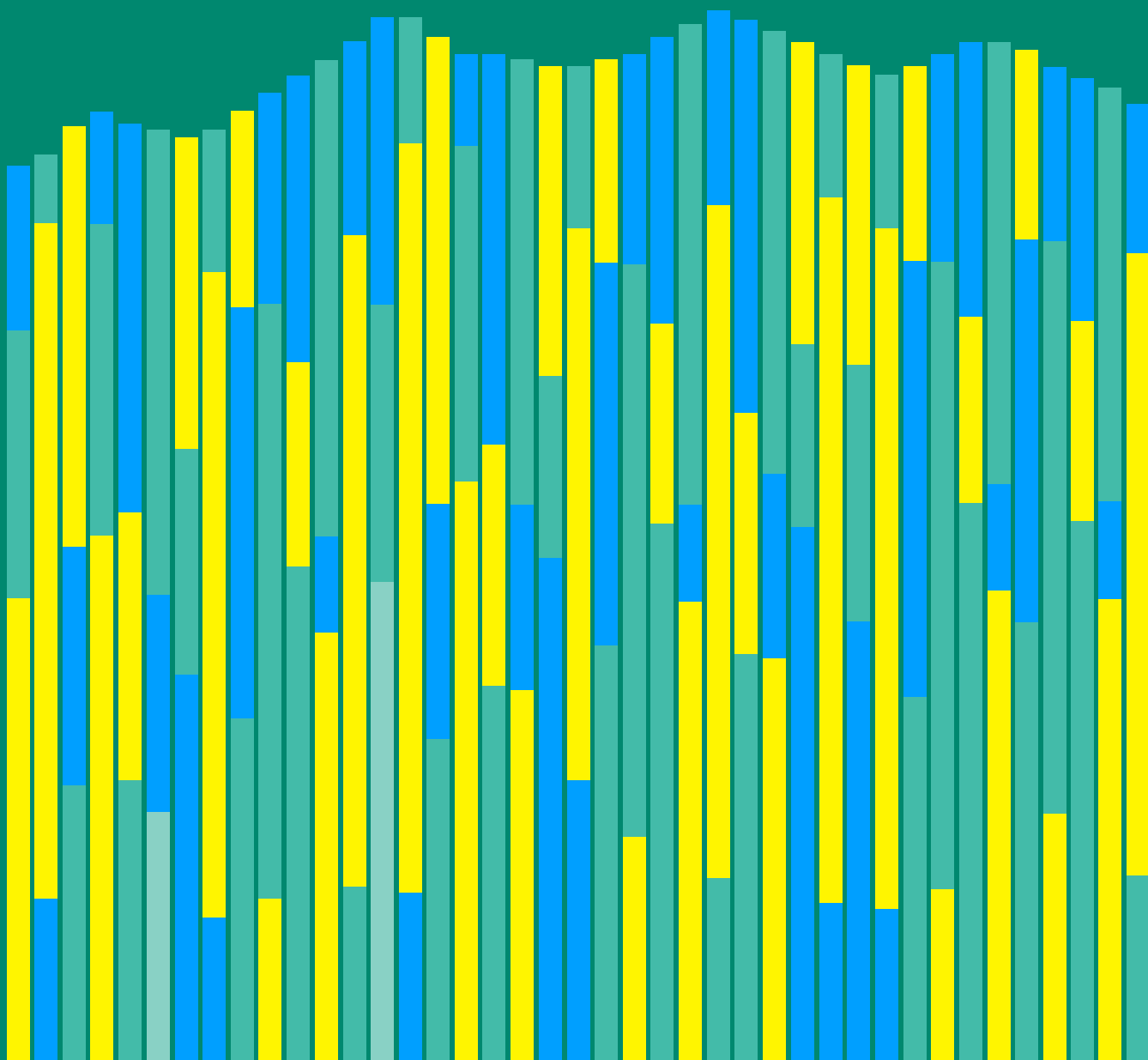




2023 全球 生物制药弹性指数

在过去的两年里，生物制药行业是如何发展的？面向未来，该行业应在哪些方面寻求改进？

目录

SECTION 1

简介 03

SECTION 2

专家访谈 04

SECTION 3

全球展望 05

SECTION 4

生物制药弹性五大支柱 11

SECTION 5

结论 36

SECTION 6

微报告：中国 38

SECTION 7

研究方法 43

SECTION 8

评分方法 45

简介

虽然新冠疫情危机的直接冲击已经消退，但全球生物制药行业仍是人们关注的焦点。近年来，科学家们在许多振奋人心的领域取得了进展，有望彻底改变人们的生活。然而，随着新的流行病风险和加剧的抗菌剂耐药性威胁，生物医药将成为我们战胜疾病的重要武器。

为应对新冠疫情而快速部署的 mRNA 疫苗开启了全新的疫苗时代，并重新激发了人们对核酸疗法的兴趣。人工智能 (AI) 辅助研究加速开发疗法从根本上为改善患者治疗效果提供了更多可能性。细胞和基因治疗 (CGT) 的突破有望预防、治疗甚至治愈遗传疾病。

然而，尽管有这些突破和机遇，生物制药行业维持其高速增长态势也面临着挑战。2020 年和 2021 年的紧急增资已经消失，2022 年中小型生物技术公司在新型疗法方面的融资减少⁽¹⁾。2023 年的融资环境仍然充满挑战：资本成本、经济不安全、人才短缺、监管挑战和供应链中断将继续对生物制药行业产生影响。此外，我们的最新研究表明，新冠疫情加速了生物制药行业的发展，但政府、学术界和生物制药行业之间的合作仍是一种挑战。这种连锁反应可能会影响行业的长期发展。

为了评估全球生物制药产业在这些动荡时期的实力及能力，Cytiva 创建了全球生物制药弹性指数。该指数于 2021 年首次推出，根据五个因素对各国进行评分和排名：

供应链弹性

人才储备

研发生态系统

制造敏捷性

政府政策和法规

2023 年全球生物制药弹性指数是基于 22 个国家的 1250 名制药和生物制药公司高管的调查数据。对各国按 0-10 进行评分，其中 0 分表示表现最差，10 分表示最佳做法（关于研究方法的更多信息，请参阅第 43 页）。

1. Ramko R and Singhania A. Financing For Emerging Biotechs: Recent Trends & Predictions For 2023. Bioprocess Online. <https://www.bioprocessonline.com/doc/financing-for-emerging-biotechs-recent-trends-predictions-for-0001> March 6, 2023

SECTION 2

专家访谈

除调查之外，我们还对 10 位生物制药专家进行了深度访谈。我们由衷地感谢参与研究的下列人员：

Ian Alexander

悉尼大学儿科和分子医学 教授

Aaron Cowley

Arranta Bio 首席科学官

Killian O'Driscoll

爱尔兰国家生物工艺研究培训所 (NIBRT) 首席商务官

Adrian Hill

英国 Jenner 研究所 所长

Jerome Kim

韩国国际疫苗研究所 总干事

Kyu-sung Lee

百济神州 高级副总裁

全球技术运营和生产 负责人

Leszek Lisowski

悉尼大学儿童医学研究所 副教授

Aurélia Nguyen

全球疫苗免疫联盟首席项目 战略官

Dave Tudor

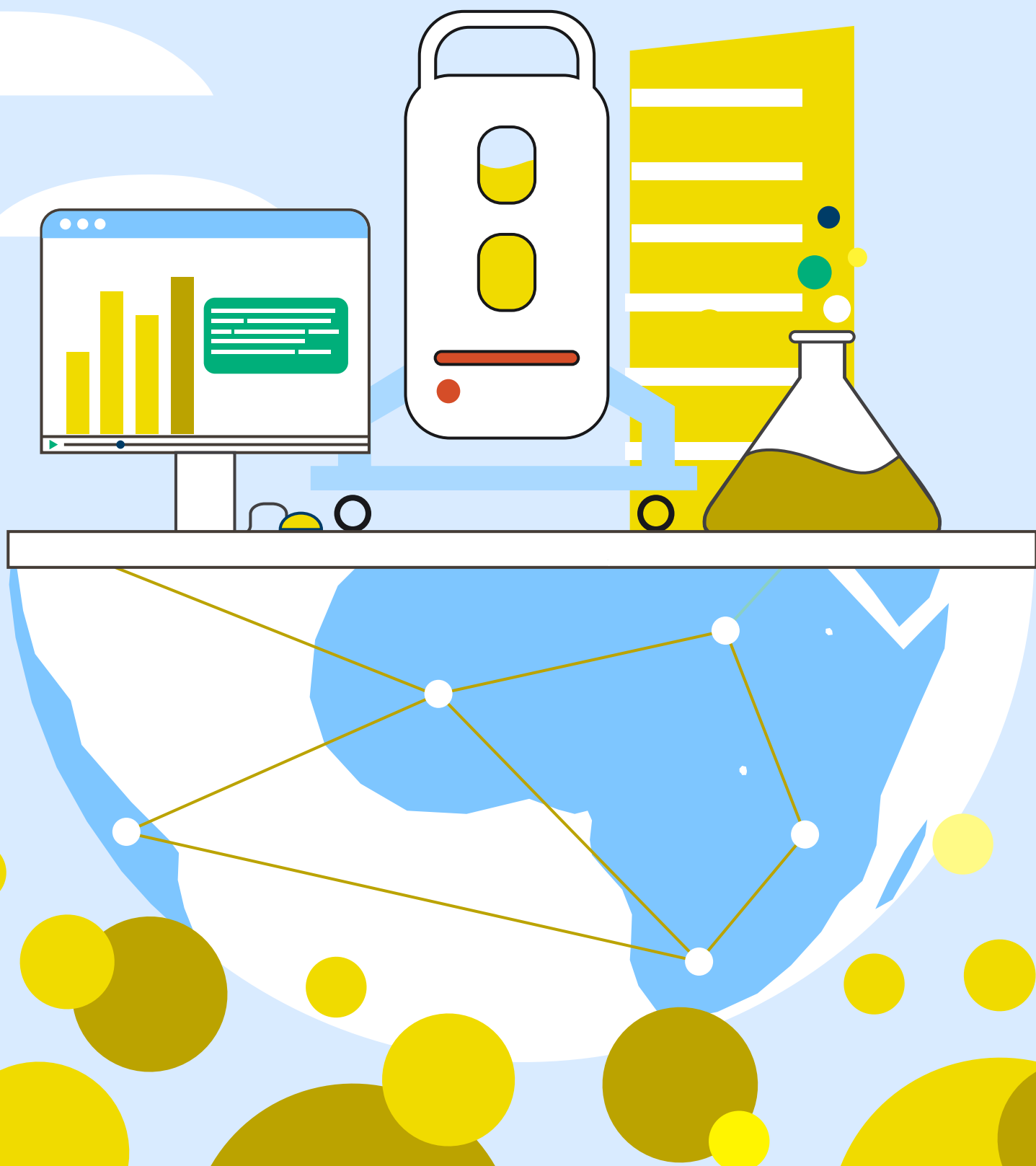
CPI 生物制品和质量部医药制造创新中心 董事总经理

张文杰

复宏汉霖 董事长兼执行董事

SECTION 3

全球展望





30 年前，生物制药行业还是一个全新的行业。而如今，市面上已有相当多的生物药品。

现在，我们正处于另一个拐点。细胞疗法、基因疗法、RNA 疗法和其他新技术正在用于治疗以前尚无疗法的疾病。

科学进步推动了许多新的治疗模式，从临床角度来看，丰富的研发管线还将为我们带来许多令人兴奋的新产品。当然，快速的发展也带来了诸多挑战。

Killian O'Driscoll

首席商务官

爱尔兰国家生物工艺研究培训所 (NIBRT)

2023 年生物制药弹性指数得分

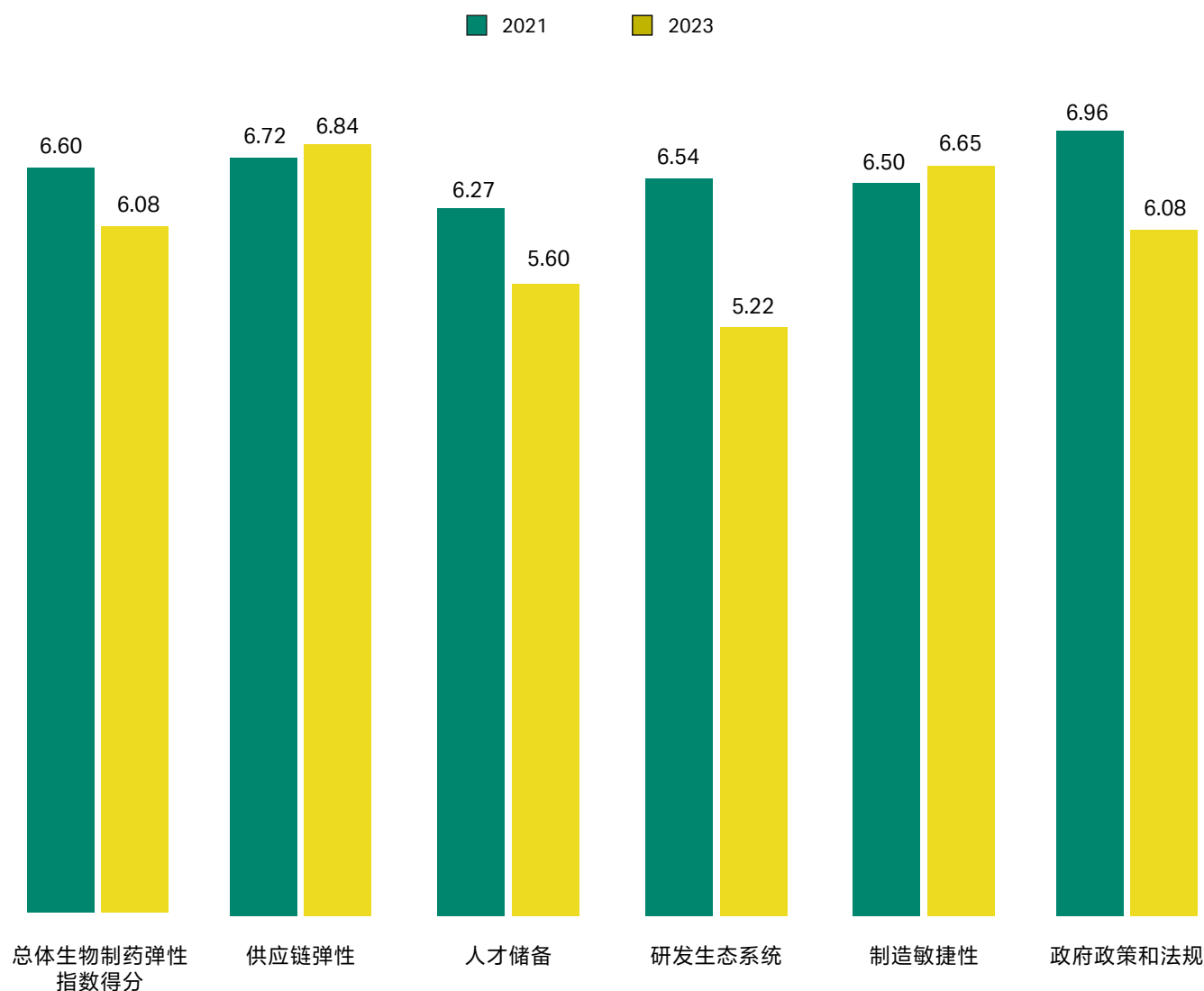


图 1. 总体而言，自 2021 年以来，生物制药弹性有所减弱。

2023 年总体全球生物制药弹性指数得分为 6.08，低于 2021 年的 6.60。这一下降可能是由于我们采用了更精细的研究方法。该方法使用了更广泛的数据，包括关于生物制药趋势的公开可用数据，提供了更全面的行业概况。无论如何，这一发现指出了生物制药产业必须关注的具体领域。

