



自愿许可 有利公共健康 商业明智之举

自愿许可如何在保障生物制药公司经济可行性的同时，
推动全球健康事业发展。¹

2024 年 4 月

1. 生物制药公司涵盖所有专注于生物制剂及传统化学合成药物的研究、开发与生产的制药公司。



缩写词

CSR 企业社会责任

ESG 环境、社会和治理

FDA 美国食品药品监督管理局

GMP 药品生产质量管理规范

HE 健康公平

HIV 人类免疫缺陷病毒

IP 知识产权

LMIC 中等偏下收入国家

MPP Medicines Patent Pool

NCD 非传染性疾病

NGO 非政府组织

NRA 国家监管机构

R&D 研发

SDG 社会发展目标

SLB 可持续发展挂钩债券

SRA 严格监管机构

UMIC 中等偏上收入国家

目录

05 前言

06 致谢

06 分析

08 执行摘要

10 介绍

12 第 1 部分-为何自愿许可对生物制药行业意义重大?

13 I. 自愿许可有助于扩大患者覆盖面。

13 分析 #1: 非原研药与原研药销售额对比

14 分析 #2: 非原研药与原研药患者覆盖面对比

16 分析 #3: 患者细分群体

17 II. 通过自愿许可, 生物制药公司可以凭借其精准的地理布局, 开拓新的细分市场。

19 分析 #4: 原研方额外收入

20 分析 #5: 市场培育

22 第 2 部分-与合适合作伙伴开展自愿许可的益处

23 I. 自愿许可的感知风险

23 II. 药品专利池 (MPP) 间接许可管理模式

24 III. MPP 许可的实质效益

25 分析 #6: 产品串货成本

26 分析 #7: 运营成本

28 第 3 部分-自愿许可作为健康公平战略的价值

29 I. 健康公平有助于吸引和留住人才, 尤其是研发人才。

29 II. 人才留存可以避免巨额人力资源招聘和培训成本。

30 分析 #8: 人力资源成本

30 III. 健康公平举措对生物制药公司融资成本的影响。

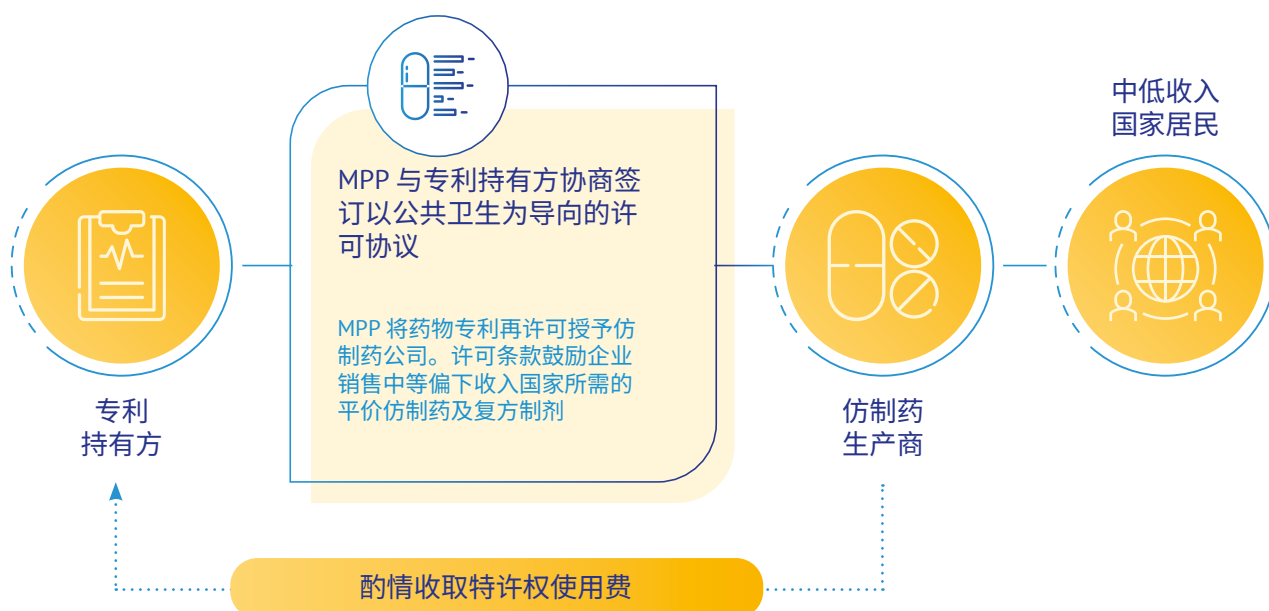
32 结论

34 附录

关于药品专利池 (MPP)

药品专利池 (Medicines Patent Pool, 简称“MPP”) 是一家由联合国支持的公共卫生组织, 致力于扩大中低收入国家获得救命药品的渠道, 并推动这类药品的研发。MPP 通过其创新的商业模式, 与民间社会、各国政府、国际组织、行业机构、患者团体及其他利益相关方建立合作, 优先聚焦亟需药品的许可工作, 整合相关知识产权, 以鼓励仿制药生产及新型制剂研发。截至 2024 年 4 月, MPP 已与 22 家专利持有方签署协议, 涉及 13 种 HIV 抗逆转录病毒药物、1 个 HIV 技术平台、3 种丙型肝炎直接抗病毒药物、1 种结核病治疗药物、1 种癌症治疗药物、1 种产后出血预防药物、4 项长效技术、3 种新冠口服抗病毒治疗药物及 16 项新冠相关技术。MPP 由国际药品采购机制 (Unitaid) 发起设立, 该机构至今仍是 MPP 的主要资助方。MPP 在基本药品可及性领域的相关工作, 也得到了瑞士发展与合作署 (SDC) 的资助。MPP 的新冠相关工作得到了日本政府、法国欧洲与外交部、德国国际合作机构及瑞士发展与合作署 (SDC) 的资金支持。

MPP 模式——我们的运作方式



前言

致读者：

实现公平可及是一个广受认可的目标，但我们离实现这一目标还相距甚远。那些美好的言辞、坚定的承诺、前所未有的关注度——这些都令人欣慰。但我们真正需要的是将这些转化为切实的成果，让数十亿人真正从中受益。

显然，作为救命药物的创新者与生产者，生物制药公司是推动全球健康公平的关键力量之一。多年来，各公司尝试了多种不同的途径，如捐赠、分级定价、双边商业许可和非排他性公共卫生自愿许可。

我们认为，尽管非排他性公共卫生许可在 HIV 等特定治疗领域已取得成效，但该模式的应用仍严重不足。部分原因在于对其风险的不当担忧，部分源于对其运作方式及灵活性的误解，还有部分源于将其简单视为慈善活动的错误认知，这意味着该模式在各公司内部往往缺乏关注度，也未得到足够重视。

本报告旨在证明，自愿许可并非仅停留在良好意愿与慈善层面——尽管它无法带来巨额商业回报，但却能够产生不可忽视的商业效益，且无额外成本、风险极低。与合适的合作伙伴签订自愿许可协议，是一种既能扩大药品可及性，又能为原研企业带来商业回报的可持续方式。

自愿许可既有利于公共健康，对企业而言也是明智之举。是时候转变观念，充分把握自愿许可所带来的所有机遇了。

此致



Charles Gore
执行董事



致谢

本报告的完成与问世，离不开加拿大政府及世界知识产权组织 (WIPO) 提供的慷慨资助，他们始终坚定不移地致力于增进各界对自愿许可的理解。

同样，咨询委员会 (Advisory Board) 成员提供的指导意见与富有洞见的反馈，为本报告的结构、内容及表述进行严格检验与优化完善发挥了关键作用。咨询委员会汇集了来自以下机构的代表：比尔及梅琳达·盖茨基金会、全球基金、国际制药企业协会联合会 (IFPMA)、日本制药工业协会 (JPMA) 以及世界知识产权组织 (WIPO)。本报告所表述的内容与观点，并不一定反映咨询委员会各位成员的立场，也不代表其所属机构、所代表公司或本报告中提及的任何其他组织的立场。我们对咨询委员会提供的深刻洞见深表谢意，并为能有机会与各位成员进行访谈而倍感荣幸。

免责声明：本报告所表达的观点仅为作者个人观点，不代表资助方或咨询委员会成员的立场。

BILL & MELINDA
GATES foundation



分析

MPP 与波士顿咨询集团 (Boston Consulting Group, BCG) 合作开展了本项研究，旨在论证自愿许可的价值。

本研究采用了定量和定性数据。分析所用的定量数据来源于 IQVIA (2020-2022 年 IQVIA MIDAS 及 IQVIA 数据查询结果) 和 MPP 数据库。本研究分析覆盖 22 个低收入和中等收入国家，其中 11 个为中等偏下收入国家 (LMIC)，分别是阿尔及利亚、孟加拉国、埃及、印度、约旦、黎巴嫩、摩洛哥、巴基斯坦、斯里兰卡、突尼斯、越南；另 11 个为中等偏上收入国家 (UMIC)，

分别是阿根廷、巴西、中国、哥伦比亚、印度尼西亚、马来西亚、墨西哥、俄罗斯、南非、泰国、土耳其。本研究分析基于选定的药品实际销售数据，且受数据可得性限制——部分数据点（尤其是疫苗相关数据）获取难度较大。本研究分析几乎不涉及任何建模。仅在极少数情况下会使用预测数据，且使用时均明确标注。

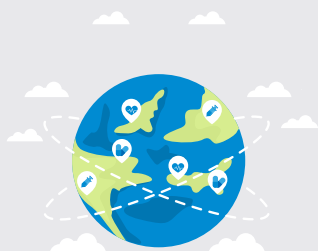
为补充定量数据，我们对来自领先生物制药公司的九位全球准入专家和五位人力资源专家进行了访谈，旨在更深入地了解与许可实施相关的运营成本水平。



执行摘要

自愿许可是经实践证明有助于扩大药品可及性的多种途径之一。如果在适宜条件下实施，药品和疫苗的自愿许可模式不仅能扩大生物制药公司的患者覆盖范围，还有助于减少全球健康不平等现象，同时具备经济可行性。

自愿许可在非传染性疾病领域大有可为



尽管众多备受关注的自愿许可集中于艾滋病 (HIV)、丙型肝炎 (HCV) 等传染性疾病以及新冠病毒肺炎领域，但**非传染性疾病 (NCD) 领域同样存在自愿许可的应用空间**。非传染性疾病 (NCD) 导致的死亡占全球总死亡人数的 74%，其中 77% 的死亡病例发生在低收入和中等收入国家，主要包括糖尿病、癌症、心血管疾病和呼吸系统疾病。本报告的分析部分将对此展开探讨。

为原研药企带来商业利益



在中低收入国家，原研药产品与非原研药产品均存在销售市场。数据显示，在 22 个中等偏下收入国家 (LMIC) 及中等偏上收入国家 (UMIC) 中，治疗糖尿病、肿瘤疾病及心血管疾病的非原研药，其**销售额占比（按价值计算）因治疗领域不同，介于 6% 至 28% 之间**。

签订许可协议可使原研方借助中等偏上收入国家 (UMIC) 生产商的利润率水平，并通过协商利润分成开拓收入来源。因此，在中等偏上收入国家 (UMIC) 市场，自愿许可可以为原研方带来 **2% 至 17% 的额外收入**。

同时助力扩大患者覆盖范围



总体而言，在 22 个中等偏下收入国家 (LMIC) 及中等偏上收入国家 (UMIC) 中，治疗糖尿病、肿瘤疾病及心血管疾病的非原研药产品，其**覆盖的患者人数是原研药产品的四倍**。

通过自愿许可扩大患者覆盖范围、提升患者群体多样性，可收集更广泛患者群体的数据，进而**强化被许可产品的真实世界证据 (RWE) 体系**。

健康公平战略会对原研方的员工留存及融资成本产生影响



自愿许可等健康公平战略有助于吸引和留住人才，进而将员工流失率降低 1%。据估算，员工流失率每降低 1%，生物制药公司可节省 700 万至 5,000 万美元成本，具体金额取决于公司规模、培训时长及平均薪资水平。

自愿许可等旨在改善重点疾病领域及重点国家医疗产品可及性的战略，是可持续发展目标的重要组成部分，使生物制药公司能够发行可持续发展挂钩债券 (SLB)。此类债券通常利率较低，有助于降低生物制药公司的融资成本。

通过药品专利池 (MPP) 开展许可合作的优势



自愿许可协议可通过公司间双边协商签订，也可借助 MPP 达成。这两种合作模式均要求原研方与被许可方建立高度信任、开展深度合作并投入相应资源，因此必须基于双方协商一致的条款推进。

MPP 的深度参与式许可管理模式有助于缓解产品串货问题（即产品在原研方预期地理范围或预期分销渠道之外进行未经授权的销售），具体措施包括：(i) 与合作方建立互信协作关系；(ii) 实施严格的被许可方筛选流程；(iii) 在各目标国家法定监管审批要求之外，额外增设 SRA 审批环节；(iv) 建立上市后监测机制；(v) 制定严格的产品外观标识要求；以及 (vi) 构建完善的法律框架。

MPP 缓解产品串货的方法，可以帮助原研方避免巨额收入损失，据估计，在每个中等偏下收入国家 (LMIC) 每年减少损失约 200 万美元，在每个中等偏上收入国家 (UMIC) 每年减少损失约 800 万美元。

通过双边协议在 22 个中低收入国家和中高收入国家许可一款产品，每年的咨询和伙伴关系管理相关运营成本预计高达 1,000 万美元。若选择 MPP 作为合作方，上述许可管理成本可完全省去。

自愿许可：众多可及性战略之一

最后必须认识到，仅靠自愿许可本身，并不足以确保所有药品的患者可及性——医疗体系对患者的诊断和治疗服务的能力至关重要。此外，监管与供应链各环节的其他关键能力（包括原材料采购、冷链、关税和出口限制）也同样关键。最后，政府对医疗卫生领域的政治承诺与资金投入，是实现药品可及性的核心保障。



