所示，非洲制药业的发展曾经历过几次波动：1970 年时投资激增（当时多个国家开始努力取得独立）；1980 年代至 1990 年代初投资放缓（当时经济衰退，非洲国家采用国际货币基金组织的结构调整方案以换取财政支持，随后非洲大部分地区去工业化）；1990 年代后期又经历了一次投资增长，直至今天（主要是由于当地投资者带着在外国制药业的经验纷纷又回到了非洲大陆）。

¹Mackintosh, M.、Banda, G.、Wamae, W.和 Tibandebage, P.（2015）。《制药在非洲：本地健康产业化政治经济学》（国际政治经济学丛书）（第一版，2016 年版）。Palgrave Macmillan。 <https://doi.org/10.1007/978-1-137-54647-0>

图 1：非洲医药制造业初创企业时间轴（1930-2020）



3.1 非洲药品贸易的历史数据

对世界银行的世界综合贸易解决方案（WITS）²提供的非洲贸易数据的研究表明，1970年至2020年期间，混合药物类别的进口有所倾斜，几乎没有出口（图2、3）。

这就导致非洲大陆的药品贸易出现逆差，2019年一些国家的药品贸易逆差高达20亿美元（图4）。

正如Chaudhuri在《在非洲制药》（2015）中指出，非洲大多数制药商都是大型跨国公司——几十年来，他们市场战略的变化倾向于其他地区成熟、更有利可图的市场，这降低了当地药品产量，致使非洲的药物严重依赖进口。

²世界银行。（无日期）。《世界综合贸易解决方案（WITS）之家》。世界综合贸易解决方案。2022年6月6日检索自 <https://wits.worldbank.org/WITS/WITS/Restricted/Login.aspx>