在五个支柱中，生物制药产业整体在人才储备、研发生态系统以及政府政策和法规等三个支柱方面的表现有所减弱。在过去两年里，受影响最大的支柱是研发生态系统，得分从 2021 年的 6.54 下降到 2023 年的 5.22。人才储备得分下降也可能反映了新冠疫情高峰时期“大辞职潮”造成的高人才流动性的回落，导致 2023 年劳动力市场受到挤压和面临人才短缺问题。

自 2021 年以来，表现有所改善的两个支柱是供应链弹性和制造敏捷性。这一转变可能反映了在新冠疫情期间，政府和产业界对这两个支柱的需求增强，同时外部环境对其他支柱需要的迫切性受到了压缩。这也可能是有关方面为了在特定领域暂时取得快速进展而采取短期解决方案，却未增强长期弹性的结果。

表 1. 2023 年全球生物制药弹性指数的国家排名

国家	2023 年弹性指数得分	2021 年弹性指数得分	排名变化?
瑞士	6.98	7.08	+1
美国	6.96	7.12	-1
英国	6.78	7.01	无变化
瑞典	6.58	-	新国家
新加坡	6.41	6.63	+7
德国	6.33	6.76	无变化
加拿大	6.32	-	新国家
爱尔兰	6.25	-	新国家
法国	6.18	6.71	+2
西班牙	6.18	6.77	-5
日本	6.06	6.75	-3
韩国	6.05	6.76	-5
澳大利亚	6.02	6.73	-3
意大利	5.99	6.61	-1
中国	5.95	6.75	-6
印度	5.95	6.55	-2
巴西	5.79	6.07	-1
墨西哥	4.42	-	新国家
南非	5.37	5.95	-1
泰国	5.36	5.93	-1
沙特阿拉伯	5.20	6.19	-6
阿联酋	5.17	-	新国家

*If applicable

本指数包含的 22 个国家中，瑞士以 6.98 的弹性指数得分位居榜首。虽然得分低于 2021 年的 7.08 分，但该国的总体排名表明其生物制药行业表现强劲。

这一结果受到瑞士领先的教育体系，以及面向制药、生物技术和医疗技术行业投资公司强大的研发税收激励措施的影响⁽²⁾。

瑞士生物制药行业的强劲表现使其取代了美国的榜首位置。后者降到了第二位，得分为 6.96。英国仍然排在第三位，得分为 6.78。自 2021 年以来，所有排名前三的国家的生物制药弹性均有所下降，这一趋势反映在该指数纳入的所有国家中，我们将在下一章中深入探讨这一点。

2. Switzerland: R&D tax incentives for the pharmaceutical, biotechnology and medtech sectors. KPMG. <https://kpmg.com/us/en/home/insights/2022/05/tmf-switzerland-tax-incentives-pharmaceutical-biotech-medtech-sectors.html> May 19, 2023

排名靠后的是泰国 (5.36)、沙特阿拉伯 (5.20) 和阿联酋 (5.17)。尽管这些国家在国内生物制药生产方面取得了进步，但它们仍然严重依赖进口。沙特阿拉伯和阿联酋约 80% 的药品来自进口^(3, 4)。

总体数据显示，人均国民总收入 (GNI) 较低的国家与人均 GNI 较高的国家在生物制药行业的表现上存在明显差距。如图 3 所示，被世界银行归类为“高收入”的国家更有可能获得较高的指数得分。中国和印度则是例外：鉴于其人均 GNI，其得分高于预期。中国是所有参与调研的非发达国家中得分最高的国家。

3 Saudi Arabia Pharmaceutical Market Snapshot (2022 to 2032). Future Market Insights. [https://www.futuremarketinsights.com/reports/saudi-arabia-pharmaceutical-market#:~:text=Saudi%20Arabia%20Pharmaceutical%20Market%20Snapshot%20\(2022%20to%202032\)&text=Saudi%20Arabia%20imports%2080%25%20of,dominated%20by%20many%20global%20corporations.](https://www.futuremarketinsights.com/reports/saudi-arabia-pharmaceutical-market#:~:text=Saudi%20Arabia%20Pharmaceutical%20Market%20Snapshot%20(2022%20to%202032)&text=Saudi%20Arabia%20imports%2080%25%20of,dominated%20by%20many%20global%20corporations.) October 2022.

4 Nagraj, A. UAE pharmaceutical market to be valued at \$4.7bn by 2025 as it boosts local manufacturing. The National UK. February 23, 2022

2023 年生物制药弹性指数：总体地区得分

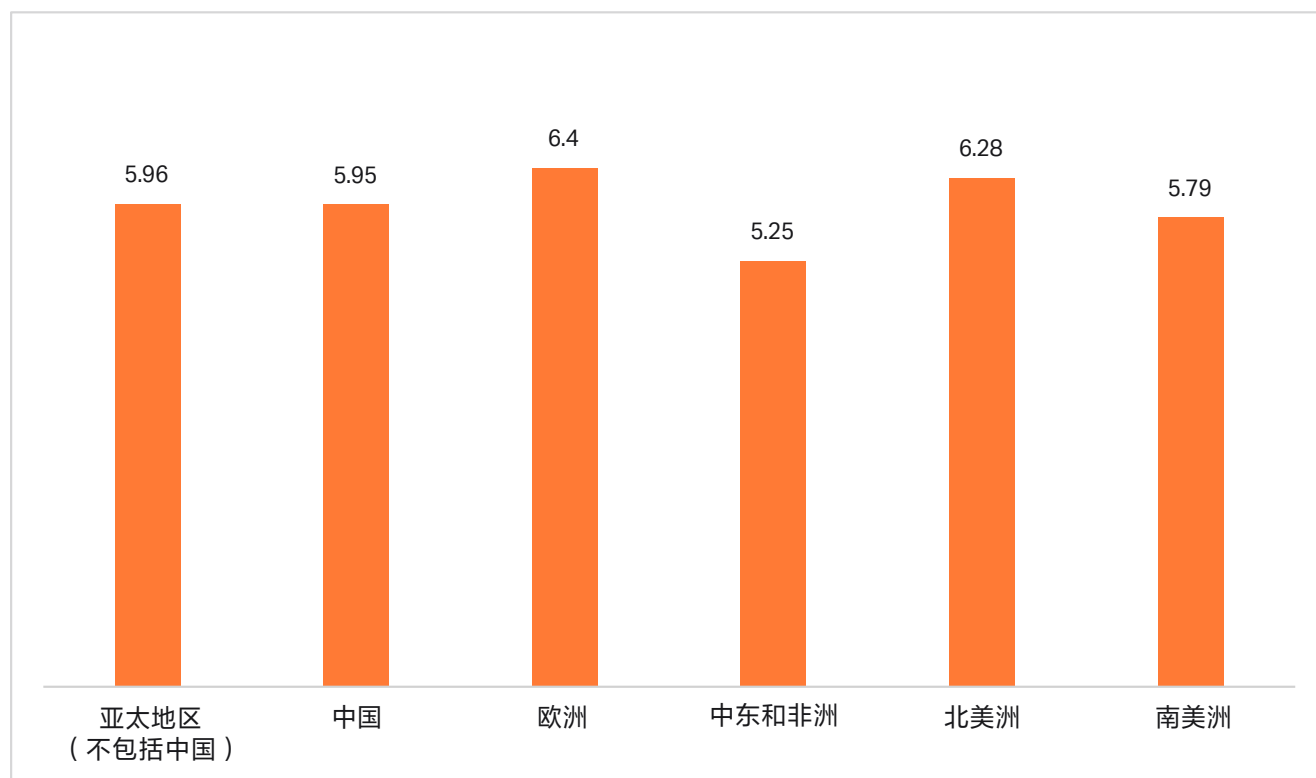


图 2. 在所有国家和地区中，欧洲的生物制药弹性指数得分最高。

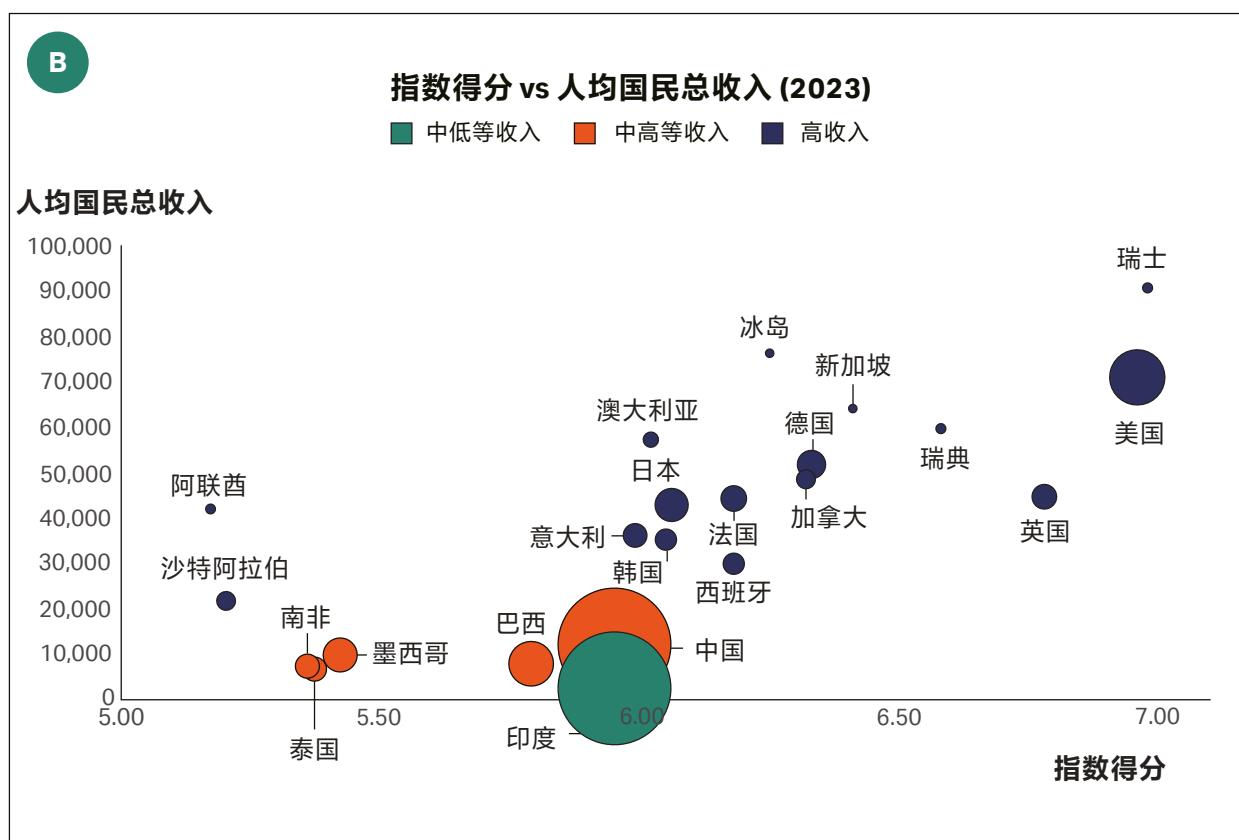
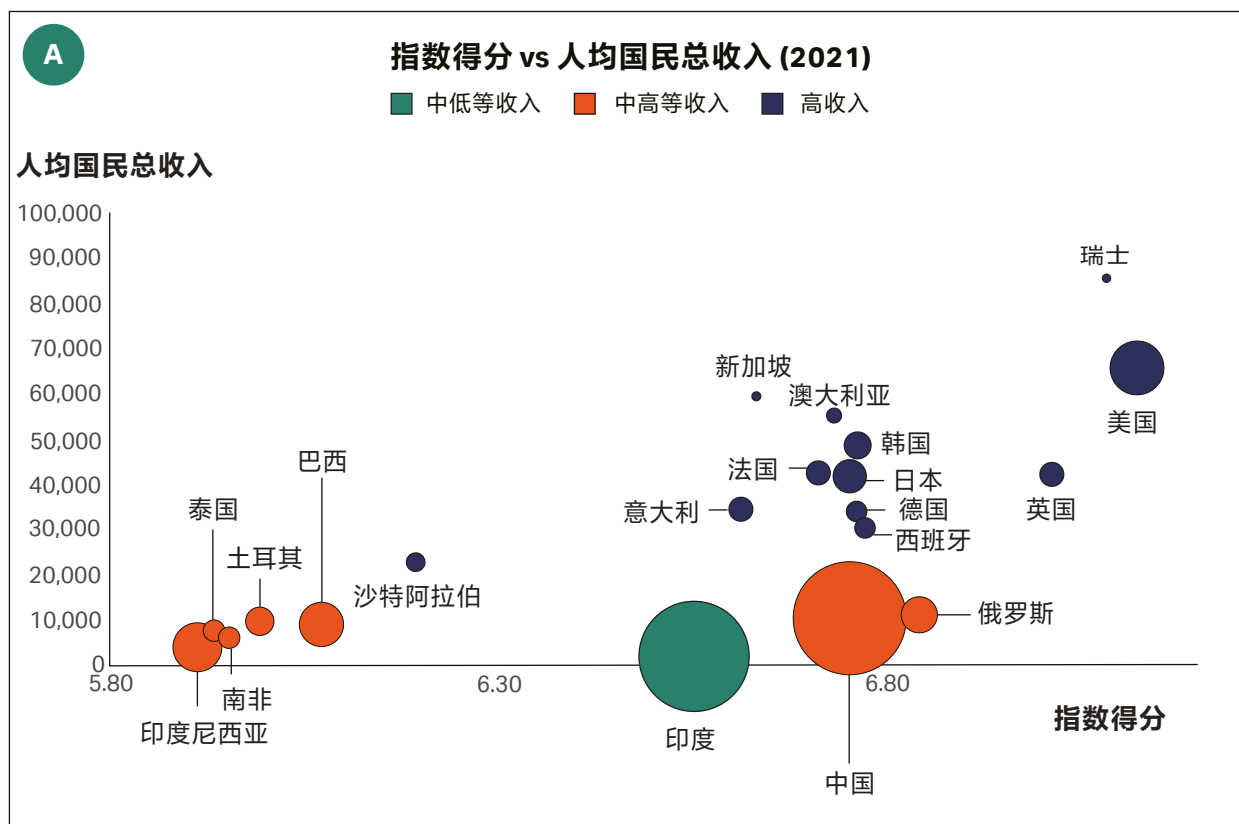


