

不同国家医药创新的政策和启示

杨心督

国家发展和改革委员会 价格成本和认证中心, 北京 100045

摘要: 医药创新是推动产业升级的核心动力。多数国家加强医药创新顶层设计、强化资金支持、促进国内产学研合作、加强国际合作、健全和完善创新药价格支付机制和创新回报机制等, 为本国医药创新和产业发展提供了强有力的制度保障。梳理了美国、欧盟、英国、日本在医药创新方面的政策和措施, 提出了优化我国医药创新的策略, 以期为我国医药创新提供借鉴和参考。

关键词: 医药创新; 政策; 措施; 启示

中图分类号: R951 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)06-1553-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.06.034

Policies and inspirations for pharmaceutical innovation in different countries

YANG Xindu

Center for Price Cost Investigation and Authentication, National Development and Reform Commission, Beijing 100045, China

Abstract: Medical innovation is the core driving force for promoting industrial upgrading. Most countries have provided strong institutional guarantees for their own pharmaceutical innovation and industrial development through policies such as strengthening top-level design of pharmaceutical innovation, enhancing financial support, promoting domestic industry university research cooperation, strengthening international cooperation, and improving innovative drug pricing payment mechanisms. This article summarizes the policies and measures of the United States, the European Union, the United Kingdom, and Japan in the field of pharmaceutical innovation, and proposes strategies to optimize China's pharmaceutical innovation, in order to provide reference and guidance for China's pharmaceutical innovation.

Key words: pharmaceutical innovation; policy; measure; inspiration

医药创新是实现健康和经济发展、推动产业升级的必经之路, 是推动产业升级的核心动力。近年来, 我国医药产业紧跟国际医药创新步伐, 取得了前所未有的成就, 创新药产品亮点纷呈, 研发管线和创新药数量跻身世界前列, 但同时也面临药物作用靶点集中、知识产权保护不足、跨境出海能力偏弱、投融资出现下滑等问题。国际上主要国家紧跟医药创新潮流, 不断加大医药创新的支持力度, 不仅包括研发资金支持, 还涵盖法规环境优化、技术转化机制完善、市场准入政策优化调整等^[1], 在实践中形成了各自特色。为进一步优化我国医药创新策略, 推动我国医药产业发展, 本文梳理了美国、欧盟、英国、日本在医药创新方面的政策和措施, 提出了优化我国医药创新的策略, 以期为我国医药

创新提供借鉴和参考。

1 不同国家的医药创新政策

1.1 美国

美国是全球医药创新的领先者, 创新底蕴和发展实力雄厚, 长期引领全球生物医药发展, 主要得益于一直以来支持医药创新的政策制度体系。(1) 加强顶层设计, 持之以恒支撑创新。自 20 世纪 80 年代以来, 《拜杜法案》《孤儿药法案》《药品价格竞争和专利期补偿法》《生物技术与生物制造宏大目标》等系列国家战略规划、法律法规、财税政策先后出台, 奠定了美国医药创新的制度基石。(2) 研发资金强力支持。其是美国医药创新政策的重要组成部分, 政府的资金投入、私营部门投资激励、风险投资等积极投向医药创新领域, 已经形成了多元