图 2：非洲药品进出口平衡（1970-2020 年）

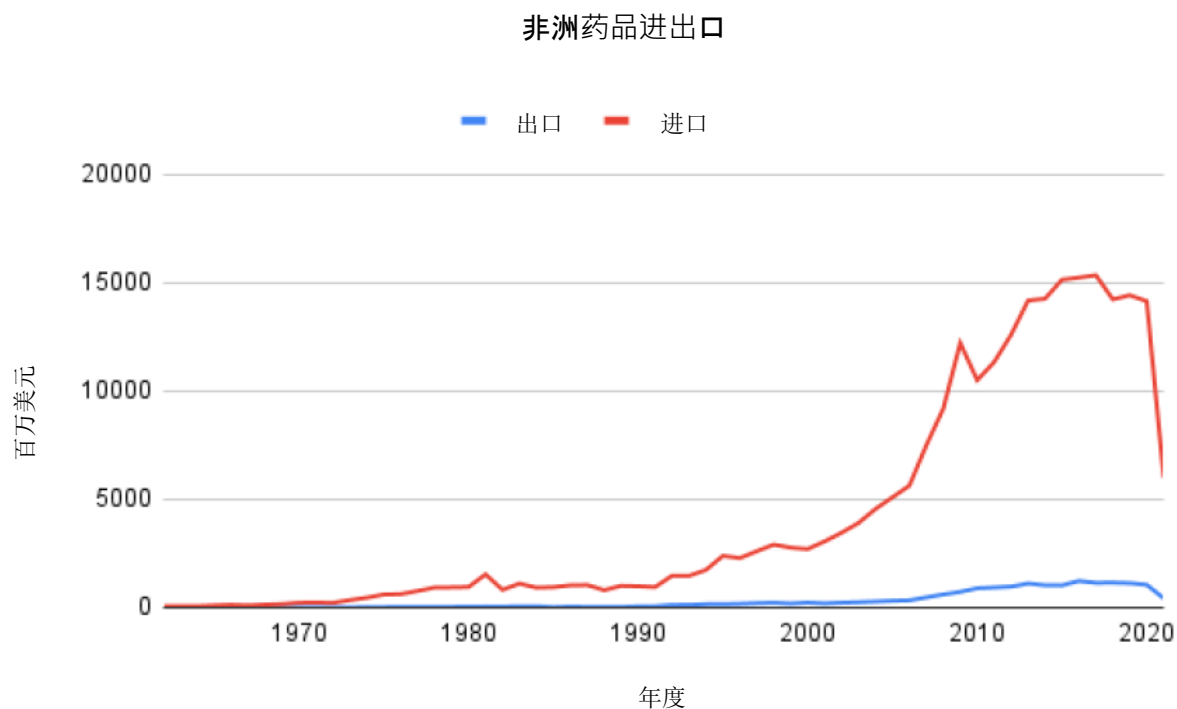


图 3 显示了占非洲大部分进口医药产品的细目；其中用于治疗混合或未混合产品的药物赤字占比最大，代表测量剂量（或成品和包装）药物的进口，通常用于零售。

图 3：非洲医药产品贸易差（1990-2020 年）

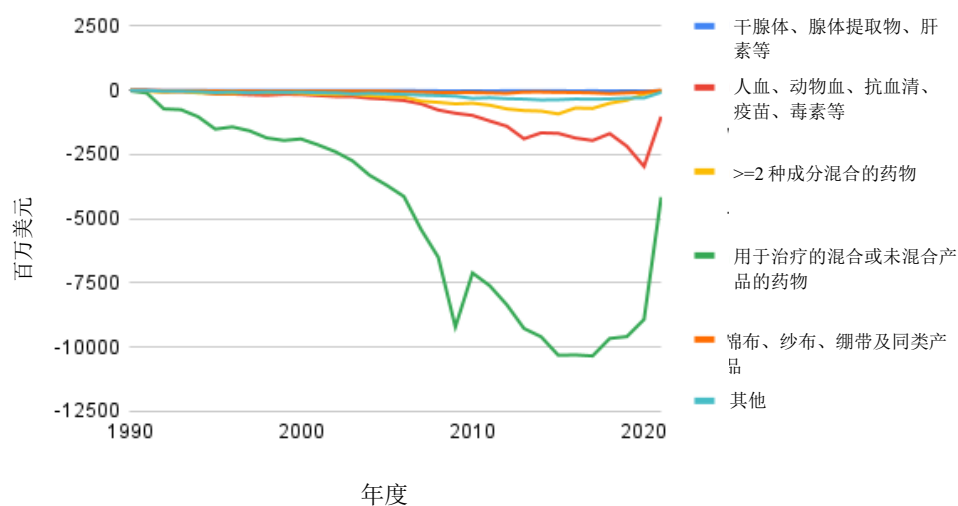
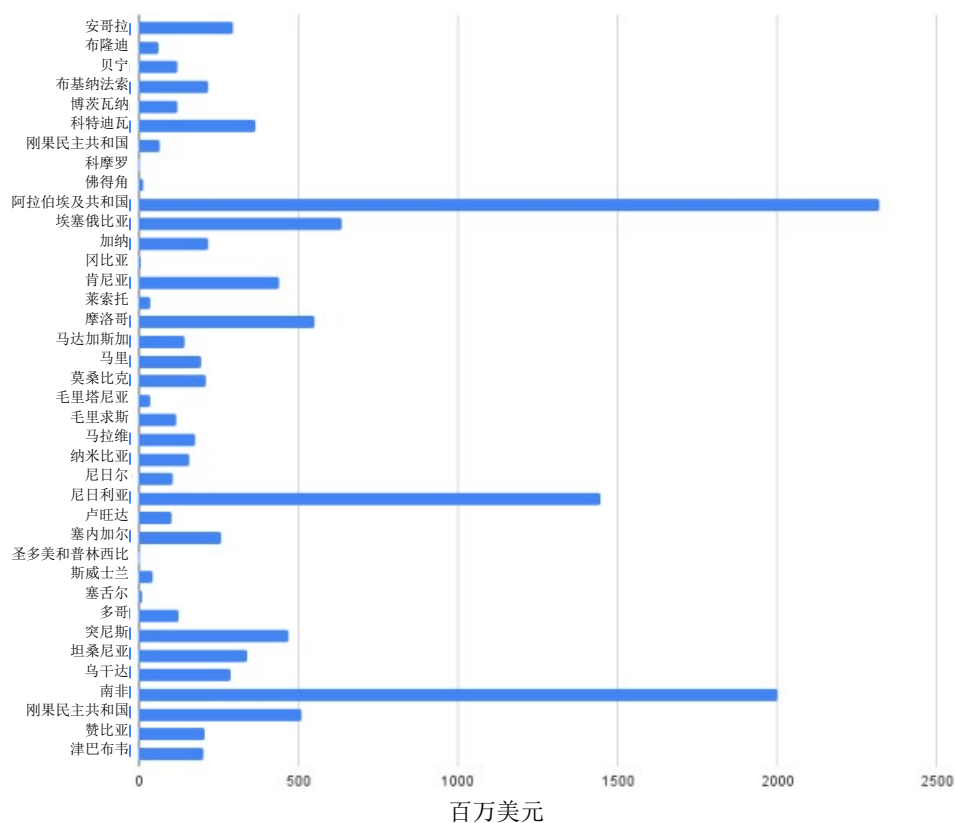


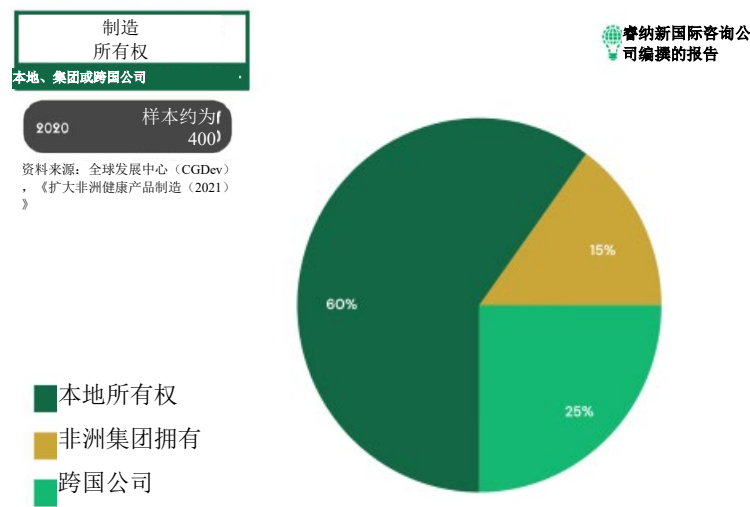
图 4 显示，每个有数据的非洲国家都存在药品贸易逆差，一些国家的逆差超过 20 亿美元。这一点值得注意，因为赤字最大的前三个国家（埃及、尼日利亚和南非）也是非洲大陆最大的经济体，制药实力雄厚（见图 9）。

图 4：非洲药品贸易逆差（2019 年）



全球发展中心 (CGDev) 2021 年对选定的 400 家制造商样本进行评估的最新数据显示，非洲制药公司的当地所有权增加（图 5），表明非洲拥有的制药制造商有所增加，占样本的 50% 以上，其中跨国公司占 25%。

图 5：非洲制药商所有权（2020 年）



4. 非洲制药业现状

目前，非洲的药物生产仅占全球药物生产的 3%，进口的药物占其消费药品的 80% 以上³，而相比之下，印度进口的药物仅占其需求的 5%⁴，大部分所需药物是在国内生产的。非洲的一些国家，如摩洛哥和南非，生产的药物占其需求的 70-80% 左右，而中非一些国家超过 90% 以上消耗的药物都需要进口。

这些药物的价格也虚高。在一些非洲国家⁵，中介成本（分销链产生的额外药物成本）可能占到最终消费者支付价格的 50%，而 Evo（2021）指出，在经合组织，这些成本为 2% 到 24% 之间。甚至在新冠疫情给药物供应造成冲击之前，由于人们都是按需仓储，往往会出现供需失衡，导致药品缺货、短缺⁶和假药风险增加。

尽管如此，非洲医药市场的增长遍及各个领域：2017 年至 2030 年期间，处方药预计将以 6.5% 的复合年增长率增长，仿制药以 10% 的复合年增长率增长，非处方药以 7.1% 的复合年增长率增长，医疗器械以 12.1% 的复合年增长率增长⁷。

Mackintosh 等人（2015）表明这一增长主要是由健康保险计划扩大、投资增加、商业环境得到改善、监管环境成熟和人们对非专利药物信心增强推动。

外国（如中国和印度）以及国际金融公司⁸、非洲开发银行⁹、欧洲投资银行¹⁰等国际组织和许多其他致力于通过基础设施来推动当地生产的组织对投资也越来越感兴趣。

³ Evo, F. (2021 年 6 月 17 日)。《大力支持非洲制药业》。ID4D 网站。 <https://ideas4development.org/en/support-pharmaceutical-sector-africa/>

⁴ Conway, M., Holt, T., Sabow, A. 和 Sun, I. Y. (2019 年 1 月 10 日)。《撒哈拉以南非洲地区应该自己制药吗？》麦肯锡公司网站。

<https://www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs>

⁵ Barbieri, C. (2018 年 3 月 28 日)。《非洲逐步实现药品自负》。欧盟动态 (Euractiv) 网站。

<https://www.euractiv.com/section/development-policy/news/africa-takes-steps-to-make-medicine-more-affordable/>

⁶ Buckholtz, A. (2021 年 6 月)。《非洲推动本地制药中》。国际金融公司网站。

https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/news_ext_content/ifc_external_corporate_site/news+and+events/news/cm-stories/africa-pharma-manufacturing-hubs-en

⁷ 戈尔茨坦市场情报。(2020 年 4 月 24 日)。《非洲医药市场报告：2017-2030 年》(2020 年版)。戈尔茨坦调研机构网站。 <https://www.goldsteinresearch.com/report/africa-pharmaceutical-industry-market-size-forecast>