介绍

新冠疫情凸显了生物制药行业信任度的重要意义，也彰显了构建具备抗风险能力的医疗系统的必要性，以及医疗产品可及性公平原则的重要性。事实上，中低收入国家仍有半数人口无法充分获得必需药品、疫苗及其他关键医疗卫生工具。

各利益相关方对生物制药公司回馈社会的期望日益提升，要求其在全球范围内着力解决健康不平等问题。通过采用更一体化的全球可及性战略，生物制药公司能够响应这些市场期望，履行社会责任，进而助力维护品牌形象与声誉。据毕马威 (KPMG) 和劳埃德银行集团 (Lloyds) 研究显示，企业品牌与声誉占医疗健康行业市值的 39%²。

药品可及性的不平等问题在治疗重大公共卫生疾病的创新医药领域尤为突出，这类药品通常受到知识产权保护。然而，正如新冠疫情期间所展现的，知识产权体系在激励创新以及推动安全有效的医疗

疗快速研发方面发挥着关键作用；而要实现优质药品的可持续可及，就必须为药品创新创造必要的激励机制。

自愿许可协议是知识产权持有方与仿制药生产商自愿签订的合同，其中知识产权持有方授权仿制药生产商在指定的中低收入国家和销售专利产品。在中低收入国家通过自愿许可实现知识产权共享，是行业主导的可及性战略之一。当前，各国政府为应对全球供应链中断带来的严重影响，正高度重视本土生产，日益要求供应商本土化布局。在此背景下，该战略被广泛认可为一项解决方案——既能以可负担价格扩大创新产品的可及性，又能助力这些国家提升本土仿制药生产规模。

近二十年来，吉利德 (Gilead)、ViiV Healthcare、艾伯维 (AbbVie)、默克 (Merck)、杨森 (Janssen) 及百时美施贵宝 (BMS) 等企业，已在艾滋病 (HIV) 等疾病领

2. KPMG & Lloyds. (2020). Safeguarding reputation.
Retrieved from: <https://assets.lloyds.com/assets/safeguarding-reputation/1/Safeguarding%20reputation.pdf>

域与仿制药生产商开展许可合作，使全球数百万艾滋病患者获得了所需药品。然而，自愿许可的应用潜力尚未完全释放。

自愿许可主要存在两种模式，企业可根据市场环境、各国需求及原研方的许可动机进行选择。

其中一种许可模式为直接许可管理模式，即原研方通过与一家或多家仿制药生产商签订双边协议，自行管理许可相关事宜。在某些情况下，已在中低收入国家建立运营模式的生物制药公司，会选择仅对价值链的部分环节进行许可授权。

另一种模式为间接许可管理模式，即原研方将其知识产权许可给 MPP 等第三方机构，由第三方机构依据预先约定的一系列标准和条件，代为进行分许可。通常情况下，MPP 会与原研方协商达成许可协议（含财务条款及分许可相关约定），随后向多家仿制药被许可方授予分许可，允许其将相关产品销往预先指定的国家/地区。本报告的第 2 部分将对上述两种模式进行探讨与对比。

自愿许可的核心目的是通过提高中低收入国家人群获得医药产品的可及性，减少全球健康不平等现象。本报告的分析聚焦于自愿许可模式在药品领域的价值，但正如新冠疫情期间签订的许可协议所展现的，该模式同样适用于疫苗领域。由于疫苗技术复杂度高，仅凭专利许可难以实现有效仿制，因此该领域的自愿许可若要取得成功，通常需伴随技术转让、专有技术共享及其他技术援助。由 MPP 联合牵头的 mRNA 技术转让项目(mRNA Technology Transfer Programme) 是一项全球倡议，最初聚焦于新冠病毒 mRNA 疫苗领域，其核心目标是为全球中低收入国家的合作方提供培训、技术研发及技术转让支持，助力其实现 mRNA 疫苗的本土化生产与销售。此类倡议通过构建必要的技术承接能力与专业资质，为未来疫苗领域自愿许可协议的成功落地奠定了基础。

世界卫生组织 (WHO) 首席科学家 Jeremy Farrar：“疫苗供应目前仍存在缺口……我们必须审视疫苗的供应链及生产地点。这并非欧洲独有的问题：非洲、亚洲部分地区以及中南美洲的疫苗生产能力都

十分薄弱。我们需要开展技术转让工作。自愿许可将是解决方案的重要一环。³” “我们应当推动疫苗的广泛普及。这是一种具有远见的利己之举：此举不仅符合公共卫生层面的利益，也能为生物制药企业带来裨益。⁴”



“疫苗供应目前仍存在缺口……我们必须审视疫苗的供应链及生产地点。这并非欧洲独有的问题：非洲、亚洲部分地区以及中南美洲的疫苗生产能力都十分薄弱。我们需要开展技术转让工作。自愿许可将是解决方案的重要一环。”

Jeremy Farrar, WHO 首席科学家

3. BMJ (2021). Jeremy Farrar, make vaccines available to other countries as soon as our most vulnerable people have received it. Retrieved from: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n459>

4. BMJ (2021). Jeremy Farrar, it's self-interest to share our vaccines globally. Retrieved from: <https://doi.org/10.1136/bmj.n536>



第 1 部分

为何自愿许可对生物制药行业意义重大？

第 1 部分的目标是提供实证依据，证明自愿许可模式既能增加中低收入国家的患者治疗覆盖人数，又能为生物制药公司创造收入。以下章节的分析基于 IQVIA 及 MPP 数据库的真实销售数据开展，覆盖 22 个国家，包括 11 个中等偏上收入国家 (UMIC)⁵ 和 11 个中等偏下收入国家 (LMIC)⁶。非原研药销售额涵盖两类产品：一类是获得许可的产品（包括自愿许可及强制许可两种类别），另一类是专利到期产品。

5. 阿根廷、巴西、中国、哥伦比亚、印度尼西亚、马来西亚、墨西哥、俄罗斯、南非、泰国、土耳其。

6. 阿尔及利亚、孟加拉国、埃及、印度、约旦、黎巴嫩、摩洛哥、巴基斯坦、斯里兰卡、越南、突尼斯

I. 自愿许可有助于扩大患者覆盖面。

分析 #1-非原研药与原研药产品销售额对比

生物制药公司不愿签订自愿许可协议的原因之一，是误认为中低收入国家的非原研药产品（包括许可仿制药与专利过期仿制药）市场规模极小。

然而，对 22 个中等偏下收入国家 (LMIC) 和中等偏上收入国家 (UMIC) 中治疗糖尿病、肿瘤及心血管疾病等非传染性疾病 (NCD) 的药物进行原研药产品

与非原研药产品销售额分析后发现，按治疗领域划分，非原研药产品销售额占产品销售总额的比例介于 6% 至 28% 之间（按价值计算）。因此，按价值计算，非原研药产品销售额平均占产品销售总额的 11%。这表明，中等偏下收入国家 (LMIC) 和中等偏上收入国家 (UMIC) 存在非原研药产品市场空间，且原研药产品市场并未完全覆盖这些国家的全部需求。数据还显示，非原研药产品销售额主要由中国、印度、俄罗斯、巴西、阿根廷及泰国驱动；尽管如此，较小规模市场的非原研药产品销售额仍约占总销售额的 3%。

分析 1-非原研药与原研药销售额对比

图 1-按治疗领域划分，非原研药产品销售额占各领域总销售额的比例介于 6% 至 28% 之间

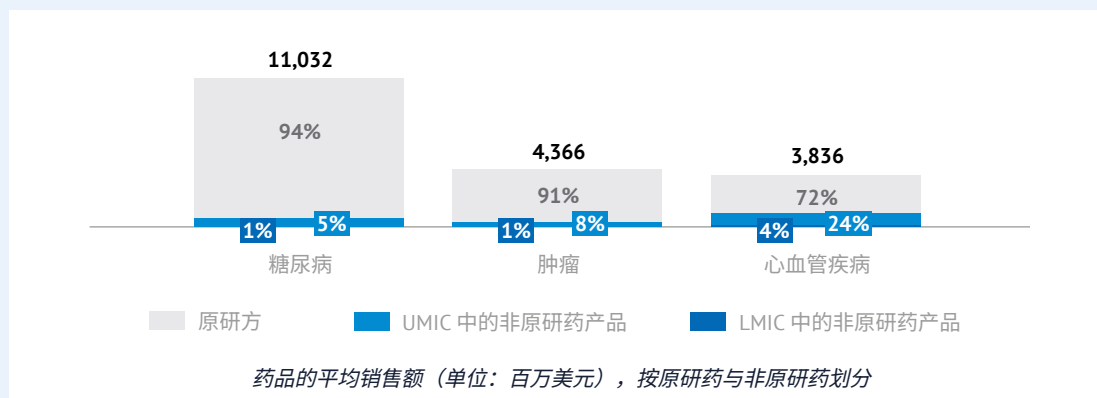
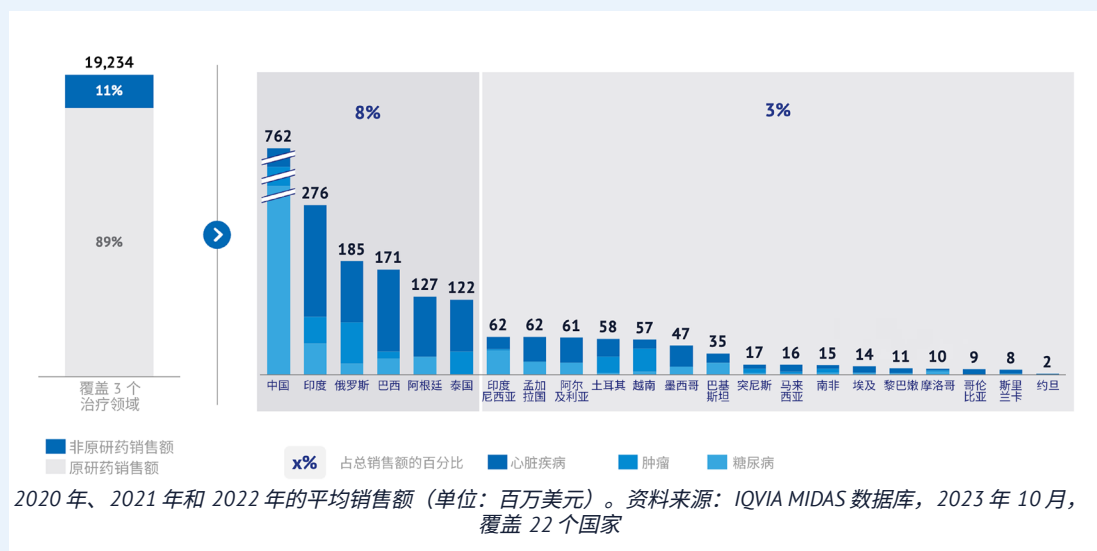


图 2-在我们的研究样本中，非原研药销售额主要由中国、印度、俄罗斯、巴西、阿根廷及泰国驱动；较小规模市场的销售额仍约占总销售额的 3%



代表性：大样本量

数据来源：IQVIA MIDAS 数据库；2023 年 10 月提取

地域：22 个国家

时间范围：2020 至 2022 年

治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病

药品：Atovarstatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab（详见附件中的“药品国别数据”部分）

方法：

1. 区分原研药产品与非原研药产品

2. 按药品及国家维度分别计算销售额

3. 计算 2020 年、2021 年、2022 年的平均值

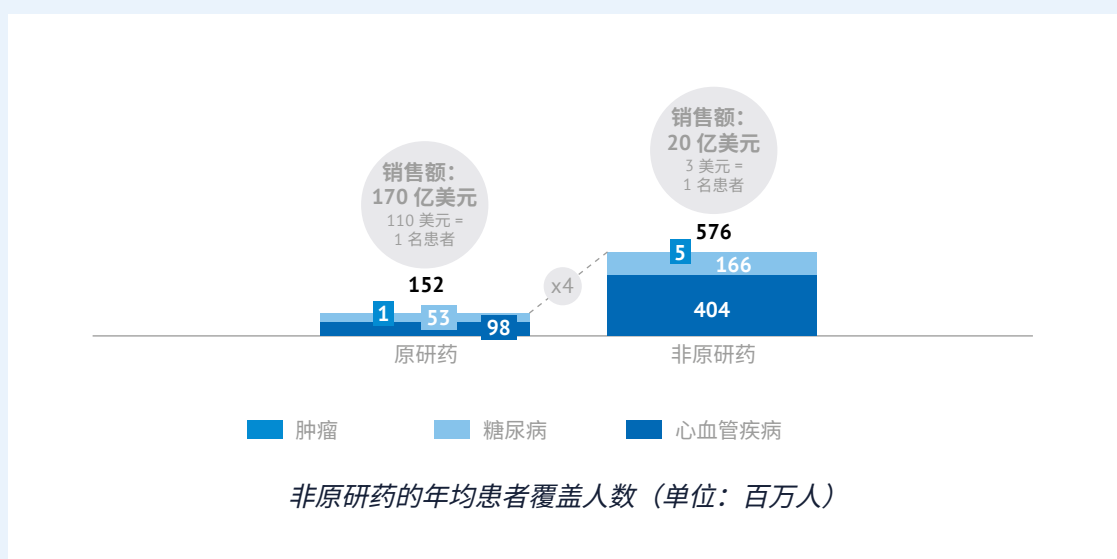
分析 #2-非原研药与原研药患者覆盖面对比

潜在的患者覆盖范围与产品销售额的价值不成比例：通过提供价格更实惠的产品，可以大幅提升患者覆盖范围。为估算原研药产品与非原研药产品的患者覆盖范围，我们收集了各国产品包装销售数

据。然后，将售出的产品包装总数量除以各国患者的估计年人均消耗量。结果显示，2020 至 2022 年间，非原研药产品年均覆盖 5.76 亿名患者，而原研药产品年均覆盖 1.52 亿名患者。

