

睿纳新国际咨询公司报告



**DEVELOPMENT  
REIMAGINED**

2022年10月

实现非洲的制药宏图：

从中国和印度

可习得的经验教训



## 目录

|           |                                      |           |
|-----------|--------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>致谢</b>                            | <b>2</b>  |
| <b>2.</b> | <b>简介</b>                            | <b>3</b>  |
| <b>3.</b> | <b>第一部分：来自中国的经验教训</b>                | <b>5</b>  |
| 3.1       | 第一阶段：1945 – 1978: 落后的医药行业            | 6         |
| 3.2       | 第二阶段：1978 – 中国改革开放                   | 7         |
| 3.2.1     | 案例一：石家庄                              | 11        |
| 3.2.2     | 案例二：无锡                               | 12        |
| 3.2.3     | 案例三：深圳                               | 12        |
| 3.3       | 第三阶段：2001 – 中国加入世贸组织                 | 13        |
| 3.4       | 第四阶段：2006 –2010：打造创新优化医药产业           | 15        |
| 3.5       | 第五阶段：2010 – 至今：聚焦海外销售，精简，强化创新        | 16        |
| 3.6       | 未来趋势                                 | 20        |
| <b>4.</b> | <b>第二部分：来自印度的经验教训</b>                | <b>22</b> |
| 4.1       | 第一阶段：1911 – 1970：国内生产商缓慢崛起，外国公司走向衰落  | 23        |
| 4.2       | 第二阶段：1970 – 1995：政府行动建立低价仿制药市场       | 24        |
| 4.3       | 第三阶段：1995 – 2005：通过竞争性出口和逐步对外资开发实现增长 | 26        |
| 4.4       | 第四阶段：2005 – 2018：研发、集群和创新的动力         | 30        |
| 4.5       | 未来趋势                                 | 37        |
| <b>5.</b> | <b>结论 – 机遇和局限</b>                    | <b>38</b> |
| <b>6.</b> | <b>非洲可从中国和印度借鉴的8个关键教训</b>            | <b>40</b> |
| 6.1       | 学习过程的四个警戒                            | 42        |
| 6.2       | 未来发展之路和需要进一步填补的分析空白                  | 43        |

## 1. 致谢

睿纳新国际咨询感谢为本报告的撰写提供支持的各方。

感谢制药行业前期作者和出版商们的工作和提供的数据：他们也为本报告做出了贡献。

我们还要感谢制药行业的从业者、全球卫生组织以及推动这一领域变革的个人——你们是我们的灵感！

特别感谢 Alise Abadie  
和**开放社会基金会**，为支持本报告的规划和准备提供了慷慨的支持。

最后感谢睿纳新团队 - 以及为本报告做出贡献的团队成员：Hannah Ryder、Leah Lynch、Osarumwense Omosigho、Anuja Sankhe、Jing Cai、Rosie Flowers、Patrick Anam、Yike Fu、Etsehiwot Kebret、David Tinashe Nyagweta、Sena Voncujobi、Chensi Li，和Yixin Yu对本报告编制所提供的帮助表示感谢。



## 2. 简介

中低等收入国家在不同的大洲和地域有着千差万别的含义，因此这些国家往往不相雷同；然而，一个发展中地区仍然可以从其他同类上学到很多东西。

中国和印度是世界上增长最快的国家之一，2021年的平均增长率至少为8%，而非洲的增长率仅为4%。两个中等收入经济体的总值估计分别为17.7万亿美元和3.1

万亿美元。他们除了可观的工业化程度之外，还有不断扩大的中产阶级，各自约有14亿人口（非洲人口是1.3亿），这些因素奠定了两个国家在全球制药市场的优势地位。

中国和印度2021年全球GDP排名分别位于第二和第六，GDP总量分别占全球GDP的17%和3%。世界银行估计两国的购买力平价（PPP）分别为27.3万亿美元（中国）和10.2万亿美元（印度）。相比之下，非洲整体GDP占全球GDP的3%，购买力平价为4.82万亿美元。然而，与非洲国家非常相似的是：中国和印度仍处于发展阶段，面对随之而来的一切困难，需要建立必要行业和法规来维持增长，例如制药行业。

截至2021年，中国和印度的医药市场目前出口量分别位居世界第18位和第10位，市场估值分别高达1540亿美元和420亿美元。预计这两个国家都将继续在该行业保持增长趋势，但仍面临若干挑战：市场份额的竞争，以及政府目标/政策的转变带来的以研发为核心的转型等问题。

从其他中低等收入国家的成长道路中学习，对于加快非洲的医药发展至关重要。避开明显的陷阱和调整经过验证的方法，对于非洲发挥其全部潜力、在全球药品市场占据一席之地，并实现药品自给自足至关重要——尤其在新冠肺炎爆发之后，非洲大陆在获取急需疫苗方面受到的不平等待遇，使得这一目标更加紧迫。

本报告将第二篇和第三篇论文囊括在睿纳新国际咨询为制药行业撰写的系列报告中（共三部分），旨在为非洲制药行业的去殖民化和可持续改善提供洞见和可行的建议。

该报告分为两部分，聚焦中国和印度，从历史的角度评估了两者的制药行业，重点突出了历史、进展、挑战和机遇——

囊括了政府对该行业的早期支持作用、进入国际市场和本土创新，再到制药行业的现状以及这些见解对非洲制药业的潜在意义。



本报告的大部分内容来自案头研究，包括但不限于：睿纳新国际咨询公司的定量及定性研究，以及国际组织和新闻出版物发布的白皮书。本报告是为非洲、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、当地及国际制药业组织以及国家领导人等。

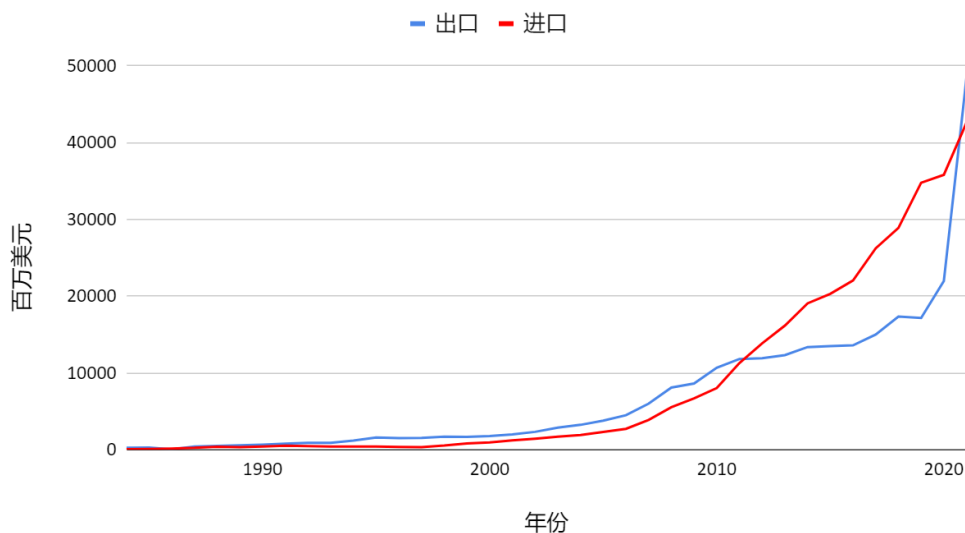


### 3. 第一部分：来自中国的经验教训

作为世界第二大制药市场，2018年中国在制药行业的价值高达1,370亿美元。<sup>12</sup> 预计到2023年，该数值将增至1,618亿美元，占全球市场份额的30%。<sup>3</sup>

目前，中国已向全球160多个国家出口医药产品，2019年其出口金额已达到738.3亿美元。<sup>4</sup> 其出口药品以原料药（APIs）为主。事实上，自2010年以来，中国一直是最大的原料药生产商，其生产的原料药占世界原料药产量的三分之一。<sup>5</sup>而美国、印度、日本、德国和韩国是中国医药产品的前五大出口国。

图1：医药产品进出口情况（1984-2021年）



但中国是如何走向成功的呢？

其中经历了五个重要阶段，以国内发展阶段为主，但国际发展阶段也起了一定作用。

在本报告中，我们从第二次世界大战结束及中华人民共和国成立，这两个时间点开始阐述这些阶段，因为新中国成立正是中国现代“发展”的**开端**。

<sup>1</sup> 《中国日报》。中国制药市场快速增长，外资企业从中受益：报告。

<https://www.chinadaily.com.cn/a/201909/29/WS5d901f4ca310cf3e3556e1cc.html>

<sup>2</sup>

睿纳新国际咨询公司。《21国概况：非洲当地的药品生产机会概述》。[https://usercontent.one/wp/developmentreimagined.com/wp-content/uploads/2019/01/unaid-report-new\\_english\\_webversion.pdf](https://usercontent.one/wp/developmentreimagined.com/wp-content/uploads/2019/01/unaid-report-new_english_webversion.pdf)

<sup>3</sup> 博圣轩。十年之内，中国医药工业将位居世界前列。

<https://daxueconsulting.com/pharmaceutical-industry-china/>

<sup>4</sup> 中国医药保健品进出口商会。《中国医疗保健行业迈向国际化蓝皮书2020》。



### 3.1 第一阶段：1945-1978：落后的医药工业

1945年，第二次世界大战结束，大量用于治疗参战人员的药物涌入中国医药市场。但国内官僚资本借机鼓吹进口西药，导致进口药品占比高达80%。1949年中华人民共和国成立，自此之后，国家政府便对早期的中国医药工业进行全面的协调和管理。政府拨款，加强制药行业基础设施，并对其生产、供应和营销实施严格监管计划。<sup>6</sup>

中国医药工业发展与政府的政策规划及改革步调一致。1953年，中国实施了发展国民经济、带动社会发展的《第一个五年计划》，“一五计划”代表了中国回顾经济和产业不同领域进展和发展方向转变的方法。《第一个五年计划》中，与医药行业相关的政策主要是开发原料药、抗生素、磺胺类药物以及其他流行病药物。尽管如此，当时的中国仍依赖进口抗生素。<sup>7</sup>直到第十个五年计划（2001-2005年），中国的制药行业才有独立的五年发展规划。<sup>8</sup>

20世纪60年代初，中国工业生产体系分散，工厂规模小，技术水平低，经济增长缓慢，因此中国便成立了托拉斯，提出对国家工业管理体制进行改革。这次改革贯彻了中央对人、财、物的统一管理策略。具体来说，托拉斯是一个独立的规划单位，受中央政府指导，负责监督国家计划。托拉斯享有国家财政支持，并对其分公司、工厂、科研等单位进行统一经营管理。<sup>9</sup>

全国各地的重点行业部门，包括医药行业在内都成立了托拉斯。1964年，中国批准了《关于医药工业实行托拉斯集中统一管理的报告》；1964年8月，中国医药工业总公司（医药托拉斯）成立。<sup>10</sup>

---

<sup>6</sup> 中国医药企业管理协会。(2009).中国医药产业发展报告(1949-2009)。北京：化学工业出版社。

<sup>7</sup> 同上

<sup>8</sup> 杭州市政府。(2009) 国家医药行业“十五”规划。

[http://www.hangzhou.gov.cn/art/2009/7/15/art\\_1229541472\\_1883362.html](http://www.hangzhou.gov.cn/art/2009/7/15/art_1229541472_1883362.html)

<sup>9</sup> 张宏志。(1993). 六十年代初我国试办工业、交通托拉斯的历史回顾。

<https://www.dswxyjy.org.cn/n1/2019/0625/c427814-31187742.html>

<sup>10</sup> 中国医药企业管理协会。(2009).中国医药产业发展报告(1949-2009)。



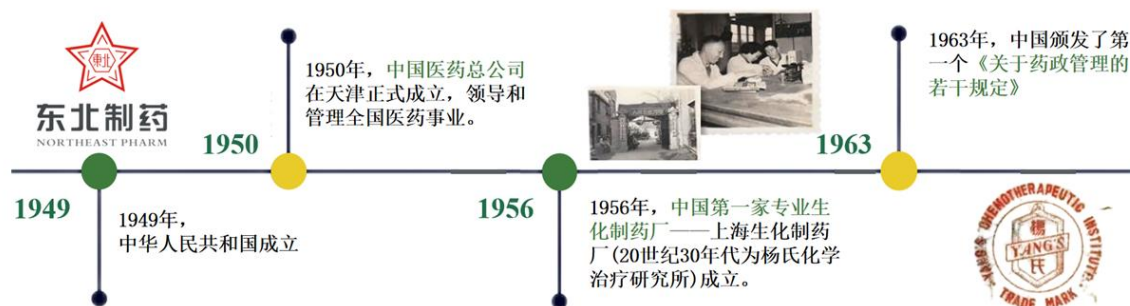
1963年，在医药托拉斯成立之前，中国有297家制药厂。1965年，尽管制药产业公司的数量从原先的297减少到167，但在1965年第一季度，六种重要原料药的总产量有所增长，比1964年同期增长了29%，且药品种类有所增加，药品质量有所改善。<sup>11</sup>

当时中国正实行计划经济，政府对药品监管的各个方面实行行政计划管控，直接利用计划指标来协调供应、需求和部门之间的结构平衡。因此，药品价格完全由国家控制。政府规定药品价格，通过“出厂价”、“批发价”以及“处方价”来协调药企和医院之间的利润分配。<sup>12</sup>

得益于这些法规和改革，中国国内医药行业才有了显著发展。截至1967年，中国医药行业总价值达到72亿元人民币（即29亿美元）。<sup>13</sup>但这些发展措施只关注中国的内部环境，因此相对有限。

图2：1949-1978年中国医药工业发展时间表

## 1949~1978



这里有四个关键的转折点，帮助我们更好地理解自1949年以来，中国是如何发展其医药行业的。

### 3.2 第二阶段：1978--中国改革开放

十年文化大革命（1966-

1976）期间，中国工业制造业停顿，国民收入损失达5,000亿人民币（1976年折合美元2,655亿）。学校的停课和科研机构的停摆进一步冲击了中国的教育、科技和文化部门。因此1978年，中国成为了世界上最贫穷的国家之一。据世界银行统计，

<sup>11</sup> 张宏志. (1993). 六十年代初我国试办工业、交通托拉斯的历史回顾。

<https://www.dswxyjy.org.cn/n1/2019/0625/c427814-31187742.html>

<sup>12</sup> 胡敏,陈文,蒋虹丽 & 乔楠.(2009). 我国药品监管体系发展和改革历程. 中国卫生经济(08),71-74.