⁸ 为了扩大非洲新冠疫苗的生产规模，国际金融公司宣布与达喀尔巴斯德研究所 (IPD) 合作，该机构是一家疫苗生产商和非营利医疗保健基金会，负责支持非洲公共卫生的改善。

<https://pressroom.ifc.org/all/pages/PressDetail.aspx?ID=26493>

⁹ 非洲开发银行 (AfDB) 表示，将在未来 10 年投资 30 亿美元建设非洲的制药业。

<https://www.vanguardngr.com/2021/05/afdb-invest-3bn-in-africas-pharmaceutical-industry/>

¹⁰ 欧洲投资银行行为非洲推出了一项 5000 万欧元的制药计划。

<https://www.eib.org/en/press/all/2020-377-eib-launches-eur-50-million-africa-pharmaceutical-manufacturing-initiative>

4.1 非洲当地药品生产——挑战与机遇

非洲当地药品生产面临来自国内和国外的双重挑战，包括：

- 应有的资金和现代技术缺乏；
- 基础设施薄弱；
- 非洲市场规模小、布局分散；
- 从国际援助组织进口的补贴/免费药品将本地制造商挤出市场，以及；
- 监管框架薄弱，维持生产和推动创新的专业知识不足。

2019 年，麦肯锡对非洲药品生产挑战和机遇的评估认为，大多数非洲国家处于制药工业发展的最早阶段，仅限于包装：购买散装药丸和其他药物成品，再将其重新包装成面向消费者的药物。¹¹

世界银行 2005 年的一份报告还指出，一些非洲国家，即南非、肯尼亚、尼日利亚和津巴布韦，具有生产一些药物供出口或国内消费的潜力。一些人认为大型药物生产商的非专利药品供应将会减少，对此，该报告进一步指出，如果建立本地药物生产基地的成本过高或药物产品质量令人怀疑，这种“药品生产本地化”的方案并不是解决办法¹²。

南非制药商阿斯彭制药公司（Aspen Pharmaceuticals）的案例表明，有必要将这些原则——特别是当地采购的原则——付诸实施。截至 2022 年 5 月¹³，该公司正考虑停止生产新冠肺炎疫苗，因为该公司既没有接到来自非洲本地的订单，也没有接到出口订单。

阿斯彭制药公司的经历促使非洲领导人呼吁在全球范围内为非洲采购新冠肺炎疫苗的机构——世界卫生组织和全球疫苗免疫联盟（GAVI）等国际机构——改善其采购战略，优先从非洲制药商采购疫苗¹⁴。建立生产只是部分举措，这些药物的市场也必须得到政策的支持。

¹¹Conway, M., Holt, T., Sabow, A. and Sun, I. Y. (2019 年 1 月 10 日)。《撒哈拉以南非洲地区应该自己制药吗？》麦肯锡公司网站。

<https://www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs>

¹² Kaplan, Warren; Laing, Richard (2005)。本地制药：工业政策和药品获取，未来研究关键概念、问题和机会概述。保健、营养和人口（HNP）讨论文件；世界银行，华盛顿特区。© 世界银行。

<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/13723> 许可证：CC BY 3.0 IGO。

¹³Ryder, H. and Omosigho, O. (2022 年 5 月 30 日)。《爱施健（Aspen）的失败表明，全球疫苗基金需要更多购买非洲的疫苗》。非洲商务网站。

<https://african.business/2022/05/agribusiness-manufacturing/aspen-debacle-shows-global-vaccine-funds-must-buy-african/>

¹⁴半岛电视台。(2022 年 5 月 5 日)。非洲疾控中心呼吁向南非爱施健公司订购新冠疫苗。《新冠肺炎疫情新闻 | 半岛电视台》。2022 年 7 月 1 日检索自

联合国工业发展组织（2015）指出，实现本地化生产会带来诸多利益¹⁵，包括：

- 药品质量有所保证；
- 防止库存积压；
- 提升当地收入，创造就业岗位；
- 引发技术外溢效应；
- 提高内部管理非传染性疾病等挑战的能力，以及；
- 维持政府的各项健康医疗举措。

要填补制药业这一重要缺口，就需考虑到来自财政、基础设施、专业知识和监管方面的挑战，同时不断地支持当地生产平价优质的医疗产品。



<https://www.aliazeera.com/news/2022/5/5/update-1-africa-cdc-urges-covid-19-vaccine-buyers-to-order-from-s-africas-aspen>
¹⁵支持非洲制药（2015 年）。联合国工业发展组织。https://www.unido.org/sites/default/files/2015-05/PRINT_Pharma_Brochure_SPREADS_O.pdf

5. 非洲的药物需求——疾病负担和优先次序

《全球疾病负担研究》(2019) 的预测表明，非洲大陆最紧迫的健康问题是非传染性疾病（如心血管疾病、糖尿病和癌症），这些疾病已经超过传染病，成为造成残疾的主要诱因，占非洲大陆疾病负担的 66%¹⁶。其他值得关注的疾病包括传染病和寄生虫病、孕产妇、新生儿和营养相关疾病以及伤害（图 6）。

对非洲卫生系统和公共卫生干预措施的投资——以及对治疗这些疾病的必要药物的投资——需要优先考虑当前疾病和风险状况，而不是参考过去严重侧重于减轻传染病的做法。

图 6：非洲的疾病负担（按优先次序递减排序）



此外，鉴于新冠持续流行，新的变种不断出现，非洲还需当地生产的新冠肺炎和其他疫苗的供应。正如在新冠疫情爆发初期所指出的那样，为了避免非洲在未来的流行病中出现基本疫苗供应落后¹⁷，非洲需要建立和发展当地的疫苗生产。

5.1 非洲医药产品生产

非洲的大多数本地生产涉及填充物和仿制药（创新品牌药物的复制品）的生产，依赖于进口活性药物成分和辅料，主要来自印度和中国¹⁸，而这两个国家已经具备了生产关键化学品和试剂的产业能力。

¹⁶利物浦热带医学学院。（2020 年 12 月）《撒哈拉以南非洲地区和 2019 年全球疾病负担研究：值得庆祝，但需谨慎》。LSTM 网站。<https://www.lstmed.ac.uk/news-events/blogs/sub-saharan-africa-and-the-2019-global-burden-of-disease-study-celebratory-with-a>

¹⁷重新设想发展。（2022 年 4 月 19 日）。《非洲国家能否依靠疫苗控制新冠病毒？》<https://developmentreimagined.com/2022/04/19/can-african-countries-rely-on-vaccines/>

¹⁸Buckholtz, A.（2021 年 6 月 30 日）。《新冠肺炎：为什么非洲必须加强自己的药物供应》。世界经济论坛网站。

要使非洲原料药生产打破现有的局面，就需要更多的多国伙伴关系和投资，例如欧洲投资银行的非洲原料药倡议¹⁹以及尼日利亚制药商 Emzor 和印度制药商 Mangalam Dricks & Organics Ltd.达成了关于在尼日利亚生产治疗疟疾的原料药的协议。²⁰