分析 2-非原研药与原研药患者覆盖面对比

图 3-尽管非原研药仅占药品销售额的 11%，但其覆盖的患者人数却是原研药的 4 倍



代表性：大样本量

数据来源：IQVIA MIDAS 数据库（2023 年 10 月提取）；欧洲药品管理局 (EMA)；法国药品公共数据库 (FR)；维达 (Vidal) 药品数据库

地域：22 个国家（详见“药品国别数据”部分）

时间范围：2020 至 2022 年

治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病

药品：Atovarstatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab

方法：

1. 针对每种药品，计算患者的保守年用药盒数
2. 针对非原研药与原研药，将各国的年均售药盒数除以患者年用药量
3. 计算中等偏上收入国家 (UMIC)、中等偏下收入国家 (LMIC) 及总体层面各治疗领域的患者覆盖人数
4. 对比被许可生产商与原研方的总量差异

综上，尽管非原研药（含授权仿制药及专利到期药）的销售额占产品销售总额的 11%，但其覆盖的患者人数却是原研药的 4 倍。这表明：(i) 中等偏下收入国家 (LMIC) 和中等偏上收入国家 (UMIC) 存在巨大的非原研药产品市场；(ii) 通过布局非原研药产品市场，自愿许可模式能帮助生物制药公司扩大患者覆盖范围。这一结论适用于药品与疫苗领域。正如因对 RNA 生物学的贡献而荣获 2023 年诺贝尔奖的 Drew Weissman 博士所言：“mRNA 疫苗适用于大多数国家：这类疫苗的生产不受地域限制，无需配备高端设备，也无需建设高规格医疗中心……借助自愿许可模式，疫苗的受众覆盖范围能够实现大幅提升。”

“mRNA 疫苗适用于大多数国家：这类疫苗的生产不受地域限制，无需配备高端设备，也无需建设高规格医疗中心……借助自愿许可模式，疫苗的受众覆盖范围能够实现大幅提升。”

Drew Weissman 博士，2023 年诺贝尔奖得主（因对 RNA 生物学的贡献而获奖）

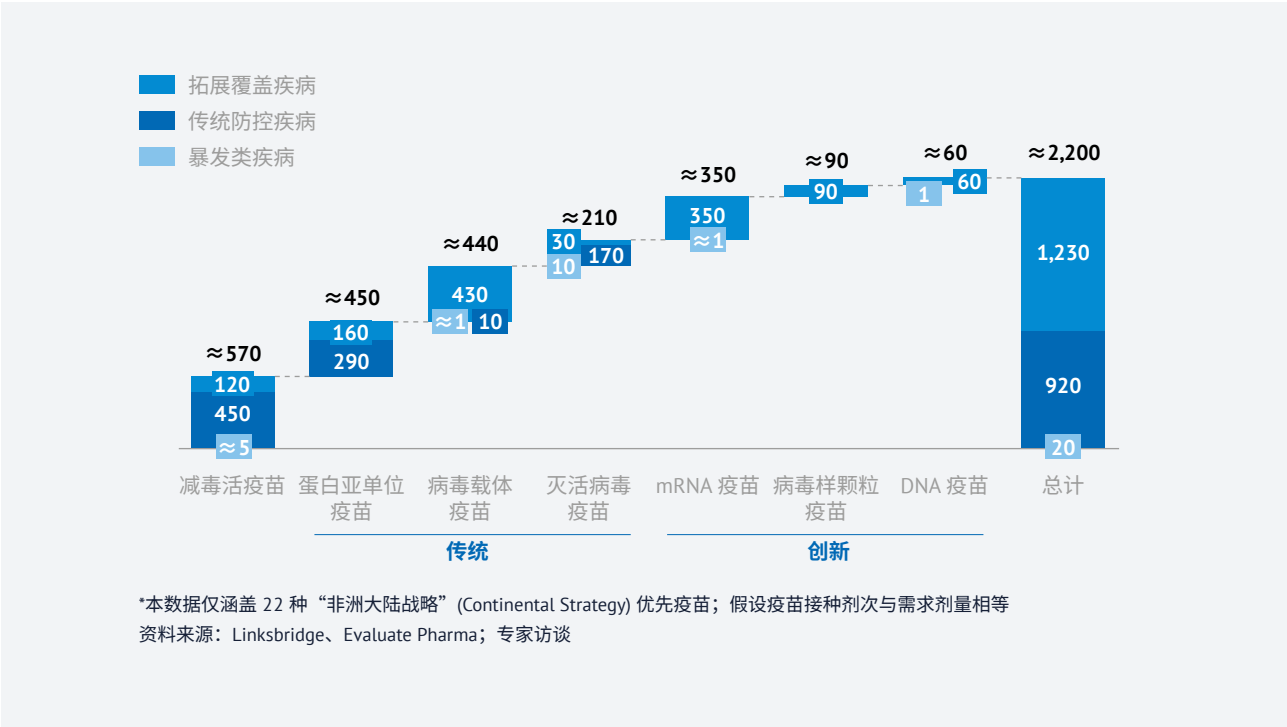
此外，新冠疫情给全球制药行业的运营模式带来了根本性变革——各国政府重新聚焦本土生产，以应对全球供应链中断造成的严重影响。自愿许可有助于推进本土化进程，进而实现自给自足，满足国内需求并增强国家医疗体系能力。

在新冠疫情最严峻时期，非洲国家因依赖他国供应，难以获取救命疫苗。非洲疾病预防控制中心 (Africa CDC) 总干事 J. Kaseya 博士如此描述当时的情况：“非洲疾病预防控制中心 (Africa CDC) 始终坚定主张，非洲应自主生产疫苗，守护全体非洲人民的生命健康。非洲联盟已制定目标，计划到 2040 年实现非洲大陆所需疫苗 60% 为自主生产。”⁷ “预计未来 15 年内，非洲地区接种的疫苗中约 25% 将为创新型疫苗。非洲在疫苗技术转让领域的的能力亟待强化，而自愿许可应被视为实现这一目标的关键途径之一。

“非洲疾病预防控制中心 (Africa CDC) 始终坚定主张，非洲应自主生产疫苗，守护全体非洲人民的生命健康。非洲联盟已制定目标，计划到 2040 年实现非洲大陆所需疫苗 60% 为自主生产。”

Jean Kaseya 博士，非洲疾病预防控制中心 (Africa CDC) 总干事

图 4-2040 年非洲不同接种方式的疫苗接种剂次* (单位：百万剂)



分析 #3-案例研究显示非原研药销售触达了新的患者群体

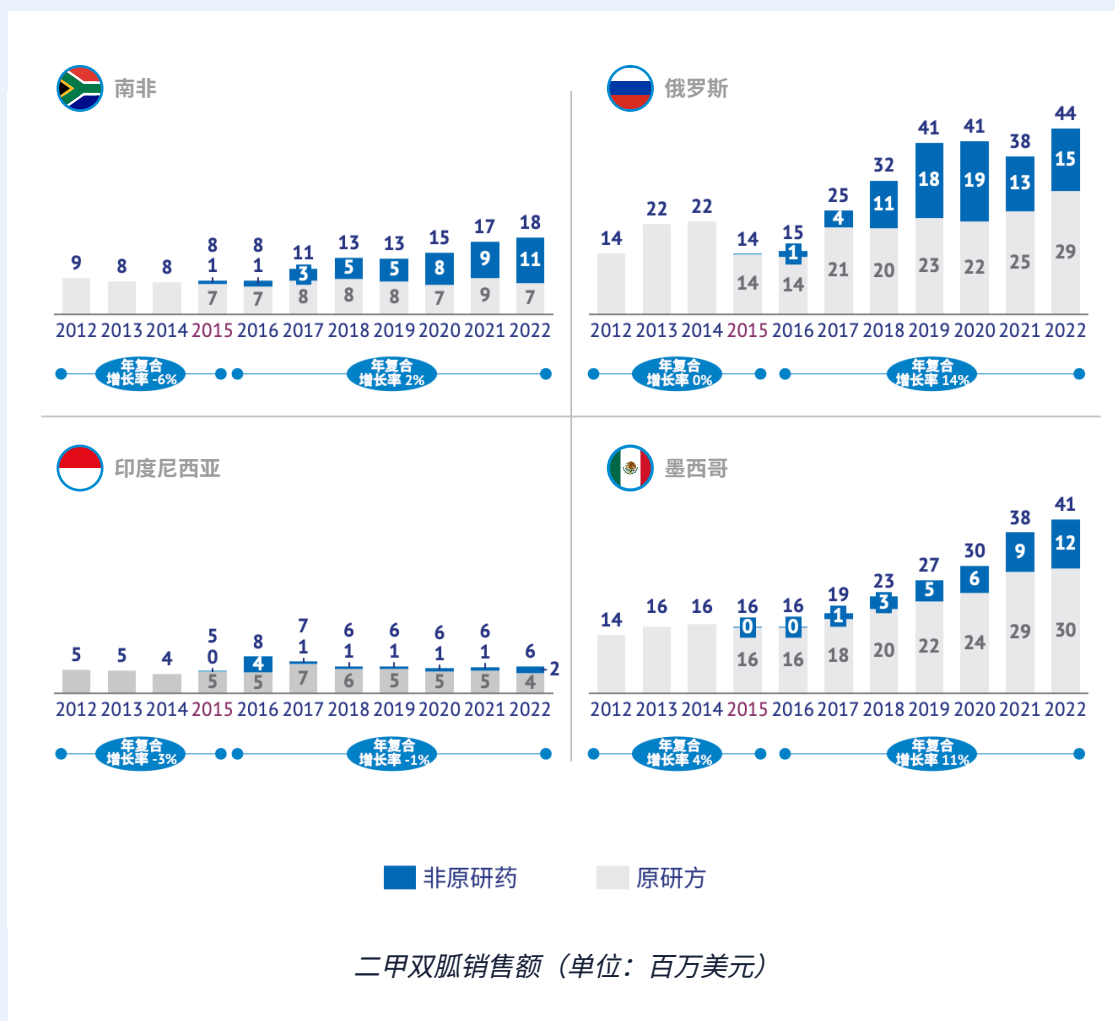
本分析的核心目的是验证：非原研药的销量增长不会对原研药的销售额产生侵蚀效应。本分析选取了四个国家，分析 2012-2022 年期间二甲双胍的销售情况，这些国家的原研药销售早于非原研药进入市场。这四个国家的数据表明，非原研药的销量增长

并未阻碍原研药的销售额增长。例如，在墨西哥，2012-2015 年期间原研二甲双胍的销售额年复合增长率为 4%。2015 年二甲双胍非原研药进入市场并实现渗透后，原研药销售额仍持续增长，年复合增长率达 11%。由此可推断，非原研药产品成功触达了新的患者群体；许可合作并未对原研药的销售额产生侵蚀效应，反而有助于扩大二甲双胍的整体患者覆盖范围。

7. Africa CDC (2023). A Breakthrough for the African Vaccine Manufacturing. Retrieved from: <https://africacdc.org/news-item/a-breakthrough-for-the-african-vaccine-manufacturing/>

分析 3-患者细分群体

图 5-二甲双胍非原研药成功触达了原研药此前未开拓的新患者群体



代表性: 案例研究

数据来源: IQVIA 数据查询; 2023 年 10 月

地域: 南非、印度尼西亚、俄罗斯、墨西哥

时间范围: 2012 至 2022 年

治疗领域: 糖尿病

药品: Metformin

方法:

1. 筛选满足以下条件的药品: 原研药已在某国上市; 后续有新的非原研药进入该国市场
2. 计算非原研药进入市场前后, 原研药的复合年增长率 (CAGR)

收集真实世界证据数据

扩大患者覆盖范围并提升患者群体多样性是生物制药公司关注的重点, 因为这有助于这些公司**获取真实世界证据 (RWE)**。真实世界证据 (RWE) 是指从传统临床试验之外的渠道收集的数据, 当传统临床试验无法覆盖某款产品的全部患者群体时, 真实世界证据便会发挥作用。继美国食品药品监督管理局

局 (FDA) 之后, 越来越多的监管机构 (NRA) 开始将真实世界证据 (RWE) 用于支持新药审批⁸。

FDA 将临床试验中患者群体多样性不足, 视为新药审批的阻碍因素。这一观点在 FDA 近期推出的《推进真实世界证据计划 (2022 年)》中得到重点强调, 尤其在肿瘤学与罕见病领域⁹。FDA 已通过实际行动践行这一主张——2022 年, 该机构以临床试

验数据缺乏代表性为由，驳回了礼来制药 (Eli Lilly) 与信达生物制药 (Innovent Biologics) 联合提交的 PD-1 抑制剂达伯舒 (信迪利单抗) 上市申请¹⁰。事实上，近期有证据表明，近年来获批的疗法中，约五分之一会因患者种族差异而产生不同的代谢影响¹¹。这一点在历史上并未被纳入临床试验的考量范围。例如，美国黑人占美国总人口的 13%，但在该国肿瘤学临床试验的参与者中，这一比例仅为 5%。

通过向全球范围内此前未得到服务的患者提供药品可及性，许可模式能帮助生物制药公司扩大患者覆盖范围并提升患者群体多样性。若能通过前瞻性数据收集规划确保数据的可获得性、质量与数据保护，基于更大规模患者群体收集的信息将能扩充真实世界证据 (RWE) 数据库，进而为医疗产品的新适应症研究、扩大适用范围或医保覆盖决策提供支持。目前，发展中国家正逐步部署数据收集和评估基础设施，并将持续完善。