<sup>13</sup> 药智新闻. <https://news.yaozh.com/archive/34356.html>

中国的人均国内生产总值（GDP）仅为156美元，而非洲最贫穷国家的人均GDP却有490美元。1978年底，中国人口达到10亿，81%的农民文化水平低，84%的农民生活水平低于每人每天1.25美元，处于国际贫困线以下。<sup>14</sup>

图3：1978-2001年中国医药工业发展时间表

1978~2001



1978年，中国实行“改革开放”为主导的经济计划，以振兴低迷的经济。改革后，中国市场开始向外国资本、资源、技术和人才开放。改革内容还涉及许多国有工业的私有化及外开发

<sup>14</sup> 新华新闻。(2018). 著名经济学家林毅夫：改革开放创40年经济增长奇迹。

[https://web.archive.org/web/20191101180412/http://www.xinhuanet.com/fortune/2018-05/02/c\\_1122769552.htm](https://web.archive.org/web/20191101180412/http://www.xinhuanet.com/fortune/2018-05/02/c_1122769552.htm)

展。因此，医药合资企业的蓬勃发展促进了1981年<sup>15</sup>中国制药公司的兴起，对外贸易总公司直属国家药品管理委员会监管，积极从事国际经济技术合作、国际贸易及药品和相关产品的国内销售。

1980年，中国医药对外贸易公司进入医药行业，提供中枢神经系统治疗、肿瘤治疗、结核病治疗、眼科治疗和营养药品。<sup>16</sup>1981年，中国医药对外贸易公司与日本大冢制药株式会社成立了中国大冢制药有限公司，这是1949年以来中国的第一家合资制药企业。大冢制药是日本最大的制药公司之一，最早是一家化学原料制造工厂，于1946年开始进入输液领域（提供静脉解决方案）。1982年，中国医药对外贸易公司与百时美施贵宝公司成立了中美上海施贵宝制药有限公司。美施贵宝公司是美国最大的制药公司之一，生产研发治疗癌症、糖尿病、肝炎、心血管疾病和HIV/AIDS等药品。<sup>17</sup>1984年，制药工厂投入运营后，美施贵宝公司在中国主要生产静脉注滴药物。<sup>18</sup>

这一时期，中国制定了一系列监管法规和政策。1984年，中国通过了《药品管理法》，该法是中国药品监管法律框架的重要组成部分。旨在加强药品管理，保证药品质量，维护公众用药的合法权益。中国遵守国际惯例，并于1988年制定了自己的《药品生产质量管理规范》（GMP），为药品生产和质量管理提供基本准则。如图4所示，上述的这些阶段都已一一列出。

图4：中国医药工业的主要法律框架

| 年份   | 法律框架            |
|------|-----------------|
| 1984 | 药品管理法           |
| 1988 | 药品生产质量管理规范（GMP） |
| 1992 | 专利法             |
| 2020 | 药品生产监督管理办法      |
| 2020 | 药品注册管理办法        |

<sup>15</sup> 国药控股附属公司及参股公司概况。 <http://www.sinopharm.com/1399.html>

<sup>16</sup> 大冢制药。

(2021). 协同大冢，共创明天。 [https://www.otsuka.co.jp/en/company/pdf/CorporateBrochure\\_english.pdf](https://www.otsuka.co.jp/en/company/pdf/CorporateBrochure_english.pdf)

<sup>17</sup> B-M施贵宝扩大中国制药工厂规模（1992）。 <https://www.thepharmaletter.com/article/b-m-squibb-expands-china-pharma-plant>

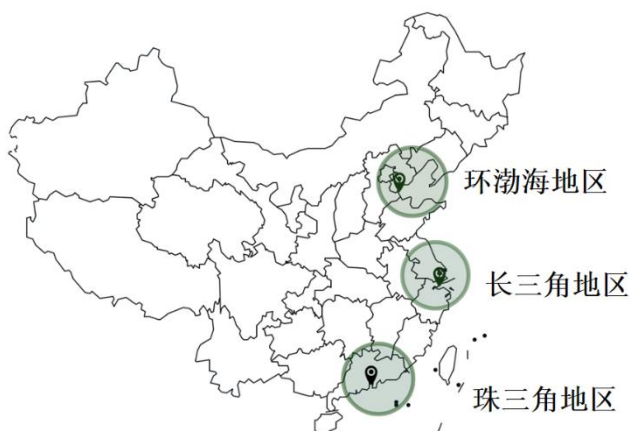
<sup>18</sup> 大冢制药。(2014)。第一家中外合资企业，拥有30余年的成功经营经验。

[https://www.otsuka.co.jp/en/company/global-topics/2014/20140516\\_vol46.html](https://www.otsuka.co.jp/en/company/global-topics/2014/20140516_vol46.html)

这一时期，企业民营化浪潮兴起，许多制药行业的民营企业纷纷成立。到1995年，中国医药工业总产值突破1,000亿元人民币（1995年折合美元为120亿）。医药企业共3257家，其中大型企业177家，上市公司14家。医药行业年均增速达到17.5%，是国民经济增长较快的工业部门之一。<sup>19</sup>

与此同时，多个经济特区在此期间建立，对中国医药工业的发展起到了至关重要的作用。这些特区享有关税减免等优惠措施，以及政府的大量财政扶持，以创造良好的投资环境，鼓励外商投资，引进先进技术和科学管理方法，促进发展。自1985年以来，长江三角洲地区、珠江三角洲地区、环渤海地区相继建立了多个经济特区，促进生物医药产业的建设和发展，如图5所示。

图5：中国三大重点区域的经济特区



1988年8月，为了响应“火炬计划”，国家开始实施《高新技术产业化发展计划》。该发展计划提出，要创建高新技术产业开发区和创业服务中心，并于1991年批准设立国家高新技术产业开发区。与国家高新技术产业开发区一同成立的，还有生物医药产业园，又称医药区或高新区。2009年，全国首个国家级医药高新区--泰州国家医药高新技术产业开发区正式成立。<sup>20</sup>上世纪90年代以来，我国共批准设立168个国家高新技术产业园区，其中有67个生物医药（含医疗器械）园区。<sup>21</sup>

<sup>19</sup> <https://news.yaozh.com/archive/34356.html>

<sup>20</sup> 福沃咨询。(2018). 我国生物医药产业园发展历程及特点分析。 <https://f.qianzhan.com/yuanqu/detail/181123-946f9924.html>

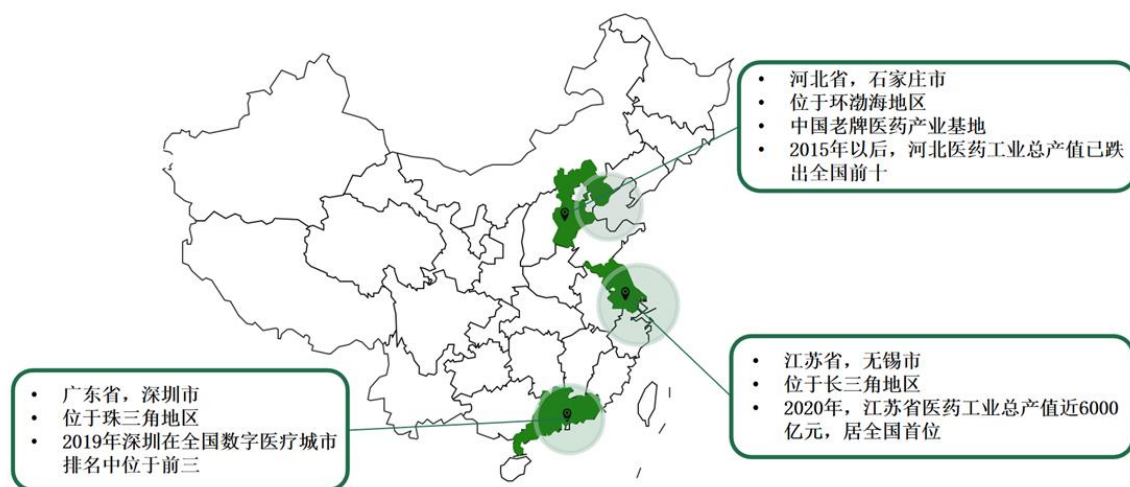
<sup>21</sup> 火石创造.(2018). 行业洞察：中国生物医药产业园发展历程。

<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20181008/content-1035441.html>

长江三角洲、珠江三角洲和京津冀地区很快成为发展生物医药产业园区和生物产业的最重要的三个地区，且每个地区的侧重点都有所不同。例如，长三角地区经济规模显著，医药产业产值高，医药企业销售额增加，产业链较为完整。珠三角地区在化学药物制剂、中药、生物制药、医疗器械等方面具有优势。而京津冀地区医药产业基础雄厚，生物技术实力突出。<sup>22</sup>

如图6所示，以下为各个区域的城市案例研究，以此阐明其间重要性和差异性。

图6：案例研究中三（3）个城市的位置和特点



### 3.2.1 案例一：石家庄

河北省省会，**石家庄**，是中国北方地区的最佳案例，早期这里的医药行业快速发展，但后来却逐渐陷入停滞状态。20世纪50年代，石家庄曾是重要的“药都”。华北制药集团有限责任公司，前身为华北制药厂，成立于1953年，并于1958年投入运营。华北制药厂曾是亚洲最大的抗生素生产厂，因为有了华北制药厂，中国依赖进口青霉素和链霉素的历史才宣告结束。<sup>23</sup>因此石家庄的医药行业才得以快速发展

<sup>22</sup> 中国中央政府。(2006). 医药行业“十一五”发展指导意见。[http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content\\_374829.htm](http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.htm)

<sup>23</sup> 华北制药.华北制药集团简介。[http://www.ncpc.com/2021/jbqk\\_1020/2626.html](http://www.ncpc.com/2021/jbqk_1020/2626.html)



石家庄也成为了中国最大的医药产业基地之一。

而医药制造业同样也是石家庄的主导产业之一。直到上世纪90年代，河北医药行业产值位居全国第二，而石家庄占据了河北医药产业70%的资源。到2000年，石家庄医药行业产值仅次于上海，位居省会城市前列。<sup>24</sup>但由于石家庄的产品升级慢、创新能力弱、人才资源匮乏、市场竞争力下降，因此昔日风采早已不见。<sup>25</sup>

### 3.2.2 案例二：无锡

无锡市，位于长三角地区的江苏省，是善用外资的典型城市之一。这里是聚集了阿斯利康、纽迪西亚等多家跨国药企的制造业基地。<sup>26</sup>

值得注意的是，阿斯利康对无锡医药行业有着重要的作用。2001年，阿斯利康投资1.34亿美元，在无锡建立了生产基地。<sup>27</sup>2006年后，阿斯利康又在无锡投资了3,500万美元，以扩大包装容量。

2015年，阿斯利康投资5,000万美元，在其现有无锡生产基地相邻的新研发生产区内，开发创新小分子药物，这种药物是由阿斯利康在中国及全球的研发中心发现的。据预计，这笔投资将用于建设第三个国际药物制剂研发中心（除英国和瑞典之外的研发中心），并将其设立在中国。预计将在上海和无锡配备多达50名科学家，大力支持中国和全球的研究和发展。<sup>28</sup>

### 3.2.3 案例三：深圳

深圳，作为“改革开放”的受益者，是中国最早建立经济特区的城市之一。中国南方的海滨城市深圳，毗邻香港，成为对外贸易的通道，还是我国医疗器械产业重要的

<sup>24</sup> 上观新闻。石家庄为何没能成为“药都”？专家：政府重视不够，体制改革落后。

<https://export.shobserver.com/baijiahao/html/423956.html>

<sup>25</sup> 同上

<sup>26</sup> 无锡博报。(2021). 聚焦生物医药产业高质量发展无锡跃起产业“龙头”链

<http://www.wxrb.com/doc/2021/12/23/136161.shtml>

<sup>27</sup> 经济日报。(2011).