收稿日期: 2025-03-11

作者简介: 杨心督, 男, 硕士, 生物医学工程专业。E-mail: yxndrc@163.com

化的资金支持体系^[2]。政府投资主要由美国国家卫生研究院（NIH）、美国食品药品监督管理局（FDA）以及其他联邦和州级机构进行，通过设立创新基金和资助创新项目支持医药产品早期开发和商业化，不仅支持基础医学研究，还对药物临床试验研究进行资助，并建立了顶尖的科研机构，发力全球领先的医药创新^[3]。美国的风险投资、私募股权投资比较发达，许多初创生物技术公司和制药公司很大程度上依赖私营部门的资金用于支持其研发活动。（3）行业规范、监管政策营造有利环境。美国 FDA 在药物审批过程中建立一系列机制，确保创新药物的安全性和有效性，通过孤儿药、快速通道、加速审批、优先审评和突破性疗法等特殊认定和审评途径降低具有创新性的急需药品的上市门槛，缩短审批时间，还通过实时审查、持续审查等新颖审查机制进一步提升审批灵活性和效率。这些措施使美国医药研发能够更快地响应市场需求，加快新药上市速度，为患者提供更快的治疗选择。同时通过强化专利法和实施严格的知识产权保护，为创新药企业提供强有力的创新激励。（4）多元化的医疗保险体系支撑和保障创新取得合理回报。美国建立了以商业医疗保险为主、政府保障弱势群体的多元化医疗保障制度体系。商业保险、老年人医疗保险（Medicare）、医疗援助计划（Medicaid）、儿童健康保险计划（Schip）、军人医保计划（Military）等多层次的保险为医药创新的商业化提供了多种渠道，并且美国对创新药的医保准入实行“宽进严用”的管理方法，在一定程度上也提升了进行医药创新的积极性。

1.2 欧盟

近年来，欧盟建立了“政策引导、资金扶持、市场机制”三位一体的机制用于支持和鼓励医药创新。主要包括（1）通过“欧洲共同利益重要项目”机制，整合成员国的资源，聚焦生物资源研究、疗法模型开发、创新药物成分和可持续生产流程，加速个性化疗法研发、解决罕见病需求。从各成员国看，为支持医药创新，法国政府实施多项税收优惠政策，如研发税收抵免政策允许企业在研发支出中获得高达 30% 的税收抵免，政府鼓励企业与学术机构、高校及其他企业建立合作关系，创设“医药创新联盟”汇聚各方力量，推动新药研发和市场准入，促进创新成果转化。丹麦作为全球医药创新的典范，创新型企业扶持政策是其主要特色。丹麦政府

设立“丹麦创新基金”，为初创企业和中小企业提供资金支持，不仅用于基础研究，还涵盖了临床试验和市场推广等各个阶段给予支持。研究显示，资金支持显著提高了企业的创新能力和市场竞争力。针对新药临床试验费用高的问题，德国专门设立“创新基金”项目进行资金支持，降低企业财务风险^[4]。（2）优化监管环境与审批流程。欧盟通过立法改革简化医药审批程序，将新药审批时间从平均 400 d 缩短至 180 d，并允许滚动审评。既通过缩短审批时间、简化监管释放创新活力，还通过支付改革和专营期调整用于平衡企业回报和公共利益。（3）探索支付机制支持真创新。为破解“有创新、无市场”困境，欧盟多国采用“政府兜底、效果评估”模式，基于临床实效的风险共担协议，推动创新产品快速落地。意大利与诺华公司签订 CAR-T 疗法协议，分阶段支付费用，根据临床疗效调整最终支付额。德国的卫生技术评估（HTA）机构在药物上市前对其临床效果和成本效益进行评估，确保只有真正对患者有益的创新药物才能获准市场准入。

1.3 英国

除了加强顶层设计、强化资金支持、优化注册审批上市制度外，英国还主要采取两方面措施：一是加强与产业的合作和监管。英国国家医疗服务体系（NHS）与产业界的合作模式构成了其创新生态系统的核心要素。通过与制药企业、医疗器械制造商、生物技术公司的合作，有效推动新技术和新疗法的开发和应用。NHS 还通过设立“健康科技评估”机构，对新技术的临床有效性和经济性进行评估，确保真正能够改善患者健康的产品进入市场，通过多方合作，促进了医疗技术的迅速发展，提升了创新成功的概率^[5]。二是重视创新成果转化。在英国，许多大学设立专门的技术转移办公室，帮助研究人员申请专利，并与企业合作，推动成果商业化。政府和行业协会为创新成果的推广和应用提供平台，定期举办创新成果展示会、交流活动，促进研究人员、企业和医疗机构之间的互动和合作，帮助相关方更好地了解市场需求和技术趋势，推动医疗创新的持续发展。

