



中国能否成为生物制药的创新乐园？



乐诚铎 (Franck Le Deu)

麦肯锡全球资深董事合伙人

近日,我参加了于上海举行的第四届 BioCentury 中国医疗健康峰会。此次峰会由 BioCentury 和百华协会 (BayHelix) 主办,麦肯锡为合作伙伴。在生物制药领域,这个峰会现在几乎已是私募股权/风险投资、研发、本土生物技术公司,以及跨国药企高管层必定出席的年度盛会。

这次峰会洋溢着“高歌猛进”的气氛,大家都很乐观。我觉得这主要归功于以下几个重大利好:

当然,乐观往往伴随着审慎,而且在中国,对未来展望保持适度平衡也是重要的。在医保系统成本可控的前提下,若要让更多人更快受惠于创新药,还有大量的工作要做。

下面我谈一谈我对现有成果与未来挑战的理解。

首先,创新药的推广需要两方面齐头并进。一方面,需要一个支持创新药物审评审批的生态系统,并保证其时限与监管要求与美国食品和药物管理局和欧盟的欧洲药品管理局适用的国际标准相符;另一方面,也是同样重要的,定价与医保体系要能平衡制药企业与投资者之间的利益关系,在保证创新的投资回报的同时,兼顾到不同收入水平人群的大量的迫切需求。

接下来,我将进一步对这两个方面展开论述。

1) 创新生态系统——改革的“速度与激情”

自2015年末以来,中国国家食品药品监督管理总局的改革快马加鞭,辐射全国各个行业。从机制上看,启动了优先审批程序,药品审评中心(CDE)审核人员也从200人增至600人,中国于今年6月获准加入了人用药品注册技术国际协调会议(ICH)。这意味着生物制药与监管机构之间的对话机制已发生转变。这种对话是建设性的,是建立在切实解决共同问题基础之上的。

这样的进步可喜可贺,但前路漫漫未来可期。我们相信,改革在过去几年中已经解决了一些重大问题,现在正进入第二个关键阶段,将为中国与国际创新接轨铺平道路。

在缩短主要差距后，食药监局的改革进入了新阶段

非穷尽

第一阶段：2015-2017年

缩短主要差距

第二阶段：2017第4季度之后

为与国际创新接轨铺平道路

	审查加速	- 减少申请积压 - 审评时限提速 - 准予优先审评	- 进一步提高审评的透明度 - 提高审评机制的精简化和科学性（例如，CTA审查为60天）
	质量	- 仿制药QCE - 临床试验数据检查	编制中国版“橙皮书”
	鼓励创新	- 药品上市许可人（MAH）制度试点 “国际新药”的界定	- 全面推行药品上市许可人（MAH）制度 - 专利链接与补偿 - 深化对数据的保护
	全球整合	- 鼓励参与IMCT 2017年6月加入ICH	- 鼓励在开展早期阶段试验的同时进行开发 - ICH指引的大规模转化
	能力建设	扩大审评团队	进一步加强监管科技人员的领导能力（例如，从主要监管部门聘请）



改革已不限于审评审批，逐步拓展为药品监管制度的全面变革。...改革总的目标就是与国际接轨。

——国家食品药品监督管理总局局长毕井泉

资料来源：国家食品药品监督管理总局；新闻搜索：小组分析

McKinsey & Company 1

在这个新的阶段（如早期试验、专利链接、橙皮书、罕见病患者登记制度等），我们需要在多个维度上集中发力。具体而言，可从以下四个领域采取行动以推动改革更进一步：

- 1) 及时、有效地落实国家食品药品监督管理总局的政策；
- 2) 提高临床试验的能力，加强与之相关的基础设施搭建；
- 3) 加快重点领域的人才培养；
- 4) 确保创新得到回报。

四大关键领域的协作和政府支持可让中国药企获得持续动力



及时有效地落实食药总局的政策

- 加快并严格落实最新发布的监管政策，需要开展跨行业协作
- 采用系统性措施提高能力，尽快提升中国药监部门人员的技术和其他相关能力

提高临床试验能力，加强基础设施搭建

- 完善激励机制和场地支持制度，鼓励医院和项目负责人（PI）开展临床研究
- 加强质量观念，确保GCP合规和临床数据的完善
- 打造可靠的早期阶段试验基础设施

加快重点领域的人才培养

- 吸纳和培养能够切实推行临床策略和引导端对端开发流程的“经验丰富的药物研发人员”
- 解决其他重要领域的人才缺口（例如，负责领导跨职能开发团队的项目管理人员）

确保创新得到回报

- 确实具有临床效益和价值的创新药物加快进入医保（例如，及时、经常更新国家医保目录（NRDL）或地方医保目录（PRDL））
- 引入实证法，并提高评估标准的透明度

McKinsey & Company 2

2) 定价与医保——发展势头向好

过去几年的进展不算显著，但应关注以下积极动态。

与此同时，几大主要挑战仍然存在，可能对有需求的患者使用新药会

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33858