II. 通过自愿许可，生物制药公司可以凭借其精准的地理布局，开拓新的细分市场。

新增生产能力

对于地理覆盖范围较为集中的原研药企而言，签订许可协议可帮助其在缺乏运营能力的国家**拓展生产能力**，从而带来显著收益。

分析 #4-新增收入来源

产品销售收益与被许可方支付的利润分成相结合，可为原研药企创造一个**可行的收入来源**。这是因为目前获得 GMP 认证的生产商¹²正聚焦新兴市场布局，且凭借其供应链优势，能够以低于原研药企的成本生产仿制药。因此，通过签订许可协议，原研药企可借助生产商的定价竞争力实现收益最大化。

这一点在中等偏上收入国家 (UMIC) 和印度尤为明显，这些地区不仅市场体量庞大，药品价格也仍处于相对较高水平。若原研药企本身无意在这些国家将产品商业化，通过许可协议带来的产能提升，既能**为其开辟新的收入板块**，同时也能**提高价格敏感市场的药品可及性**。

为量化许可战略在中等偏上收入国家 (UMIC) 及印度市场对原研药企的营收影响，研究采用印度获得 GMP 认证的生产商销售数据，对最低生产成本进行了估算。本研究采用的假设条件为：(i) 生产商的销售定价绝不会低于其生产成本；(ii) 在假设最低利润率的前提下，市场最低销售价格将接近市场生产成本。印度被选为基准参考国，因其是全球最大的高品质仿制药生产国，不仅能满足所有质量要求，还具备全球最低的生产成本优势。

通过对比所选中等偏上收入国家 (UMIC) 中 9 种用于治疗糖尿病、肿瘤及心血管疾病的药品实际销售额，以及按上述方法估算的生产成本，结果显示：**这些产品销售中，非原研药企的潜在利润率可能介于 46% 至 81% 之间。**



8. 包括 FDA, <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

9. U.S. Food & Drugs Administration. (2022). Advancing Real-World Evidence Program. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/advancing-real-world-evidence-program>

10. DENARIÉ, M. E. (2023). LEVERAGING REAL-WORLD DATA TO ESTIMATE RACE AND ETHNICITY REPRESENTATION IN CLINICAL TRIAL DESIGN. RETRIEVED <https://www.iqvia.com/library/white-papers/leveraging-real-world-data-to-estimate-race-and-ethnicity-representation-in-clinical-trial-design>

11. SAVILL, K. Z., BROWN-BICKERSTAFF, C., HAYS, H., & SWAIN, S. (2022). HOW REAL-WORLD EVIDENCE CAN HELP FILL CLINICAL TRIAL DIVERSITY GAPS. CARDINAL HEALTH. RETRIEVED FROM <https://www.cardinalhealth.com/en/services/manufacture/biopharmaceutical/real-world-evidence-and-insights/resources-for-real-world-evidence-and-insights/how-rwe-can-help-fill-clinical-trial-diversity-gaps.html>

12. 药品生产质量管理规范 (GMP, Good Manufacturing Practice) 是药品生产商在生产过程中必须达到的最低标准。

图 6-我们仅选取价格未上涨的获得 GMP 认证的生产商，对每种药品在印度的生产成本进行了估算

基于以下方法学，对各药品在印度的生产成本进行估算：

- 针对每种药品，从获得 GMP 认证的生产商中选取最低定价
- 当价格上涨时，剔除价格上涨前一年的数据，以避免选取“倾销价”数据点

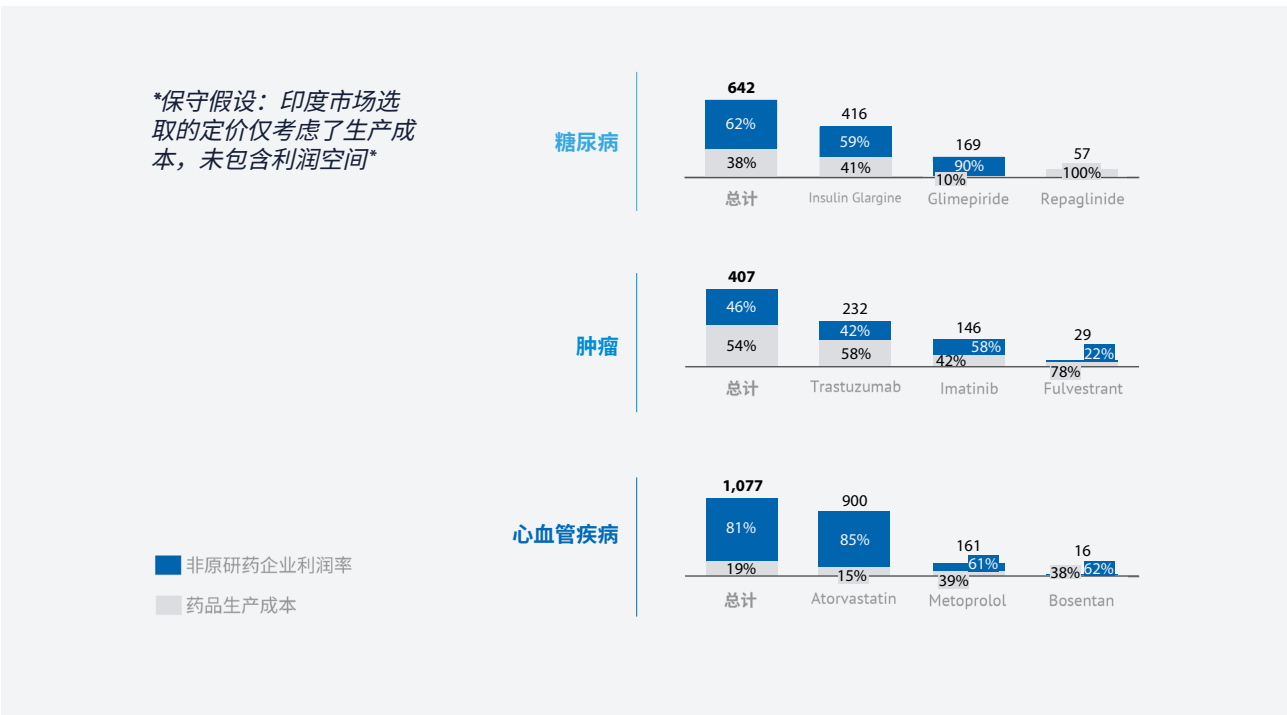
药品	生产商	获得 GMP 认证	单位价格*	价格区间在最低定价 15% 范围内的其他生产商**
Atorvastatin	Hetero Drugs	✓	0.02 美元	3% — 31 家生产商，单价低于 0.05 美元
Bosentan	Cipla	✓	0.9 美元	100%
Fulvestrant	Hetero Drugs	✓	136 美元	20%
Glimepiride	Unison PharmaUS	✓	0.01 美元	19%
Imatinib	Neon Labs	✓	0.7 美元	25%
Insulin glargine	Wockhardt	✓	4.7 美元	50%
Metoprolol	Unison Pharma	✓	0.02 美元	65%
Repaglinide	Medley Pharma	✓	0.06 美元	20%
Trastuzumab	Intas	✓	139.8 美元	0% — 该生产商的销售额占比达 20%

*单个标准单位的价格（以美元计）。2020-2022 年平均值；除非 2022 年前出现价格下降——在此情况下，需排除涨价前的低价节点，以避免选取“倾销”定价。

**基于最近（2022 年）的定价数据

资料来源：IQVIA MIDAS 数据库，2023 年 10 月。

图 7-在此生产成本之上，产生的利润率约为 50% 至 80%

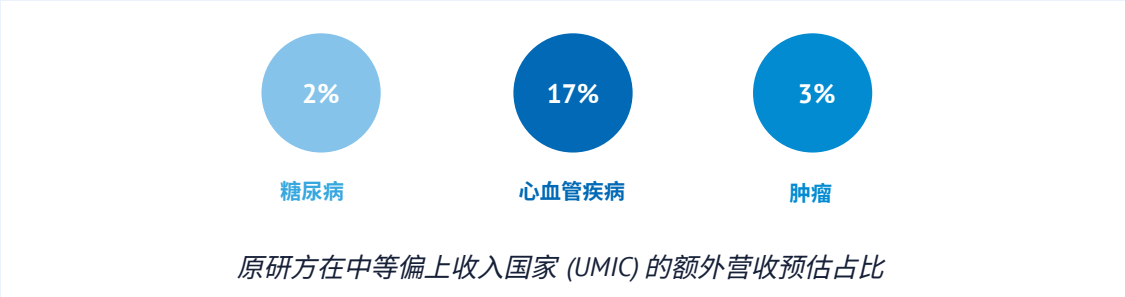


签订许可协议可使原研方借助中高收入国家 (UMIC) 和印度生产商的利润率水平，并通过协商利润分成开辟收入来源。事实上，通过协商确定非原研方/原研方在所选中等偏上收入国家 (UMIC) 及印度市场 9 种药品销售中 40%/60% 的常见利润分成比例，

原研方可额外获得 2% 至 17% 的营收（即如图 1 所示：原研药销售额占心血管疾病药物市场的 72%，若对占剩余 28% 市场份额的非原研药销售按 60% 的利润分成，原研方可额外获得 17% 的营收）。

分析 4-原研方额外收入

图 8-在中等偏上收入国家 (UMIC) 推行专利许可费模式所产生的额外营收，相较于原研方自身销售额，占比可达 2% 至 17%



代表性：大样本量
数据来源：IQVIA MIDAS 数据库；2023 年 10 月提取
地域：22 个国家
时间范围：2020 至 2022 年
治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病
药品：Atorvastatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab

方法：
1. 非原研方在中等偏下收入国家 (LMIC) 及中等偏上收入国家 (UMIC) 的每种药品生产成本估算方法：选取印度市场中价格稳定的 GMP 认证生产商的最低定价，并按保守假设（不包含任何利润率）核算
2. 计算 2020 年、2021 年、2022 年的平均值。
3. 将药品的预估生产成本乘以平均销量
4. 仅在中等偏上收入国家 (UMIC) 及印度市场，按原研方 60% 的营收分成比例，对销售额与生产成本的差额进行分配

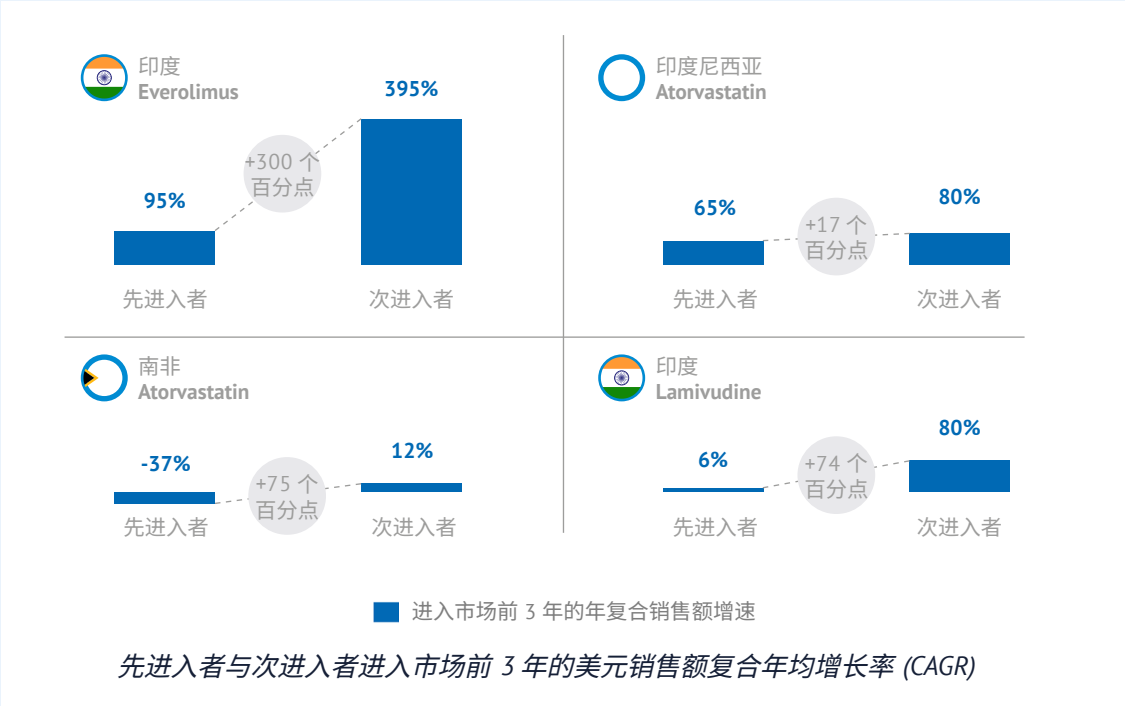
分析 #5-案例研究：第一家生产商与第二家生产商美元销售额增长对比

本案例研究的目的是论证：自愿许可模式有助于培育市场，并可为后续药物带来更高的增长空间。外部专家及 MPP 专家的观点表明，一款药物的市场上市可为后续药物创造积极的市场培育效应。为论证这一效应，研究人员开展了一项分析，旨在衡量三个中低收入国家中，针对同一治疗领域的后续上市药物与首款上市药物的销售额增长差异。在本分析中，“市场培育”被定义为：通过开展市场准备工作，为后续上市药物的未来入市创造有利条件的过程。市场准备包括以下方面：(i) 针对医疗专业人员及受影响群体的宣传推广与教育普及；(ii) 政府游说；(iii) 设立专项预算科目；(iv) 建设疾病诊疗相关基础设施。

对 2012-2022 年间印度、印度尼西亚及南非三国中，肿瘤、心血管疾病及艾滋病 (HIV) 治疗领域的三种药品销售额分析显示：在生产上市后的前三年，**生产该药品的第二家生产商的销售额增速始终高于第一家生产商**。事实上，后续上市产品的美元销售额**年增速较首款产品高出 17 至 300 个百分点**。在印度和印度尼西亚市场，美元销售额高出 130% 至 1,200%。这一现象部分可通过发展中国家的市场培育能力来解释——现有基础设施、生产设施、供应链能力及医疗健康生态系统具备良好的适配性，便于未来新产品的市场推广。