图 3. 研究表明，生物制药行业的表现与经济发展水平之间存在很强的相关性。

SECTION 4

生物制药弹性的五个支柱



PILLAR 1

供应链弹性





如果您想全年支持一个 cGMP 设施，您需要一个符合 GMP 标准的大型仓库，在不同的条件、温度和湿度下对各种产品进行储存。

即使是生产过程中的一个组件耗尽，也会破坏整个供应链，变成一场物流噩梦。

有时，它就像从美国或欧洲发货一样简单。但如果是一种生物制品，它会触发各种不同的进口要求。而有时，您最意想不到的物品会破坏整个供应过程。

Leszek Lisowski

副教授
悉尼大学儿童医学研究所

供应链支柱衡量各个国家在多大程度上能够可靠地获得其国内人口所需的医疗产品，包括疫苗、慢性病疗法和个性化药物（如细胞与基因疗法）。该分数表明一个国家是否因过度依赖进口活性药物成分、药品生产设备或成品药品而面临短缺风险。

本次调研表明，总体供应链弹性得分从 2021 年的 6.72 略增至 2023 年的 6.84。这一增长反映了为加强全球供应安全而作出的努力取得了效果。

尽管供应链弹性在整体上有所改善，但只有 44% 的生物制药行业领导者认为他们的供应链比一年前更加稳健。

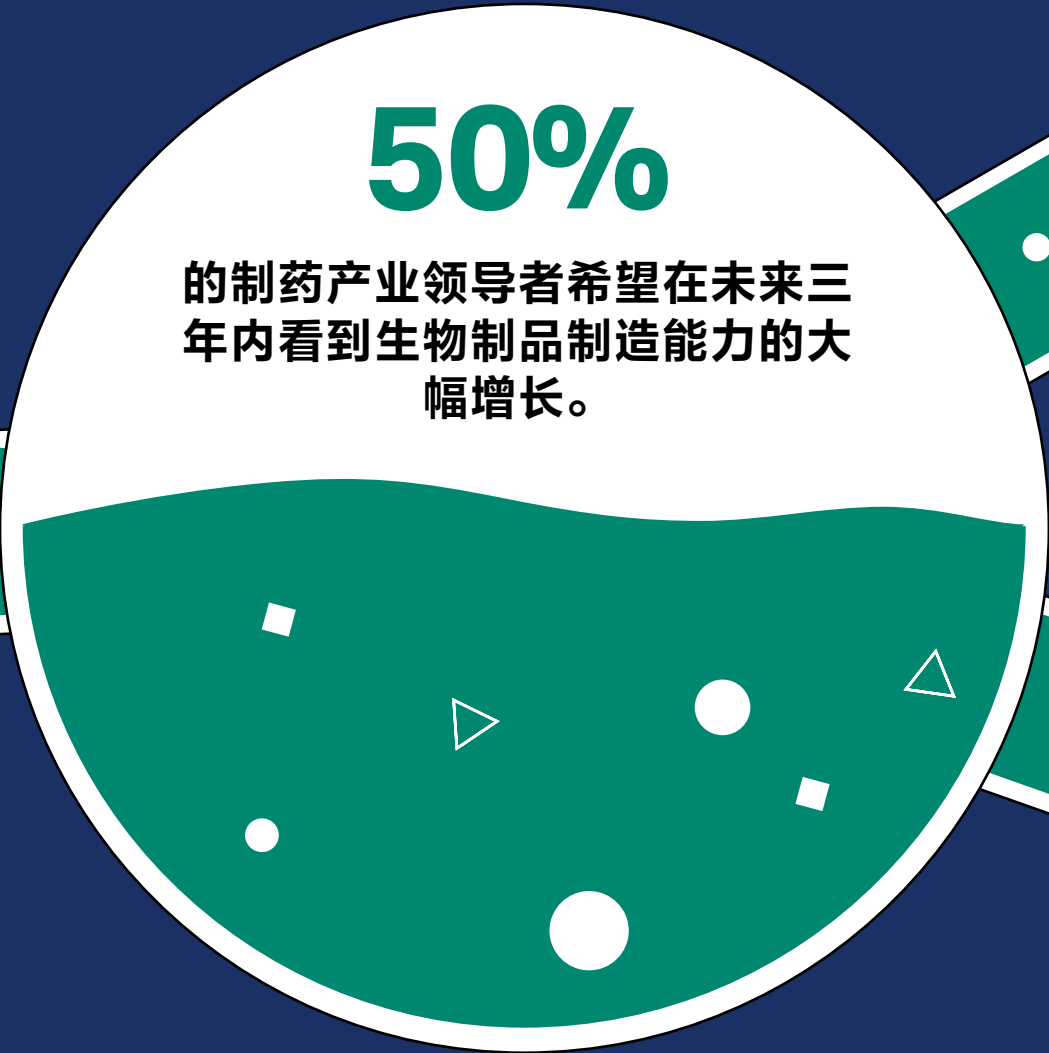
大约一半的受访者表示，其国家中度至高度依赖于许多药品生产组件以及成品药品的进口。

近两成 (19%) 的制药公司高管表示，提高供应链弹性是未来两年的国内优先事项。制药公司正将注意力转向近岸和在岸制造业，而许多国家也在试图建立或加强国内制造业务，以稳定供应。

这种效果有限的措施并不能保证供应安全。全球疫苗免疫联盟 (GAVI) 首席项目战略官 Aurélia Nguyen 认为，各国需要采取更全面的方法。

她表示：“目前有许多有利因素，尤其是支持性的监管和贸易环境，可以帮助我们根据需要在不同的医疗产品之间快速转换。例如，通过新冠疫情，我们发现我们面临的障碍之一是印度的疫苗出口禁令。

我们需要确保我们为医疗产品的流通提供一定程度的保护。如果无法提供这种保护，我们应建立一个多样化的供应链，以便抵挡疫情对产品供应的冲击。”



50%

的制药产业领导者希望在未来三年内看到生物制品制造能力的大幅增长。

高管表示以下类别药物每年至少出现一次缺货或供应不足的比例

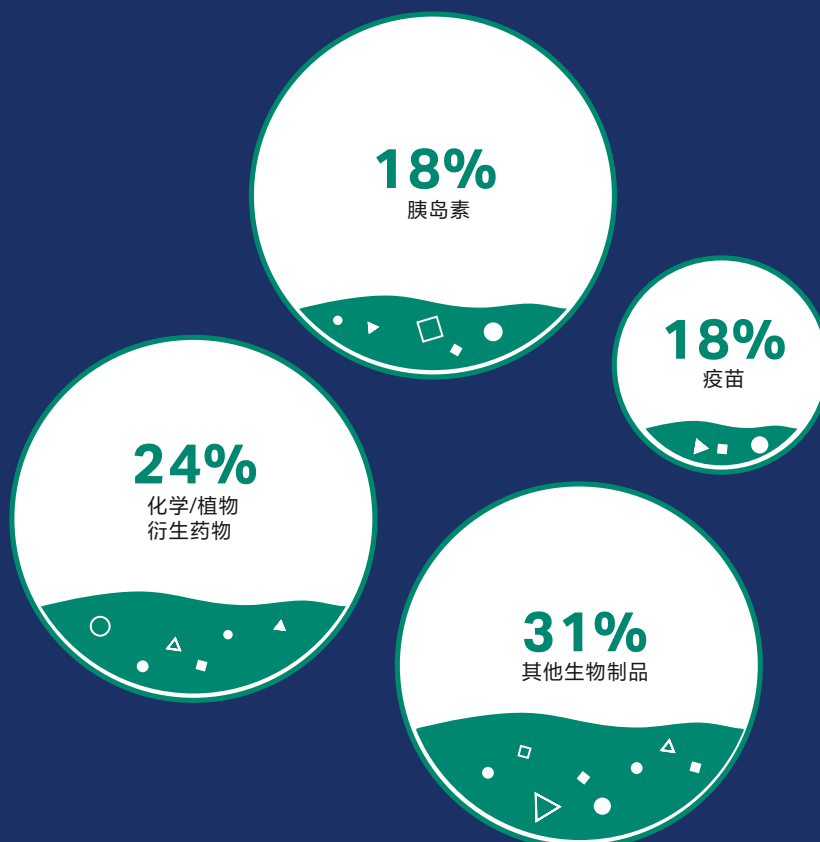


图 4. 大约 30% 的高管表示，其国家每年至少会出现一次生物药物短缺。

您的国家的供应链在支持个性化药物以及细胞和基因治疗推广方面的能力如何？

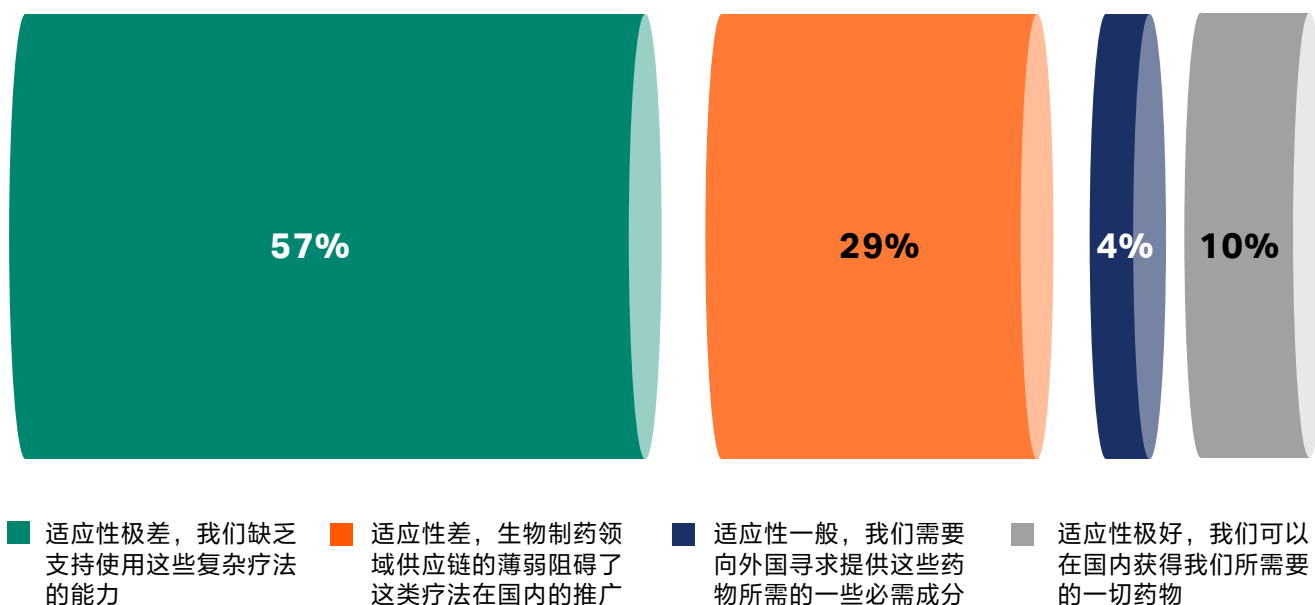


图 5. 只有一成高管表示，其国家的供应链“适应性极好”，能够支持细胞和基因治疗的推广。



小分子药物，包括您可能熟悉的家中常备药物如阿司匹林，更容易进行离岸交易。细胞和基因治疗产品的生产明显更为复杂，而且需要在患者附近的设施中生产，因此必须在当地供应。我们的研究表明，目前大多数国家无法满足这一要求。

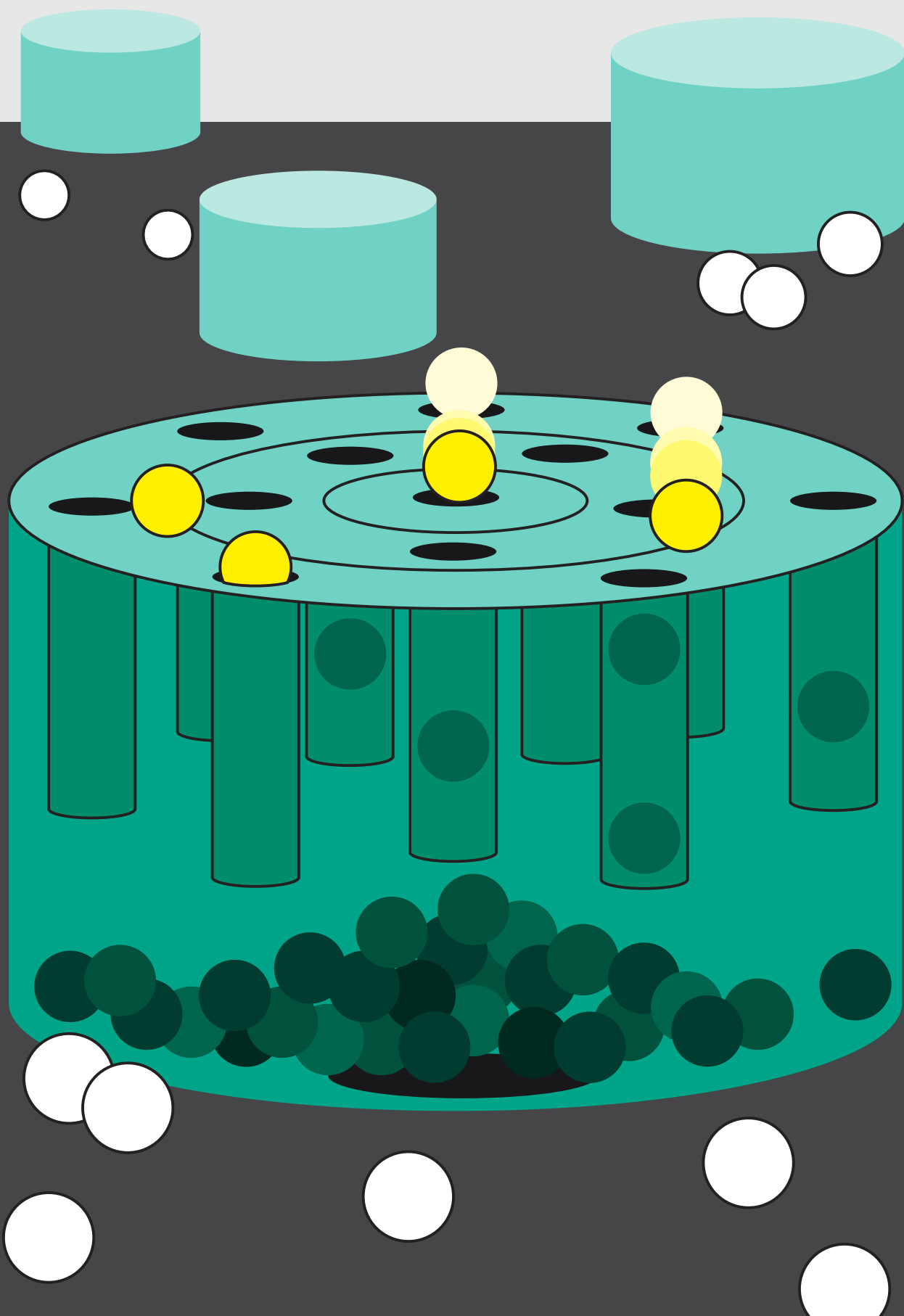
到 2028 年，全球生物制品市场预计将达到 7870 亿美元⁽⁵⁾，许多制药公司将被迫重新配置其供应链以跟上市场快速增长的步伐。总部位于美国的研发生产外包组织 Arranta Bio 的首席科学官 Aaron Cowley 表示，企业必须记住，供应商多样性是实现供应链弹性的关键。

他说：“分散供应链很重要，以便在全球范围内拥有多个供应商。我们面临的挑战之一是，大公司不断收购供应链中的小公司，这意味着现在供应商越来越少，而更多的大公司越来越多地控制供应链，而不是分散供应链。”

5 Biologics Sales & Consensus Forecast. London, UK: GlobalData; 2023. <https://www.globaldata.com/data/>. Accessed May 02, 2023.