有人认为，对这一服务不足的行业的投资可能会有利于中国制药企业和行业领导者，他们能有助于填补非洲大陆重要的制药业空白，同时促进合作和技术技能共享。

5.2 研发

研发为产业注入动力——非洲的药品研发受科特迪瓦、加纳、肯尼亚和南非至少四(4)个国际药品制造商协会联合会(IFPMA)批准的组织监督²¹。鉴于研发对制药部门的创新至关重要，需要更多的这种监督机构——它们需要具备全球标准、充分的资金、技术娴熟的人及支持医药行业发展的必要政策和条例。

与药品部门监管更先进的国家的成熟研究监管机构合作并向其学习——如中国的国家药品监督管理局(NMPA)²²或印度医学研究委员会(ICMR)²³——将有益于非洲制药研究部门。



<https://www.weforum.org/agenda/2021/06/covid19-africa-drug-supply-health/>

¹⁹《为非洲生产活性药物成分》。(无日期)。为非洲生产活性药物成分。https://www.covid19.eu/API_for_Africa

²⁰ Onyenuchey, A. (2021 年 8 月 28 日)。《Emzor 公司治疗疟疾生产活性药物成分》。尼日利亚卫报 - 尼日利亚和世界新闻网站。

<https://guardian.ng/news/nigeria/national/emzor-to-manufacture-apis-for-treatment-prevention-of-malaria/>

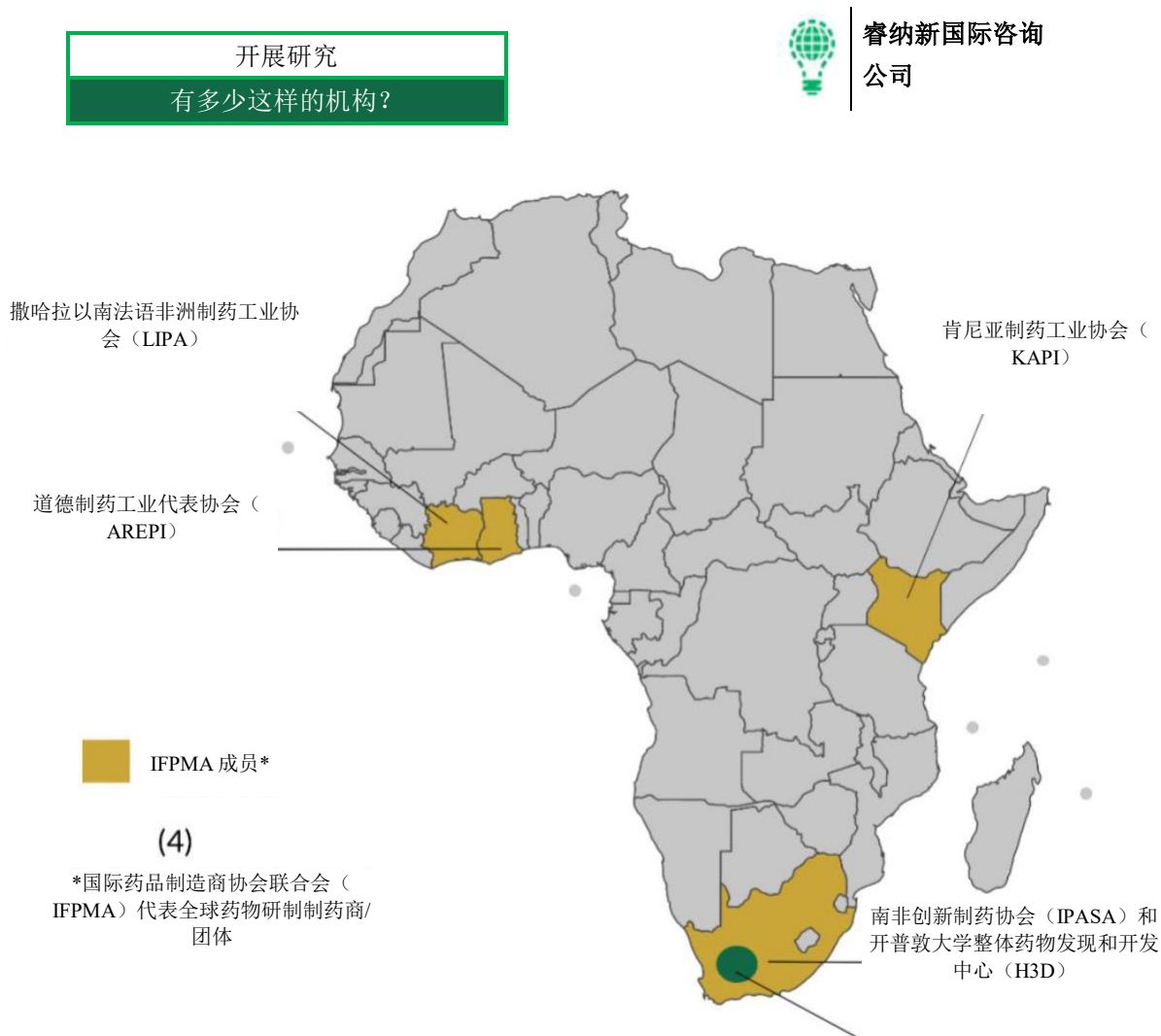
²¹ 行业协会 - 国际制药商协会联合会 (2015 年 11 月 25 日)。国际制药商协会联合会 (IFPMA) 网站。

<https://www.ifpma.org/who-we-are/our-membership/full-members/associations/#/>

²² 国家药品监督管理局。(无日期)。国家药品监督管理局 (NMPA) 网站。<http://english.nmpa.gov.cn/>

²³ 印度医学研究委员会 | 印度政府。(无日期)。印度医学研究委员会网站。<https://main.icmr.nic.in/>

图 7：IFPMA 在非洲的附属研究协会



5.3 非洲制药计划 (PMPA)

非洲制药计划²⁴是 2012 年非盟国家元首之间商定的一项业务计划，旨在改善药物的可及性、质量和可负担性，同时保证该行业的可持续性、竞争力和自给自足。提出的一些解决办法包括加强监管制度，并为行业参与者，包括政府、私营部门、区域经济共同体等，建立集信息、数据和商业情报于一体的一站式服务。

²⁴非洲制药计划。 <https://www.nepad.org/publication/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa>

为促进当地药品生产、改善公共卫生成果，PMPA 业务计划大力鼓励从总部设在非洲的公司采购医疗产品，并建议采纳集中采购，从而激励当地制药商积极应对当地卫生挑战。

5.4 非洲药品管理局 (AMA)