分析 5-市场培育

图 9-次进入者在上市前 3 年内的销售额，最高可达先进入者的 4 倍



代表性：多个案例研究
数据来源：IQVIA 数据查询；2023 年 10 月
地域：印度、印度尼西亚、南非
时间范围：2012 至 2022 年
治疗领域：肿瘤、心血管疾病、HIV
药品：Atorvastatin; Everolimus; Lamivudine

方法
1. 在同一国家、针对同一药品，筛选两家进入市场时间不同的生产商
2. 分别计算先进入市场者前 3 年的复合年均增长率 (CAGR)，以及次进入市场者前 3 年的复合年均增长率 (CAGR)
3. 比较两者

第 1 部分结论

- 在中低收入国家，原研药与非原研药产品均存在既有的销售市场。非原研药的销售额占比为 6% 至 28%，具体占比因治疗领域而异。
- 非原研药覆盖的患者数量是原研药的四倍。
- 通过自愿许可模式扩大患者覆盖范围、提升患者群体多样性，有助于基于规模更大且更多元的患者群体收集数据，进而扩充真实世界证据 (RWE) 库。
- 对于地理布局相对集中的生物制药公司而言，自愿许可模式可在中低收入国家为其创造 2% 至 17% 的额外收入。
- 案例研究表明，非原研药的销售未必会侵蚀原研药的销售额（尤其是在市场存在细分领域的情况下）；同时，中低收入国家具备市场培育能力，这为原研药企未来在这些市场的发展提供了机遇。





第 2 部分

与合适合作伙伴开展 自愿许可的益处

I. 自愿许可的感知风险

产品串货

尽管第 1 部分已阐述自愿许可模式的诸多优势，但原研药企仍意识到该许可模式为企业带来的风险，这可能导致其对该战略望而却步。已识别的核心风险为串货，这是指产品在原研药企指定的地理区域或授权分销渠道之外进行的未经许可销售行为。这包括两类情况：一是获授权国家的产品被转移至高收入国家销售；二是原本用于支持公共卫生项目的产品被挪用，随后在私人市场转售牟利。产品串货会对药品整体的融资与供应体系产生负面经济影响。目标患者无法获得所需药品。此外，违反销售地理范围、分销协议及知识产权的行为，通常会引发法律与监管层面的相关问题。专家一致认为，产品串货是与许可模式相关的主要风险：“该问题可能源于许可价值链的任一环节。可靠的合作方与具有法律效力的强力约束，是遏制该问题的关键所在。”¹³

质量控制

与自愿许可模式相关的另一大公认风险是质量控制问题，即不合格药品的销售。此类药品对患者具有潜在危害；对于传染病相关用药而言，还可能诱发耐药性的产生。

通过将许可权授予值得信赖的仿制药生产商（其将遵守约定的质量控制标准、尊重产品外观设计，并致力于防止产品串货），这些风险可得到缓解。此外，许可协议中应纳入严格的合同条款，设置专门条款以应对产品串货及在许可区域外销售的相关问题。

成功的许可协议需满足以下条件：所有参与方（许可方、被许可方、捐赠方、多边组织、非政府组织及中低收入国家政府）进行高效协调与合作，同时保障供应链效率，以便仿制药企业能够顺利生产仿制药。

II. 药品专利池 (MPP) 间接许可管理模式

自 2010 年成立以来，MPP 的宗旨始终是通过自愿许可与专利集中授权相结合的创新模式，扩大中低收入国家救命药品的可及性并促进其研发。**MPP 的补充性间接许可管理模式**降低了原研药企在自身缺乏业务布局与专业能力的国家拓展分销渠道的复杂性，同时最大程度确保许可可能显著提升药品的可及性¹⁴。

MPP 由行业、法律及公共卫生领域的专家组成，其许可相关工作涵盖上游环节（即通过优先级排序筛选合适的候选药品，并为引进许可创造有利环境）**与下游环节**（即专利对外授权、许可管理、技术转让及可及性支持）。引进许可相关工作通常始于产品研发后期、监管审批阶段或上市初期。在部分情况下，上市工作会在某一获批药品被全球卫生机制（如世界卫生组织《基本药物标准清单》）纳入优先级产品后启动。

截至 2023 年 6 月，MPP 已与 20 家专利持有方谈判并签署协议，管理着 100 余种覆盖多个治疗领域的许可产品，已向 148 个国家/地区供应了 347 亿剂救命治疗药物。

参与药品分销的实体众多，包括采购机构、进口商、分销商、药店等¹⁵。国家药品监管机构 (NMRA)、捐赠国政府、资助方、非政府组织 (NGO)、民间社会组织等其他参与方，也对自愿许可模式的顺利运作至关重要。多年来，MPP 已与上述众多实体建立合作关系，通过构建符合高许可标准的可信合作机制，切实提升药品可及性。

降低质量风险

在药品上市销售前，MPP 要求被许可方除需获得各国规定的必要监管审批外，还需事先取得世界卫生组织 (WHO) 资格预审认证或严格监管机构 (SRA) 的批准。此类资格预审认证或 SRA 的批准，有助于保障质量控制的有效实施。MPP 还通过监测 FDA 的警告信息，进一步降低质量风险。

13. BCG interview with global access experts from leading biopharmaceutical companies

14. BMJ global health (2023). Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. Retrieved from: <https://gh.bmj.com/content/8/9/e012964>

15. Harvard et al. (2023) Report of the task force on voluntary licensing and access to medicines. Retrieved from: <https://globalaccessaction.org/vlam/>.

此外，为确保高标准质量要求，MPP 通过实施严格的被许可方筛选流程，审慎遴选仿制药生产商。该筛选流程可确保被许可方具备充足的基础设施与技术能力，能够研发出与原研药质量同等优异的仿制药。被许可方还需满足以下要求：生产设施符合现行药品生产质量管理规范 (GMP) 要求、落实充足的健康与安全措施，并已通过反贿赂、反腐败、贸易合规评估及出口管制审查。经过该遴选流程后，原研药企对获授权生产其药品的被许可方拥有最终审批权。

减少产品串货

为减少产品串货，MPP 建立了有效的售后监测机制，对药品上市流通后的情况进行监管。该机制包括审核进出口数据，以追踪和监控被许可方的药品销售情况，并标记任何可疑交易。根据 MPP 的许可协议，所有授权销售的药品均需在外包装设计、包装图案、标识或标签上明确标注销售区域，限制跨区域流通。在 MPP 的多项许可协议中，针对需实施特别严格监管的场景，仿制药公司需事先获得销售批准。

2014 年，全球艾滋病治疗专业企业 ViiV Healthcare 开始向 MPP 授予许可，以加速基于多替拉韦 (DTG) 的治疗方案的可及性，多替拉韦是一种用于成人及儿童 HIV 治疗的极具潜力的新型逆转录病毒药品。2016 年，双方将成人适用的许可协议范围扩大至所有中低收入国家。截至 2021 年 9 月底，根据相关协议，生产商可为至少 95 个国家生产多替拉韦 (DTG) 成人剂型仿制药，为 123 个国家生产儿童剂型仿制药。根据 ViiV Healthcare 的数据，截至 2023 年底，全球 128 个国家¹⁷的 2,400 万名¹⁶ HIV 感染者已获得含多替拉韦 (DTG) 成分的仿制药。在此过程中，MPP 始终对产品串货风险进行管控，每年对超过 2 亿盒售出的药品实施全批次监测。这一点可通过以下事实佐证：在多替拉韦 (DTG) 成人剂型许可协议覆盖的 95 个国家中，有 13 个为需支付专利费国家，被许可方仅可进入这些国家的公共市场（除非已签订直接商业协议），而 MPP 授权的被许可方在这 13 个国家的销售从未违规流入私人市场。

参考定价

向仿制药生产商授予自愿许可，有助于原研药企在为中低收入国家提供折扣定价方案时，规避其在高收入国家商业市场中面临的外部参考定价挑战¹⁸。事实上，参考定价（即政府参考特定国家的产品价格为本国制定参考价策略）可能不适用于由不同生产商生产的产品，因此也不适用于由被许可方供应的产品（此类被许可方拥有自身的市场授权、品牌等独立资质）。MPP 的许可协议要求，被许可方不得在全球任何地区的授权药品上使用或注册任何原研药企的商标或外观设计，也不得在与授权药品相关的任何活动（包括药品的销售、分销、推广或营销）中使用或注册上述商标或外观设计。因此，通过 MPP 授予的许可所形成的产品具有显著差异性，并非会受参考定价约束的第二品牌产品。

III. MPP 许可的实质效益。

分析 #6-产品串货成本

本节旨在量化与产品串货相关的潜在成本，此类成本可通过与 MPP 等合作伙伴开展产品许可合作予以避免。基于外部专家及 MPP 专家的分析表明，凭借其本地化布局、专业技术能力以及对被许可方的全面监测，MPP 能够避免因产品串货导致的收入损失。“产品串货”是指经批准且拟在特定国家销售的正版药品，被非法转售至其他国家的行为¹⁹。

通过对六家领先生物制药公司²⁰的九位全球准入专家（均具备中等偏下收入国家及中等偏上收入国家全球准入经验）进行访谈，得出了这些国家每年因产品串货导致的收入损失成本估算。假设这些专家的估算结果可推广至本研究覆盖的国家，那么每个中等偏下收入国家每年因产品串货导致的收入损失可达 200 万美元，每个中等偏上收入国家每年的相关收入损失则可达 800 万美元。有效的许可管理有助于降低此类风险并减少相关收入损失。

16. GSK (Annual Report (2023). Retrieved from: <https://www.gsk.com/media/11007/annual-report-2023.pdf>

17. GSK (Annual Report (2023). Retrieved from: <https://www.gsk.com/media/11007/annual-report-2023.pdf>

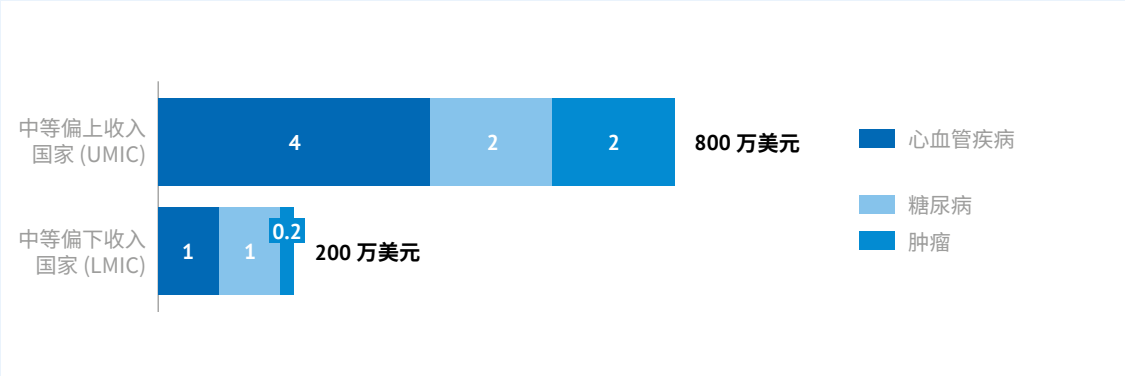
18. Incze A, Kaló Z, Espín J, et al. Assessing the consequences of external reference pricing for global access to medicines and innovation: economic analysis and policy implications. *Front Pharmacol* 2022;13:815029.

19. OECD/EUIPO (2020). Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products. Retrieved from <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

20. BCG interviews

分析 6-各国每年因产品串货成本导致的收入损失

图 10-各治疗领域每年产品串货成本（单位：百万美元）



代表性：大样本量
数据来源：访谈对象：来自六家领先生物制药公司的九位全球准入专家；IQVIA MIDAS 数据库
地域：专家具备相关经验的中等偏上收入国家及中等偏下收入国家
时间范围：1 年
产品串货：i) 药品被盗并非法销售；
ii) 药品被冒仿并非法销售

方法
1. 收集专家对每年产品串货成本占收入比例的估算
2. 假设产品串货成本的估算结果可推广至本研究的范围
3. 基于 IQVIA 提供的本分析范围内各治疗领域年度平均收入，计算因产品串货导致的收入损失占比

分析 #7-避免运营成本

此外，若原研药企采用直接许可管理模式（即通过双边协议自行协商自愿许可），则需**投入大量时间与资金**用于两方面工作：(i) 聘请付费顾问筛选合适的合作伙伴（向中介机构支付费用以获取市场洞察、协助合作谈判）；(ii) 管理被许可方（包括合作关系维护、生产管控、确保被许可方遵守协议中关于质量、反产品串货、地域覆盖、审计与报告等条款的执行）。

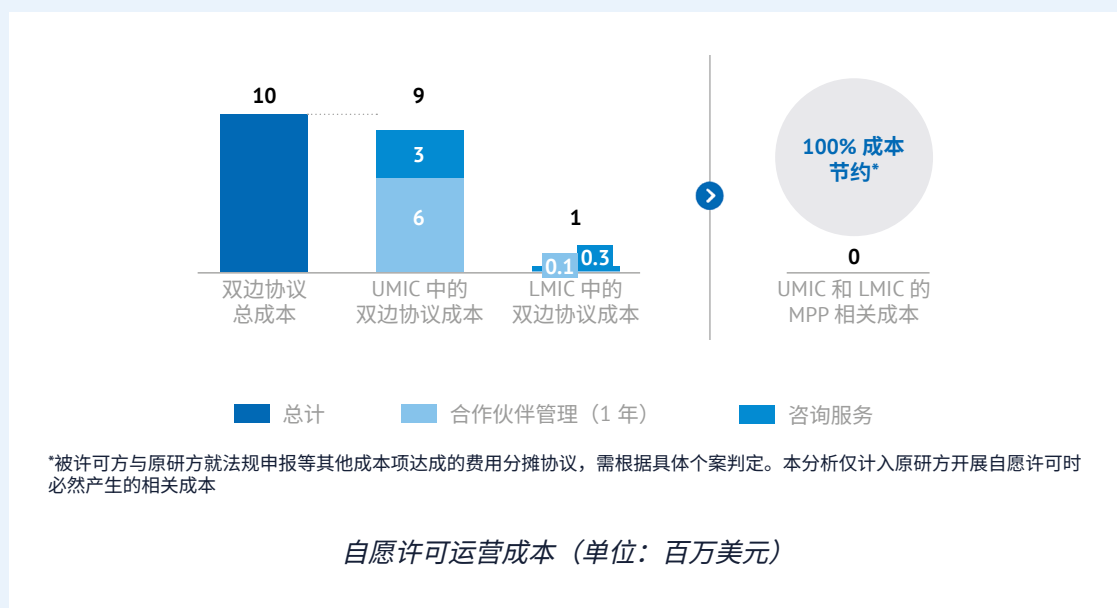
来自六家领先生物制药公司的九位全球准入专家估算，针对中等偏上收入国家及中等偏下收入国家的双边许可年度执行成本（含咨询服务费与合作管理