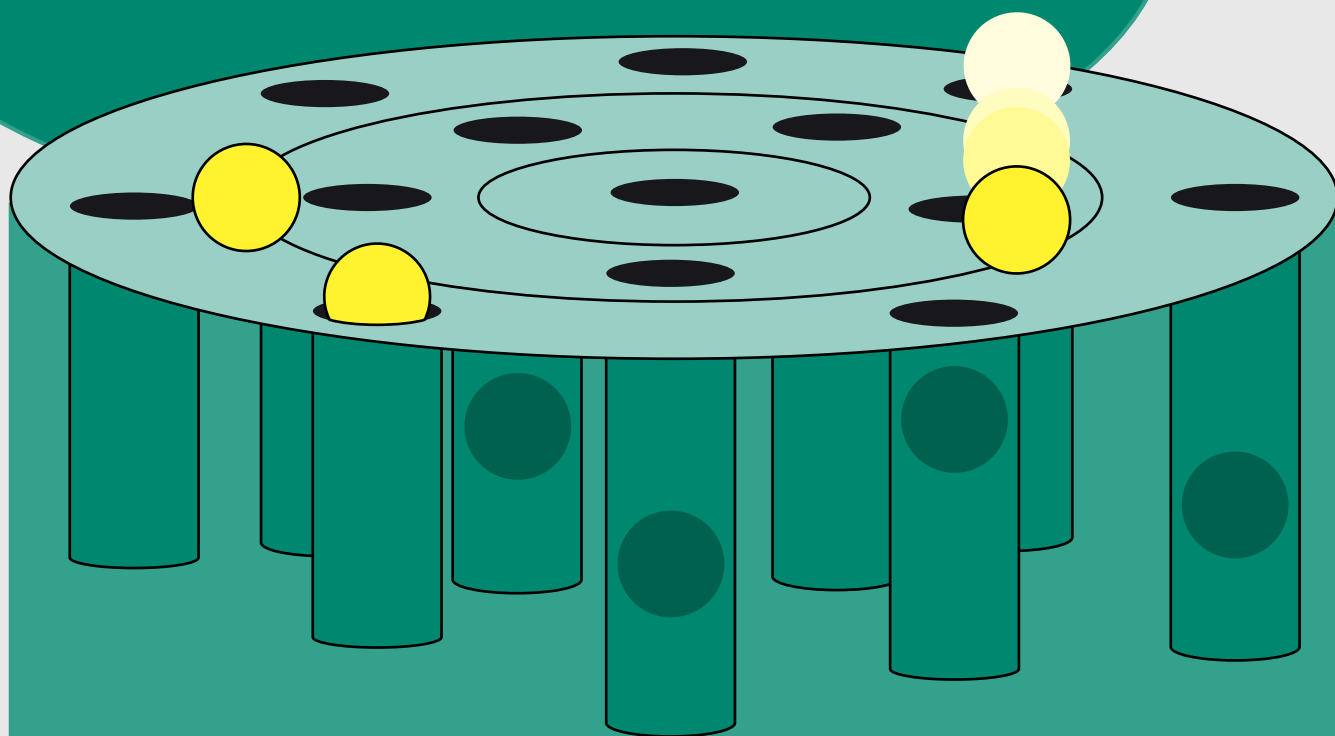
支柱 2

人才储备





企业发展的各个阶段都需要不同专业的人才，在早期需要科学家，然后需要制造工程师，之后需要质量监管和控制专家。



企业经营则需要专门的管理人才。

张文杰

复宏汉霖董事长兼执行董事

我们的研究试图评估各个国家获得发展所需人才的难易程度。这一支柱考虑了学术机构在提供强大的生物制药人才储备方面的有效性，以及各个国家的劳动法是否便于生物制药公司招揽海外人才。

2023 年的数据显示，人才储备的总体弹性指数得分从 2021 年的 6.27 下降到 5.60，是所有支柱中降幅最大的支柱之一（也是 2021 年表现最弱的支柱）。生物技术的进步使得行业对高素质人才的需求激增。而许多国家的学术机构无法满足这一人才需求，导致生物制品制造领域对研发人才的激烈竞争。

近四分之一的制药公司高管表示，寻找和留住生物制药人才是一项巨大的挑战。各种生物制药工艺对 AI 建模能力的需求日益增加，这意味着相关人才需要掌握的组合技能比过去更加具体，这使得人才短缺问题变得更加严峻。“大辞职潮”开启了远程工作和人才流动的时代^[6]。

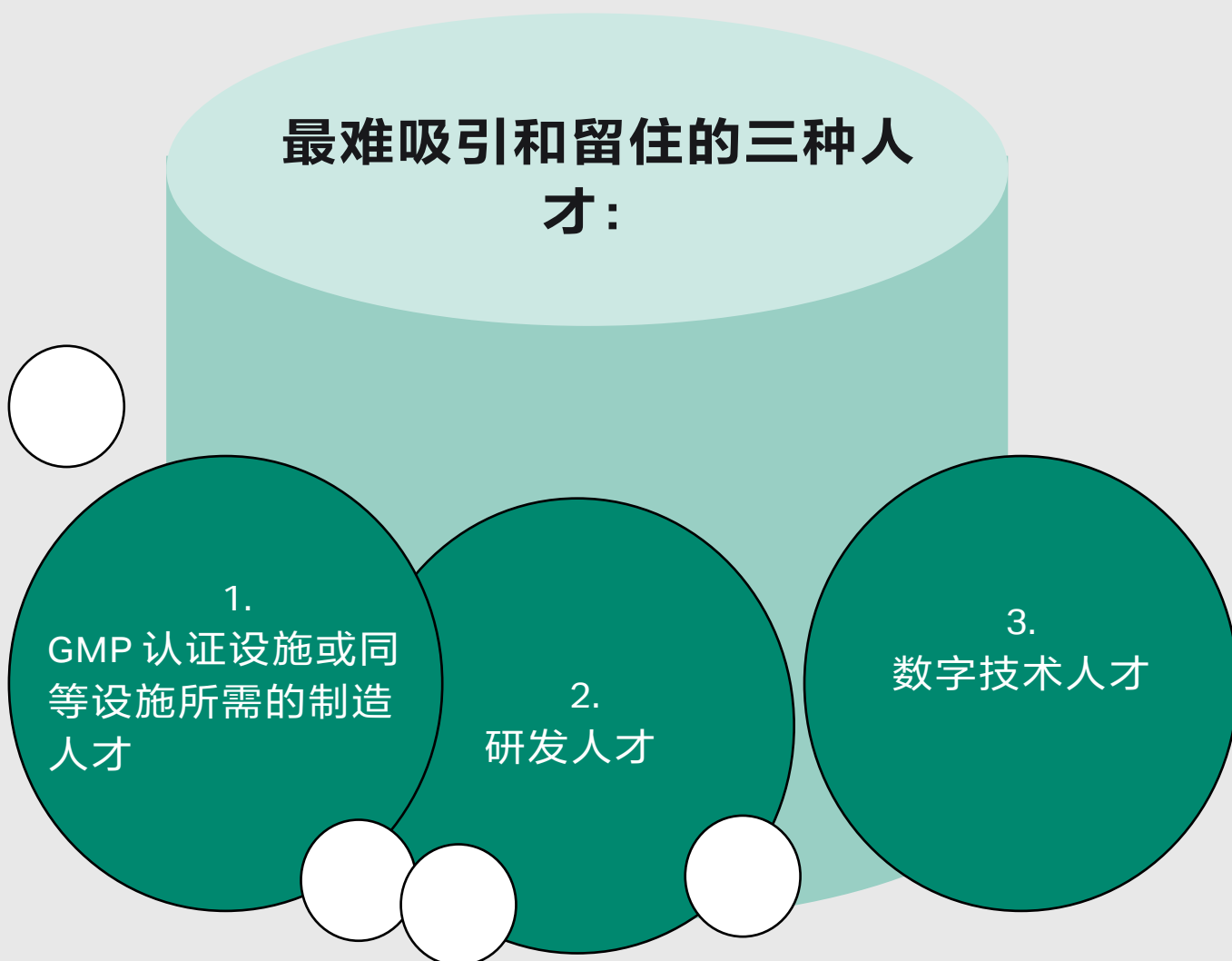
而近期向混合工作模式的转变可能会导致人才流动性下降，从而造成 2023 年生物制药行业在招聘人才方面面临挑战。这种转变将迫使雇主探索新的解决方案，使其更灵活地接受不同的工作形式和技能组合。

总部位于爱尔兰的 NIBRT 首席商务官 Killian O'Driscoll 解释说：“生物制药产业的发展一直呈指数级增长，传统教育机构很难跟上这一步伐。大学和社区学院在基因工程、生物工艺、化学工程和相关领域核心理论的教育方面做得很好。但对他们来说，为学生提供生物制药生产所需的实操技能培训是一项挑战。”

人才短缺凸显了留住员工的重要性，促使一些公司提供更具竞争力的薪酬或提高技能的机会^[7]。然而，小公司（尤其是非营利组织）在资金和资源方面很难与大公司竞争。

6 Klipfel, M. Four Ways To Turn The Great Resignation Into The Great Re-turn. Forbes. <https://www.forbes.com/sites/forbeshumanresourcescouncil/2022/08/15/four-ways-to-turn-the-great-resignation-into-the-great-re-turn/> August 15, 2022

7 Talent Trends Shaping the Future of the Pharmaceutical Industry. SRG. <https://www.srgtalent.com/blog/future-of-pharma-talent-trends> March 20, 2023



将本国劳动法规描述为“僵化”或“非常僵化”的高管

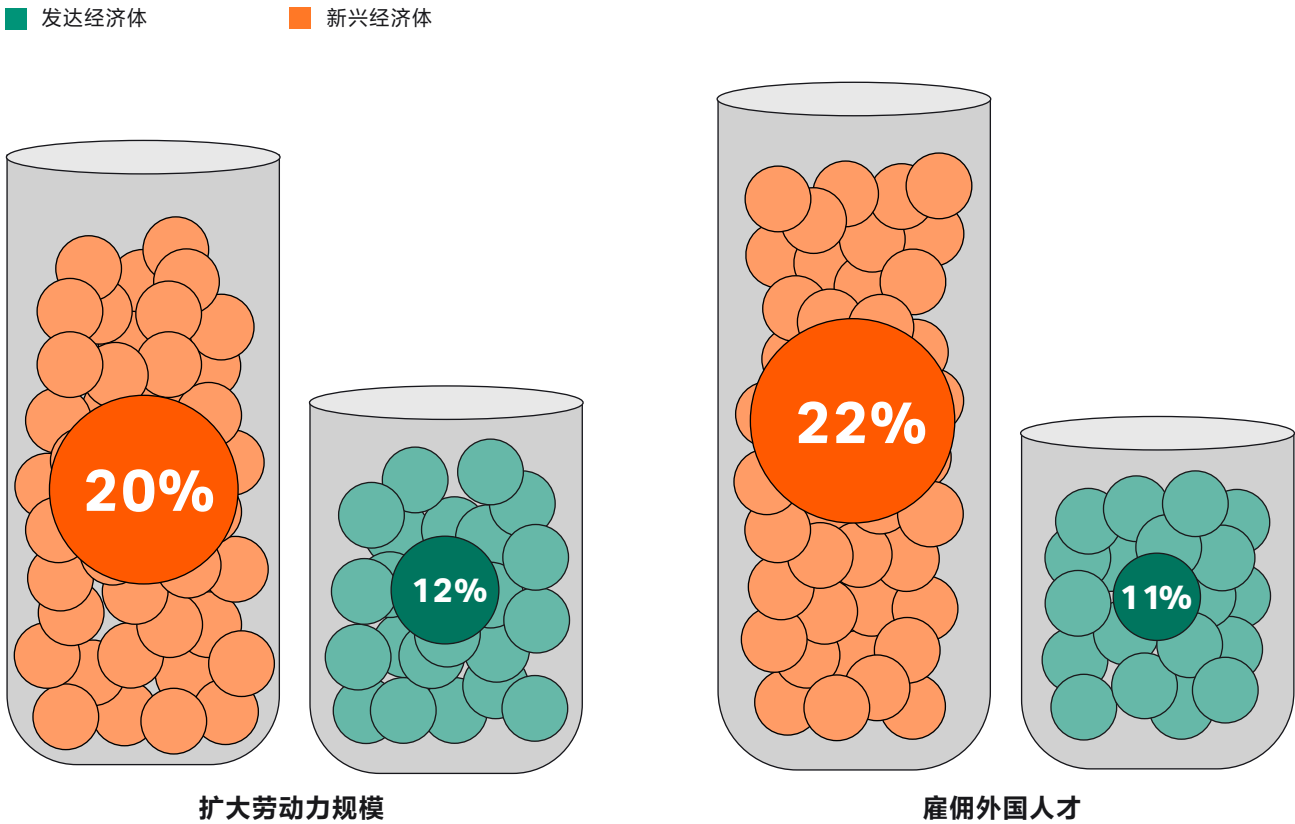


图 6. 新兴经济体的高管更可能将本国劳动法规描述为“僵化”或“非常僵化”。

劳动法规也会带来挑战。只有大约二成的受访者表示，他们国家关于外国人才和扩大劳动力规模的劳动法规“非常灵活”。数据显示，这一问题在新兴经济体中更为突出。

培养人才需要专门的机构培训和雇用毕业生。大约四成高管对本国教育体系满足这一需求的能力持矛盾或否定态度。

英国树立了一个强有力的榜样。受益于学术界和工业界之间的强大合作,英国制药业的全球生物制药弹性指数排名第三，人才得分为 6.44。英国的知识转移伙伴计划⁽⁸⁾ 倡议组织之间共享人才、资源和研究设施，从而创造大量机会吸引技能型人才。

英国政府高价值制造支持中心 (HVMC) 工艺制造合作伙伴 CPI 的药品制造创新中心董事总经理 Dave Tudor 表示赞同：“英国核心科学和工程人才的质量非常高。”

但他仍然建议英国制药行业领导者不要自满。他提出问题：“我们需要着眼于未来。例如，我们是否有足够的数据专家来提供 AI 和先进的数字解决方案？我们还需要确保对我们的科学课程进行更新，以引入新兴、先进的寡核苷酸和核糖核酸药物知识。我们需要跟上行业的所有最新发展。”

8 Knowledge Transfer Partnership guidance. UK Research and Innovation. <https://www.ukri.org/councils/innovate-uk/guidance-for-applicants/guidance-for-specific-funds/knowledge-transfer-partnership-guidance/> March 3, 2023