1.4 日本

虽然近年来日本医药创新的影响力有所下降，但日本仍是全球医药创新比较领先的国家之一，日本企业在全球制药企业 50 强中占据 8 席。其支持创新的主要措施包括：（1）针对药物研发的不同阶

段提供全面的资金支持。日本设立了全球健康创新技术基金,支持针对全球健康问题的药物研发,不仅促进了国内企业创新能力,也推动了国际合作。自 2013 年成立以来,已投资超过 2.09 亿美元用于 90 多个项目,推动日本与国际伙伴在传染病药物、疫苗和诊断技术等领域的合作,还通过资金拨款、税收减免等多种方式,缓解在研管线的资金困难,帮助初创企业和中小型企业加速新药开发。(2) 注重加强国内国际双向合作。以企业与科研机构的紧密合作为核心,通过整合资源和技术,共同推动新药开发。如武田制药和大冢制药积极与大学和研究机构建立合作关系,以获取前沿技术和研究成果,助力企业研发。此外,日本越来越重视国际合作和交流,通过与国际医药企业和科研机构合作,引进先进的技术和经验,提升自身的创新能力,拓展全球市场。(3) 建立了便捷的注册审批流程和鼓励创新的价格机制。自 2015 年起,日本实施“先行审批”制度试点,首个 5 年试点期间,37 种产品入围,10 种在日本获得批准,7 种为全球新的活性成分。还不断简化药物审批流程,提高临床试验设计的灵活性,如允许使用较小规模的临床试验数据作为审批依据,节省了试验时间,降低了研发成本^[6]。在对创新药价格监管中引入了成本法、比较法、定期调查调整等精细化的管理体系,尤其对具有临床价值的创新药实行额外加价支持,确保有价值的创新药获得合理回报,从而激发医药创新活力。

2 不同国家医药创新的启示

从主要国家支持医药创新的做法和措施看,多数国家加强医药创新顶层设计、强化资金支持、促进国内产学研合作、加强国际合作、健全和完善创新药价格支付机制和创新回报机制等,为本国医药创新和产业发展提供了强有力的制度保障。

2.1 建立系统全面的制度体系

系统的制度体系是支持医药研发创新的政策保障。从研发端看,不仅要支持研发转化的研究,还要加强基础研究,增强医药创新的厚度和底蕴。从投融资看,多国建立税收抵免、低息贷款等措施,并通过设立专项基金支持药品研发不同阶段的创新活动,不仅仅局限在临床前研究,多数国家形成了政府牵头、资本市场主导、风险投资扶持的多元化融资体系。从激励创新的措施看,建立专利链接制度、数据保护期延长制度、平衡创新回报与可及性是非常必要的,形成覆盖“基础研究、临床转化、

市场应用、国际协同”的全链条制度体系。

2.2 建立便捷的注册审批渠道提升创新转化效率

流程优化方面,各国推行加速审评程序,并通过电子化平台实现全流程在线办理,减少材料提交和审批等待时间,通过审评前置沟通、动态反馈机制能够帮助企业精准修正研发方向,降低试错成本。技术赋能方面,建立临床研究数据共享机制、专业化审评团队,加速分析决策。国际合作支持方面,开展国际多中心临床试验和数据互认,避免重复开展试验研究,提高全球新药研发效率。

2.3 上市后的合理补偿机制有利于形成持久的创新激励

上市后能够兑现合理补偿回报、建立激发持久创新的机制在于构建“风险共担-收益共享”的闭环生态。通过医保动态谈判、商业保险覆盖,缩短企业研发的回报周期。通过高回报预期有效吸引资本持续涌入,充沛资金加速技术转化,推动创新药上市数量增长,有利于形成“补偿稳预期、资本强动力”的良性循环,促使企业从短期逐利转向长期价值创造,最终形成了医药产业迭代升级的底层驱动力。