费），单个药品最高可达 200 万美元。考虑到 7 个国家可同步推进进入流程²¹，以本研究覆盖的 22 个国家所需进入流程次数为基数计算，**针对这 22 个国家的双边许可协议年度投入最高可达 1,000 万美元**。MPP 的间接管理模式由其自身承担这些成本，从而**让许可方节省时间与资金，并能利用行业专业资源**。生物制药公司可选择组建内部业务部门负责许可管理工作，但 MPP 在法规申报资料编制、市场洞察、长期合作关系及信任共建型伙伴网络等方面的优势难以被超越。此外，多年来 MPP 借助自身经验实现了多项流程的自动化，例如产品外观设计审批或专利使用费核算等，这既加快了流程推进速度，又减少了人为失误的可能性。

21. 根据专家意见。

分析 7-年度运营成本

图 11-通过与 MPP 合作，生物制药公司可完全避免自愿许可的运营成本——针对本研究覆盖的 22 个国家，单个药品的相关成本高达 1,000 万美元



代表性: 大样本量

数据来源: 访谈对象: 来自六家领先生物制药公司的九位全球准入专家; IQVIA MIDAS 数据库

地域: 专家具备相关经验的中等偏上收入国家及中等偏下收入国家

成本类别: 1 年期咨询服务及合作伙伴管理费用

方法

1. 收集专家对 UMIC 及 LMIC 双边许可执行成本的评估数据
2. 乘以进入本研究范围内 22 个国家 (12 个 UMIC, 10 个 LMIC) 所需的必要流程数量; 根据专家意见, 假设可同时推进 7 个国家的准入流程
3. 与 MPP 成本 (0 美元) 进行比较, 以核算可避免成本金额

自愿许可疫苗领域的成功实践: mRNA 技术转让项目

2021 年, 世界卫生组织与 MPP 联合发起 mRNA 疫苗技术转让项目, 旨在提升中低收入国家基于 mRNA 技术的疫苗生产能力。该项目的核心目标为: 在当前缺乏或尚无相关产能的地区, 建立并强化可持续的 mRNA 疫苗生产能力, 同时培养具备专业技能的人力资本。该项目的核心宗旨为: 以新冠疫苗为起点, 通过提升各地区 mRNA 疫苗的研发与生产能力; 借助开放获取式创新创造价值并共享知识产权; 同时通过协同政策与充足投资, 推动 mRNA 疫苗可持续生产能力的建设, 从而增强卫生安全。mRNA 技术转让项目已遴选 15 家生产合作伙伴, 每家企业分别位于不同的中等偏下收入国家 (LMIC)。仅用两年时间, mRNA 技术转让项目便取得了显著进展: 成功研发出一款功能性 mRNA 候选疫苗 (目前正处于临床前免疫原性与有效性研究

阶段); 同时, 来自 13 个国家的生产合作伙伴已接受由 Afrigen 开展的 mRNA 技术实操入门培训。这将使这些生产合作伙伴能够独立或联合研发新型 mRNA 相关产品, 同时也可引进大型制药公司开发的 mRNA 相关产品并获得许可——这与本报告中强调的治疗类药物领域益处具有一致性。

Drew Weissmann 博士表示: ““RNA 疫苗将改变我们应对多种疾病的方式, 其应用范围还会突破传染病领域。原研企业难以制定出合理的定价; 他们需要与中低收入国家符合药品生产质量管理规范 (GMP) 的合作方开展合作, 且需尽早考虑自愿许可模式, 以实现对各细分市场的全面覆盖。我认为, 未来几年, 全球范围内将会涌现出更多符合 GMP 标准的生产基地与科研基础设施平台, 助力新型疗法的研发落地。MPP 凭借其自身的网络资源及多元化的专业能力组合, 将成为推动这一进程的关键加速器。”²²

22. Penn Medicine news (2023). How Penn Medicine Is Changing the World with mRNA. Retrieved from : <https://www.pennmedicine.org/news/news-blog/2023/november/how-penn-medicine-is-changing-the-world-with-mrna>



第 2 部分结论

- **MPP 的深度参与式许可管理模式有助于缓解产品串货问题并保障质量**，具体措施包括：(i) 与合作方建立互信协作关系；(ii) 实施严格的被许可方遴选流程；(iii) 在各目标国家法定监管审批要求之外，额外增设 SRA 审批环节；(iv) 建立上市后监测机制；(v) 实施严格的产品外观标识要求；以及 (vi) 构建完善的法律框架。
- **如果产品串货风险未得到缓解，原研方每年可能面临的收入损失预估为：每个中等偏下收入国家 (LMIC) 200 万美元至每个中等偏上收入国家 (UMIC) 800 万美元**（基于 9 款药品的销售数据）。
- **针对一款产品在 22 个国家的许可管理，相关运营成本预估高达 1,000 万美元**。若选择 MPP 作为合作伙伴，上述成本可完全避免。



第 3 部分

自愿许可作为健康公平战略的价值

I. 健康公平有助于吸引和留住人才，尤其是研发人才。

尽管医疗健康行业本质上具有明确的使命导向，但该行业仅 62% 的员工表示自己从事的工作具有意义²³。员工日益期望工作能为自己的生活带来强烈的使命感；当被问及换工作的驱动因，员工的回答中，除其他因素外，重点提及了自己热爱或在乎的工作内容²⁴。吸引和留住员工，是各类组织推行职场相关举措的核心驱动力之一²⁵。

某领先生物制药公司前人力资源总监表示，使命感已成为生物制药公司人才招聘的必备条件²⁶。

“……我们有 25% 的候选人才流失到薪资稍低的公司，原因是这些人希望效力于使命感更强、目标导向更明确的公司。制药企业的员工价值主张已然发生转变：过去，衡量这份工作的标准是薪资高低；如今，核心则变成了对社会产生的影响。”因此，人才吸引与留存策略应更加全面，其关注重点不应仅局限于薪酬。

生物制药公司的人力资源专家尤其注意到，**人才对全球健康公平战略的期望正发生转变**：“……外界期望全球性组织能够产生全球性影响力，这一点尤其需要借助覆盖发展中国家的可及性策略来实现。倘若一个组织无法展现出对全球民众的关怀，这会成为其发展道路上的一大阻碍。”²⁶

此外，**生物制药公司中的研发科学家等技术人才，对接触全球患者群体展现出浓厚的科研兴趣**。这一点在以下领域的研究中尤为明显：(i) 临床试验、(ii) 前沿生物学、(iii) 感染性疾病与新发疾病²⁷。此类人才经常成为猎头重点挖掘对象，许多生物制药公司正面临招聘此类人才的难题。如今，在主要面向发展中国家的治疗领域研发方面，鲜有生物制药公司占据强势地位，而这种定位在吸引技术人才方面，可能成为一项差异化优势。

为健康公平事业做出贡献的能力，更具体地说，通过自愿许可等战略推动药品可及性的能力，已日益成为人才在申请及留任生物制药公司职位时的重要考量因素。



II. 人才留存可以避免巨额人力资源招聘和培训成本。

分析 #8：降低人力资源成本

员工留存无疑是众多领导者与企业高管关注的重点。通过对四家领先生物制药公司的五位前人力资源总监进行访谈，初步估算出健康公平战略对人力资源成本节省的影响。他们指出，在高收入国家，生物制药公司的自愿离职率行业均值为每年 10%，而通过实施强有力的全球健康公平战略，这一比率有望降至 9%。据估算，这 1% 的自愿离职率降幅，可转化为每年 700 万至 5,000 万美元的招聘与培训成本节省，具体金额取决于生物制药公司的规模、培训时长及平均薪资水平²⁸。该估算未计入吸引并留住顶尖人才所带来的关键竞争优势，其价值难以量化。

23. Great place to work (2022). Purpose offers opportunity for High Attrition Industries. Retrieved from: <https://www.greatplacetowork.com/resources/blog/purpose-offers-opportunity-for-high-attrition-industries>.

24. BCG (2023). More than a quarter of employees globally are ready to move on from their current jobs. Retrieved from: <https://www.bcg.com/press/18december2023-employees-move-on-from-current-jobs>.

25. BCG (2023). The future of work revolves around talent. Retrieved from: <https://www.bcg.com/publications/2023/future-of-work-revolves-around-talent-management>.

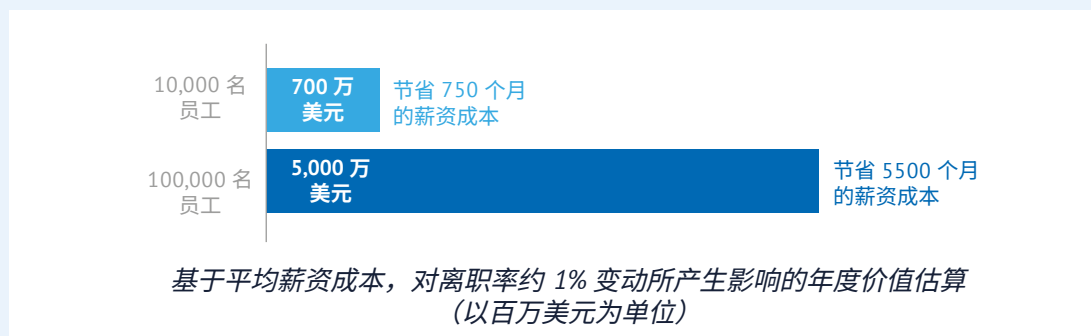
26. BCG interview with human resources director at leading biopharmaceutical company– October 2023

27. BCG interview with human resources director at leading biopharmaceutical company– October 2023.

28. BCG interviews with five former HR directors from four leading biopharmaceutical companies – October 2023.

分析 8-降低人力资源成本

图 12-拥有完善健康公平战略的生物制药公司，在人力资源领域可节省高达 5,000 万美元的可避免成本



代表性：大样本量

数据来源：对四家领先生物制药公司的五位前人力资源总监进行的访谈

范围：专家具备相关经验的高收入国家

时间范围：1 年

成本类别：招聘与“上手”时间（包括培训与岗位适应期）

方法

1. 收集专家对以下两项内容的估算：一是员工离职导致的年度薪资月成本损失，二是基于生物制药公司规模，健康公平战略对离职率的影响程度
2. 核算通过健康公平相关举措降低离职率所节约的薪资月成本
3. 通过采用三个不同职级（高管、经理、普通员工）的员工平均薪资及其在企业全体员工中的占比，将薪资月节约额换算为货币价值（美元）

III. 健康公平举措对生物制药公司融资成本的影响。

生物制药公司实现 ESG 影响的核心抓手在于社会层面，而药品可及性是制药公司的关键社会影响因素。为衡量这一影响，可持续会计准则委员会 (Sustainability Accounting Standards Board, SASB) 等会计准则体系通过具体指标对企业的 ESG 相关举措进行量化评估。其中一项指标为药品可及性指标，该指标是指针对重点疾病及重点国家，推动医疗健康产品可及性的相关举措。这一指标会受到自愿许可战略的显著影响，因为“药品可及性指数”将自愿许可视为衡量药品可及性的重要手段，并给予高度重视²⁹。在此背景下，自愿许可是生物制药公司提升其社会维度 ESG 表现的重要途径。

随着环境、社会和治理 (ESG) 投资者的投资规模持续扩大，制药行业的 ESG 相关发行活动将愈发普

遍。可持续发展挂钩债务是制药行业极具增长潜力的新兴领域³⁰。可持续发展挂钩债券 (SLB) 作为 ESG 债券的一个子集，是一类金融工具，其金融或结构性特征会根据发行方是否达成预设的可持续发展目标而调整，且此类债券具有利率优惠机制。尽管受全球高利率环境带来的挑战影响，2023 年绿色债券、社会债券、可持续债券及可持续发展挂钩债券的发行规模仍实现增长，与此相对的是，传统债券发行则陷入停滞³¹。

新冠疫情为制药行业提供了一个彰显其社会价值的契机。生物制药公司若获得良好的 ESG 评级，将有资格发行可持续发展挂钩债券 (SLB)，这类债券已被证实能降低融资成本；同时，由于发行方需达成关键绩效指标 (KPI) 才能享受利率优惠，这一机制也能避免“社会漂绿”行为。事实上，诺华 (Novartis)³²、梯瓦 (Teva)³³ 及赛诺菲 (Sanofi)³⁴ 均已发行基于健康公平目标的可持续发展挂钩债

29. Access to Medicine Foundation (2022). 2022 Access to Medicine Index. Retrieved from: <https://accesstomedicinefoundation.org/resource/2022-access-to-medicine-index>

30. Unicredit (2020). European pharma: Sustainability-bond issuance. Retrieved from: https://www.research.unicredit.eu/DocsKey/credit_docs_9999_178624.as-hx?EXT=pdf&KEY=n03ZZLYZf5mijA2_uTR8ibqznDEa9efYLYGHlzWkEk=&T=1