支柱 3

研发生态系统



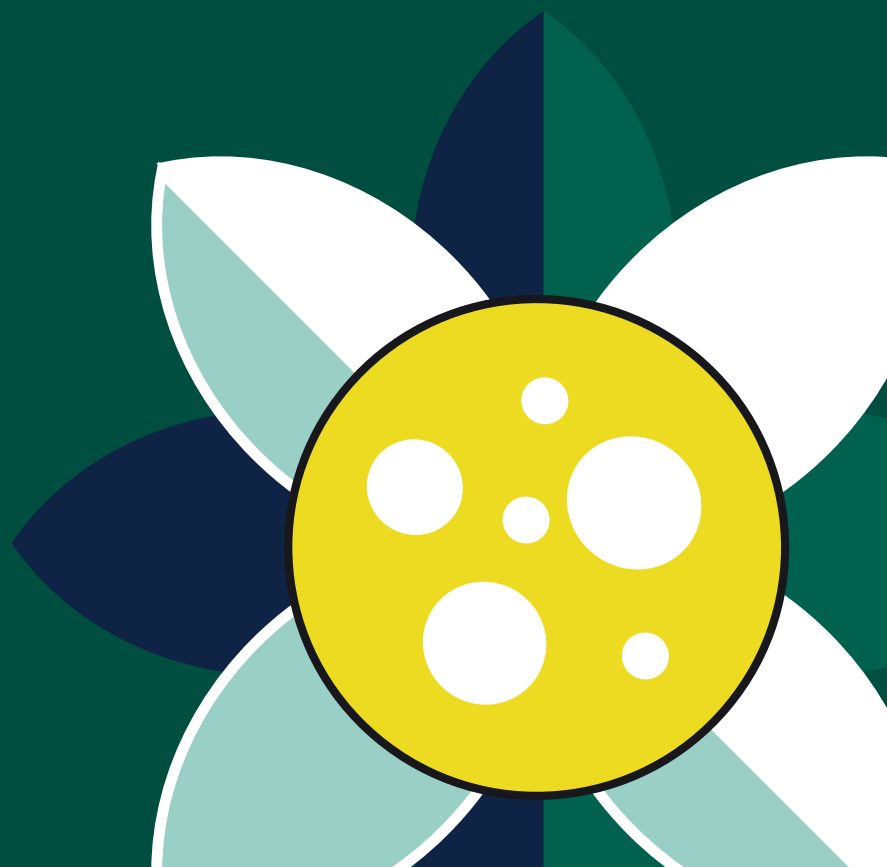


在整个生物制药研发生态系统中，不同的公司、工程师和科学家拥有不同领域的专长，因此整个生态系统的合作将加速生产，让患者更快获得药物。历史和现实一次次证明在生物制药产业实现跨国合作、跨行业合作是多么重要。其实这种合作一直存在，但实现合作和创新的速度都需要加快，才能匹配产业发展的速度。

相信所有投身医药行业的人都有一个共同的目的：用自己的专业尽力帮助全球更多患者，为他们带去质量高、疗效佳、可及可负担的创新药物。我们肩负使命，也有很多机会。

Jerome Kim

百济神州高级副总裁、
全球技术运营和生产负责人



研发生态系统探讨了特定国家的生物制药公司寻找各种可供选择的高质量发展和研发合作伙伴的难易程度。它评估了生物制药行业在多大程度上形成了强大的合作文化，以及快速开发、测试和扩展新研究的技术能力。

全球研发生态系统的指数得分从 2021 年的 6.54 降至 2023 年的 5.22，是所有五个支柱中得分最低的支柱。

令人惊讶的是，这发生在新冠疫情期间密集的行业合作之后。我们调查的大多数制药公司都认识到合作带来的好处，并感受到其所在国家将加强研发生态系统作为未来两年的国内优先事项。

Aurélia Nguyen 说：“在研发界内部进行对话可以在我们所做的工作、我们开发的产品和患者应用之间建立更清晰的因果链。这对全球疫苗免疫联盟而言非常有益，因为它确保我们能够获得新的疫苗和技术，从而扩大我们项目的覆盖范围。这能让研发界真正理解他们所做工作的价值，这对他们有着极大的激励作用。”

张文杰则从产业界的角度发表了自己的看法：“我们需要一个生态系统，不仅包括下游的制造和商业化流程，也不仅包括研发层面，而是从基础研究开始，因为真正的创新源头不在产业内部。因此，当我们说到生物技术创新的生态系统时，我们的眼光应当往产业的上游追溯，甚至到达产业之外的地方，比如学术界。”

现在许多公司都面临着人才短缺的问题，一个健康的研发生态系统对于弥补这一差距至关重要。然而，只有不到一半的受访者认为他们的国家实现了研发生态系统的合作。

虽然大多数受访者对本国潜在研发合作伙伴的质量持肯定态度，但只有约四分之一的受访者将其评级为“优秀”。以上都表明了生物制药产业研发生态系统的表现还有很大的改进空间。

悉尼大学专门从事病毒载体技术开发和优化的分子生物学副教授 Leszek Lisowski 解释了这种不愿合作现象的原因。他说：“我们非常幸运的与许多公司进行了合作。但合作会涉及一系列互动。很多公司为了确保他们的竞争力，不得不隐藏他们的研究成果，不能分享他们所有数据。”

与人才储备支柱一样，研发数据显示了发达经济体和新兴经济体之间的明显区别。发达经济体的受访者往往将潜在合作伙伴评为“优秀”；相比之下，新兴经济体的受访者通常报告缺乏足够的潜在合作伙伴。

生物制药行业，认为本国在以下领域存在广泛合作和开放创新文化的比例



图 7. 只有不到一半的管理者认为他们国家的生物制药生态系统拥有强大的合作文化。

最有可能将以下生物制药合作伙伴的质量评为“优秀”或“世界最佳”的国家：

美国

40%

的管理者将本国学术机构评为“优秀”

新加坡

40%

的管理者将本国的研究所/智囊机构评为“优秀”

西班牙

38%

的管理者将本国的合同生产组织 (CMO) 评为“优秀”

瑞典

37%

的管理者将本国的生物制药公司评为“优秀”

澳大利亚

36%

的管理者将本国的传统药企评为“优秀”

美国

34%

的美国管理者将本国合同研究组织 (CRO) 评为“优秀”



一家总部位于中国的全球生物制药公司的管理者表示：“我希望看到中国的生物技术公司未来可以开展更为广阔的合作，不仅限于从欧美公司获得药品的许可引进，也应当更积极地与全球学术界合作。”

合作研发文化能够允许研究人员相互访问彼此的研究结果，这对于加速开发、降低风险和改善患者的健康至关重要。如果无法进入创新网络，人才就会被孤立，因缺乏激励和必要资源而受到限制。制药产业领导者必须考虑向他们的所在的组织宣扬合作文化的好处。



创新生态系统非常重要，它是由政府、行业 and 学术界三方的资金来维持的。

您不能只投资两三年，而是必须实施一个长达 10 年的战略。我们需要一种持续的创新融资方式，真正推动所需的工作，以确保生态系统能够应对即将出现的挑战。

Dave Tudor

董事总经理

CPI 生物制品和质量部医药
制造创新中心



支柱 4

制造敏捷性





这不仅仅关乎未来的疗法。

现在已经准备好推出一些疗法了。那么，挑战是什么呢？大多数人从技术角度考虑如何扩大生产规模。

但如何缩小生产规模，如何为极罕见疾病进行定制生产，以及如何使其在经济上可行，这些都是问题。

Ian Alexander

教授

悉尼大学儿科和分子医学



制造敏捷性支柱探讨了各个国家获取快速扩大关键药物生产规模所需的技术、人才和外部合作伙伴的水平。它还考虑了生物制药行业在加强其制造能力方面所面临的各种障碍。

数据显示，总体制造敏捷性得分从 2021 年的 6.50 略增至 2023 年的 6.65。这一支柱与供应链弹性密切相关，这是唯一一个在此期间出现类似增长水平的其他支柱。

在短时间内扩大或缩小生产规模的能力是实现总体弹性的关键。然而，许多国家在这方面的能力有限。大多数高管认为，如果出现供应短缺，他们的国家在扩大关键治疗药物的生产规模方面将会缓慢或非常缓慢。

例如，单克隆抗体等不属于疫苗或胰岛素类别的生物制品是一个特别值得关注的领域，只有 8% 的高管表示，他们的国家可以立即提高产量以应对短缺。

为什么扩大新型治疗药物的生产规模如此具有挑战性？

来自 NIBRT 的 Killian O'Driscoll 解释说：“通过临床管线获得的产品越来越多样化和复杂。在先进的科学研究成果驱动下，新型疗法具有很好的临床疗效，但它们的生产更具挑战性，这给供应链带来了压力。我们还看到，实际的生产工艺变得更复杂，以应对更加多样化的管线，以及对可持续发展效率的日益增长的需求。”

下列产品如果在全球市场出现短缺，您本国的企业可以多快地扩大产品的生产

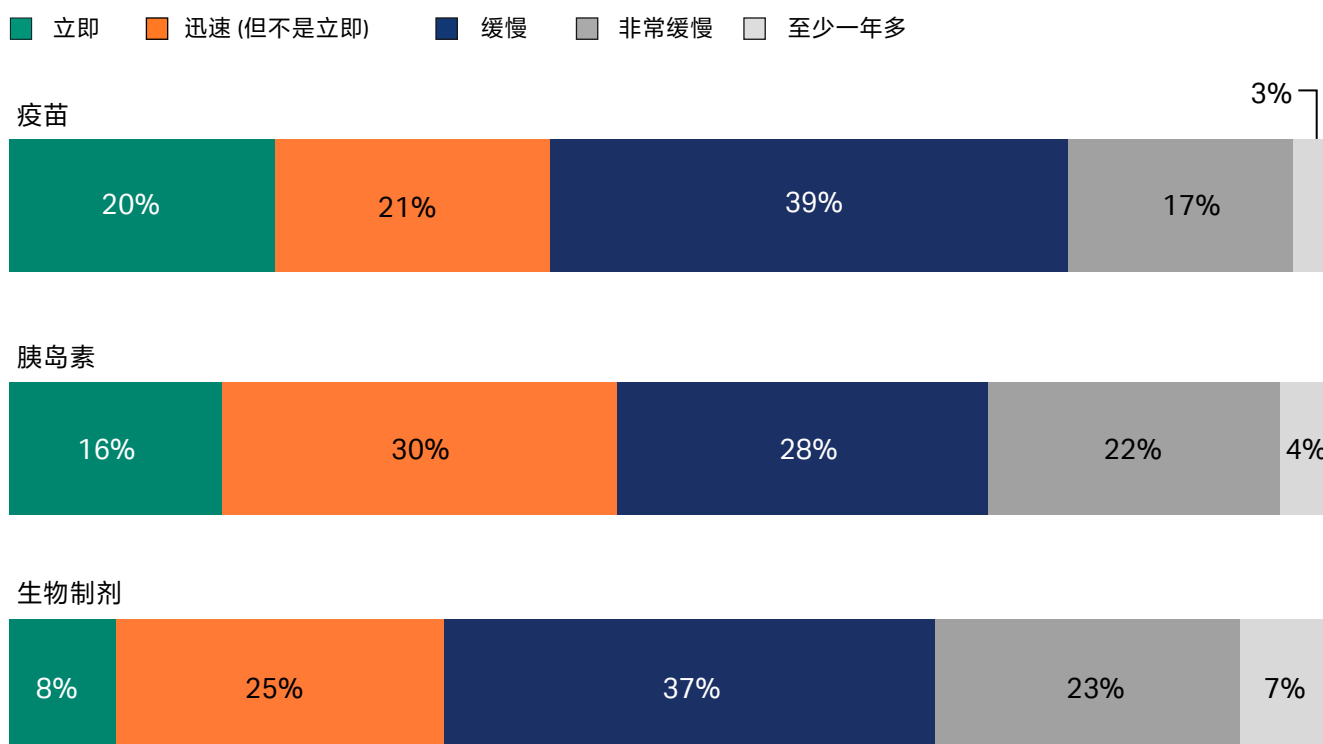


图 8. 只有不到 1 成的高管表示，如果面临生物药物短缺，他们的国家可以立即提高生物药物的产量。

阻碍生产运营的主要因素:



好消息是，52% 的受访者表示，在过去两年中，生物制药的生产成本有所下降。然而，细胞和基因治疗的生产仍然不够精益，且标准化程度不足。许多新疗法来自初创公司或学术实验室，它们具有创新性，但缺乏扩大生产规模的能力。

来自 Arranta Bio 的 Aaron Cowley 强调，我们需要通过开发工艺流程和应用新技术来提高生产标准化和效率。更低的成本将推动疗法的可及性。

他表示：“目前，很多新型疗法的成本和它们对医疗保健系统的影响之间存在巨大的脱节。有的新型疗法用于治疗极罕见疾病，一次治疗的费用可能高达 50 万至 400 万美元。生产成本如此高昂，以至于公司将他们的分子药物投放到欧洲市场将会赔钱。

如果我们想把这些新型疗法推广到更大的市场，我们必须专注于生产战略和能力，并在经济层面让其成为现实。目前，我们缺乏创新，无法使其成为平台化工艺。”

AI、数据分析、机器人和自动化等先进数字技术可以让制造商根据需求扩大或缩小生产规模。但我们的调研表明，制药公司并没有充分利用这些工具。

只有不到一成的高管认为他们的公司在利用数字技术推动药品制造的竞争优势方面“非常有效”，47% 的高管认为过于严格的法规阻碍了数字化。

加强与监管机构的合作有助于确保数字化不会受到冗长审批流程的阻碍。来自 CPI 的 Dave Tudor 建议，从监管和环境的角度来看，公司应选择性地使用技术，以获得最佳结果。

Tudor 提出了一个问题：“公司如何选择正确的先进制造和数字技术解决方案来提高效率？如果他们能做到这一点，他们就能提高工作效率，并推动更好的合规表现。另外，如果他们提高了工作效率，他们有 90% 的可能性将碳足迹减少。”

支柱 5

政府政策和法规



弹性指数的最后一个支柱考虑了各个国家对发展前景和医疗保健系统产生影响的政策和法规的有效性。我们的这一部分研究着眼于与税收、贸易和知识产权相关的政策，以及与管理药物开发和审批的监管机构的互动。这些政策和法规共同影响了新型治疗药物开发商和商业药品制造商开发、生产和商业化药物的能力。

总体而言，政府政策和法规的得分从 2021 年的历史最高水平 6.96 降至 2023 年的 6.08。2021 年的最高得分可能反映了当年某些产品（特别是新冠疫情期间批准的疫苗）的监管审批加快。

2023 年，更新的政策和法规给企业带来了短期挑战。然而，从长远来看，其中一些变化（如监管一致性和协调）可能会使行业受益。事实上，许多地区目前正在实施重大的政策变革，特别是在疫情最严重时因政治问题而被推迟或搁置的变革。这些变革包括欧盟临床试验法规 (CTR)⁹、GMP 指南的更新以及美国处方药使用者费用法案 (PDUFA VII)¹⁰ 的重大变化等。

2023 年生物制药弹性指数中，产业界对政策法规表现的反馈结果下降与当前动态政策和法规格局的短期波动相符。这一转变在带来近期挑战的同时，也为产业界创造了机会，使其能够尽早与监管机构合作，以降低风险和开发成本。这些政策侧重于创新以及新的、更高效的制造和临床技术，也将为制造商提供结构性的长期利益。药品审批流程是一项为期数年甚至数十年的新疗法开发计划的最后一步；调研显示，许多高级管理者普遍对药品审批流程感到满意。然而，他们也认为，开发过程中的监管磋商可以更加高效和透明。