阿斯利康在华建立新基地。[https://baike.baidu.com/reference/3890610/140exYZviLzY2GEDqfsm7Xs3qkJcQ2G72avGBVj-V4RHorlEZnQ5JnKsSBwXKuzKAmEEyu6l8YIHv\\_0Muj9vuxOY9wngLzc0CugncB\\_drXdH6Dykdbn](https://baike.baidu.com/reference/3890610/140exYZviLzY2GEDqfsm7Xs3qkJcQ2G72avGBVj-V4RHorlEZnQ5JnKsSBwXKuzKAmEEyu6l8YIHv_0Muj9vuxOY9wngLzc0CugncB_drXdH6Dykdbn)

<sup>28</sup> 浦东时报。(2016). 阿斯利康全新商业模式更接地气“

互联网+”战略惠及更多中国客户。<http://pudong-epaper.shmedia.tech/Article/index/aid/604804.html>

产业集聚区。2020年，深圳医疗器械产值规模预测将达到672.86亿人民币。<sup>29</sup>而深圳的另一个优势在于其强大的基因测序能力。

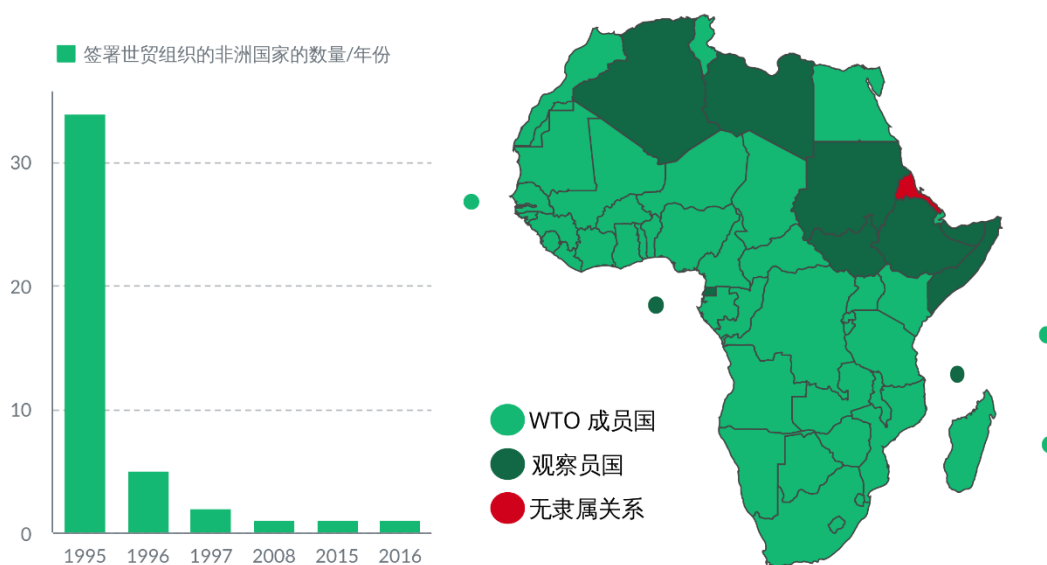
深圳是中国唯一的国家基因库所在地；华大基因则是世界最大的基因组研发和技术服务公司。<sup>30</sup>

最后，在1988年，为了迅速发展医药工业，中国对药品监管机构进行了改革，成立了国家药品监督管理局（SDA）。SDA独立于卫生部，直接由国务院管理并对国务院负责。SDA是医药行业的主要监管机构，负责医药行业的技术和行政监管工作。

### 3.3 第三阶段：2001-中国加入世贸组织

世界贸易组织（WTO）是一个处理国家间贸易规则的国际组织。2001年12月，中国成为世贸组织成员。但时间上比许多其他非洲国家（1995年）和印度（1995年）都晚，如图7所示。

图7：世界贸易组织（世贸组织）非洲签署国（2020）<sup>31</sup>



<sup>29</sup> 新浪。(2021).超50

家企业年产值过亿深圳生物医药产业重点发展哪些领域。<http://shenzhen.sina.com.cn/news/zh/2021-06-25/detail-ikqciyzk1840299.shtml>

<sup>30</sup> 华大基因。历史。<https://en.genomics.cn/en-history.html>

<sup>31</sup> 中国创新模式：非洲国家可以借鉴吗？(2021)。<https://www.cgdev.org/publication/chinas-model-innovation-are-there-lessons-african-countries>

但无论如何，加入世贸组织是中国参与全球化的一个重要里程碑。对国内已成熟的医药行业而言，中国加入WTO，也对其影响深远。

中国加入世贸组织后，在医药行业方面主要做出了以下几项承诺：

- 一、保护药品知识产权
- 二、降低药品进口关税（药品进口关税税率由1999年的14%降至2003年的6%）
- 三、2001年取消大型医疗设备进口行政管制
- 四、2003年1月1日，中国承诺开放医药服务销售市场。外商在华可以从事采购、仓储、运输、分销、批发、零售、售后服务等业务
- 五、中国**开始允许**外国投资者在医疗服务领域开设合资企业，建立合作医院，允许外方在医药行业持有上述企业或医院的（先前受保护）控股权。<sup>32</sup>

关于药品的知识产权值得注意的是，虽然中国在1984年制定了《专利法》，但直到1992年，第一次专利法修正案通过后，药品生产才被纳入《专利法》中。但为了成功加入世贸，中国将《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS协定）引入《专利法》，这一修改举措至**关重要**。包括药品专利授予、专利强制许可等重要概念，都是在此期间引入《专利法》的。随着新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》的出台，我国建立了药品专利链接制度，以扶持我国医药产业转型创新。

---

<sup>32</sup> 程艳霞,方勇,李秉桥. (2002). 加入WTO与我国医药企业发展对策研究. 武汉理工大学学报(社会科学版).02(2002):158-161。

此后，中国还加入了大多数多边国际知识产权条约，如由世界知识产权组织（WIPO）管理的国际多边条约、《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）、《保护植物新品种国际公约》、《世界版权公约》等。

中国做出的这些承诺对外企和国内销售市场都产生了积极影响。首先，诺和诺德、阿斯利康、赛维儿、葛兰素史克<sup>33</sup>等多家跨国药企在北京、上海、天津设立研发中心，申请专利注册和上市注册，与全球保持一致步调。

第二，中国取消了对外企的所有限制

外企可以参与代理、批发和零售服务，推进了中国药品分销市场的全面自由化。<sup>34</sup>因此，2005年的全国医药行业销售收入高达4,271亿元，比2000年增加了2,510亿元，年均增长19.4%。<sup>35</sup>

与此同时，中国在国际上的活跃度和参与度也显得更为重要。但中国内外环境都存在障碍因素。<sup>36</sup>一是大型医药企业数量小，效益不高，生产能力低。具体来看，2004年，全国共有医药企业4,738家，其中小规模企业占据83.4%。因此中国制药公司难以与大型外国公司竞争。二是中国科研投入低，产品创新能力不足。2005年，我国整体医药行业研发投入仅占销售收入的1.02%。



### 3.4 第四阶段：2006年-2010：打造创新优化医药产业

在十一五规划（2006年-

2010年）中，《中国医药工业发展规划》首次将“建立创新体系”列为首要目标之一。<sup>37</sup>并有效整合科研院所、临床医疗机构、

<sup>33</sup> 搜狐新闻（2004）。多家跨国制药企业在中国设立其研发中心。

<https://health.sohu.com/20040715/n221025455.shtml>

<sup>34</sup> 中国中央政府。（2006）医药行业“十一五”发展指导意见。[http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content\\_374829.htm](http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.htm)

<sup>35</sup> 中国中央政府（2006）。发展改革委发布医药行业“十一五”发展指导意见。

[http://www.gov.cn/gzdt/2006-09/05/content\\_378755.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2006-09/05/content_378755.htm)

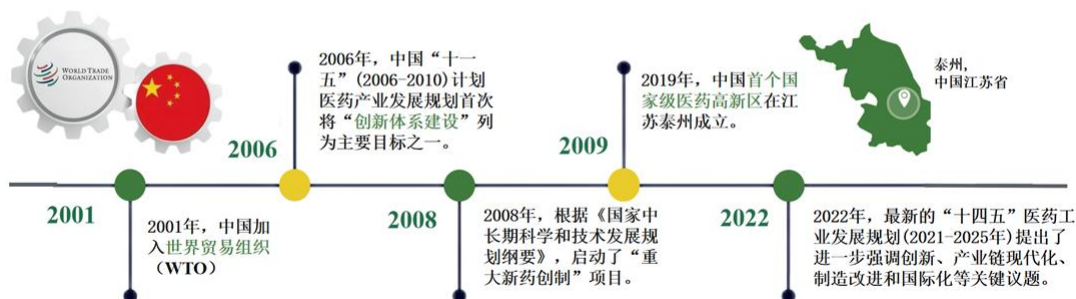
<sup>36</sup> 中国中央政府。（2006）医药行业“十一五”发展指导意见。[http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content\\_374829.htm](http://www.gov.cn/govweb/jrzg/2006-08/31/content_374829.htm)

<sup>37</sup> 同上

制药企业等相关利益主体，共同提高国家创新能力。

图8：2001年-至今中国医药工业发展时间表

2001~now



2008年，中国在《国家中长期科学和技术发展规划纲要》下启动了“重大新药创制”项目。该项目概述了五个主要目标：发展医学，建设创新体系、国产药物国际化、中药现代化和发展医药产业。2006年至2010年，在该项目上的累计投入资金近200亿元，50多个国家级技术中心得以建立。<sup>38</sup>

中国政府通过鼓励并购和重组，优化并提升医药产业，增强医药企业的市场竞争力。销售收入超过100亿元的产业企业由2005年的1家增至2010年的10家；销售收入超过50亿元的企业由2005年的3家增至2010年的17家。<sup>39</sup>

### 3.5 第五阶段：2010年-至今：聚焦海外销售，精简，强化创新

2010年以来，中国医药工业在保持持续快速发展的同时，还克服了研发投入低、产业集中度差等困难，更加专注于开拓国际市场。提升创新能力是关键所在。例如，浙江海正药业

<sup>38</sup> 中国国务院。医药产业十二五发展规划。

<http://www.gov.cn/gzdt/att/att/site1/20120119/782bcb8889ab1081f51901.pdf>

<sup>39</sup> 同上



股份有限公司，成立于1956年，现如今成为中国最大的抗生素和抗肿瘤药物生产商之一，该公司每年销售总额达100亿人民币。<sup>40</sup>海正药业专注于研发创新药、生物药、仿制药、高端活性药物成分的生产和销售。其每年研发投入占营收比重的8%以上。具体来讲，海正药业在其中央研发机构的投资超过5亿人民币，重点关注微生物、合成、生物技术、酶工程、药物制剂、天然化合物这六大领域。<sup>41</sup>2019年，收入超过100亿美元的制药公司数量从2家增至17家。<sup>42</sup>不仅如此，2020年上市公司研发费用占销售收入比重的6%以上。

为何这一点极为重要？尽管中国医药工业庞大，但仍是世界第二大医药产品进口国。2019年，中国进口额约为800亿美元，<sup>43</sup>在过去十年中该数额有所增加。合成药物、诊断和治疗设备、生物和生化药物占中国医药进口的90%。中国仍从德国、美国、日本、爱尔兰和法国这些国家进口大部分医药产品。

十二五和十三五规划中提出的新战略，旨在改善出口结构，实现平衡。比如，合成化学品增长了260%，药物以及医疗设备增长了和170%。<sup>44</sup>

此外，自2005年首次世界卫生组织药品资格预认证以来，我国不断与世界卫生组织密切合作，研究药品可及性、监测药品不良反应、打击假冒伪劣药品及认证，从而构建一个重要的新市场。

根据联合国全球市场（UNGM）的数据显示，2021年，联合国在制药领域的对华采购总额达到4,098万美元。<sup>45</sup>许多中国制药公司已成为国际组织的供应商，包括上海复星医药公司和瑞阳制药股份有限公司在内的其他公司已建立了长期合作伙伴关系。截至2020年2月，



<sup>40</sup> 海正药业。海正药业研发所。 <https://www.hisunpharm.com/en/research.thtml?cId=11031>

<sup>41</sup> 同上

<sup>42</sup> 中国科学技术部。 *重大新药创制国家科技重大专项新闻发布会*。

<http://www.most.gov.cn/xwzx/twzb/fbh19073101/>

<sup>43</sup> 同上

<sup>44</sup> 同上

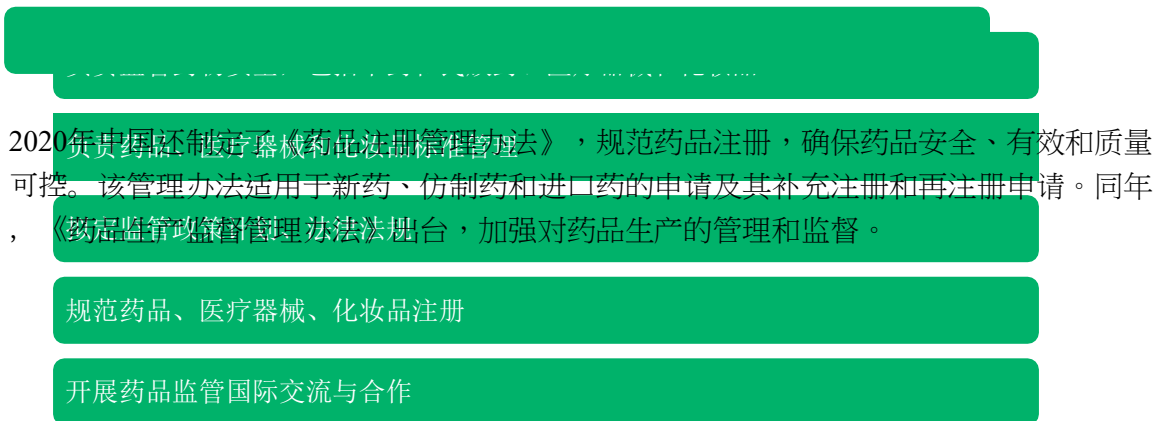
<sup>45</sup> 联合国全球市场。年度统计报告。 [https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr\\_report](https://www.ungm.org/Shared/KnowledgeCenter/Pages/asr_report)