31. S&P Global (2023). Global Sustainable Bonds 2023 Issuance To Exceed \$900 Billion. Retrieved from: <https://www.spglobal.com/esg/insights/featured/special-editorial/global-sustainable-bonds-2023-issuance-to-exceed-900-billion>

32. Novartis. (2020). Final Listing Prospectus. Retrieved from https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/20200921-slb-final-listing-prospectus.pdf

33. Teva. (2023). Prospectus Supplement. Retrieved from https://s24.q4cdn.com/720828402/files/doc_downloads/2023/03/bannerless-final-prospectus-supplement_march-3-2023.pdf

34. Sanofi. (2022). SLB Prospectus. Retrieved from <https://www.sanofi.com/dam/jcr:5c19adbd-767c-435d-8f46-ed5a9980bbcf/7y-Sustainability-Linked-Bond-Prospectus-April-2022.pdf>

35. Company information, BCG analysis.

券 (SLB) (例如, 扩大中等偏下收入国家获得治疗非
传染性疾病必需药品的可及性)。若债券挂钩的健康
公平目标得以实现, 这些公司每年可节省 1,300

万至 3,400 万美元的融资成本³⁵, 原因是可持续发展
挂钩债券 (SLB) 的利率低于公司传统融资利率。

图 13-生物制药公司通过发行挂钩健康公平目标的可持续发展目标 (SDG) 债券, 每年可节省 1,300 万至
3,400 万美元融资成本

	NOVARTIS	teva	sanofi
每年节省的融资成本	3,400 万美元	3,300 万美元	1,300 万美元
通过 SLB 筹集的资金总额	20 亿美元	75 亿美元	7 亿美元
[传统债务利率 ¹	1.60%	6.60%	1.80%
达到目标时的 SLB 利率]	0%	6.60%	1.25%
未达成目标时的 SLB 利率 ²	最高 0.75%	最高 7%	最高 2%

¹纳入分析的公司利率, 为与 SLB 期限及发行规模相近的已发行债券利率的平均值。²若未达成目标, 每年将追加一笔罚金



第 3 部分结论

- 自愿许可等健康公平战略有助于生物制药公司吸引和留住人才, 进而帮助公司避免与招聘和培训相关的巨额成本。这些成本的估算区间为 700 万至 5,000 万美元, 具体取决于公司规模、培训时长及平均薪资水平。
- 自愿许可等旨在改善重点疾病领域及重点国家医疗产品可及性的战略, 构成了生物制药公司发行可持续发展挂钩债券的可持续发展目标依据。此类债券利率较低, 有助于降低生物制药公司的融资成本。

结论

如本报告所示，我们认为，通过自愿许可共享知识产权，既能回应全球范围内对大规模可负担药品获取的强烈诉求，又能以透明化的方式实现这一目标。这一模式还能回应各国（尤其是非洲）对扩大本土化生产的同等强烈诉求。

本报告的分析表明，参与自愿许可可以带来多重财务益处。尽管这些益处并非重大商业机遇，但综合来看其价值不容忽视；同时，若与 MPP 等机构合作，相关风险也极低。

因此，自愿许可对于各类产品而言，远不止是一项人道主义举措：它不仅能帮助原研方履行其在药品可及性及环境、社会和治理 (ESG) 方面的承诺并积累商誉，更是切实可行的商业战略。即便是对于疫苗产品，自愿许可也是明智之选。

世界卫生组织 (WHO) 首席科学家 Jeremy Farrar：“我们应当推动疫苗的广泛普及。这是一种具有远见的利己之举：此举不仅符合公共卫生层面的利益，也能为生物制药企业带来裨益。”³⁶

这表明生物制药公司有必要重新审视自愿许可战略。事实上，如果生物制药公司能更多从商业视角而非企业社会责任 (CSR) 视角看待自愿许可，更将其视为一

种机遇，而非某种“义务”，那么该战略在公司内部将获得更高的关注度与优先级。这意味着更多人将正确理解自愿许可的价值及其具备的极大灵活性，同时还能避免其他药品可及性策略存在的部分弊端，例如可持续性不足或面临参考定价风险。

这反过来将推动自愿许可成为主流模式，其应用范围也将远超当前水平。而这也让全民健康覆盖 (Universal Health Coverage) 的愿景成为可能。我们认为，随着越来越多的生物制药公司参与自愿许可，这些益处甚至会进一步放大——公司不仅能加入推动健康公平可及的行动浪潮，还能提升自身的全球运营表现。

“我们应当推动疫苗的广泛普及。这是一种具有远见的利己之举：此举不仅符合公共卫生层面的利益，也能为生物制药企业带来裨益。”

Jeremy Farrar，WHO 首席科学家

36. BMJ (2021). Jeremy Farrar, it's self-interest to share our vaccines globally. Retrieved from: <https://doi.org/10.1136/bmj.n536>



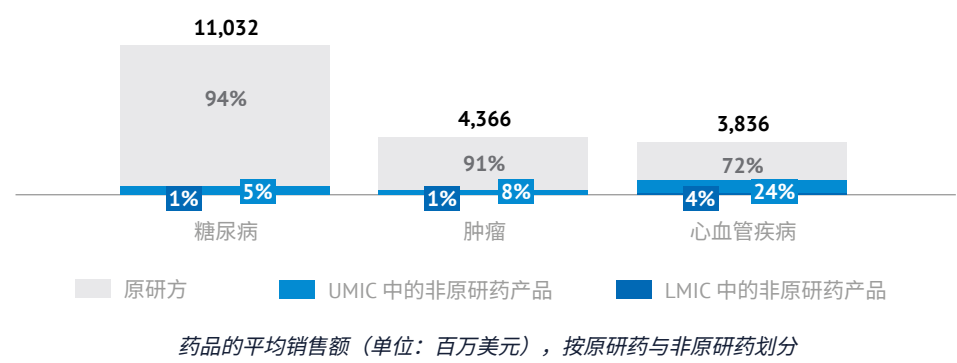


附录

本附录详细汇总了支撑本报告的所有分析。每项分析均包含以下信息：(i) 样本代表性水平（该指标决定分析方法的统计效力，主要分为大样本分析与案例研究）；(ii) 所用数据（含时间范围、数据来源、地理范围、药品）；以及 (iii) 可复现研究结果的分步方法论。

分析 1-非原研药与原研药销售额对比

图 1-按治疗领域划分，非原研药产品销售额占各领域总销售额的比例介于 6% 至 28% 之间

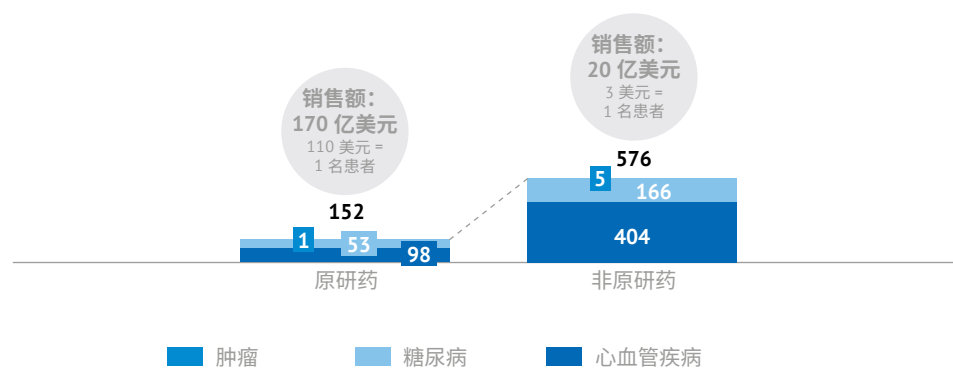


代表性：大样本量
数据来源：IQVIA MIDAS 数据库；2023 年 10 月提取
地域：22 个国家
时间范围：2020 至 2022 年
治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病
药品：Atovarstatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab
(详见附录中的“药品国别数据”部分)

方法：
1. 区分原研药产品与非原研药产品
2. 按药品及国家维度分别计算销售额
3. 计算 2020 年、2021 年、2022 年的平均值

分析 2-非原研药与原研药患者覆盖面对比

图 3-尽管非原研药仅占药品销售额的 11%，但其覆盖的患者人数却是原研药的 4 倍



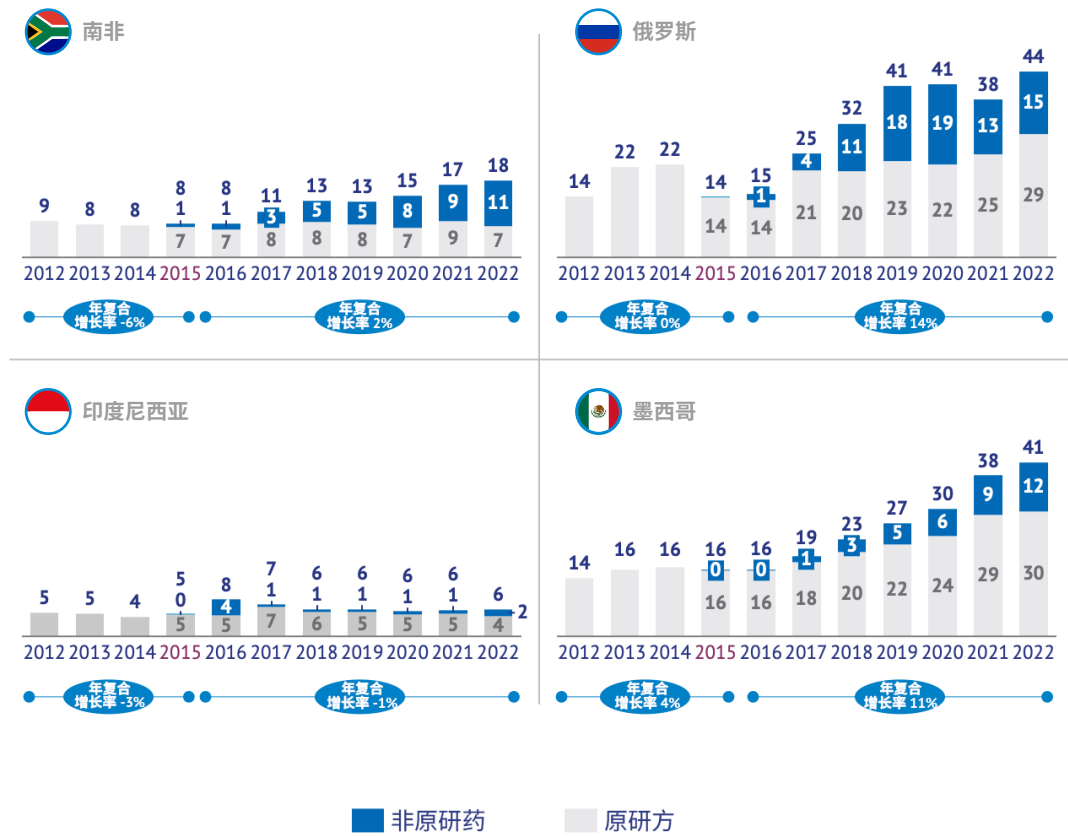
非原研药的年均患者覆盖人数 (单位：百万人)

代表性：大样本量
数据来源：IQVIA MIDAS 数据库 (2023 年 10 月提取)；欧洲药品管理局 (EMA)；法国药品公共数据库 (FR)；维达 (Vidal) 药品数据库
地域：22 个国家 (详见“药品国别数据”部分)
时间范围：2020 至 2022 年
治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病
药品：Atovarstatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab

方法：
1. 针对每种药品，计算患者的保守年用药盒数
2. 针对非原研药与原研药，将各国的年均售出药盒数除以患者年用药量
3. 计算中等偏上收入国家 (UMIC)、中等偏下收入国家 (LMIC) 及总体层面各治疗领域的患者覆盖人数
4. 对比被许可生产商与原研方的总量差异

分析 3-患者细分群体

图 5-二甲双胍非原研药成功触达了原研药此前未开拓的新患者群体



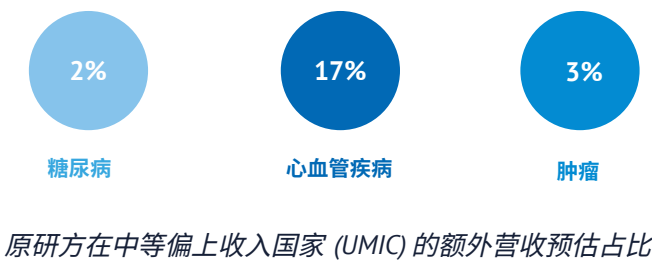
二甲双胍销售额（单位：百万美元）

代表性：案例研究
数据来源：IQVIA 数据查询；2023 年 10 月
地域：南非、印度尼西亚、俄罗斯、墨西哥
时间范围：2012 至 2022 年
治疗领域：糖尿病
药品：Metformin

方法：
1. 筛选满足以下条件的药品：原研药已在某国上市；后续有新的非原研药进入该国市场
2. 计算非原研药进入市场前后，原研药的复合年增长率 (CAGR)