非洲药品管理局 (AMA) ²⁵ 条约于 2019 年得到非洲国家元首的批准，旨在加强缔约国和非盟认可的区域经济共同体对医疗产品的监管能力，以提高其质量、安全性和有效性。《非洲药品管理局条约》于 2021 年 11 月 5 日生效，目前有 26 个成员国签署 ²⁶。

该机构旨在依托非洲药品监管协调倡议（该倡议由非盟发展署—发展新伙伴计划领导）从而做出更大的进展。AMA 将是继非洲疾病控制和预防中心之后非洲联盟的第二个专门卫生机构。

5.5 集中采购——非洲医疗用品平台

为采购医疗用品，非洲联盟于 2020 年启动了非洲医疗用品平台 ²⁷：这是一项电子商务举措，旨在促进非洲制造的关键医疗用品（检测试剂盒、PPE、临床设备等）的分销，以及新冠肺炎疫情期间必需品的全球采购。

该倡议举措有助于填补疫情期间物流混乱造成的药品和产品缺口；提供协调的机制解决方案，从当地生产商采购所需资源，支持其业务发展，并将成熟的供应商组成集团获得供应，从而降低成本。

这将有利于促进跨境合作，缓解单一买方市场问题，带来诸如降低采购价格、降低运营成本和减少采购腐败造成的损失等益处；改进质量保证和标准化；增加采购成员之间的公平，总体而言，改善了成员国获得基本医疗产品的机会 ²⁸。



²⁵ 订立非洲药品管理局条约。

<https://au.int/en/pressreleases/20211109/treaty-establishment-african-medicines-agency-ama-enters-force>

²⁶ 阿尔及利亚、贝宁、布隆迪、喀麦隆、乍得、科特迪瓦、埃及、加蓬、加纳、几内亚、马达加斯加、马里、毛里求斯、摩洛哥、尼日尔、卢旺达、刚果共和国、阿拉伯撒哈拉民主共和国、塞内加尔、塞舌尔、塞拉利昂、坦桑尼亚、多哥、突尼斯、乌干达和津巴布韦。

²⁷ 非洲医疗物资平台。 <https://amsp.africa/>

²⁸ Huff-Rousselle M. (2012)。《药品集中采购的逻辑基础和好处：公共机构的务实作用？》《社会科学和医学》(1982)，75 (9)，1572-1580。 <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2012.05.044>

6. 非洲大陆药品监管

6.1 统一标准

增强投资者信心的关键是对非洲药品生产进行标准化监管；根据 Millar 引用的世界卫生组织记录（2019）²⁹，在 2013-2017 年期间，全球报告的假药中有 42% 来自非洲。

在监管方面，非盟发展署—发展新伙伴计划（AUDA-NEPAD）于 2009 年制定了“非洲药品监管协调”（AMRH）倡议，向非盟认可的区域性经济共同体（REC）和区域性卫生组织（RHO）提供指导，就非盟成员国国家药品管理局（NMRA）之间的监管要求和监管实践促进协调³⁰。为促进整个非洲大陆的监管，非洲药品监管协调（AMRH）倡议机构委任了具有 8 项职能的 11 个区域性卓越监管中心（RCORE）³¹；在 8 个国家设立了选举委员会和相关机构，包括布基纳法索、加纳、肯尼亚、尼日利亚、南非、坦桑尼亚、乌干达和津巴布韦。

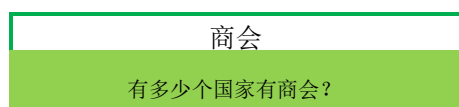
为方便跨境监管，“非洲药品监管协调”（AMRH）倡议机构负责整理每个非盟成员国药品监管机构的信息。监管协调的关键机制是非洲大陆各个国家在医疗产品生产、贸易和监管方面进行合作，这需要统一区域监管，建立有补贴的制造中心，并支持非洲大陆药品在非洲内部市场交易。整合不同国家的商会也有助于实现这一目标，因为并非所有非洲国家都建立了商会，但能受益于商会的专长（图 8）。

²⁹ Millar, A. (2019 年 12 月 20 日)。《假药在非洲的兴起》。制药技术
<https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/counterfeit-drugs-africa/>

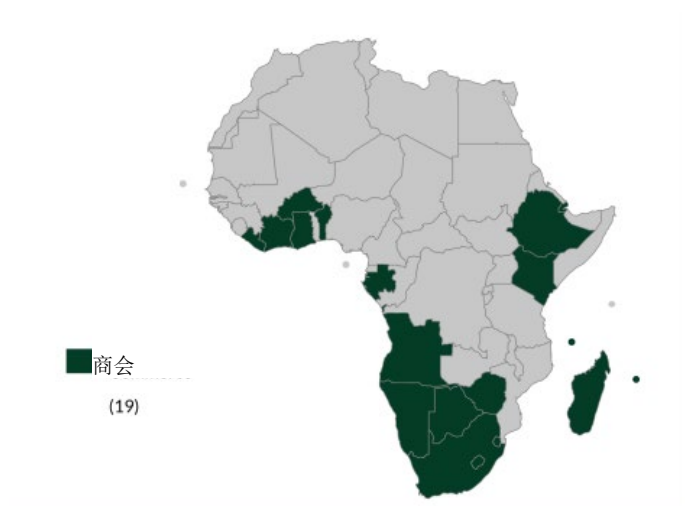
³⁰ 《“非洲药品监管协调”（AMRH）年度报告：2020 年 | 非盟发展署—发展新伙伴计划（AUDA-NEPAD）》。(2020). 非盟发展署—发展新伙伴计划（AUDA-NEPAD）网站。
<https://www.nepad.org/publication/amrh-annual-report-2020>

³¹ 《区域卓越监管中心（RCORE）》。| 非盟发展署—发展新伙伴计划（AUDA-NEPAD）》。非盟发展署—发展新伙伴计划（AUDA-NEPAD）网站。
<https://www.nepad.org/publication/regional-centres-of-regulatory-excellence-rcores>

图 8：非洲商会



睿纳新国际咨询
公司



6.2 非洲国家的知识产权 (IP)

i. 《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)

世界贸易组织 (WTO) 于 1995 年签署生效的《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS) 已有近 25 年的历史 - 它原本是作为知识产权保护措施制定的，但后来进行了修改，确认应灵活实施专利规则以促进公共卫生和大众药品供应³²。

该协定现行版本 (包括其关于强制许可的规定，即基于政府授予的许可，允许实体不受专利产品的限制，以约定的费用生产该产品) 形成的缘由可以追溯至 20 世纪 90 年代末抗艾滋药物混乱时期，当时南非政府为改善低成本药物供应而进行法律改革，却因此被持有抗艾滋专利的公司联盟起诉。

1999 年至 2000 年间，在民间社会组织、非政府组织和社会活动家的巨大压力下，最终对《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS) 进行了修改，从而改善了全球抗艾滋药物