50多种原料药（APIs）、40多种成品药（FPPs）、8种诊断试剂和疫苗通过了世界卫生组织的资格预认证。图21中“经验教训”模块罗列了中国世界卫生组织资格预认证药品。

虽然中国在2005年成功通过了第一个世界卫生组织预认证合格的药品/药物--用于治疗疟疾（青蒿琥酯）<sup>46</sup>，但直到2011年，世界卫生组织才正式承认中国的疫苗控制系统，中国的疫苗产品才有可能申请世界卫生组织预认证。2013年，成都生物制品研究所生产的乙脑疫苗成为首个通过世界卫生组织资格预认证的中国疫苗产品，标志着中国医药发展国际化的新里程碑。

在这一阶段，监管体系进行了进一步改革，以加强药品监管，支持新药的创新和开发。2018年，国家市场监督管理总局下设国家药品监督管理局（NMPA），作为中国医药行业的监管部门。

图9：国家药品监督管理局（NMPA）的主要职责



<sup>46</sup> 世界卫生组织资格预认证名单。 <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/prequalified-lists>

图10：国家药品监督管理局（NMPA）开展国际合作

2017年，中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为正式监管成员。2018年，中国卫生主管部门（NMPA）当选为ICH2018年和2021年管理委员会成员，进一步参与国际药物开发和注册。截至目前，国家药品监督管理局（NMPA）已与近70个国家和地区的监管部门开展了工作沟通，建立了联络机制，并与其中26个国家和地区签署了合作文件。国家药品监督管理局（NMPA）正通过年度工作计划讨论、定期更新最新法规和政策，以及在产品审查、检查和测试方面的深入技术交流，加强与包括欧盟、美国和日本在内的发达国家监管机构的伙伴关系。

最后，《专利法》（2020年修正）的实施，标志着中国建立整个医药知识产权法律框架的第二个关键里程碑。原则上，从1992年立法和中国加入WTO开始，到《专利法》修改前，药品专利在中国享有二十年的保护期限。

但制药公司通常会在完成新药筛选后申请专利保护，然后进行临床试验和申请药监部门的批准。从申请专利到进入市场，这一过程往往需要花费十年时间，这就意味着新药进入市场后只有十年的保护期限。再加上新药开发往往成本高又耗时，因此制药公司面临着巨大的收回成本压力。为了应对这一问题，2020年修订的《专利法》对药品专利的保护期限进行了补偿，补偿期限不超过五年，以进行审核和批准，提高了此后的市场吸引力。

最新的医药发展十四五规划（2021年-2025年）提出了进一步强调创新、产业链现代化、提高制造水平和国际化的关键主题。<sup>47</sup>

截至2018年底，已有280多个中国仿制药在欧美注册，29个专项支持品种在欧美发达国家获批上市。23个制剂品种、4种疫苗产品通过了世界卫生组织资格预认证，100多种创新药正在欧美开展临床试验。

<sup>47</sup> 中国国务院。医药产业发展十四五规划。

<http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/5671480/files/b2cafa62d001408e8e20acf71ab4bf26.pdf>

### 3.6 未来趋势

现在，我们认为两个关键全球趋势将影响中国医药工业下一阶段的发展。

- 首先，新冠疫情显然给中国医药行业带来了重大挑战，但这也为加快基因技术开发和商业化提供了机遇。目前的基因技术主要集中在新冠疫苗上，其次是肿瘤学。尽管中国尚未能够制造mRNA疫苗，但九家中国公司目前正在研发mRNA，<sup>48</sup>新冠疫情体现了mRNA技术的巨大潜力和价值。所以mRNA技术为中国引入了更多的投资。
- 第二，一带一路为中国医药工业创造潜在机遇。中国对一带一路国家的药品出口额从2015年的164亿美元增至2019年的224亿美元。合成药物出口额为149亿美元（66.89%）、医疗设备出口额为63.2亿美元、传统药物出口额为18亿美元。出口市场显示，印度、越南、印度尼西亚、泰国和俄罗斯是中国医药产品在一带一路国家中的前五大出口国。根据中国医药保健品进出口商会（CCCMHPIE）的数据显示，印度70%的原料药来自中国，成为中国最大的原料药进口国。同时，中药产品在东南亚得到普遍认可，该地区对药物、医疗用品和设备有大量需求。

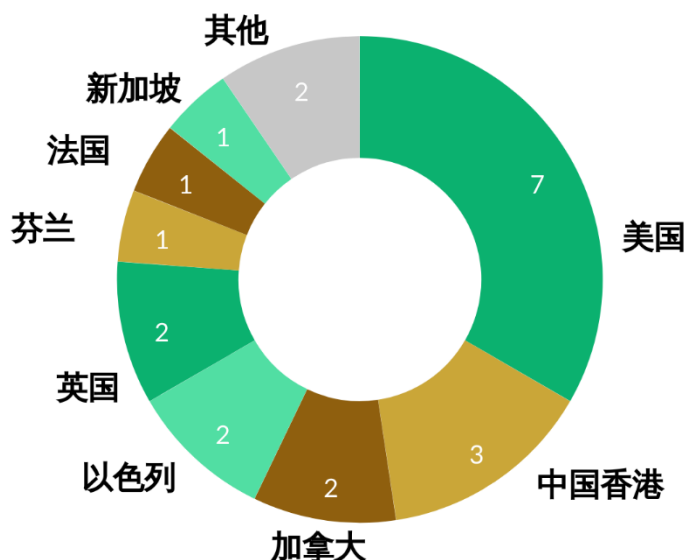


但中国在医药领域的海外投资极少，如下图11所示，2010年至2019年仅有21个项目。这些项目中有8个是生物技术企业，5个是医药制造业。<sup>49</sup>

<sup>48</sup> 药融云. (2021). 国内 mRNA 疫苗现状：首个进入 III 期临床，相关企业仅 9 家。 <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210726/content-1245653.html>

<sup>49</sup> 同上

图11：中国海外医药投资项目（2010-2019年）



这些项目会有所增加，超过大多数“发达”市场吗？

近年来，非洲本地化生产的呼声越来越高，建立伙伴关系的需求越来越大，如2018年三圣药业在埃塞俄比亚开展本地化生产<sup>50</sup>，2021年中埃达成科兴疫苗本地化生产协定<sup>51</sup>，因此就这一方面而言，仍存在进一步合作和投资的空间及需求。

但中国尚未获得对国内生产药物的《与贸易有关的知识产权协议》豁免，因此知识产权豁免可能会受限。不过，2021年10月，世贸组织接受了印度和南非提出的建议，批准了新冠疫苗知识产权临时豁免，为中低收入国家的人民提供平等接种救生疫苗和治疗药物的机会。除了在非洲本地化生产外，《与贸易有关的知识产权协议》豁免体现了中国在发展中地区的医药制造和医药行业发展方面的合作态度。

50

中国制药巨头在埃塞俄比亚开始投入生产（2018年）。 <http://www.chinadaily.com.cn/a/201806/11/WS5b1dec5ba31001b82571f4e8.html>

<sup>51</sup> 埃中签署协议，在当地制造科兴疫苗（2021年）。



实现非洲的制药宏图：从中国和印度习得的经验教训

[http://www.xinhuanet.com/english/2021-04/23/c\\_139899433.htm](http://www.xinhuanet.com/english/2021-04/23/c_139899433.htm)



## 4. 第二部分：来自印度的经验教训

印度制药业正以13.7%的**复合年利率**发展，已成为全球第三大制药产业，但单从价值上看，仅是全球第13大制药产业。<sup>52</sup>作为全球第二大人口<sup>53</sup>和增长最快的经济体之一，<sup>54</sup>印度的市场规模宏大，具有吸引力。印度的国内医药行业发展成熟，由3,000家医药企业和10,500多个生产设施组成，网络体系强，。如图12所示（与中国和非洲大陆不同），印度出口额超过进口额（总体药品贸易顺差）。在过去的20年里，印度的药品贸易从少于20亿美元增长至270多亿美元。<sup>55</sup>

同时，医药产业不仅关乎发展，也关乎健康。提供更多的廉价药物是印度能减轻疾病负担的**关键因素**之一，而这些低廉药物主要源于印度本土。

图12：印度药品进出口（1962-2021年）

那么印度是如何取得成功的？与中国的发展又有哪些不同？

事实上，尽管中国和印度都是人口大国，拥有大量医药公司，但印度的医药公司有几个明显的特征。首先，70%至80%的零售市场都销售所谓的“仿制药”，也就是**仿制或复制的品牌药物**（通常含有国外专利）。第二，本土企业主导国内市场，占主导地位。第三，总体物价偏低。尽管如此，印度医药行业的营业额还是从1980年的3亿美元增长到2009-2010年

<sup>52</sup> 印度农药和化肥部（2021）

<sup>53</sup> 印度登记总署和人口普查专员（2011）

<sup>54</sup> 国际货币基金组织（2022）

<sup>55</sup>

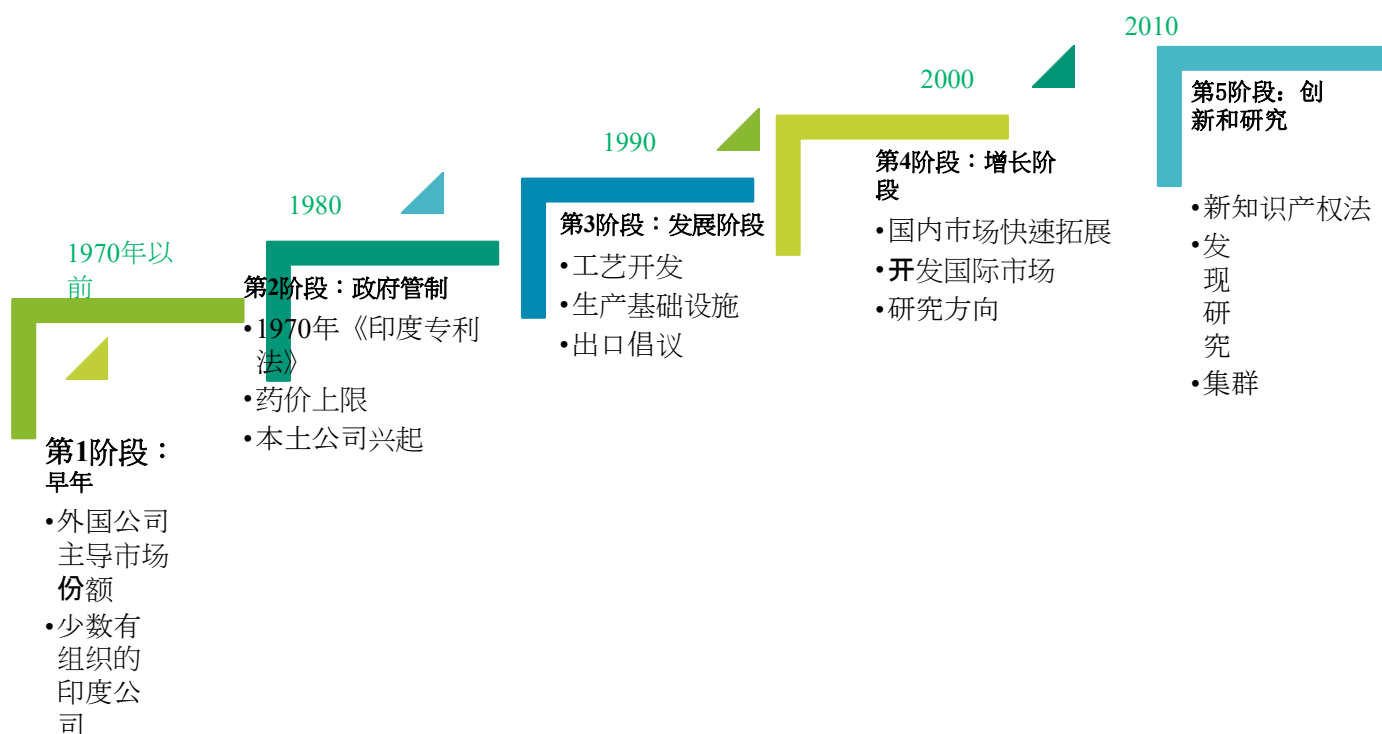
Dhar,B.和Joseph,R.K.（2019）。TRIPS协议后印度医药产业面临的挑战、机遇，以及取得的成就。创新经济发展，印度和中国的知识产权，299-323。

[https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7\\_13](https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_13)