在 2023 年，在关注开发新项目的同时，满足新的合规要求和应对短期不确定性仍将是生物制药行业的重点领域。



但是只有

59%

的受访者对监管机构和其他利益相关方(包括患者和产业界)之间的沟通协商机制感到满意。

9. Clinical Trials Regulation. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation> 15 February, 2023

10. PDUFA VII: Fiscal Years 2023 – 2027. FDA. <https://www.fda.gov/industry/pre-scription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vii-fiscal-years-2023-2027#:~:text=The%20new%20law%20ensures%20that,critical%20new%20medicines%20for%20patients> April 4, 2023

细胞和基因治疗领域的创新疗法仍需经过漫长的审批流程，需要额外的测试和长期的患者随访^(11,12)，所有这些环节都会增加开发成本和时间。绝大多数 (90%) 管理者表示，他们的国家需要做更多的工作来支持细胞和基因治疗的交付。

最近，国际人用药品技术要求协调委员会 (ICH) 宣布了第一个国际“协调”的基因治疗生物分布指南⁽¹³⁾，这是基因治疗开发商向前迈出的一大步。

此外，许多国家一直致力于为细胞和基因治疗开发商提供统一的指导，包括在美国最终确定指导框架⁽¹⁴⁾。

正如 2023 生物制药弹性指数所示，虽然细胞和基因治疗开发建议的国际标准化最初增加了 2022 年的不确定性，但它代表了 2023 年及以后政策和法规环境的一致性和透明度的积极信号。

11. ICH guideline S12 on nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products. European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ich-guideline-s12-nonclinical-biodistribution-considerations-gene-therapy-products-step-2b_en.pdf June 24, 2021

12. Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products. FDA. <https://www.fda.gov/media/113768/download> January 2020

13. ICH adopts S12 guideline for gene therapies. Regulatory Focus. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/3/ich-adopts-s12-guideline-for-gene-therapies> March 20, 2023

14. Cellular & Gene Therapy Products. FDA. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products> March 20, 2023

45%

的管理者表示，政府的政策存在不一致性

46%

的管理者认为，政府税收或者贸易政策在积极鼓励国内制药/生物制药生产

近年来，世界各地的政策制定者和监管机构都专注于促进对公共卫生至关重要的生物制药创新。例如，美国 2021-2022 治疗法案 2.0⁽¹⁵⁾ 和欧盟 DARWIN® 合作中心的启动 (2022) 旨在刺激创新的重要政策⁽¹⁶⁾。这些举措的重点是通过使用真实世界证据 (RWE)、简化支付和信息覆盖的流程、实现数字医疗和优化药品审批流程来促进生物制药的发展。2022 年 5 月，中国政府首次发布针对生物经济的五年发展规划，生物医药作为优先发展的四大重点领域之一，将进一步提升其原始创新能力和药品监管科学研究，通过建设关键共性技术和成果转化平台，加强国际创新和产业协作。

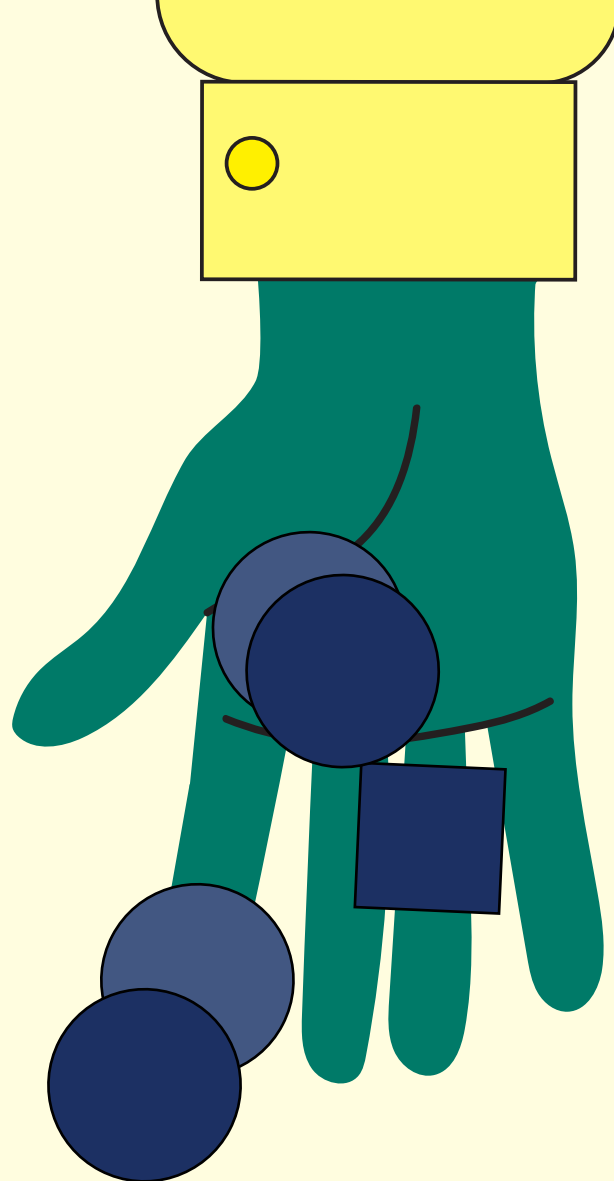
虽然这些政策和相关立法采取了一些措施来促进创新和确保国内供应安全，但我们的数据显示，许多国家有待进一步完善税收/贸易政策。

在新政策的制定以及药物开发期间与监管机构的直接互动中，沟通是关键。在政策层面，政府可以通过公开论坛以及公众听证会、磋商、咨询委员会、贸易协会和伙伴关系等渠道促进行业关系。开发商和制造商可以在产品开发期间参与会议和相关项目。

悉尼大学的 Ian Alexander 认为，还需要围绕战略进行明确的对话。他表示：“就关键决策而言，（进行对话的）人往往处于食物链下游第三级。这会产生很多不确定性和挫折感，很多努力往往都是徒劳。所以，必须确保在正确的人之间发生正确的互动。”

虽然与监管机构的早期互动已经存在了一段时间，如创新会议、科学建议和 IND（试验性新药）前会议，但许多国家正在简化早期开发流程。这些新的早期会议包括 FDA 新启动的 D 类会议⁽¹⁷⁾ 和临床试验法规 (CTR) 下的欧盟 EMA 集中会议⁽¹⁸⁾。欧盟委员会还宣布了通过监管“沙盒”方法减轻制药公司负担的计划，该方法允许制药公司在适当的监督和保障措施下，更快地在“真实世界”环境中测试新技术⁽¹⁹⁾。

目前，这些政策，以及其他源于新冠疫情、以简化创新为目标的政策正在生效，既为行业和监管机构之间的互动带来了不确定性，也带来了新的机遇。



在 2023 生物制药弹性指数中，得分最高的国家受益于强有力的政府投资和与制药产业的合作。

例如，2023 年 3 月，美国政府发布了一项关于推进生物技术和生物制造创新的行政命令，该命令将作为公共和私营部门充分利用该技术的潜力和能力的指南⁽²⁰⁾。

15. 21st Century Cures Act 2.0. Duke-Margolis Center for Health Policy. <https://healthpolicy.duke.edu/cures2.0#:~:text=The%20Cures%202.0%20Act%20draft,and%20gene%20therapies%2C%20accelerated%20approval%2C>

16. Initiation of DARWIN EU® Coordination Centre advances integration of real-world evidence into assessment of medicines in the EU. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/initiation-darwin-eur-coordination-centre-advances-integration-real-world-evidence-assessment> February 9, 2023

17. Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants. FDA. <https://www.fda.gov/media/72253/download> May 2009

18. EudraCT & EU CTR Frequently asked questions. European Medicines Agency. https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf January 31, 2023

19. Peseckyte G. EU Commission aims to reduce regulatory burden for pharmaceuticals. Euractiv. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-commission-aims-to-reduce-regulatory-burden-for-pharmaceuticals/> April 28, 2023

20. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy. The White House. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/> September 12, 2022.

在过去两年里，您的国家的生物制药监管流程/框架发生了什么变化？

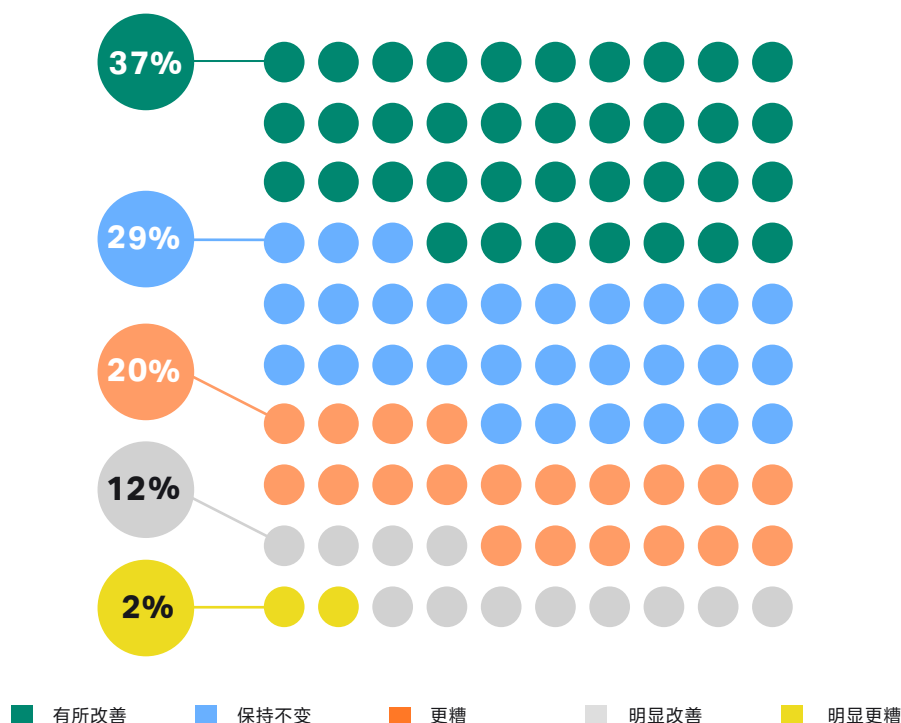


图 9. 不到一半的管理者认为他们国家的监管流程/框架在过去两年中有所改善。

在瑞典，Vinnova 和 Business Sweden 等公私伙伴关系为希望与瑞典研究机构合作的公司提供资金和支持。稳健的知识产权 (IP) 制度有助于保护公司的投资^[21]。

在新加坡，新加坡医药创新计划 (PIPS) 汇集了来自产业、学术界、公共部门和政府机构的专家，以利用新的制造技术和数据分析^[22]。这一努力发挥了重要作用，使该国在 2021 年至 2023 年期间的生物制药弹性指数表现上攀升了七位。

政府政策和法规在这些领先国家的成功中发挥了关键作用，但仅靠这些因素不足以维持其弹性。持续的财政支持非常重要。

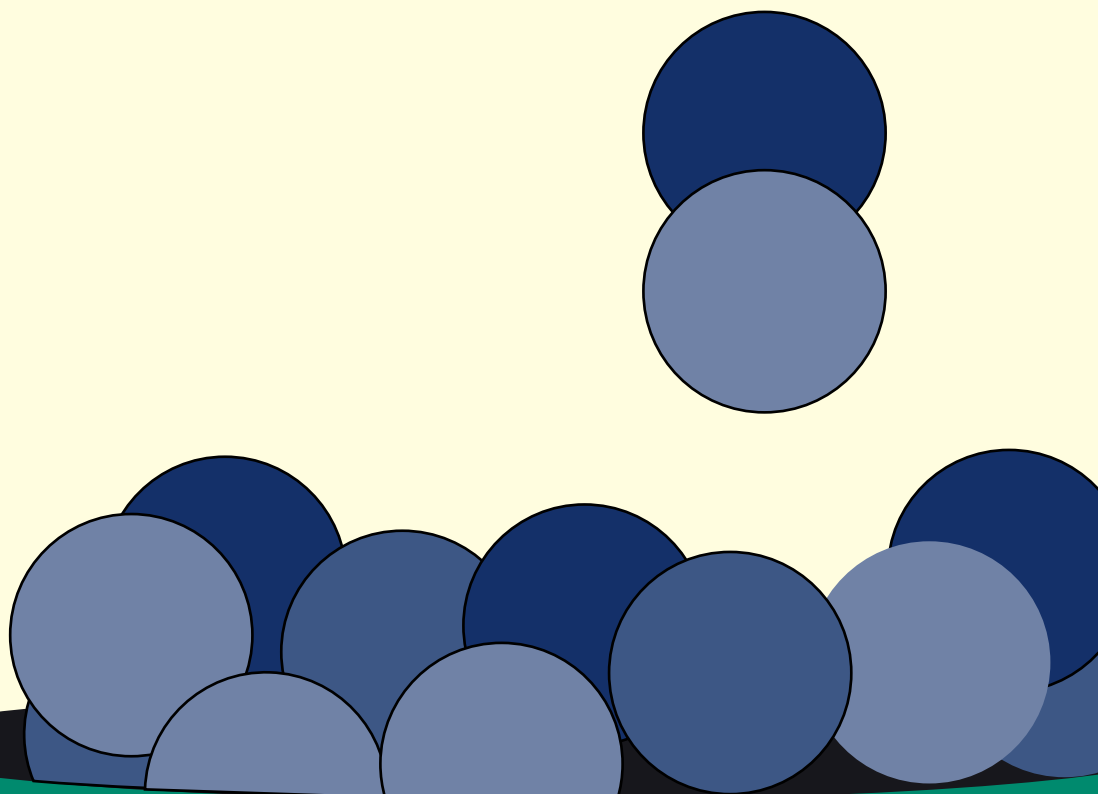
来自 CPI 的 Dave Tudor 表示：“财政竞争力对于生命科学创新和制造业的持续增长至关重要，我们可以通过资本补助分配、公司税、研发激励或所有这些因素的组合作来建立财政竞争力。我们必须通过激励企业继续在英国投资来保护我们现有的供应链和基础设施，而先进的技术和有竞争力的财政产品是实现这一目标的两个关键途径。通过做好这一点，我们也将吸引新的企业。他们需要看到我们国家是一个做生意的好地方，因为我们拥有一些最好的科学家来支持他们全新的、创新的科学发现。”

21. Albert H. How Sweden's Intellectual Property Law Boosts Biotech Innovation. Labiotech. <https://www.labiotech.eu/expert-advice/interview-uhlen-kth-2/> November 5, 2019 (updated June 24, 2022).

22. Pharma Innovation Programme Singapore (PIPS). Agency For Science, Technology and Research (A*STAR). HYPERLINK "<https://www.a-star.edu.sg/pips%202023>"<https://www.a-star.edu.sg/pips> 2023.

