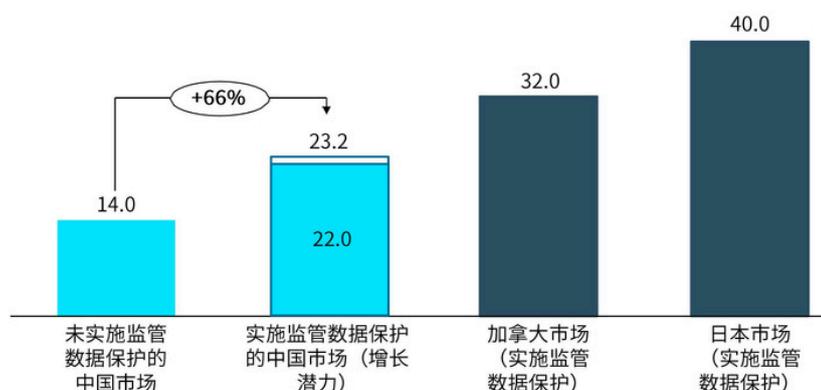


在中国实施监管数据保护（RDP）将如何造福社会和产业

概述：当前，中国监管部门未能向在中国市场推出创新药物的公司提供充分保障，保护其为获得药物上市批准而必须向监管机构提供证明药物安全性和有效性的数据（例如，临床试验和其他数据）免受不公平商业使用的影响，监管部门对此类数据的保护通常称为“**监管数据保护（RDP）**”。在中国市场实施符合国际最佳实践的监管数据保护**将推动创新医药产业发展，并使中国市场中创新药的可获得性提升66%**。

图1. 在实施监管数据保护的中国市场，创新药物可获得性的增长潜力

在所有截至2021年止之五年期间于全球上市的所有创新药物中，可获得创新药物所占份额



对创新药物的保护并不充分

在中国，创新药均在上市**仅4.2年**后就会面临仿制药带来的竞争压力。

- 受此影响，中国的创新型生物医药公司往往在筹集资金、发展业务以及开发新型救命药物方面面临着更大困境。
- **监管数据保护可以解决这一问题**，即在有限的时间内保护创新者的临床试验数据免受不公平商业使用的影响。
- 加强监管数据保护将优化中国生物制药创新环境。

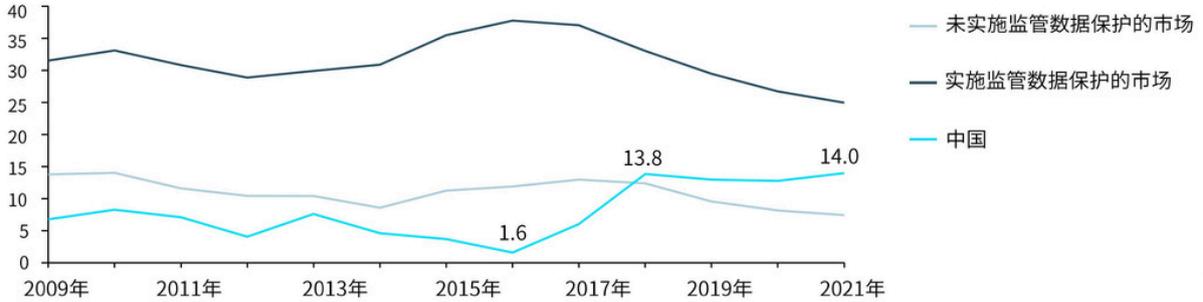
实施监管数据保护，将……

✓ 提高中国市场中创新药物的可及性

相较于未实施监管数据保护的**市场**，实施监管数据保护的**市场**中创新药物的可及性高出三倍。平均来讲，监管数据保护可使新型药物的上市时间缩短9.4个月。

- 监管数据保护可将中国患者获得新型药物的比例从14%提升至23%以上，使中国市场水平更接近同等级国家。

图2.实施监管数据保护的市场、未实施监管数据保护的市场以及中国市场中创新药物的可获得性（2009年至2021年）
截至2021年止之五年期间，在全球上市的所有创新药物中可获得创新药物所占份额

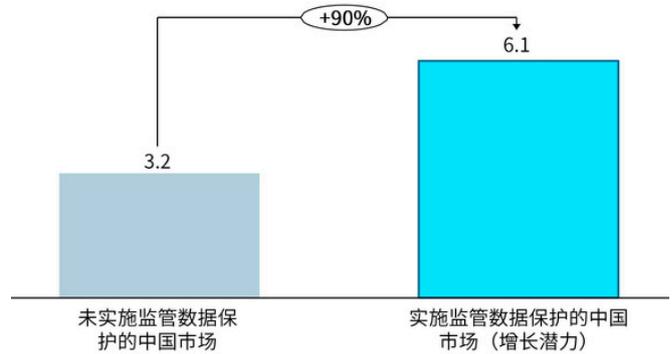


✓ 加大对中国创新生物医药产业的投资

监管数据保护将鼓励更多公司在中国研发并推出药物。

- 监管数据保护可使创新企业在中国的人均临床试验数量增加近一倍。
- 相较于未实施监管数据保护的市場，实施监管数据保护的市場每百万居民多进行17项临床试验。

图3.中国临床试验数量的增长潜力
平均每年每百万人口临床试验数量



✓ 补充中国仿制药和生物类似药市场

如果政策制定者引入监管数据保护，便能推动更多创新药物在中国上市。这样，今日的创新便会驱动未来的仿制药和生物类似药的上市。

- 随着中国创新药物数量的增长，最终会出现更多的仿制药和生物类似药，从而降低整体医疗保健支出。

图4.原研药的存在对仿制药可获得性的影响

可获得已上市仿制药（和生物类似药）与已上市创新药物之间的比率