的137.3亿美元。根据医学部的数据显示，印度医药行业拥有大约34万员工，估计有40万名医生和30万名化学家。<sup>56</sup>

然而，尽管两国的医药行业在成果上有所差异，但与中国相同，印度的成功发展也分为几个阶段，确切地说，分为四个不同的阶段，主要由印度政府监管改革推动。如图13所示，1911-1970年、1970-1995年、1995-2005年和2005-2018年。我们接下来回顾以下这些阶段，反思未来潜在趋势。

图13：印度医药行业增长阶段（1970-2010年）



#### 4.1 第一阶段：1911-1970：国内生产商缓慢崛起，外国公司走向衰落

1901年，加尔各答建立“孟加拉化学和制药工厂”，标志着印度正规医药行业的开端。随后，金奈的国王预防医学研究所、康纳的巴斯德研究所和卡索利的中央药物研究所相继成立。

早年，医药行业主要使用传统的阿育吠陀疗法和药物。但在英国殖民时期，对抗疗法的医疗行业引入了印度。1947年印度独立，西方跨国公司（MNCs）主导了印度的医药市场，主要通过进口占据了较大的市场份额。当时，印度前10大医药公司中有8家（以销售额计

<sup>56</sup>

印度医药行业的SWOT分析。（日期不详）<http://indianresearchjournals.com/pdf/IJMFSMR/2013/May/4.pdf>

算)是跨国公司的子公司。这些跨国公司高度依赖进口,并规定了药品分销和生产的条件。因此印度没有**开展真正的研发工作**。

当时,在《印度专利和外观设计法》(1911颁布<sup>57</sup>)的基础上,建立了知识产权制度。《印度专利和外观设计法》主要以《垄断、专利、外观设计和商标法》(1883年颁布)和《专利和外观设计法》(1907年颁布)中的规范为基础。该法案承认食品、药品、化学品和其他产品的专利,专利期限为16年。因此,西方跨国公司在印度所有受专利保护的医药产品中占有约90%的市场份额。此外,印度的国内药品价格是位居世界首位。印度跨国公司允许出口药品,主要出口低成本的仿制药和一些昂贵的专业产品。<sup>58</sup>

但1947年印度独立后,以及20世纪60年代初,印度政府**开始干预和促进国内原料药的生产**。<sup>59</sup>印度成立了五家公共部门(“国有”)医药公司,如印度斯坦抗生素有限公司和印度药品和制药有限公司,以减少对基本抗生素的进口,满足国家对本土生产的需求。在这种压力下,跨国公司只能在印度建立配方工厂,只向印度进口散装(成品)药物。

## 4.2 第二阶段：1970-1995：政府行动建立低价仿制药市场

印度政府管理当地药品市场,但初步结果令人失望,因此在此期间印度政府采取了两大重要举措。首先,1972年4月20日,印度政府颁布了《印度专利法》(1970年)<sup>60</sup>,接着,1979年,印度政府制定了《药品价格管制令》,保护消费者免受高价侵害。

《专利法》在很大程度上是在《Ayyangar委员会报告》的基础上成立的,N.Rajagopala Ayyangar法官是该报告的负责人。该《专利法》对1911年的法案提出了新的建议和调整,取代了1856年的《英国殖民专利规则》中的“产品专利”。Chaudhuri、Goldberg和Jia(2006)指出,“1970年法案有两个明确的目标:一是发展本土医药行业;二是向印度消费者提供低成本的药品”。

<sup>57</sup> 印度专利制度史。<https://ipindia.gov.in/history-of-indian-patent-system.htm#:~:text=The%20Indian%20Patents%20and%20Designs,Patents%20for%20the%20first%20time>。

<sup>58</sup> 印度医药行业的崛起...- USITC。(日期不详)。2022年7月12日检索自<https://www.usitc.gov/publications/332/EC200705A.pdf>

<sup>59</sup> Joshi, H. (1970年1月1日)。2005年印度医药行业分析,重点关注机遇:语义学者。未定义。2022年7月12日检索自<https://www.semanticscholar.org/paper/Analysis-of-the-Indian-Pharmaceutical-Industry-with-Joshi/98c63432ec3687e757bcc89385607ffe49a26f14>

<sup>60</sup> Racherla, U. S. (1970年1月1日)。印度专利制度的历史演变及其对印度医药行业创新的影响。SpringerLink.2022年7月12日检索自[https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-8102-7\\_12](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-8102-7_12)

该法案取消了印度对包括药品、农产品和原子能在内的西式“产品专利”的保护。这意味着，在合成某种分子的过程中，只需稍作改变，就可获得专利，并允许几家公司生产同种产品。<sup>61</sup>与西方国家20年的专利期限不同的是，只有药物化合物和新化学实体的“工艺专利”仅享有五到七年的专利保护。换句话说，该《专利法》允许印度企业仿制或复制外国专利药物，而无需向持有原专利的专利所有者支付许可费。这便大大推动了印度工业的持续快速发展。不过，虽然印度公司从中受益，但跨国公司却深受其害，因此一些跨国公司不再在印度发展。只要他们采用不同于印度专利工艺的生产工艺，印度部门就可以合法销售各类价格更加低廉的仿制药。<sup>62</sup>因此，印度医药部门成为国内外的主要竞争对手之一。

1970-1971年和1980-1981年之间，印度授予的专利数量减少了75%。

根据《Ayyangar委员会报告》的建议，1979年建立的《药品价格控制令》（DPCO），旨在实现国家政策目标，优先提供基本药物，并阻止从基本药物中过度牟利的发生。这不仅使药品价格保持在低水平，增加了本地需求，还有效限制了制药公司的总收入。<sup>63</sup>

另外还出台了其他几项补充措施

限制产能扩张和限制跨国公司持股比例（要求跨国公司将其在印度业务中的持股比例降低至40%）。

经过这些转变，相比《专利法》和《药品价格管制令》出台之前，印度制药行业的外资持股比例从1970年的80%降低到1993年的39%。

另一方面，20世纪80年代和90年代，<sup>64</sup>国内制药公司蓬勃发展，国内公司数量从1970年的2,000家急剧增加到1995年的20,000家左右，从而造就了仿制药市场的繁荣，<sup>65</sup>如下文图14所示。

<sup>61</sup> Duggan, Mark和Goyal, Aparajita。 (2012).药品专利与价格：使用印度的数据进行初步实证研究。

<sup>62</sup>

印度制药业的发展：变换视角...（日期不详）。2022年7月12日检索自：[https://www.researchgate.net/publication/274473518\\_Progress\\_of\\_the\\_Indian\\_pharmaceutical\\_industry\\_a\\_shifting\\_perspective](https://www.researchgate.net/publication/274473518_Progress_of_the_Indian_pharmaceutical_industry_a_shifting_perspective)

<sup>63</sup> 印度制药业：“世界药房”？- 来自制药中心的思考。（日期不详）。印度制药业：“世界药房”？-

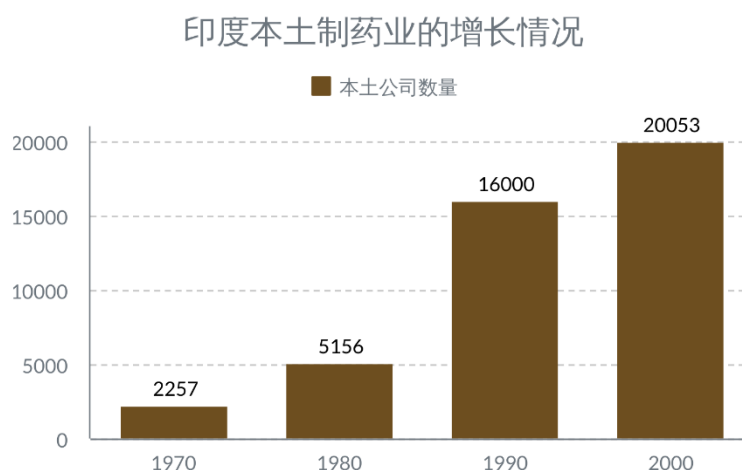
来自制药中心的思考 | 德勤英国<https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html>

<sup>64</sup> 同上

<sup>65</sup> 同上



图14：印度制药业增长情况（制造商数量，1970-2000年）



这也改变了专利申请的特点。根据欧洲专利局的统计数据，药品专利申请数量稳步增长，在每年颁发的约6,000项专利中有10%来自印度。

鉴于1970年的《专利法》在2005年之前基本保持不变，印度制药业得以在35年时间里完善科研和制造能力，许多领先公司得以向价值链上游发展。

从1980-1981年到1994-

1995年，印度原料药和制剂生产价值的年增长率分别达到6.1%和6.6%。<sup>66</sup>

### 4.3 第三阶段：1995-2005：竞争性出口和逐步对外资开发实现增长

截止1995年，印度制药业已成为全球最具有价格竞争力的行业之一，能够满足国内对原料药、药物中间体、药物制剂、化学品、片剂、胶囊、口服液和注射剂约90%的需求。约300家大中型企业和8,000家小型企业构成了印度制药业的核心。这也意味着市场极其分散，在政府的价格控制下价格竞争相当激烈。

<sup>66</sup> J.Ravinder. (2007).印度制药业在变化环境中的选择。经济政治周刊。42(39) 3958-3967。

<http://dx.doi.org/10.2307/40276473>



然而，随着越来越多印度制药企业进入市场，他们通过集中生产仿制药物获取了经验并提高了生产能力，从而在国际市场上占有一席之地。药品占国家出口的份额自1970-1971年的0.55%上升至1999-2000年的4%以上。1970年至1998年期间，印度在世界药品出口中的份额增加了2.5倍，通过向俄罗斯和中国等国家出口药品，印度成为仅次于中国（在17个中低收入国家中）的第二大中等收入国家药品出口国。

如图12所示，该阶段印度的药品出口不断攀升，从1996年略高于10亿美元增长至1999年的19亿美元，并继续增长至2005年的52亿美元。印度开始向全球出口多种医药产品 - 原料药、药物中间体、成品制剂、生物医药和临床服务药品。在2002年至2012年的10年间，印度出口额约增长了16.5%，总计4,514亿美元。<sup>67</sup>

<sup>67</sup> R.Diksha. (2020).印度药品贸易趋势分析。JAC：成分理论杂志。XIII.724。

如此规模的出口增长是如何实现的？1991年印度实施经济自由化是一个主要原因，国家经济得以向私有化和全球化开放<sup>68</sup>。

印度中产阶级不断扩大、需要更多医疗保健服务、医疗保险使用增加、医疗设施升级，这些都表明印度制药业有利可图，具有投资潜力，而且行业本身就享有良好声誉 - 在原料药和配方专利方面记录良好，同时创新和资本支出的成本低 - 为定价提供了杠杆。

印度政府根据1991年的经济自由化政策，还在这一时期进行了三次监管改革，从而巩固了这些优势。

首先，政府在1995年出台了新的独家销售权（EMR）条款。然而，印度的《专利法》修正案直到1999年<sup>69</sup>才生效，有效收紧了国内知识产权制度。独家销售权的有效期或为五年，或至专利授予之日或专利授予申请被驳回之日（以上述较早者为准）。即使外商投资份额仍应受到限制，此举也进一步吸引了外国投资者对内销或出口仿制药进行投资 -。

其次，印度于1995年成为世贸组织的创始成员（这与许多非洲国家相同，但与中国不同）（见图7）。即使并不指望印度会在2005年之前改变其知识产权制度，世贸组织仍要求印度设立一个“邮箱”，用于在1995年1月至2005年期间提交专利申请（见下一阶段）。因此，加入世贸组织之举吸引了大量外国制药公司进入印度市场。截止2005年，外国药品生产商已经提交了约8,926项专利申请，用以保护他们在印度市场上供应的仿制药专利药品。此外，有些印度企业开发了新药，而有些与外国制药公司成立了合资研发企业。<sup>70</sup>

在印度新产品专利制度下，罗氏（瑞士）是第一家获得专利的外国企业。这项用于丙型肝炎药物（Pegasys）的专利于2006年3月颁发，有效期为1997年5月15日起的20年。截止1996年，提交专利申请最多的是辉瑞（美国）（373），其次是强生（262）和宝洁（261）和（187）。<sup>71</sup>各国企业提交的专利申请如下文图15所示。

---

[https://www.researchgate.net/publication/340224643\\_AN\\_ANALYSIS\\_OF\\_THE\\_TRENDS\\_IN\\_INDIAN\\_PHARMACEUTICAL\\_TRADE](https://www.researchgate.net/publication/340224643_AN_ANALYSIS_OF_THE_TRENDS_IN_INDIAN_PHARMACEUTICAL_TRADE)

<sup>68</sup> 印度制药业：“世界药房”？- 来自制药中心的思考。（日期不详）。印度人

制药业：“世界药房”？- 来自制药中心的思考 | 德勤英国。 <https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html>

<sup>69</sup> Acharya R. 印度药品专利法的国际意义（日期不详）。

<https://www.aipla.org/list/innovate-articles/the-global-significance-of-india-s-pharmaceutical-patent-laws>