我们的数据显示，公共资金、坚定执行的支持性政策以及监管流程效率发挥着重要作用。只有具备这些要素，转化和早期阶段的公司才能吸引风险投资伙伴，获得临床阶段发展所需的私人资本。特别是，在风险资本可能更加有限且许多大型制药公司正在精简其管线的宏观经济环境下，政策和法规必须相结合，以促进下一代医疗技术的转化和临床开发。

着眼于国际合作，并贯彻国内政策和法规流程的地区将继续吸引生物制药开发投资。



结论

在未来几年提高其生物制药行业弹性的五项建议:

1. 制定符合政府政策和生物制药法规的长期路线

- 促进创新的政策举措应转化为明确的监管指南。这次新冠疫情表明，政府政策和法规可以通过高效协调来促进快速创新，比如紧急开发和分发新冠肺炎疫苗。数字医疗和基因治疗等其他领域则继续面临挑战。在巴西，临床试验和罕见疾病审批法规的变化为细胞和基因治疗带来了积极影响⁽²³⁾。与此同时，英国政府最近宣布，药品和保健品管理局将对其他国家或地区受信任的监管机构（如美国、欧洲和日本的药品审批和监管部门）批准的药品和技术实施快速审批⁽²⁴⁾。
- 展望未来，产业界必须与政府决策者和监管机构领导层密切合作，以确保监管流程适应新兴技术和治疗。虽然在加快药品审批（同时继续确保安全性和有效性）方面取得了进展，但这只是新产品进入市场必须克服的一系列监管障碍中的最后一个。
- 国际和国内法规必须更加紧密地联合。瑞士是生物制药弹性指数表现最好的国家，在这方面表现尤为突出。瑞士医药管理局 (Swissmedic) 以严格且灵活闻名，即允许加快药品审批和简化当地药品审批流程中的国际数据使用。

该组织与国际合作伙伴密切合作，加快创新疗法的市场准入，并支持将“监管协调”作为未来三年的优先事项⁽²⁵⁾。此外，美国 FDA 的 Orbis 项目等计划旨在实现国际药品的同步审批⁽²⁶⁾，但目前的适用范围仍然仅限于高优先级的肿瘤项目。

2. 缩小新兴经济体与发达经济体之间的差距

- 发展中国家应该学习印度的高效供应链和中国的制造敏捷性，以便它们能够效仿这些成功，从而加速进步。
- 中国正试图通过一系列人才招聘政策，鼓励中国公民回国发展，扭转生物制药专业人士寻求海外机会的“人才流失”现状⁽²⁷⁾。
- 发达经济体的生物制药行业也有助于加强全球研发生态系统。例如，全球基因治疗倡议是一个由临床医生、科学家、工程师、倡导者和社区成员组成的国际联盟，正致力于在乌干达和印度建立细胞和基因治疗的途径，并重点关注 HIV 和镰状细胞性贫血⁽²⁸⁾。

23. How Effective is ANVISA's Rare Diseases Expedited Approval Pathway [RDC 205]? Trinity. <https://trinitylifesciences.com/blog/how-effective-is-anvisas-rare-diseases-expedited-approval-pathway-rdc-205/> March 18, 2022.

24. Cowlshaw S, Castle G, Handy E, Dirkzwager R. UK MHRA to recognize foreign regulatory approvals for medicines and medical technologies and promote digital innovation. Covington. <https://www.insideeulifesciences.com/2023/03/20/uk-mhra-to-recognize-foreign-regulatory-approvals-for-medicines-and-medical-technologies-and-promote-digital-innovation/> March 20, 2023.

25. Strategic objectives 2023–2026. Swissmedic. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/direktion/strategische_ziele_2023-2026.pdf.download.pdf/strategische_ziele_2023-2026.pdf September 16, 2022.

26. Project Orbis. U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis> March 17, 2023.

27. Yang L, Marini G. Research Productivity of Chinese Young Thousand Talents. International Higher Education. 2019(97):17–18. DOI: <https://doi.org/10.6017/ihe.2019.97.10944>.

28. Global Gene Therapy Initiative. Caring Cross. <https://caringcross.org/global-gene-therapy-initiative/> 2023

3. 通过培训、提高技能和留住人才来解决人才短缺问题

- 生物制药人才在全球范围内供不应求，部分原因是生物制品的快速发展需要高度专业化的技能组合，并对数字化专家的需求不断增加。努力填补这一人才缺口的组织可以专注于提高现有员工的数字化技能，并投资于员工培训和发展。
- 通过灵活的工作条件和其他方法（见第 2 部分）提高员工留存率，可以缓解人才短缺带来的一些焦虑。
- 由于科技行业人才招聘滞后，从该行业吸引人才可能有助于在短期内提供一些数字化人才，但生物制药行业仍需要一个长期的人才管道。爱尔兰的 NI-BRT，以及与其合作的中国广州生物工艺学院等专业培训设施对于提供许多大学无法提供的实践经验至关重要，通过直接与行业合作，为新员工和现有员工设计、开发和提供定制培训计划。

4. 通过有针对性的投资加强数字化

- 数字化人才短缺是生物制药公司缺少创新动力的原因之一。专注于一些特定领域可以提高新技术的采用率，比如使用采集当地数据来进行连续性生产和实时放行检测 (RTRT)。
- 全部或部分生产过程的自动化将显著降低成本，并支持可放大性以满足需求。
- 显然，公司需要加大对平台的投资，以实现生物制品的连续性生产。在美国，大量资金来自政府和合同定制生产机构 (CMO) ⁽²⁹⁾，而在一些国家，没有这种资源支持的公司可能需要寻求私人投资。

5. 学习领先国家的投资模式

- 一些小型高性能生态系统因其独特的投资机会而在市场投资名单上名列前茅。比如，爱尔兰、瑞士和瑞典正在将政府投资与研发中心相结合，用于培训和发展，以培育“小而强”的生物制药能力。

- 除欧洲外，亚洲的一些国家也表现出现了积极的趋势，特别是韩国，该国政府承诺每年投资 3.03 亿美元培育国家生物技术行业⁽³⁰⁾。这项投资与一系列旨在简化创新、分散临床试验和降低新疗法投资风险的监管改革相结合⁽³¹⁾。而在日本，政府已批准 4.2 亿美元，用于加强药物和疫苗开发的国内生态系统⁽³²⁾。
- 与此同时，印度和中国树立了一个强有力的榜样，表明健全的政策与强大的科研文化相结合能够推动生物制药的增长。
- 政府可以通过制定面向全球市场的税收政策，确保竞争力，吸引海外企业，并鼓励成熟企业留在国内，使其投资走得更远。

29. Non-stop investment from CMOs and US Government into continuous manufacturing. Pharmaceutical Technology. <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/investment-continuous-manufacturing/> June 23, 2022.

30. Woo-hyun S. S Korea rolls out biotech plan. The Korea Herald. <https://www.koreaherald.com/view.php?ud=20221207000703> December 7, 2022.

31. Shin JW. Korea's Biopharma Regulatory Reform Push To Focus On Innovation, Streamlining. Citeline Regulatory Pink Sheet. <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS147841/Koreas-Biopharma-Regulatory-Reform-Push-To-Focus-On-Innovation-Streamlining> March 8, 2023.

32. Takagi L. Japan Kicks Off \$366m Bioventure Support Program. Citeline Commercial Scrip. [https://scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC146914/Japan-Kicks-Off-\\$366m-Bioventure-Support-Program](https://scrip.pharmaintelligence.informa.com/SC146914/Japan-Kicks-Off-$366m-Bioventure-Support-Program) August 19, 2022.



2023 年全球生物 制药弹性指数

微报告：中国

中国的生物制药弹性下降，但关键方面依然稳健

中国生物制药产业的格局正在迅速变化。2010 年至 2020 年，中国成立了 140 余家新的生物技术公司¹，同时也成为非专利药和活性药物成分的全球生产中心²。

然而，在 2023 年全球生物制药弹性指数调研中，中国的表现却较两年前有所下滑，这主要由于国内从业者认为产业研发生态系统、专业人才储备、平均药物审批速度等领域的发展速度不及预期。

Cytiva 调查了 22 个国家 1250 名制药和生物制药公司高管，据此创建生物制药弹性指数。该指数根据以下五个支柱的弹性对各国评分，分数为 1-10 分：供应链、人才储备、研发生态系统、生产敏捷性以及政府政策及监管。各国的总体指数得分（各支柱得分的平均值）代表该国生物制药行业的实力。

好消息

中国正迅速成为生物制药生产强国，尽管在疫情最严重时出现了生产线中断，但其供应链仍具弹性。供应链是中国在生物制药产业中弹性最好的支柱（得分为 7.15，全球平均得分为 6.84）。其次是生产敏捷性，得分为 6.85，而全球平均得分为 6.65。

随着中国的生物制药市场持续增长，66% 的中国生物制药产业领导者认为在过去 12 个月中，国内生物制药行业对 GDP 的贡献率有所增长，远高于 56% 的全球平均水平。

总部位于中国的全球生物制药公司复宏汉霖的董事长兼执行董事张文杰表示：“多年来的经济增长为中国积累了大量财富，如今，这些资金正在流入更高质量的投资领域，例如，高新技术、生命科学、医药创新等。”

¹ Wong J, Wu C, Xie W, Vaidyanathan S. Competing in China's Booming Biopharma Market (在中国蓬勃发展的生物制药市场中竞争)。波士顿咨询公司。https://www.bcg.com/publications/2020/competing-in-chinas-biopharma-market。出版日期：2020 年 11 月 12 日。

² Mukherjee R. China supplies over 80% of pharma raw materials (超过 80% 的制药原料由中国供应)。印度时报。https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/china-supplies-over-80-of-pharma-raw-materials/articleshow/76453541.cms。访问日期：2020 年 6 月 19 日。

生物制药弹性：中国与全球平均水平

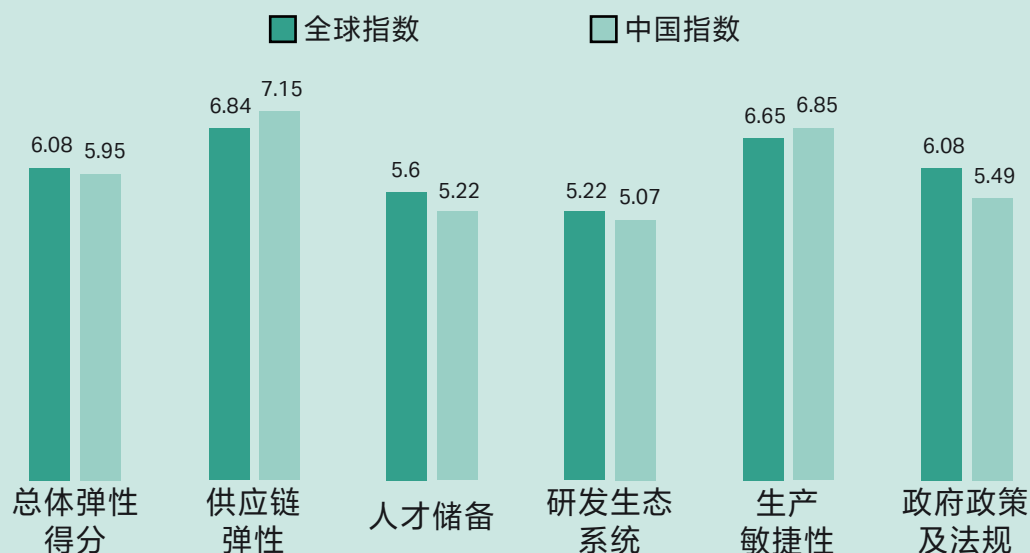


图 1. 中国的供应链弹性和生产敏捷性的得分高于全球平均水平，但人才储备、研发生态系统以及政府政策及法规的得分低于全球平均水平。

各国生物制药弹性的得分

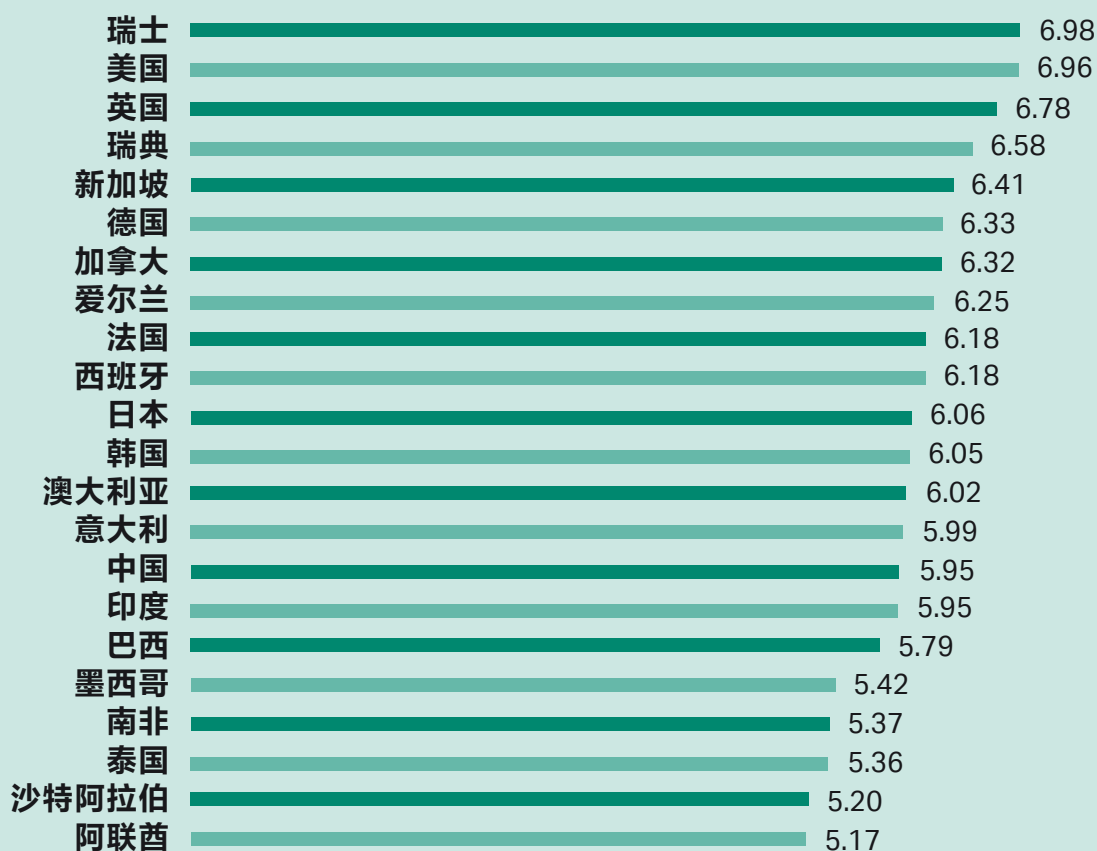


图 2. 中国在全球生物制药弹性排行榜位列第 15 名

中国生物制药行业研究的三大重要发现：

1. 薄弱但快速成长的研发生态设施建设

中国的生物制药企业正在大力投资研发。据报道，2021年，有247家公司在A股和香港上市的制药公司的研发投入超过1亿元（约1500万美元）³。风险资本、私募股权基金以及政府投资也均出现激增。

然而，中国的研发基础设施建设方面仍然落后于欧洲和北美。据统计，中国只有9个领先的生命科学和医学研究中心，远远少于美国⁴。

复宏汉霖的张文杰等业内专家认为，中国的表现不佳是因为在基础研究方面存在差距。他表示：“基础（生命科学）研究领域的大部分公共或私人资金都来自美国。我们对基础研究的支持力度相当薄弱，而真正的创新正是源自基础研究。在基础研究领域，我们依然任重道远。”