³² 《世贸组织 | 知识产权 (<与贸易有关的知识产权协定>) - <与贸易有关的知识产权协定> (TRIPS) 与公共卫生》。(无日期)。世贸组织网站。
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_e.htm

的供应，由于专利治疗仿制药选择的增加，药物价格有所下降³³。目前作为世贸组织成员的 44 个非洲国家均加入了《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）。³⁴

ii. 非洲制药和知识产权

关于非洲内部的知识产权，Motari et. al. (2021) 对世卫组织非洲地区的知识产权现状进行了评估³⁵，包括基于《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）的专利申请趋势和立法实施，发现非洲国家的专利申请率普遍较低。

首先，非洲专利涵盖的疾病主要包括艾滋病毒携带/艾滋病、心血管疾病、癌症和肿瘤。其次，大多数非洲国家都已通过立法允许药品强制许可和平行进口，但在明确免除药品专利权、首次或再次使用专利药品、限制专利期限延长和测试数据保护方面，依旧缺乏立法灵活性。再次，39 个国家已运用《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）提供的灵活性，最常见的是强制许可和最不发达国家过渡条款。

这意味着，大多数非洲国家正在运用《协定》提供的灵活性生产仿制药，同时致力于充分执行《协定》规定的知识产权保护要求 - 这对仿制药制造商投资者而言是个好消息，因为市场在这方面有充足的成长空间。然而，一些非洲国家被归属为最不发达国家，这意味着非洲关于知识产权专利的监管非常有限，这不一定是因为费用，而是因为注册率低，而且只有一个专门审理知识产权案件的法院（在南非）³⁶。由此可以推断，研发本地药品的投资回报或安全性无法得到保证；提高对知识产权问题的认识、加强知识产权监管和法律基础设施建设有助于消除这种现象，并提升投资者信心。

iii. 新冠肺炎与专利

随着新冠肺炎疫情的持续，《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）再次受到关注，因其旨在应对的挑战依然存在 - 即面对高额专利药品成本、仿制药延迟进入市场和市场排他性，在谈判促进公共健康的同时加强知识产权保护。

³³Hoen, E. '., Berger, J., Calmy, A.和 Moon, S. (2011)。《推动十年变革：艾滋病毒携带/艾滋病、专利和大众药品供应》。国际艾滋病学会杂志，14，15。 <https://doi.org/10.1186/1758-2652-14-15>

³⁴Grinsted, P.和 Eguegu, O. (2021 年 5 月)。《中国的创新模式：对非洲国家有借鉴意义吗？》全球发展中心（CGDev）网站。 <https://www.cgdev.org/sites/default/files/China-model-of-innovation-lessons-for-Africa.pdf>

³⁵Motari, M., Nikiema, J. B., Kasilo, O., Kniazkov, S., Loua, A., Sougou, A.和 Tumusiime, P. (2021)。《知识产权在世卫组织非洲区域药品供应方面的作用：〈与贸易有关的知识产权协定〉（TRIPS）签署 25 年后》。英国医学会公共卫生，21（1），490。 <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10374-y>

³⁶Spoor and Fisher 公司。(2022 年 5 月 10 日)。《向非洲区域知识产权组织（ARIPO）和非洲知识产权组织（OAPI）申报非洲知识产权（IP）》。Spoor and Fisher 公司。2022 年 7 月 2 日检索自 <https://spoor.com/filing-intellectual-property-ip-in-africa-with-aripo-and-oapi/>

新冠肺炎疫情凸显了专利限制的局限性，大型跨国制药公司在发布生产必要药物和产品相关知识方面犹豫不决，使大多数低收入国家在采购和生产供本地使用的疫苗方面远远落后于富裕国家³⁷。

未能在疫情期间尽快接种疫苗促使印度和南非在 2020 年 10 月提交了《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）豁免书，该豁免书最初建议暂停多项知识产权限制，以刺激必要的新冠肺炎疗法、技术和相关材料的生产。

谈判的结果是美国和欧盟达成了对冲协议，对最初的建议设定了限制（关于可豁免的知识产权和国家资格）。³⁸

截至 2022 年 5 月，非洲国家均符合资格 - 基于受益国必须属于发展中国家，同时 2021 年生产和出口的疫苗不到全世界的 10%。这将允许非洲国家利用豁免，暂停疫苗专利知识产权，但鉴于 2022 年 6 月世贸组织的谈判结果令人失望³⁹，仍需要更多的回旋余地，以至于在要求将新冠肺炎治疗学和诊断学知识产权纳入豁免的问题上，又推迟了 6 个月。

非洲领导人需要加强谈判策略，包括与其他不满的国家或地区抱团合作，在国际管理机构的谈判桌上施加压力以达成更好的协议。

³⁷Morten, C.和 Header, M.（2021 年 6 月 9 日）。《我们不相信大型制药公司生产的疫苗够用》。The Nation 网站。<https://www.thenation.com/article/world/covid-vaccines-pharma/>

³⁸Green, A.（2022 年 3 月 17 日）。《<与贸易有关的知识产权协定>（TRIPS）豁免条款做出的妥协引起了不同的反应》。

Devex 网站。<https://www.devex.com/news/trips-waiver-compromise-draws-mixed-response-102860>

³⁹国际特赦组织（Amnesty International）网站。（2022 年 6 月 17 日）。《新冠肺炎：世贸组织关于<与贸易有关的知识产权协定>（TRIPS）的部长级决定未能制定可挽救生命的规则》。

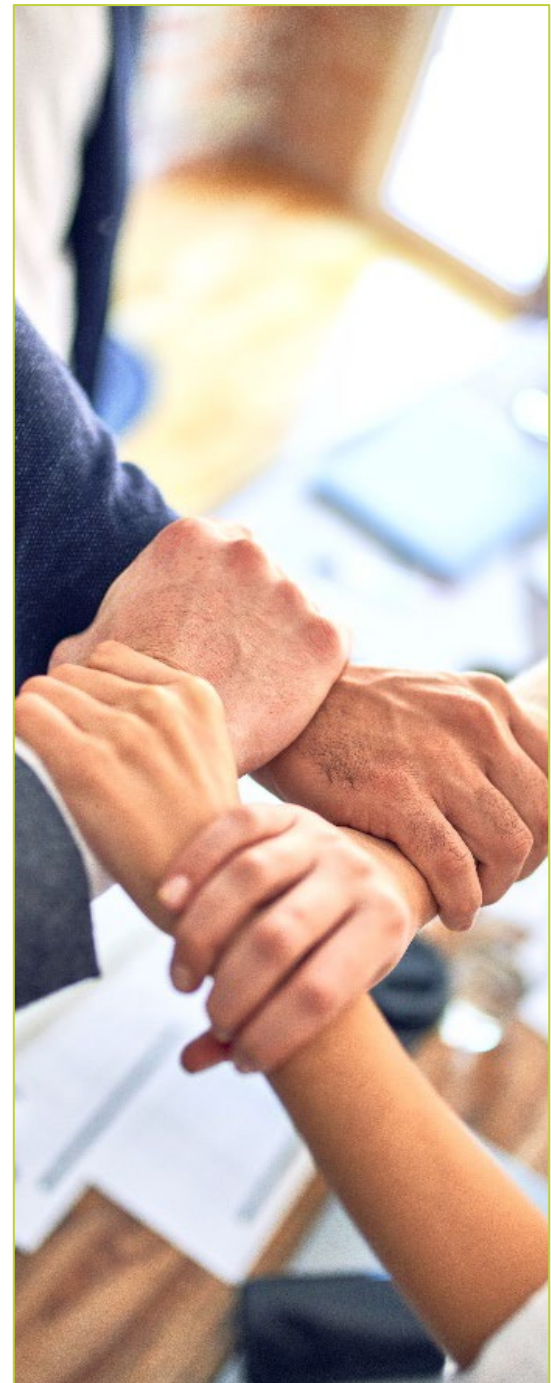
<https://www.amnesty.org/en/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/>