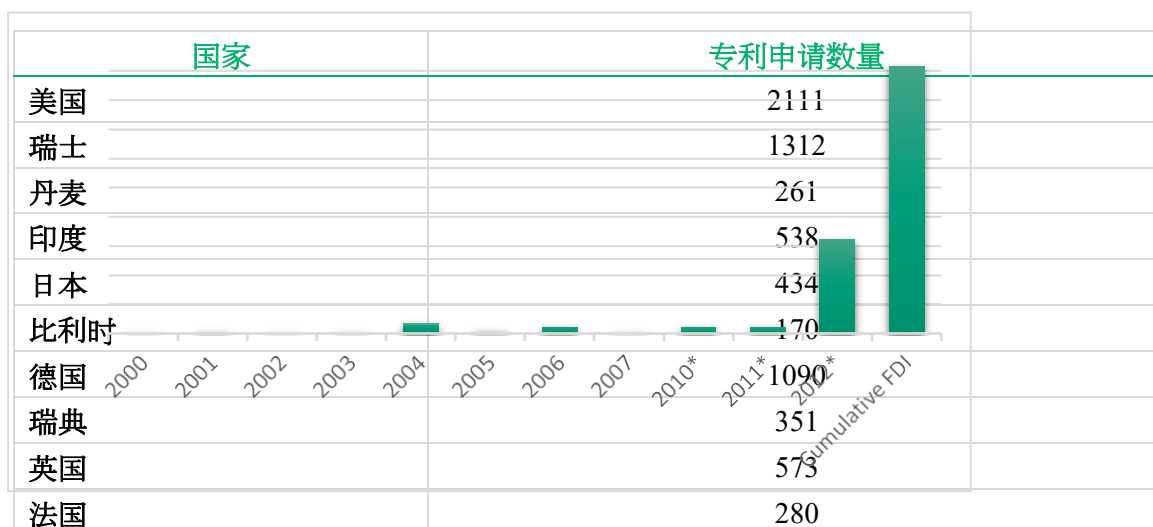
<sup>70</sup> 印度制药业：“世界药房”？- 来自制药中心的思考。（日期不详）。印度人

制药业：“世界药房”？- 来自制药中心的思考 | 德勤英国。

<https://blogs.deloitte.co.uk/health/2020/03/the-indian-pharmaceutical-industry-the-pharmacy-of-the-world.html>

<sup>71</sup> Narendranath KA（2005）。专利邮箱一打开，辉瑞是专利申请数量最多的公司。金融快报。

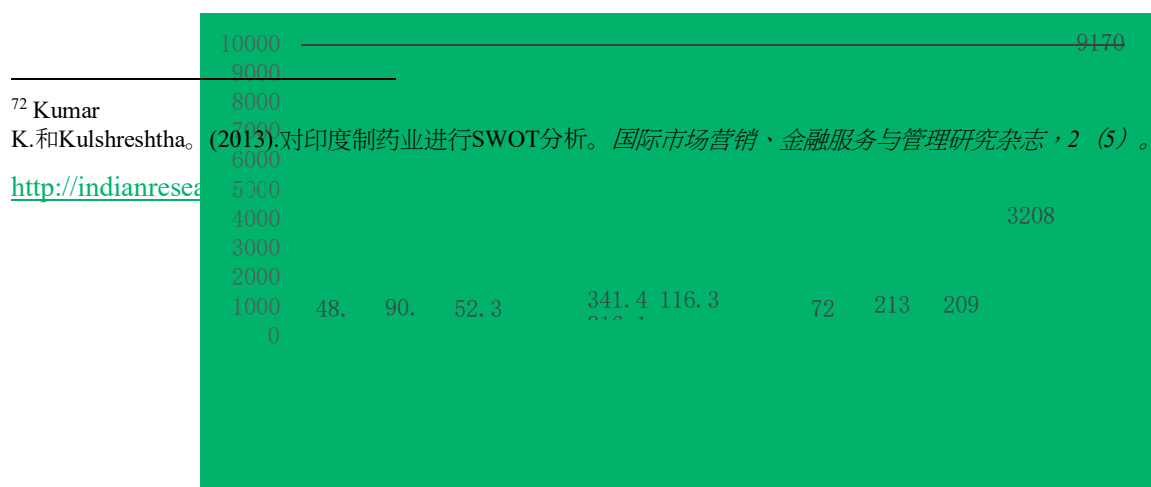
图15：专利申请数量（1978-1996年）



再次，从2000年1月起，印度政府修改了制药业外商直接投资规则，允许印度公司根据具体规定，直接获得高达100%的外商（非居民）投资，用于医疗设备生产。此前，只有经外国投资促进委员会内部批准，才允许外商对医院（以及医疗设备）就专案进行有限投资。

从图16中可见，2003年至2004年，制药业的外商直接投资激增了约418%，并一直保持到2012年，此后又进一步激增（见下一阶段）。

图16：印度药品和制药业外商直接投资流入额（2000-2012年，百万美元）<sup>72</sup>



<sup>72</sup> Kumar K.和Kulshreshtha. (2013).对印度制药业进行SWOT分析。《国际市场营销、金融服务与管理研究杂志》，2（5）。  
<http://indianresearch.com>

因此（也许与一些经济理论相反），尽管1995年以后知识产权制度更为严格，但印度制药业增长率仍能保持原有水平。然而，实施新激励措施后，增长结构发生了变化。从1995-1996年到2004-2005年，原料药的年增长率上升至10.2%，而制剂的年增长率略降至5.6%。

#### 4.4 第四阶段：2005-2018：研发、集群和创新的动力

正如**第1部分**所述，世贸组织《与贸易有关的知识产权协定》规定，所有国家都必须制定知识产权保护标准。虽然发达国家必须在1996年之前实施保护要求，但允许印度在2000年之前、最不发达国家在2005年之前**达到上述要求**。

具体而言，《与贸易有关的知识产权协定》要求印度从2005年1月1日起对医药产品增加专利保护，为印度医药市场的发展开创新环境。

根据《与贸易有关的知识产权协定》，印度的任何医药产品或工艺发明都享有20年的专利期。此外，根据《与贸易有关的知识产权协定》制定了强制许可条款，政府只有在听取专利持有者陈述其立场后，才能根据个案情况授予强制许可。再者，在处理专利侵权案件时，不允许对进口产品和国产产品区别对待。在工艺专利侵权案件中，被指控侵权的一方负有举证责任。

这包括**四方面的主要影响**，下文将对此进行探讨。

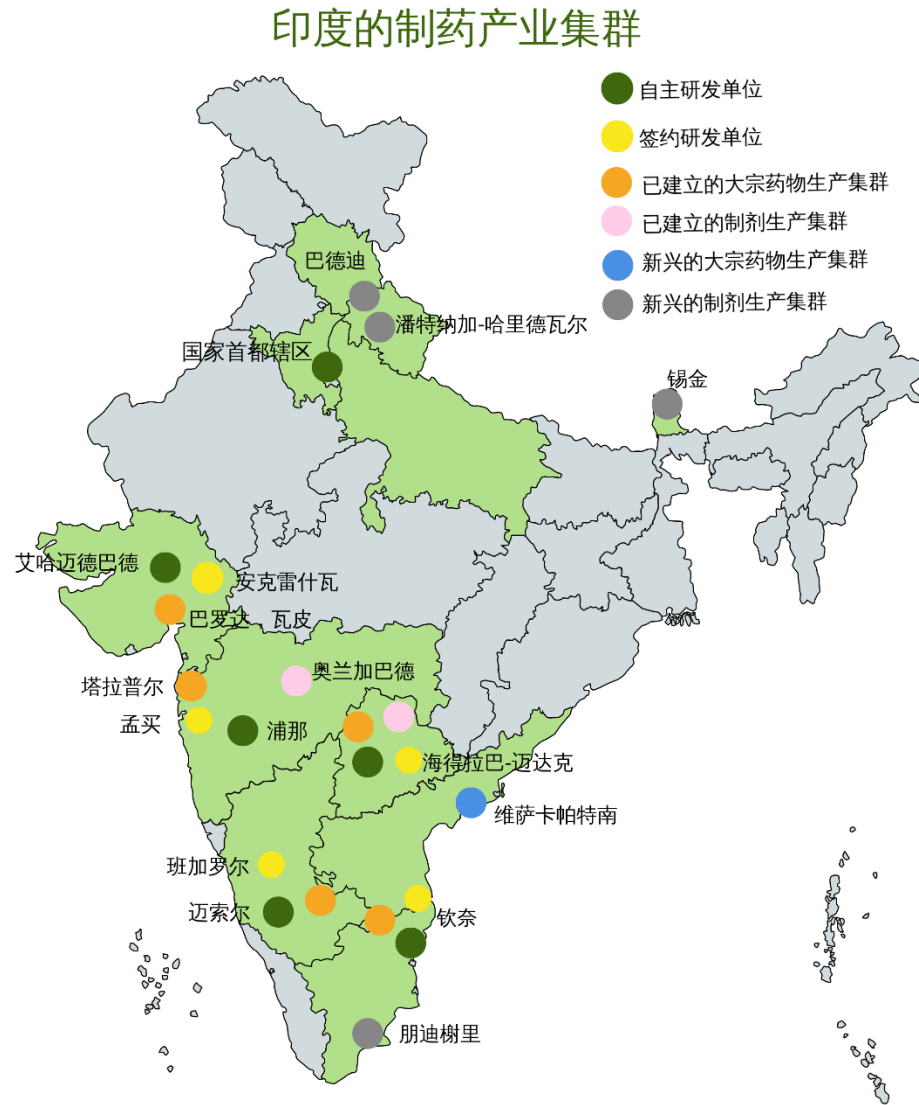
- **首先**，印度当时生产的所有药物中约有97%没有专利，因此《专利法》对其没有影响。然而，垄断可能带来的新利润导致印度制药公司加大了对新化学实体和新型药物递送产品研发的投资，以供国内和国际销售。

虽然许多印度制药公司已经在印度的部分地区集群（见下文**图17和18**），但印度政府当时决定，为满足研发增长的需求，必须正式建立经济特区。

尤其是印度特伦甘纳邦，作为国内最为出名的制药业中心，其制药产量占全国总量的35-40%。中南部的特伦甘纳邦和安得拉邦在印度所有邦中拥有最多制药公司。主要的制药中心在艾哈迈达巴德（古吉拉特邦）、班加罗尔（卡纳塔克邦）、海德拉巴（特伦甘纳邦）

和孟买（马哈拉施特拉邦）。最近北部各邦也有所发展，但仍落后于其他地区。<sup>73</sup>

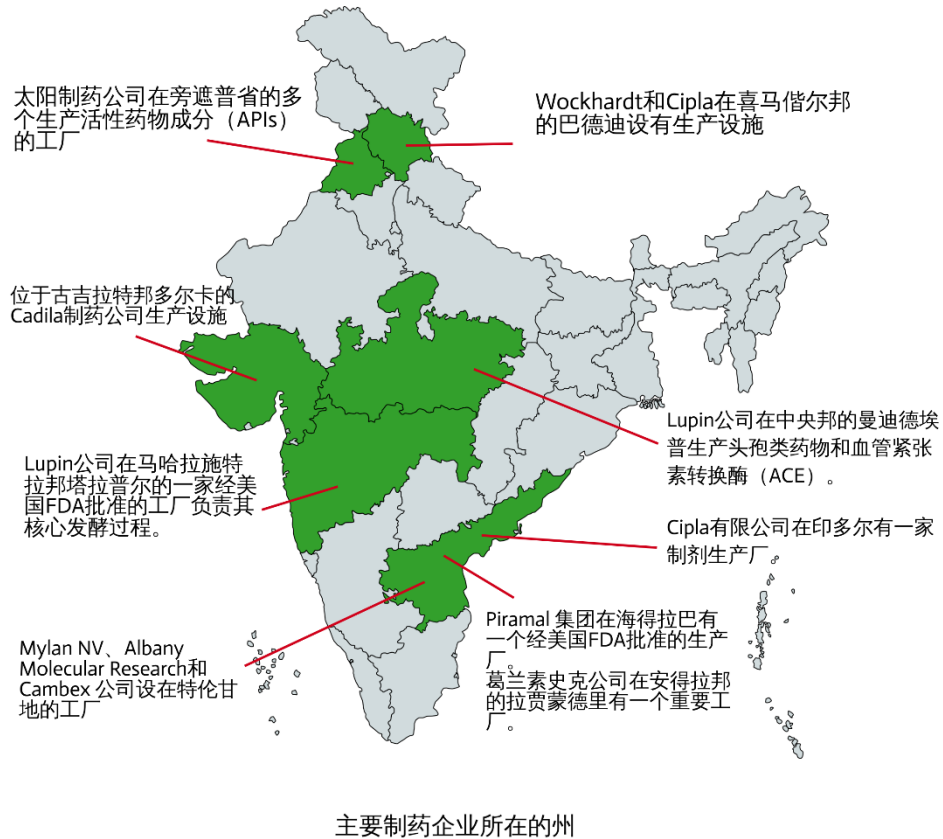
图17：印度制药公司集群



<sup>73</sup> 安得拉邦和特伦甘纳邦：印度成为美国原料药供应的制造强国（2019年）。<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/andhra-pradesh-and-telangana-indian-contract-manufacturing- powerhouses-for-us-api-supply/>



图18：印度各邦主要制药企业



印度经济特区成立后 - 与中国经济特区一样 - 允许各邦对其制药业加以定制，放宽物流，促进集中生产，加大当地制药经济规模。截至2019年7月，在印度工商部划分的232个经济特区中，有11个专为制药业保留<sup>74</sup>。