管理咨询公司麦肯锡认为⁵，中国在突破性创新方面落后于其他国家的另一标志是，中国作者的生物医学论文缺乏洞察力。麦肯锡发现，2020年，尽管中国的生物医学论文发表数量在全球排名第二，但中国作者在《细胞》、《自然》和《科学》等备受推崇的行业刊物上出现的频率远远低于美国、英国和德国作者。他们的论文通常也归类为后续研究，而不是核心研究。

但中国的情况正在发生变化：促进早期创新、帮助本地公司加速发展的新孵化器项目正在崛起。

罗氏加速器⁶于2021年启动，是瑞士公司罗氏旗下第一个全球加速器，旨在通过吸引制药、诊断和个性化医疗领域（包括人工智能和数字解决方案）的创业人才，促进中国创新生态系统的发展。强生JLABS孵化器网络上海分部是全球最大的孵化器，旨在为中国和整个亚太地区提供服务⁷。

继2020年在中国成功推出Think Big笃行思远双选平台，支持本土生物医药初创企业的创新项目之后，Cytiva于2022年推出Think Early生命科学早期项目赋能平台，加速源头创新的转化与商业化，为本土生物医药创新搭建生态圈。

可喜的是，中国的研发基础设施正在稳步改善。根据管理咨询公司波士顿咨询集团（BCG）的数据，2016年至2020年，生物技术园区的数量增长了50%，从大约400个增加到大约600个，总产值增长逾80%⁸。

行业合作无国界

业内专家表示，地缘政治的紧张局势会影响行业的发展。

张文杰认为：“学术界和生物技术行业之间的合作应该跨越国界。”

他还补充道：“我希望看到中国的生物技术公司未来可以开展更为广泛的合作，不仅限于从欧美公司获得药品的许可引进，也应当更积极地与全球学术界合作。”

³ Van Wyk B. China's pharma companies are spending big on R&D, but global success remains elusive (中国的制药公司正大力投资研发，但仍然难以在全球范围内获得成功)。The China Project. <https://thechinaproject.com/2022/05/09/chinas-pharma-companies-are-spending-big-on-rd-but-global-success-remains-elusive/>。出版日期：2022年5月9日。

⁴ Van Wyk B. China's pharma companies are spending big on R&D, but global success remains elusive (中国的制药公司正大力投资研发，但仍然难以在全球范围内获得成功)。The China Project. <https://thechinaproject.com/2022/05/09/chinas-pharma-companies-are-spending-big-on-rd-but-global-success-remains-elusive/>。出版日期：2022年5月9日。

⁵ Algazy J, Le Deu F, Li S, Zhang F, Zhou J. Vision 2028: How China could impact the global biopharma industry (2028年愿景：中国如何影响全球生物制药行业)。麦肯锡公司。 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/vision-2028-how-china-could-impact-the-global-biopharma-industry>。出版日期：2022年8月15日。

⁶ 罗氏加速器。罗氏。 <https://www.roche.com/innovation/structure/cicor/roche-accelerator/>。2023年。

⁷ Han K, Le Deu F, Zhang F, Zhou J. The dawn of China biopharma innovation (中国生物制药创新的曙光)。麦肯锡公司。 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-dawn-of-china-biopharma-innovation>。出版日期：2021年10月29日。

⁸ Wong J, Wu C, Xie W, Vaidyanathan S. Competing in China's Booming Biopharma Market (在中国蓬勃发展的生物制药市场中竞争)。波士顿咨询公司。 <https://www.bcg.com/publications/2020/competing-in-chinas-biopharma-market>。出版日期：2020年11月12日。

2.中国超越欧洲成为全球生物制药生产强国

在生产敏捷性方面，中国领先于欧洲，仅次于北美，得分为6.85。复宏汉霖的张文杰表示，这反映出中国追求效率，并能采用更加灵活的方法抓住商业机遇。

他表示：“基于我在复宏汉霖的工作经验，中国的做事效率远高于许多国家，这不仅得益于我们发达的交通网，也是因为大家更勤奋努力。因此，在生物技术领域，无论是投资决策，还是管理层的执行，都更为高效。”

细胞和基因疗法的生产过程漫长，工艺复杂，但我们的研究表明，中国完全有能力顺应各种生产工艺。20%的中国生物制药从业者表示，为了推动细胞和基因疗法的推出，他们可以灵活调整自己的供应链和生产规划，而这一比例在全球平均只有10%。

2020年5月，中国政府推出了“双循环”战略，旨在减少对国外供应链的依赖，并拉动内需。该战略将“内循环”（国内消费）放在首位，但对“外循环”（国际贸易和投资）也持开放态度。业内专家认为，对生物制药研究和投资的产业政策支持力度将随之加大。

在全球生物制药供应链中，中国的原材料和加工材料占据主导地位，容易影响世界其他地区。韩国国际疫苗研究所 (IVI) 总干事 Jerome Kim 博士称，“许多不同药物的成分都是在中国生产的。如果中国的生产出现问题，可能会有多个领域出现供应链中断。”

3.中国政府正在努力遏制生物制药人才流失

在中国，根据行业发展情况寻聘合适的制造人才极具挑战。

复宏汉霖的张文杰表示：“显而易见，企业发展的各个阶段都需要不同的专业人才，在早期的研发阶段需要科学家，在下游需要制造工程师。”

在2023年的《全球生物制药弹性指数》调研中，中国的从业者也表示产业目前最缺乏的是熟悉 GMP 生产规范的人才，其次是供应链管理人才和研发人才。

中国正在制定人才引进政策，以帮助遏制人才流失，优化国内创新生态系统。例如，中国政府的“青年千人计划”旨在引进处于职业生涯早期的 STEM 学者⁹。

除了需要技术人才外，对拥有全球抱负的生物技术公司而言，为未来的生物制药劳动力培养合适的技能也很关键。张说道：“我们需要有具备专业技术、知识以及管理或领导经验的人才来管理一个全球性组织。”

⁹ Shi D, Liu W, Wang Y. Has China's Young Thousand Talents program been successful in recruiting and nurturing top-caliber scientists? (中国的“青年千人计划”在引进和培养顶尖科学家方面是否成功?) 科学.DOI: 10.1126/science.abq1218. 出版日期: 2023 年 1 月 5 日。

中国可以从三个方面提高生物制药弹性

1.全面拥抱创新

复宏汉霖的张文杰表示，中国生物制药行业的传统优势在快速追随战略，重点生产现有产品的改良版。

“如果对中国的制药行业进行细分，非专利药领域是一个传统强项——这个领域包含一些创新要素，但还是以非专利药为基础。新兴领域由较年轻的公司引领，包括复宏汉霖。我们专注于创新药物是因为认识到光靠追随别人的脚步是不可能获得成功的。创新能力才是成功的真正原因。”

中国政府正在努力放宽新药注册和审批程序¹⁰。

这对支持创新、放宽市场准入至关重要。谈及新冠疫情期间的疫苗开发情况时，IVI 的 Jerome Kim 博士说：“在新冠疫情期间，采用新技术的中国疫苗获批速度不及预期，这可能也减缓了中国企业的境外审批速度，或迫使他们寻求境外审批解决方案。”但经过新冠疫情期间积累的经验，未来的药物注册和审批程序或许会受到启发。

2.采取大胆的措施吸引新人才

中国在人才储备方面的表现相对较弱。例如，28%的中国生物制药产业管理者表示，寻找符合 GMP 标准的制造人才是一项“巨大挑战”，而全球的受访高管中，这一比例仅为 22%。

为解决这一问题，以复宏汉霖为代表的生物制药企业正在努力提高待遇，提升雇主吸引力。张文杰介绍称：“我们会仔细考虑新址的位置，确保那里能够吸引我们需要的人才，并确保当地拥有强大的人才储备。与此同时，我们正在努力提高薪酬和福利。这不仅意味着提高员工的工资，还需要考虑如何支持员工的整个家庭，例如为员工子女提供教育支持。”

3.推出产业扶持政策，鼓励持续投资生物制药行业

尽管中国近年来大力投资生物制药行业，但市场的周期波动阻碍了企业持续融资。

在接受调查的中国生物制药公司管理者中，约有 51% 表示，由于目前的市场状况，他们很难募集更多资金投资于生产和研发活动。而这一比例在全球其他地区仅为 42%。

在全球通胀处于数十年来高位的背景下，企业更倾向于通过调整制药生产流程实现成本控制。如果没有足够的资金投资于创新，又不愿意承担投资失败的风险，中国的生物制药行业将难以取得进一步突破。中国可以效仿其他国家的措施，例如，瑞士实施了一系列税收和贸易政策来鼓励生物制药投资。

¹⁰ Ge Q, Xu L, DiMasi JA, Kaitin KI, Shao L. Impact of regulatory system changes on the availability of innovative drugs in China (监管制度变化对中国创新药物可获得性的影响)。自然。 <https://www.nature.com/articles/d41573-023-00058-0>。出版日期：2023 年 4 月 14 日。

研究方法

量化研究

Cytiva 全球生物制药弹性指数是基于 22 个国家的 1250 名制药和生物制药公司高管的调查数据而构建。本调研由 Cytiva 联合英国《金融时报》旗下 Longitude 公司于 2023 年 1 月和 2 月完成。调查样本中，25% 受访者为董事或以上级别，近三分之一 (30%) 来自年收入超 10 亿美元的组织。

指数结果基于五个支柱的 22 个业绩指标。其中 18 项指标根据调查数据进行评分，4 项指标根据公开的第三方数据进行评分。

具体指标 (或问题) 和支柱如下：

供应链弹性

- 一个国家药品短缺的易发程度如何？
- 国家获得高质量药物的难易程度如何？
- 对进口的依赖程度有多大？
- 国家在推广个性化药物以及细胞和基因治疗方面的准备情况如何？
- 国家能在多大程度上满足人口对药物的需求？根据联合国商品贸易统计数据库的药品进出口总量⁽³³⁾，以及 IQVIA 和经合组织的市场规模数据⁽³⁴⁾。

人才储备

- 是否能够轻松获取人才？
- 是否有足够的教育培训资源来培养人才？
- 劳动法规对获取海外人才和扩大劳动力规模的支持程度如何？

- 高素质研发人才的可用性如何？根据国际公认期刊上高质量出版物数量的自然指数数据⁽³⁵⁾，并使用联合国人口规模数据进行调整⁽³⁶⁾。

研发生态系统

- 生态系统中是否有现成的合作伙伴？
- 现有的研发能力是否足够？
- 行业参与者之间是否建立了健康的合作来推动创新？
- 该国的制药和生物制药行业在将数字技术纳入其研发工作方面的有效性如何？
- 该国的制药和生物制药行业在开发新药方面的有效性如何？根据经合组织关于 IPS 专利产出的数据⁽³⁷⁾，并使用联合国人口规模数据进行调整 (如上)。

33. UN Comtrade Database. <https://comtradeplus.un.org/> 2022.

34. Patents by technology. OECD. HYPERLINK "https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC"https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC May 23, 2023.

35. 2022 tables: Countries/territories — life sciences. Nature. HYPERLINK "<https://www.nature.com/nature-index/annual-tables/2022/country/life-sciences/all%202023>"<https://www.nature.com/nature-index/annual-tables/2022/country/life-sciences/all%202023>

36. World Population Prospects 2022. United Nations Department of Economics and Social Affairs, Population Division. [https://population.un.org/wpp/Download/Files/1_Indicators%20\(Standard\)/EXCEL_FILES/2_Population/WPP2022_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES.xlsx](https://population.un.org/wpp/Download/Files/1_Indicators%20(Standard)/EXCEL_FILES/2_Population/WPP2022_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES.xlsx) 2022.

37. Patents by technology. OECD. HYPERLINK "https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC"https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC May 23, 2023.

制造敏捷性

- 当面临短缺时，该行业能以多快的速度加快生产？
- 该行业在国内制造方面面临多少障碍（例如获得合适的人才和/或设备）？
- 在质量、适应性和速度方面，合同制造组织的有效性程度如何？
- 该行业在利用数字技术改善制造业方面的有效性如何？

政府政策和法规

- 国家药品审批机构的有效性如何？
- 制定了哪些促进行业诚信的政策？
- 可用资金为多少？
- 与新药审批相关的监管决策效率如何？根据 CIRS 关于监管审批时间的数据⁽³⁸⁾。

调查结果按 0-10 进行评分，10 分表示表现出色，0 分表示表现极差。

然后将得分汇总并取平均值，进而得出各个国家的总体指数得分，以及五个支柱的单项得分。这些分数代表了生物制药行业的整体弹性以及上述五个方面中每个方面的弹性。

38. CIRS: Centre for Innovation in Regulatory Science. <https://cirsci.org/> 2023.

评分方法

供应链弹性

- 生物制药供应链的弹性足以满足全球对药物的需求，而不会出现短缺
- 生物制药供应链可以为全球提供可靠的高质量药物，并正在提高其生产生物药物的能力
- 世界/国家不过分依赖少数国家生产基本药物
- 世界/国家在推广个性化药物以及细胞和基因治疗方面准备充分

人才储备

- 生物制药行业能够轻松获取所需的所有人才，尤其是数字和技术人才
- 生物制药行业能够获取高素质研发人才
- 有足够的教育培训资源来培养人才
- 灵活的劳动法规便于从其他地区获取人才，并在需要时扩大劳动力规模

研发生态系统

- 生物制药行业建立了强大的合作文化，企业可以轻松找到合作伙伴共同进行研发
- 生物制药生态系统的各个环节都具备足够强大的研发能力
- 该行业正在生产一系列可靠的新药
- 该行业正在有效利用数字技术来加强研发活动

制造敏捷性

- 生物制药行业能够迅速提高药物产量，以应对短缺
- 全球生物制药行业在提高制造能力方面不存在任何障碍（例如难以获得合适的人才或设备）
- 该行业可以接触到在质量、速度和适应性方面表现出色的合同制造组织
- 人工智能 (AI) 和自动化等新兴技术被有效地用于不断改进生物制药生产

政府政策和法规

- 负责药品审批的机构在以下方面表现出色：速度、技术能力、创新开放性和成本效益
- 政府正在实施支持生物制药行业的政策（如税收和贸易政策，以及知识产权法）
- 为初创企业提供的资金足以推动生物制药行业的增长和创新
- 药品审批机构有效地将新药快速推向市场

关于 Cytiva 思拓凡

Cytiva 思拓凡是全球生命科学领域的先行者，在全球 40 余个国家和地区拥有 16000 名员工，致力于推进未见技术，加速非凡疗法。作为客户可信赖的合作伙伴，Cytiva 专注于生命科学和生物技术研究，用以开发创新型疫苗、生物药物以及新型细胞和基因疗法。通过提升药物研发和生物工艺的速度、效率和能力，为惠及全球患者开发和生产变革性药物和疗法。

请访问 cytiva.com.cn 获取更多信息。

智荟专线：400 810 9118

官微订阅号：Cytiva

官微服务号：CytivaChina

cytiva.com.cn

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。

© 2023 Cytiva

所有商品和服务的销售需遵守在 Cytiva 运营之供应商公司的销售条款和条件。

如需查看当地办公室的联系信息，请访问：cytiva.com.cn/contact。

CY38950-15Aug23-WH