iv. 知识产权监管

非洲大陆知识产权程序的监管机构是非洲区域知识产权组织（ARIPO）⁴⁰ 和非洲知识产权组织（OAPI）⁴¹，这两个组织都是促进非洲成员国知识产权事务合作的政府间组织（IGO）。

这两个组织分别成立于 1976 年和 1977 年，其宗旨是汇集非洲的财力和人力资源，寻求技术进步，促进经济、社会、技术、科学和工业发展。

这两个组织名下的非盟注册成员国分别为 21 个和 17 个，同时在这两个组织名下的非洲国家多达 35 个；双方都在继续加强各自在专利和商标方面的能力以及在整个非洲大陆的影响力。



⁴⁰非洲区域知识产权组织网站。 <https://www.aripo.org/>

⁴¹非洲知识产权组织网站。 <http://www.oapi.int/index.php/fr/>

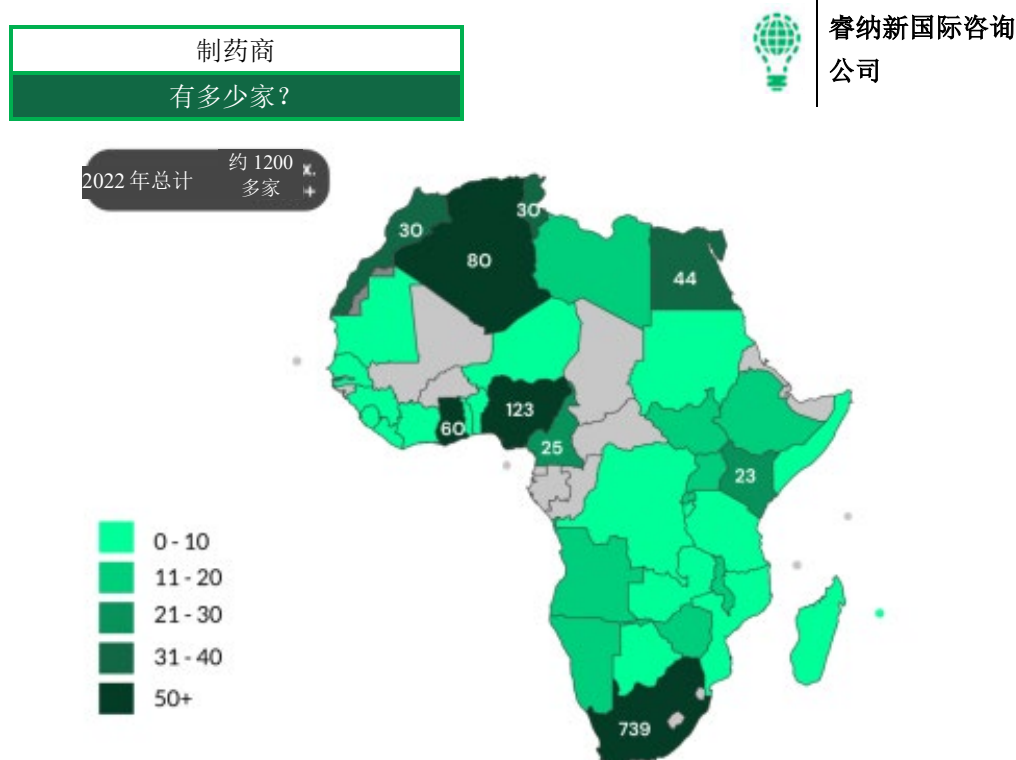
7. 非洲制药商——制药中心实例

非洲约有 600-1000 家制药商，集中在三个北非国家（埃及、摩洛哥和阿尔及利亚）、两个西非国家（加纳和尼日利亚）、一个东非国家（肯尼亚）和一个南非国家（南非）。

大约有 600-1000 家制药商为非洲 13 亿人口服务，而在印度和中国，为相同人口服务的制药商分别是 5000 家和 10500 家⁴²。这些非洲制药商聚集在少数几个国家（仅 8 个国家就聚集了 80% 以上的制药商）。现有数据表明，近 40% 的非洲国家几乎没有本地生产能力，60% 的国家有一定的本地生产能力（图 9）。

图 9：非洲制药商分布图

（资料来源：网页抓取数据、医药行业报告及文献）



⁴²Kaufman, J., Glassman, A. 和 Yadav, P. (2021 年 2 月 10 日)。《扩大非洲健康产品制造业：金融机构、采购商和决策者的发展理念》。全球发展中心 | 从理念到行动。
<https://www.cgdev.org/blog/expanding-health-product-manufacturing-africa-ideas-development-finance-institutions-procurers>

鉴于制药商集中于各区域的关键地点，建立区域性制药中心可以加强非洲大陆的制药业。

建立区域性制药中心是促进非洲本地制药业的推荐选项 - 促进生产的规模经济并降低制造成本。更多涵盖非洲制药商数据的数据库是进一步了解非洲制药业差距范围的关键。

7.1 疫苗生产的发展

如下图 10 和下页图 11 所示，一些非洲国家通常与跨国公司合作生产疫苗⁴³。

图 10：生产新冠疫苗的五（5）个非洲国家和公司⁴⁴⁴⁵⁴⁶⁴⁷

塞内加尔和突尼斯	巴斯德研究所
南非	Biovac、Afrigen Biologies ⁴⁴ 和爱施健制药（Aspen Pharmacare） ⁴⁵
埃及：	Vacsera ⁴⁶
摩洛哥	Sothema ⁴⁷

随着世卫组织建议在非洲推出葛兰素史克的 *Mosquirix* 疟疾疫苗⁴⁸，另一组旨在本地生产 R21 疟疾疫苗的临床试验正在马拉维、肯尼亚和加纳如火如荼地进行中⁴⁹。