印度制药业的重点由此开始从以仿制药产品为主转向更多为申请专利而进行的创新研发，印度制药业对创新研究和专利申请进行了巨额投资。

案例研究1介绍了研发工作的地点和规模以及研发重点。

74

新闻信息局。精选经济特区（2019年）。<https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1579192>

### 案例研究1：卡纳塔克邦班加罗尔 - 生物制品创新的发源地

卡纳塔克邦的高科技城市班加罗尔被称为“印度硅谷”，印度很大一部分生物技术和国际制药公司都集中在班加罗尔或其周边地区。多个研发中心、医药工业区和医药专属经济特区支持着发展中的医药产业，促进国际投资。

卡纳塔克邦拥有最多美国食品药品监督管理局和/或欧洲药品管理局批准的生产基地。然而，即使卡纳塔克邦、泰米尔纳德邦、果阿邦和喀拉拉邦这四个邦的生产基地加在一起也远远少于安得拉邦和特伦甘纳邦这两个南部邦，这两个邦总共有248个美国食品药品监督管理局和/或欧洲药品管理局批准的生产基地。<sup>75</sup> 卡纳塔克邦是印度发展最快的制药地区之一：该邦约40%的制药产品出口海外。该邦是一个新兴的制药强邦，尤其是班加罗尔市，其成功很大程度上依靠生物制品生产。作为新兴制药强邦，卡纳塔克邦拥有Mylan NV（英国赫特福德郡）和Adcock Ingram Holdings Ltd（南非豪登省）等国际制药公司，经营着超额产能的生产基地。<sup>76</sup>

- **其次**，印度在制剂市场上的地位不断上升，确立了印度作为低成本仿制药物供应商的世界领先地位。作为全球通用的新制度，《与贸易有关的知识产权协定》建议，向印度、南非、巴西和中国等已经拥有国内制药生产能力的国家开放更多的全球市场。

于是，制剂出口开始攀升，但原料药出口却一直停滞不前。如图12所示，印度的出口额从2005年的52亿美元进一步上升到2016年的200多亿美元。

印度由此**确立了其五大药品出口国**

美国、德国、俄罗斯、英国和中国。印度在美国的药品市场从2005年不到3亿美元增长至2016年超过52亿美元。而欧盟对印度仿制药市场的相对重要性则在同一时期有所下降。如今，美国使用的药物中约有三分之一由印度仿制药制造商生产。<sup>77</sup> 英国使用的药物中约有25%由印度生产。

<sup>75</sup> 安得拉邦和特伦甘纳邦：印度成为美国原料药供应的制造强国（2019年）。<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/andhra-pradesh-and-telangana-indian-contract-manufacturing- powerhouses-for-us-api-supply/>

<sup>76</sup>

卡纳塔克邦、果阿邦、泰米尔纳德邦和喀拉拉邦：印度南部制药业成功之路喜忧参半（2020年）。<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/southern-india-pharma-manufacturing/>

在该阶段，印度仿制药业务对非洲的渗透也有所加强。印度对非洲的制剂出口从2003年的2.7亿美元增加到2016年的约30亿美元。下文**案例研究2**通过南非的案例，对其出口方面和海外制造能力方面的**渗透程度**进行了说明。

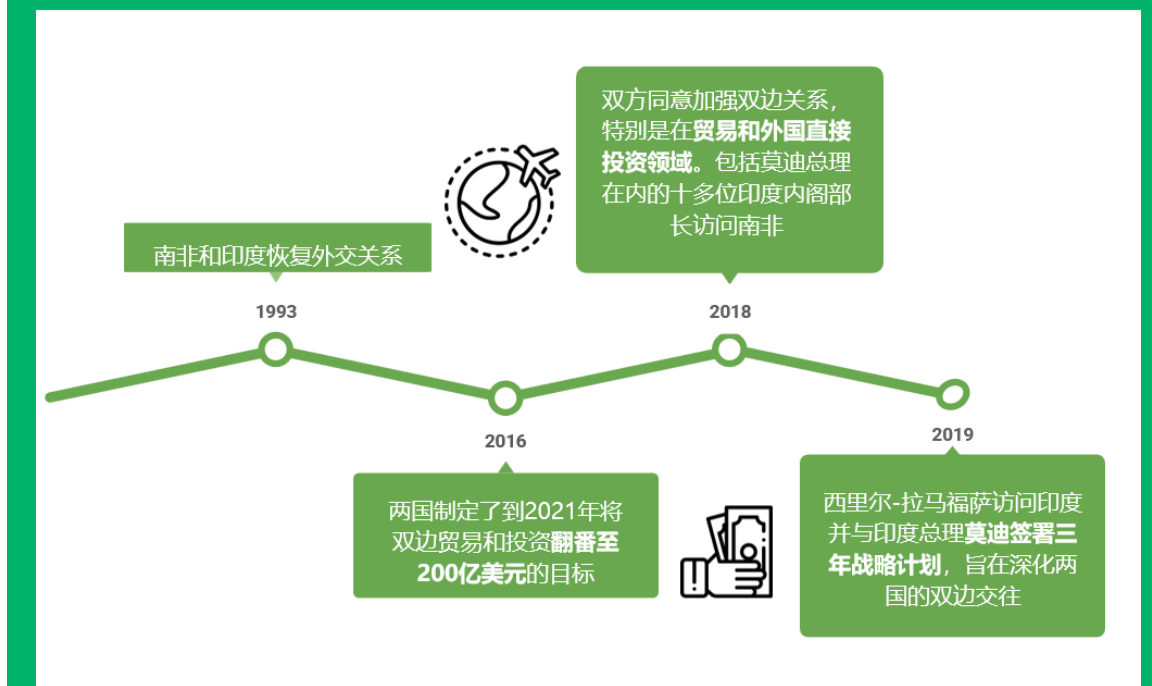


### 案例研究2：印度与南非的关系

金砖国家（巴西、俄罗斯、印度、中国和南非）是当今世界上五个发展最快的中等收入经济体。印度2010年加入该集团时是南非的第八大进口国。南非制药业拥有非洲最大的药品市场和第五高的人均药品支出。据估计，2015年南非市场总值为440亿南非兰特（25.2亿美元），其中342亿南非兰特（19.6亿美元）、即86.7%来自私营医疗市场，68亿南非兰特（3.9亿美元），即13.3%来自公共医疗部门。<sup>78</sup>

<sup>77</sup> 印度制药业 - 前进之路。（日期不详）<https://www.ipa-india.org/wp-content/uploads/2020/10/indian-pharmaceutical-industry-way-forward.pdf>

150多家印度企业在南非运营，印度工业联合会声称他们对南非产生了不可估量的良好影响。印度企业的投资超过18,000名南非人在印度成功谈作了新市场。印度目前生产世界上60%的疫苗，为世界卫生组织提供40%至70%的白喉、破伤风、百日咳和



卡介苗疫苗，以及90%的麻疹疫苗。<sup>80</sup>据说，得益于印度药品的价格水平，非洲地区实现了艾滋病治疗的进一步普及。<sup>81</sup>

这也是许多印度主要仿制药企业将相当大一部分销售额用于研发的原因，这一点也体现在他们的专利申请中。他们在国内专利申请方面明显缺乏积极性，但在国际专利申请方面积极性很高。<sup>82</sup>此举功效显赫。在过去五年里，印度出口在其利润中占比30%左右，在制药

<sup>78</sup> 制药业南非印度双边关系。（日期不详）。

<https://www.cgijoburg.gov.in/pdf/Pharmaceutical%20Report%20Approved.pdf>

<sup>79</sup> 制药业南非印度双边关系。（日期不详）。

<https://www.cgijoburg.gov.in/pdf/Pharmaceutical%20Report%20Approved.pdf>

<sup>80</sup> 印度农药和化肥部，2021年

<sup>81</sup> Waning, B., Diedrichsen, E.,和Moon, S.

（2010年）。治疗的救生索：印度仿制药制造商在向发展中国家提供抗逆转录病毒药物方面的作用。国际艾滋病协会杂志，13, 35。 <https://doi.org/10.1186/1758-2652-13-35>

业总产量中占比40%左右，增长了一倍多。同样，在新冠肺炎疫情期间，印度出口广泛受到不确定性困扰，制药业是印度唯一实现出口持续增长的制造行业。2021年制药业的年销售额约为410亿美元。<sup>83</sup>

- **第三**，通过将专利制度从“工艺”保护转向“产品”保护并延长知识产权保护期限，2005年的专利制度有效解除了对印度医药市场的管制 -  
**开放外资竞争**，并通过知识产权激励（即在巨大的国内市场拥有20年垄断权的激励）来刺激外贸。**图12**反映出，2005年修改专利制度后，进口量突增；2005年之前，增长率一直停滞不前。

总的说来，尽管进口从未超过出口，印度药品进口的总体复合年增长率为17.6%（与之相比，2002年至2012年的出口增长率为16.5%）。如今，尽管对含有麻醉成分的药品实行进口限制，印度仍然是净出口国。<sup>84</sup>这是因为印度制药业在制剂生产方面已基本自力更生 -  
因此进口主要集中在原料药和中间体上。然而事实上，印度现在是原料药的主要进口国，这对其在国际市场上作为仿制药物供应商的地位略有削弱。印度从其邻国中国进口的原料药超过三分之二，中国已成为印度最大的供应国。<sup>85</sup>然而，尽管印度的原料药进口量在2005年至2016年间增加了两倍多，但其原料药出口量同期几乎也增加了两倍。

**第四**，也是最后一点，该阶段知识产权保护和《与贸易有关的知识产权协定》应用于其他方面所带来的新的全球市场渗透潜力，推动了印度外商直接投资的进一步增加。根据政府统计，印度药品和制药行业在2000年4月至2020年12月期间累计获得175.5亿美元的外商直接投资。<sup>86</sup>2017年，印度制药行业发生46起并购事件，总额达到14.7亿美元。<sup>88</sup>仅2018年第二季度，印度制药业上报的私募股权和风险资本投资就达到3.96亿美元。

<sup>82</sup> Chen, X., Xue, S., Lv, M., 和Wang, R. (2019)。中国制药业：政策、市场与知识产权。印度和中国的创新、经济发展和知识产权，215-250。 [https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7\\_10](https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_10)

<sup>83</sup> 印度农药和化肥部，2021年

<sup>84</sup> 印度政府，2012年

<sup>85</sup> Dhar, B.和Joseph, R. K. (2019)。TRIPS协议后印度医药产业面临的挑战、机遇，以及取得的成就。创新经济发展，印度和中国的知识产权，299-323。

[https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7\\_13](https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_13)

<sup>86</sup> 年度报告（2012年）。印度政府工商部产业政策与促进司。

<sup>87</sup> BMI，商业标准，DPIIT

<sup>88</sup> Agarwal A.和Ahuja P. (2016)。知识产权与印度制药业 -

药物发现与开发。药物发现与开发；www.rdmag.com。

<https://www.rdmag.com/article/2016/02/intellectual-property-and-indian-pharmaceutical-industry>



## 4.5 未来趋势

Mueller声称，在当下的“全球化”阶段，印度最终加入世界贸易组织，以及批准《保护工业产权巴黎公约》和《专利合作条约》（1999年见第3阶段），对加强印度的创新能力至关重要。<sup>89</sup>Mueller表示，目前仍在实施调整，效果尚未完全实现。

印度政府计划实施一项雄心勃勃的计划，在寻求实现自给自足的同时，减少关键原材料对中国的依赖。作为与生产挂钩的激励计划，该政府项目于2020年年中启动，当时印度与中国的军事局势极为紧张。根据该计划，印度各地的32家工厂自2022年3月起开始生产35种原料药。印度对中国的依赖有望在十年内减少35%。该计划旨在为各行各业提供激励措施，推动国内制造业增长，到2025年达到5,200亿美元。政府已对制药行业拨款超过20亿美元，鼓励印度私企和外企开始生产目前严重依赖于中国的53种原料药。



---

<sup>89</sup> Mueller, J.M.