3 我国医药创新的策略

3.1 谋划医药创新的发展规划

一是从布局药物作用靶点研究、促进创新药成果转化、加快重大创新药品临床试验研究等长远布局,重点解决我国创新药成果靶点集中、转化率不高问题^[7]。二是根据疾病谱变化、用药人群特征以及临床用药紧缺程度等,合理确定创新药基础研究的支持方向、不同环节的资金支持结构,助力引导有临床价值的创新药发展。三是在投资、人才、平台、金融、国际合作等方面给予倾斜支持,支持创新药龙头企业和本土跨国制药企业的成长和发展。

3.2 搭建医药创新的服务平台

一是搭建产学研协同平台。推动医疗机构、高校与医药企业开展联合攻关,形成创新联盟或创新联合体^[7]。积极发展医药研发外包服务,鼓励合同研发生产组织承接相关研发工作,避免重复投资,节省人力成本。二是建设医药研发关键共用基础设施。以生物医药园区为布局重点,集中建设医药研发关键共性基础设施,支撑企业尤其是中小企业研发创新。三是发挥好数据在医药创新中的作用。利用区块链、数据空间等技术,建立医院、医保与商业保险机构、医药企业间的数据合作利用机制,强

化数据在创新药研发、临床诊疗、商业健康保险产品等场景中的应用,加快商业健康保险产品开发。基于人工智能算法对药物数据进行挖掘和成药特性提取,提升药物作用新靶点发现和药物研发的个性化、智能化水平。

3.3 完善医药创新的补偿回报机制

一是从支持“全球新”“卖全球”角度谋划医药创新产品价格形成机制,在提升医保基金使用效率、保障群众用药可及性与兼顾产业创新发展之间实现充分平衡。可根据医药创新产品高风险、高投入、高回报的市场规律和药品研发的行业特点,给予创新药合理的回报空间,有利于形成稳定的市场预期。二是将促进医保、商保融合发展作为解决创新药支付问题的重要突破口。进一步明确基本医疗保险、商业健康保险在创新药品支付中的业务边界和职责范围,积极扩大第三方支付基金规模,丰富支付手段,激励商业保险在创新药费用分担方面发挥更大作用。

4 结语

在全球医药创新背景下,各国的政策和实践为我国提供了可借鉴参考的经验,需要优化审批体系缩短研发周期、加快突破技术转化瓶颈、依托多元化资本投入解决创新资金不足难题、强化知识产权保护与市场回报机制激发企业创新的内生动力,力

争形成“效率驱动、价值循环、全球协同”的创新范式,推动我国医药产业从“跟跑并跑”转向“原创引领”,在全球生物医药价值链中占据战略高地。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陈凯先. 生物医药创新前沿与我国生物医药的发展[J]. 世界科学, 2019(7): 36-38.
- [2] Robinson J C. Police insight: How industrial policy could accelerate innovation in the life science [J]. *Health Affairs*, 2023, 42(8): 1045-1053.
- [3] 李明穗, 王卓然, 程晟, 等. 美国顶尖医疗科研机构实践对构建我国生物医药领域国家技术创新中心的启示[J]. 中国医药导报, 2024, 21(9): 205-209.
- [4] Rodwin M A. Common pharmaceutical price and cost controls in the United Kingdom, France, and Germany: lessons for the United States [J]. *Int J Health Serv*, 2021, 51(3): 379-391.
- [5] Matovu B, Baluka J W, Takuwa M, *et al.* Translating medical device innovations to market-A Ugandan perspective [J]. *BMC Res Notes*, 2023, 16(1): 262.
- [6] Tanaka M, Idei M, Sakaguchi H, *et al.* Achievements and challenges of the Sakigake designation system in Japan [J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2021, 87(10): 4027-4035.
- [7] 朱昕桐, 黄哲. 医药产业技术创新战略联盟稳定性影响因素分析 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(9): 856-863.

【责任编辑 解学星】