此外，BioNTech 公司已向卢旺达和塞内加尔表示，有兴趣为生产信使核糖核酸（mRNA）疟疾和结核病疫苗，从 2022 年开始进行本地试验。⁵⁰

总而言之，这些例子突出表明，外国制药商对在非洲生产疫苗越来越感兴趣，非洲是本地疫苗生产尚未开发的市场。

⁴³ Schwikowski, M. (2021 年 9 月 10 日)。《非洲准备好生产疟疾疫苗了吗？》DW.COM。

<https://www.dw.com/en/is-africa-ready-to-produce-a-malaria-vaccine/a-59145349>

⁴⁴ Afrigen Biologics 公司是非洲大陆第一个信使核糖核酸（mRNA）技术中心。<https://www.afrigen.co.za/>

⁴⁵ 爱施健制药公司生产强生的新冠疫苗。

<https://www.aspenpharma.com/2021/06/14/aspen-statement-on-manufacture-and-supply-of-covid-19-vaccines/>

⁴⁶ Vacsera 公司的目标是生产科兴生物的新冠疫苗。

<https://www.reuters.com/world/middle-east/egypt-ramps-up-local-vaccine-production-with-eye-exports-2021-08-31/>

⁴⁷ Sothema 公司的目标是与瑞典公司 Recipharm 合作生产国药集团的新冠疫苗。

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/morocco-sothema-produce-chinas-sinopharm-vaccine-2021-07-05/>

⁴⁸ 葛兰素史克。(2021 年 6 月 10 日)。葛兰素史克欢迎世卫组织就其广泛推出 RTS, S/AS01e (RTS,S) 疟疾疫苗提出建议 | 葛兰素史克。葛兰素史克。

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-welcomes-who-recommendation-for-broad-roll-out-of-its-rt-s-as01e-rt-s-s-malaria-vaccine/>

⁴⁹ R21，一种有望在非洲生产的疟疾疫苗。<https://doi.org/10.1038/d44148-021-00051-y>

⁵⁰ BioNTech 公司对卢旺达和塞内加尔的疟疾疫苗生产感兴趣。

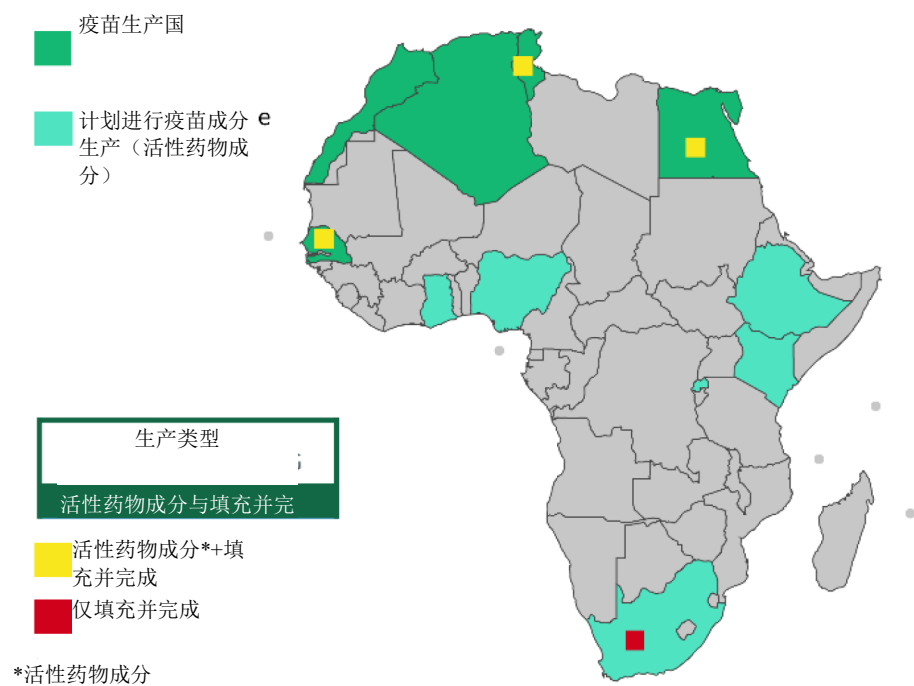
<https://www.dw.com/en/biontech-mulls-producing-malaria-jabs-in-rwanda-senegal/a-59005220>

图 11：非洲的疫苗生产国

疫苗生产商
在哪里？



睿纳新国际咨询公司



值得注意的是图 9 和图 11 之间的大量重叠 - 这些分布图突出显示了制药商数量最多的国家和目前或拟议生产疫苗的国家，反映了专长和资源集中的情况。

这些数据反映了制造中心的可能位置，并有待进行进一步可行性评估。

8. 结论

非洲发展制药业需要建立伙伴关系 - 这些伙伴关系必须建立在信任、透明和相互合作的基础上，以交流知识为宗旨，并应在了解实地问题后再建立合作。

与非洲制药业合作需要稳定投资，同时非洲需要与中国和印度等具有类似发展道路的国家，在其制药商和监管机构之间达成协议。为了方便合作，我们建议：



- **建立非洲大陆或区域制药商数据库是关键**；列出他们的产品和规模，以确定本地/区域生产之间的差距，并更好地设定投资或伙伴关系的定向目标。这应由非洲联盟、非洲药品管理局等非洲监管机构与国家药品监管机构合作解决。
- **非洲大陆对非洲本地制药商的需求足够充分，重点考虑非洲大陆目前的疾病负担，同时考虑未来的需求负担，并最终考虑国际需求。**前者目前以糖尿病等非传染性疾病为主，其次是疟疾和艾滋病等传染性疾病。非洲制药业未来的投资者应注意非洲大陆的疾病负担，以便有针对性地发展，并致力于加强本地疫苗的生产能力。
- **必须加强整个非洲大陆的药品监管**，这将简化生产并使国内制造的医疗产品可以进行贸易；进一步整合非洲大陆不同国家的监管程序是发展制药业的关键，这需要非洲监管机构（特别是非洲药品管理局、国家立法机构和国家商会）的投入以及向国际监管机构（如印度或中国等具有类似发展道路的国家）学习并与其合作。
- **为了制药业的发展必须建立制药中心**：目前的制造地点集中于少数国家；理想情况下，每个非洲区域都应设有制造中心，从而降低基础设施成本，鼓励多国资源共享，并简化物流。未来的投资者应该考虑在多个国家之间建立有针对性的制药中心合作伙伴关系。这一进程能够获得非洲联盟等非洲组织的支持，因为这些原则可以为非洲大陆自由贸易区（AfCFTA）的运作提供依据。
- **本地采购必须制度化，成为全球卫生基金和机构的一项政策**：非洲各国政府和全球合作伙伴应推动和支持采购本地制造的药品，以促进本地生产。方法之一是让非洲各国政府与世贸组织谈判，制定贸易政策，要求各国采购的所有药品和产品中有一定比例由本地制造；而全球疫苗免疫联盟（GAVI）等国际机构则应修改其采购政策，为非洲制药商保留一定数量的供货合同。