(2007)。猛虎觉醒：印度专利制度的动荡变革与印度制药创新的崛起。匹兹堡大学法律评论，68（3）。

<https://doi.org/10.5195/lawreview.2007.79>

## 5. 结论 - 机遇和局限

本报告旨在通过吸取中国和印度制药业发展的经验教训，对非洲制药业的去殖民化和可持续发展提出见解和可行建议

- 2021年**两国**出口额分别位居世界第18位和第10位。

从中首先观察到的是，这两个制药大国的发展差异很大，成果明显不同。

中国已发展为医药产品的主要出口国和进口国，2020年出口额大幅增长，恰好为印度出口额的两倍出头。另一方面，自20世纪90年代初以来，印度的药品贸易顺差稳步增长。

然而，**两国都是分阶段发展的**——

我们介绍了中国的五个发展阶段和印度的四个发展阶段，这些发展阶段主要由国内形势决定，但一定程度上也由国际形势决定。

我们对两国不同发展阶段的介绍，中国从第二次世界大战结束前后开始，印度则早半个世纪开始，但“现代”制药工业真正意义上的起步是从1947年印度独立和1949年中华人民共和国成立**开始的**。

中国制药业的五个发展阶段包括：由进口主导；获得外资控股保护并建立特区以逐步满足国内需求；20世纪80年代初**开始**获得知识产权保护，但仍主要以国内为导向并由小企业主主导；鼓励合并以提高效率、向价值链上游发展并投资于创新。2010年后，对中国的记载仍然是大量依赖进口（贸易逆差），但经过联合国和全球卫生机构认证，中国提高了声誉和国际意识，终于开始增加出口。

印度制药业的四个发展阶段也包括独立前和独立后，最初由进口主导，之后转向出口和对本国商品的知识产权保护，最后获得外资控股保护。虽然印度和中国一样引入了产业政策，但主要由小企业主主导的印度制药业主要依靠国内竞争、价格控制和开放的知识产权环境蓬勃发展起来。印度进入全球出口市场的时间比中国早十年左右。印度在国际出口市场上的突出地位，以及保持对外资控股的控制，为其在吸引外商直接投资的同时修改国家知识产权法提供了缓冲。

**两国**历史上的最后一次转折体现了各自未来的挑战——

**两国都在努力向价值链上游发展经济，并加大创新和研发**。然而，目前印度从中国进口了大量原料药，中国注册的产品专利

则比印度多。

**两国**的产业发展历程中既有加强也有打破固有形象的方面。这些历程描绘了两国不同的发展道路，其中有些方面较为熟知。例如，中国运用经济特区作为工业和创新战略之举已载入史册，印度则在仿制药生产方面声名遐迩。

**另一方面**，我们发现印度通常被认为是经济自由化程度更高的国家，启动知识产权保护却比中国**晚很多**。我们也发现中国通常被视为全球制造商和出口国，却比印度更依赖进口，贸易逆差也比印度大，印度从我们文中提到的阶段至今一直保持贸易顺差。

这些打破固有形象的方面恰恰说明为什么非洲政府、企业和国民必须清楚了解历史真相。作为印度和中国医药产品的消费者，以及未来印度和中国吸引外商直接投资的潜在对象（例如，在中国的“一带一路”倡议下），了解企业和政府以前对制药业采取的行动和计划也很重要。

## 6. 非洲可从中国和印度借鉴的8个关键教训

那么非洲制药行业可以从这两个制药大国吸取哪些经验教训呢？我们认为可以吸取以下八条经验教训。

### 经验教训1：实现自给自足是可能的

第一条经验教训是，非洲有可能从高度依赖进口的药品市场转向更加平衡、自给自足、甚至出口主导的药品市场。中国和印度都启发我们要自给自足，印度至今在这方面成果更加显著。

### 经验教训2：政府的规划指导很重要。

第二条经验教训是，政府的规划指导很重要。

无论是中国还是印度，政府对发展阶段、重点和政策的决定都推动了产业结构变化及成果。非洲各国政府必须认识到自己的作用。印度和中国的具体成功政策亦可用于非洲，例如：

- 限制外资控股（并逐步开放）
- 使用工艺专利而不是产品专利
- 控制价格，**确保药品的基本普及**
- 规划制药中心或经济特区
- 成品原材料要求（即本地成分要求）
- 资助药物创新
- 资助人力资源开发

虽然此类成功政策可能有不足之处，但几乎未被联合国文件或全球卫生分析报告点名。少数情况下，诸如进口限额或限制之类的政策曾被点名并取消。其中部分原因是相关机构的殖民性质和全球卫生惯例。但此类政策值得考虑，尤其是那些以实际经验为基础制定的政策。

### 经验教训3：透明度很重要

第三，透明度很重要。印度制药业仍然是世界上监管最严格的行业之一，但相比中国，外国公司往往更愿意投资印度制药业。部分原因是印度的政策往往非常清楚透明，而中国则在这方面程度稍逊（翻译也是一部分导致透明度差别的原因，将印度的政策翻译成英语往往更容易）。同样，非洲由于殖民主义和参与国际组织的程度（例如，较早加入世贸组织）与印度相似，其政府结构更接近于印度，因此有可能达到印度的标准。

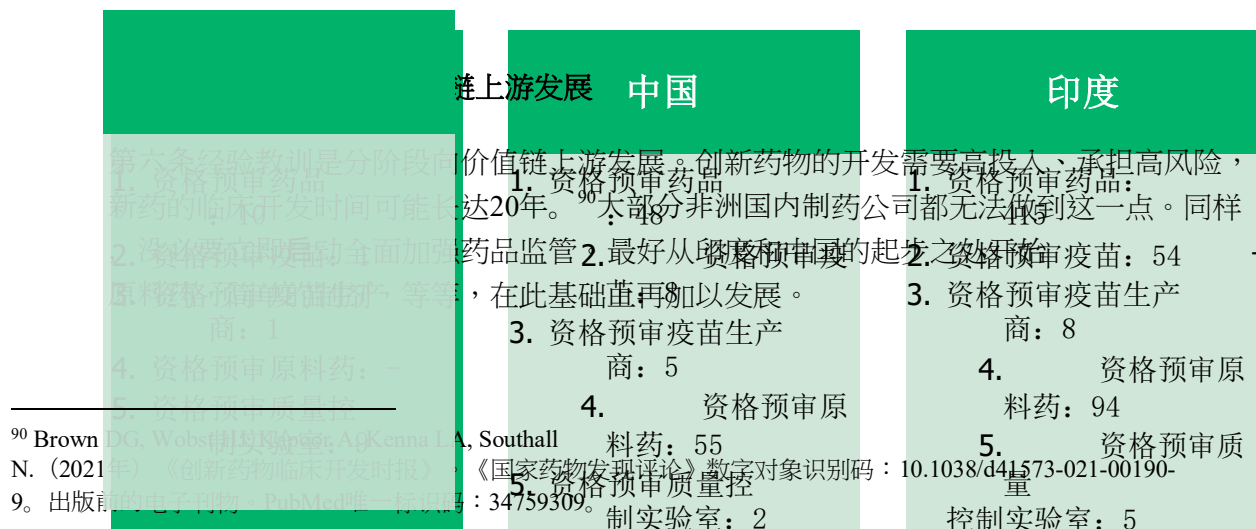
### 经验教训4：打造国内市场基地

第四条经验教训是，国内市场是用以积累经验、打造规模和提高效率的重点关注市场。中国和印度制药市场的“起飞”都是基于其庞大的国内市场，两国均对国内市场加以保护，广泛限制国际销售（尽管方式不同）。特别是考虑到其市场规模与中国和印度接近，非洲地区也可以效仿这种做法。

### 经验教训5：与国际组织进行战略合作

第五条经验教训是战略性利用联合国和其他以“发展”为使命的国际组织。例如，尽早获得某些原料药或其他仿制药的资格预审很有用（其作用包括能为后期发展树立全球声誉）。药品资格预审是世界卫生组织提供的一项服务，对药品制造过程中保持国际质量、安全和疗效标准进行评估。图19显示印度（领先）与中国（落后）和非洲（更落后）在药品资格预审审批方面的巨大差异。

图19：世界卫生组织资格预审药品和疫苗汇总



### 经验教训7：在早期阶段支持小规模生产商

第七条经验教训是，以小规模生产商为主导并不会阻碍制药业的发展。虽然制药业需要大量资本，但在早期发展阶段并不需要太多。事实上，以大公司、往往是跨国公司为主导反而有可能阻碍制药业发展。以印度为例，国家独立后大型寡头垄断跨国公司实行高价，导致普通民众无法获得医疗产品，从而造成医疗状况恶化。另一方面，根据中国和印度的经验教训，如果依赖小规模生产商，非洲各国政府就必须准备好应对因药品质量低下和/或对国家级标准执行不力而频繁发生的事件。随着制药业发展和企业合并，这一问题可以逐步解决，例如，中国目前正在努力克服这个阶段；面对对此表示担忧的又相互关联的民众，管理将面临一定的困难。

### 经验教训8：战略性运用知识产权保护

第八条也是最后一条经验教训是，收紧知识产权保护至少在早期阶段并不是成功的关键驱动因素。印度在后期才得以充分利用知识产权保护。非洲国家也可以尝试这样做，尤其鉴于非洲已加入《与贸易有关的知识产权协定》和其他世贸组织议定书。

## 6.1 学习过程的四个警戒

除了这八条主要经验教训以外，从印度和中国吸取经验教训还有四条注意事项。

### 注意事项1：整个非洲地区进行集中规划可能具有挑战性

第一条，中国和印度是划分为多个次级地区的大国。中国由23个省、5个自治区、4个直辖市和2个特别行政区组成，印度则由28个邦和8个“联邦属地”组成。非洲地区由55个国家组成。非洲有非洲联盟，但没有类似于中国或印度政府决策权的中央规划机构。因此，若要全面引进类似印度和中国的政策，难度会很大。非洲作为一个大国，即使违反限制非洲大陆制药业外资控股10年的协议，风险也很大，更不用说35年了（按照印度的情况）。各国的价格控制可能有所不同：谁能要求加纳或尼日利亚同意对方国家成为区域制药中心？或许换作肯尼亚和埃塞俄比亚也一样？每个国家都想争夺中心地位。

### 注意事项2：难以管理国际利益相关者和国际组织

第二条，中国和印度在制定某些政策上较为大胆。限制外资控股造成大量负面宣传，如今还可能招致代价高昂的法律诉讼。另外，一个相关例子我们尚不确定世贸组织成员是否有先例从产品专利转为工艺专利（即印度仿制药一开始申请的专利类型），因此可能再度遭受负面宣传，并因《与贸易有关的知识产权协定》而面临潜在的法律诉讼风险。



### 注意事项3：全球卫生组织采购需要优先考虑本地生产

第三条与此相关的是，联合国和其他全球卫生机构的举措可能会对非洲的医药产业发展造成重大障碍。许多此类组织把从美国、欧洲、印度，现在还加上中国采购的药品免费分发或低价销售给非洲消费者。虽然这样做的动机值得称赞，但同时也削弱了本地生产，相比之下，本地生产目前效率低下。为了支持与印度和中国相同性质的国内产业政策变化，非洲政府需要**确保**他们所做的努力不会受到国际组织或初始采购国和采购公司的善意破坏，即使这意味着非洲的医疗状况可能暂时倒退。其中几乎可以肯定会涉及的做法是与采购公司直接打交道，鼓励他们迁址非洲国家而非通过出口来供应药品。

### 注意事项4：全球卫生组织需要优先考虑本地化采购

第四条也是最后一条，与注意事项3有关，**中国和印度**之间的竞争现在已经不存在了。印度在一定程度上领先于中国：例如，2020年印度前10大制药公司的平均收入达到21.8亿美元。印度最大的制药公司印度太阳药业创造了45.76亿美元的收入，其中70%来自海外市场。<sup>91</sup>相比之下，中国仿制药龙头华海药业创造了10.18亿美元的收入，其中59%来自海外，而创新药龙头恒瑞医药上报的海外收入仅为3%。尽管如此，印度和中国目前都在努力扩大和相互争夺全球市场份额，并将重点转向研发。他们很可能在非洲国家寻求美国和欧洲公司自20世纪60年代和70年代以来在他们自己国家寻求的保护。非洲公司需要准备好在这样的环境中参与竞争，与当年的印度和中国相比，现在的非洲政府可以更有效地抗衡更多的竞争对手。

## 6.2 未来发展之路和需要进一步填补的分析空白

虽然我们试图对印度和中国进行尽可能全面的研究，但没有一项研究是尽善尽美的。我们可能错过了一些领域，而其他分析人员可能对政策方向和轨迹有其他解释。但是，我们已尽力寻求正确信息，对于如何完善我们对中国和印度市场的分析，也欢迎大家提供反馈。

此外，从**两国**的具体政策分析中可以吸取更多的经验教训，包括制药业以外的经验教训，例如**两国**在传统医药发展方面的经验教训，这对非洲国家可能很有意义。通过与中国和

<sup>91</sup> Brown DG, Wobst HJ, Kapoor A, Kenna LA, Southall N.

(2021年)《创新药物临床开发时报》。《国家药物发现评论》。2021年11月10日。数字对象识别码：10.1038/D41573-021-00190-9。出版前的电子刊物。PubMed唯一标识码：34759309。

印度合作，非洲甚至有望实现在本地生产传统医药产品的潜力。

此外，我们的分析不应解释为意指中国和印度拥有最好的模式或所有问题的答案。远非如此。我们试图对各种方法进行比较，并对各国政府对其制药行业的持续展望进行解释，以**明确避免**此类意指，因为这是一项正在进行的工作，有很大的局限性。尽管如此，其他制药商也有其局限性

因此，我们这项工作只是为了让非洲人民更好地了解不同的模式，以便他们能够在知情的情况下前进，而不为传统分析所限制。

与此相关的是，**除了中国和印度，其他非洲以外的中低收入国家**在发展制药行业方面的经验可能也非常值得探讨。

最后，将吸取经验教训的某些建议转化为实际的政策执行：例如，在对非洲国家现有的具体立法进行某些调整上也需要做大量的工作。

然而，尽管存在上述注意事项和局限性，我们仍乐观地认为，本报告有助于非洲各国政府从其他中低收入国家的发展道路中更好地吸取经验教训，从而加快非洲制药业的发展。非洲想要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的关键在于借鉴成功之道，避免重蹈覆辙，在遭受新冠疫情侵袭以及医药产品分配不平等后，实现这一目标对非洲大陆而言更加刻不容缓，而现在是真正探索新道路的最佳时机。