分析 4-原研方额外收入

图 8-在中等偏上收入国家 (UMIC) 推行专利许可费模式所产生的额外营收，相较于原研方自身销售额，占比可达 2% 至 17%

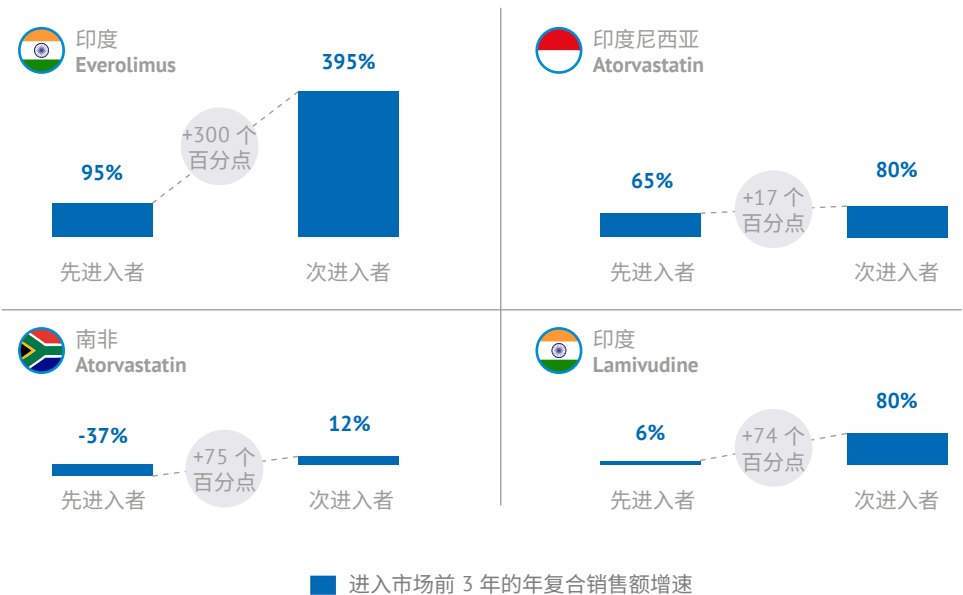


代表性：大样本量
数据来源：IQVIA MIDAS 数据库；2023 年 10 月提取
地域：22 个国家
时间范围：2020 至 2022 年
治疗领域：糖尿病、肿瘤、心血管疾病
药品：Atorvastatin; Bosentan; Fulvestrant; Glimepiride; Imatinib; Insulin Glargine; Metoprolol; Repaglinide; Trastuzumab

方法：
1. 非原研方在中等偏下收入国家 (LMIC) 及中等偏上收入国家 (UMIC) 的每种药品生产成本估算方法：选取印度市场中价格稳定的 GMP 认证生产商的最低定价，并按保守假设（不包含任何利润率）核算
2. 计算 2020 年、2021 年、2022 年的平均值。
3. 将药品的预估生产成本乘以平均销量
4. 仅在中等偏上收入国家 (UMIC) 及印度市场，按原研方 60% 的营收分成比例，对销售额与生产成本的差额进行分配

分析 5-市场培育

图 9-次进入者在上市前 3 年内的销售额，最高可达先进入者的 4 倍



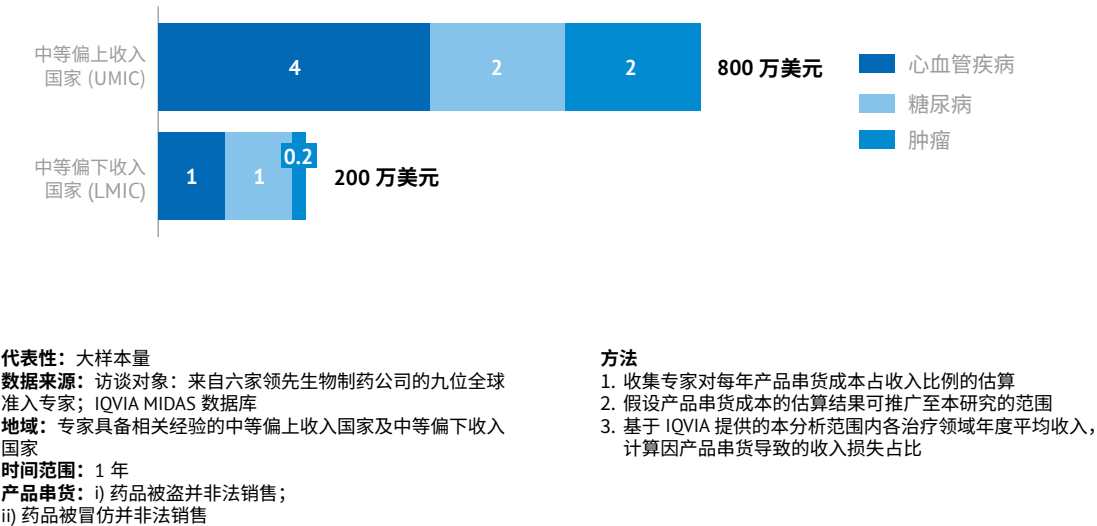
先进入者与次进入者进入市场前 3 年的美元销售额复合年均增长率 (CAGR)

代表性：多个案例研究
数据来源：IQVIA 数据查询；2023 年 10 月
地域：印度、印度尼西亚、南非
时间范围：2012 至 2022 年
治疗领域：肿瘤、心血管疾病、HIV
药品：Atorvastatin; Everolimus; Lamivudine

方法：
1. 在同一国家、针对同一药品，筛选两家进入市场时间不同的生产商
2. 分别计算先进入市场者前 3 年的复合年均增长率 (CAGR)，以及次进入市场者前 3 年的复合年均增长率 (CAGR)
3. 比较两者

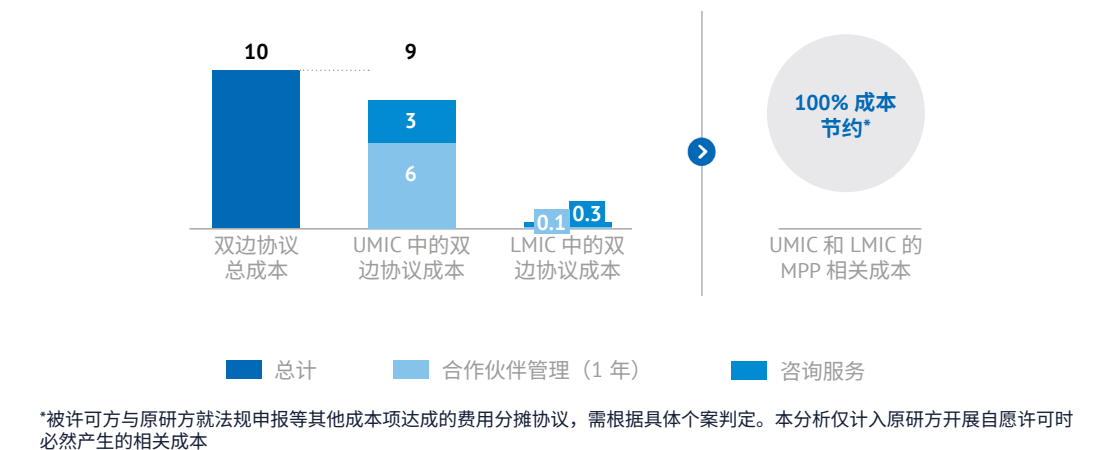
分析 6-各国每年因产品串货成本导致的收入损失

图 10-各治疗领域每年产品串货成本（单位：百万美元）



分析 7-年度运营成本

图 11-通过与 MPP 合作，生物制药公司可完全避免自愿许可的运营成本——针对本研究覆盖的 22 个国家，单个药品的相关成本高达 1,000 万美元



自愿许可运营成本（单位：百万美元）

代表性：大样本量
数据来源：访谈对象：来自六家领先生物制药公司的九位全球准入专家；IQVIA MIDAS 数据库
地域：专家具备相关经验的中等偏上收入国家及中等偏下收入国家
成本类别：1 年期咨询服务及合作伙伴管理费用

方法
1. 收集专家对 UMIC 及 LMIC 双边许可执行成本的评估数据
2. 乘以进入本研究范围内 22 个国家（12 个 UMIC，10 个 LMIC）所需的必要流程数量；根据专家意见，假设可同时推进 7 个国家的准入流程
3. 与 MPP 成本（0 美元）进行比较，以核算可避免成本金额

分析 8-降低人力资源成本

图 12-拥有完善健康公平战略的生物制药公司，在人力资源领域可节省高达 5,000 万美元的可避免成本

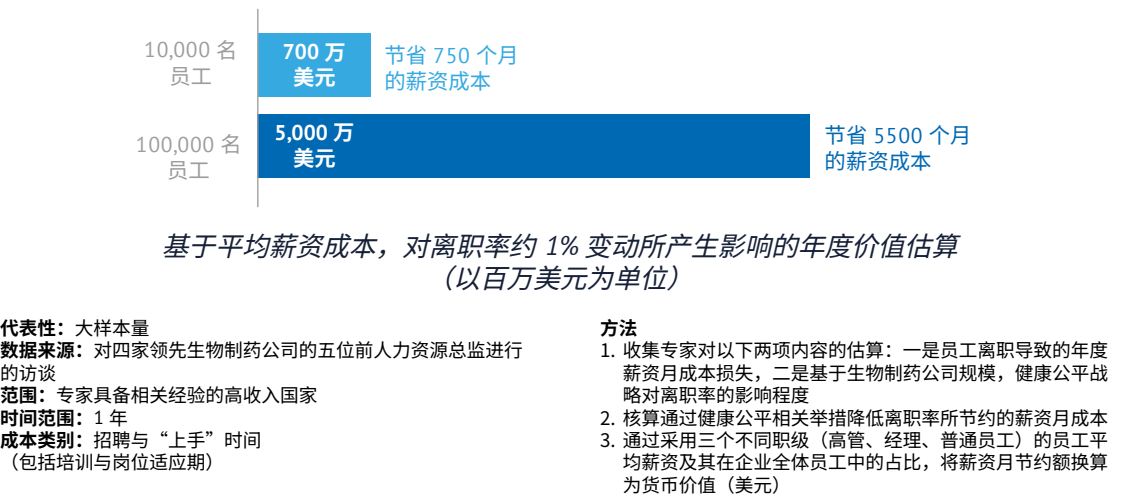


图 14-梯瓦 SLB 的特点

teva	债券时间表	可持续发展挂钩债券发行日期	2021
		健康公平目标必须达成的截止日期	2025
		债券到期日	2029
	债券金额	募集金额	50 亿美元
	债券利息的特点	目标截止日期前的利率	4.5%
		若目标达成，目标截止日期后的债券利率	4.5%
		若目标未达成，目标截止日期后的债券利率	每年 +0.45%
teva	债券时间表	可持续发展挂钩债券发行日期	2023
		健康公平目标必须达成的截止日期	2026
		债券到期日	2031
	债券金额	募集金额	25 亿美元
	债券利息的特点	目标截止日期前的利率	7.8%
		若目标达成，目标截止日期后的债券利率	7.8%
		若目标未达成，目标截止日期后的债券利率	每年 +0.45%

图 15-赛诺菲(Sanofi) SLB 的特点

	债券时间表	可持续发展挂钩债券发行日期	2022
		健康公平目标必须达成的截止日期	2026
		债券到期日	2029
	债券金额	募集金额	7.21 亿美元
	债券利息的特点	目标截止日期前的利率	1.25%
		若目标达成，目标截止日期后的债券利率	1.25%
		若目标未达成，目标截止日期后的债券利率	每年 +0.25%

图 16-诺华 (Novartis) SLB 的特点

	债券时间表	可持续发展挂钩债券发行日期	2020
		健康公平目标必须达成的截止日期	2025
		债券到期日	2028
	债券金额	募集金额	21 亿美元
	债券利息的特点	目标截止日期前的利率	0%
		若目标达成，目标截止日期后的债券利率	0%
		若目标未达成，目标截止日期后的债券利率	每年 +0.25%

图 17-中等偏下收入国家 (LMIC) 及中等偏上收入国家 (UMIC) 药品数据; IQVIA MIDAS 数据库, 2023 年 10 月

		Atorvastatin	Bosentan	Fulvestrant	Glimepiride	Imatinib	Insulin Gargine	Metoprolol	Repaglinide	Trastuzumab
UMIC	印度	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	印度尼西亚	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	巴西	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	中国	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	墨西哥	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	俄罗斯	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	南非	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	泰国	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
	阿根廷	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
	哥伦比亚	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
	马来西亚	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
	土耳其	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
LMIC	阿尔及利亚	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗
	孟加拉国	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
	埃及	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
	约旦	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓
	黎巴嫩	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	摩洛哥	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
	巴基斯坦	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	斯里兰卡	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗
	突尼斯	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	越南	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	总计	22/22	17/22	14/22	22/22	20/22	20/22	18/2	16/22	18/22

图 18-领先的生物制药公司正逐步调整战略, 在其价值主张/雇主价值主张中纳入健康公平相关核心内容

领先制药公司的价值主张/雇主价值主张 (EVP) 分析						
	MERCK	Johnson&Johnson	BAYER	Pfizer	Roche	NOVARTIS
2012-2017 年 EVP 中的全球公平聚焦	✗	✓	暂无数据	✗	✗	✗
关键词	实现增长	关爱世界, 从每个人开始	-	领导力	创新	重塑医药
2012-2017 年 EVP 中的全球公平聚焦	✓	✓	✓	✓	✗	✗
关键词		全球多元化 (……) 发展全球供应基地	人人享有健康, 无人再受饥饿	铸就改变人类生活的突破性成果	诚信、勇气、热忱	无变化
	✗	✓	✓	✓		
	无健康公平相关聚焦	健康公平相关聚焦程度较低	健康公平相关聚焦程度较高			



日内瓦

Rue de Varembe 7, fifth floor
1202日内瓦, 瑞士

电话: +41 (0)22 533 50 50

bd@medicinespatentpool.org

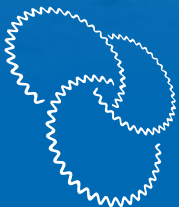
孟买

Unit #1006, A wing, Kanakia Wall Street
Chakala, Andheri-Kurla Road

Andheri (east), 孟买40009

马哈拉施特拉邦, 印度

india@medicinespatentpool.org



medicines
patent
pool

[MEDICINESPATENTPOOL.ORG](https://www.medicinespatentpool.org)

[in WWW.LINKEDIN.COM/COMPANY/MEDICINES-PATENT-POOL/](https://www.linkedin.com/company/medicines-patent-pool/)

[YOUTUBE.COM/USER/MEDICINESPATENTPOOL](https://www.youtube.com/user/medicinespatentpool)

