

生物医药产业高质量发展战略与路径研究： 基于新结构经济学理论

林毅夫¹, 王勇¹, 朱兰^{2,1}

(1. 北京大学 新结构经济学研究院, 北京 100871; 2. 中国社会科学院 数量经济与技术经济研究所, 北京 100732)

摘要: 生物医药产业是做大做强生物经济、培育发展新质生产力的重要内容。生物医药包括仿制药和创新药, 不同经济体生物医药产业结构存在较大差异。基于新结构经济学理论框架将中国、印度和日本三国生物医药产业发展进行纵向与横向对比的案例研究表明, 纵向上, 随着发展阶段和要素禀赋结构转变, 中印日三国生物医药产业都出现了从仿制药向创新药的结构转变, 产业政策经历了从保护本土到对外开放、从技术引进到自主创新、从基本医疗保障到全面覆盖等系列动态调整; 横向上, 中低收入阶段的印度依托要素成本优势集中发展仿制药, 中高收入阶段的中国逐渐从仿制药向创新药转型, 高收入阶段的日本专注于创新药的发展。综合来说, 发展阶段和要素禀赋结构是影响一国生物医药产业结构变迁的关键因素, 产业结构进一步决定了最适宜政府发展战略和产业政策。因此, 中国进一步推动生物医药产业高质量发展, 既要立足当前中高收入阶段的大国国情, 平衡好仿制药和创新药的发展, 也要提高政府健康支出比例, 完善医疗保障和社会福利制度。

关键词: 新结构经济学; 生物医药; 发展阶段; 禀赋结构; 产业政策

中图分类号: F110 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-0892 (2025) 01-0003-14

DOI:10.13676/j.cnki.cn36-1030/f.20241119.002

一、引言

以生命科学和生物技术的快速发展和应用为基础的生物经济新形态, 已经成为全球新一轮科技革命和产业变革的战略制高点。中国高度重视生物经济的发展, 2022年5月, 中国出台首部生物经济五年规划, 即《“十四五”生物经济发展规划》, 提出发展生物医药、生物农业、生物替代和生物安全四大重点领域。其中, 生物医药作为生物经济领域的核心组成部分, 不仅能够产生经济效益, 还直接关乎百姓的生命健康以及国家的生物安全, 兼具经济、民生、安全等多重属性 (Arrow, 1963;

收稿日期: 2024-09-23 **修返日期:** 2024-11-28

基金项目: 国家自然科学基金专项项目“中国经济增长与经济结构转型研究: 基于新结构经济学的新范式” (72141301); 教育部哲学社会科学重大专项项目“规模优势与大国经济发展研究” (2023J2DZ017); 教育部哲学社会科学重大课题攻关项目招标课题“战略性新兴产业融合集群发展研究” (23JZD011); 中国社会科学院经济大数据与政策评估实验室支持项目 (2024SYZH004)

作者简介: 林毅夫, 北京大学教授, 博士生导师, 经济学博士, 主要从事新结构经济学研究; 王勇, 北京大学长聘副教授, 博士生导师, 经济学博士, 主要从事产业升级、收入分配与经济增长研究; 朱兰 (通信作者), 中国社会科学院副研究员, 北京大学兼职副研究员, 经济学博士, 主要从事产业升级、绿色创新与收入分配研究, 联系方式 lanzhu@nsd.pku.edu.cn。

Lakdawalla, 2018)。这也决定了生物医药产业属于强监管行业, 战略导向和政策对一国生物医药产业发展具有重要影响, 因而, 国家发展战略和产业结构的制定需要兼顾维护公益性、调动积极性和保障可持续性三重目标。

由于不同药品生产所需要的人力资本、物质资本和技术水平等存在差异, 生物医药内部根据药物是否原始研发将药品分为创新药和仿制药。以中国、印度和日本为例, 各国的生物医药产业结构存在明显差异。印度以生产仿制药为主, 全国约 90% 的制药公司从事仿制药的生产, 拥有 60 个治疗类别的 6 万多种仿制药品品牌, 仿制药销售额约占印度医药市场的 80%。日本是全球第三大药品市场和第二大创新药市场, 在创新药领域有着悠久的历史 and 强大的实力。虽然日本仿制药使用量占比达 80%, 但销售额占比不到 10%, 创新药贡献了全国约 90% 的销售额。中国则处于从仿制药向创新药转型的阶段, 仿制药质量明显提高, 创新药数量大幅增加, 中国企业原始研发或者参与开发的处于临床研究状态的药物数量占全球总数的 35%, 仅次于美国。基于此, 本文试图研究以下三个问题。第一, 为什么不同国家的生物医药行业内部结构存在如此大的差异? 第二, 影响一国生物医药产业发展的主要因素是什么? 第三, 基于发展中大国的基本国情, 中国应该如何更好地促进生物医药产业高质量发展?

目前, 学术界围绕生物医药产业的研究主要分为两类: 一类是着重研究医药创新或者医药产业结构的影响因素, 包括政府政策、市场规模、人口结构等; 另一类则是选择某一经济体作为研究对象, 分析该经济体的医药产业政策演进、主要内容和发展现状等。第一类研究侧重于探讨创新药和仿制药的影响因素, 例如, 王志远等 (2022) 将仿制药的促进政策分为“推动”和“拉动”两类, 其中推动政策包括采用参考定价、价格链接等 (Zhang 等, 2008; Lee 等, 2012; Kwon 等, 2015), 拉动政策包括医保共付、仿制药替代等 (Shrank 等, 2010; Pace 等, 2016; Tehrani 和 Cunningham, 2017)。另外, 一国的市场规模和市场结构也会影响仿制药发展。有研究表明, 仿制药更容易进入市场份额大以及价格敏感的市场 (Morton, 1999, 2000)。但是, 对于创新药而言, 专利保护、研发支持等相关因素影响更为显著。Cockburn 和 Henderson (1999) 对 1965—1992 年推出的 21 种药物的开发历史进行研究发现, 大学以及对大学发明进行开发的初创企业在制药创新过程中发挥了非常重要的作用。人口结构、支付能力、药品报销机制也会影响药品创新水平 (Acemoglu 和 Linn, 2004; Kantarjian 和 Rajkumar, 2015)。第二类研究更多聚焦某个经济体或者某几个经济体, 分析生物医药产业的政策内容、问题与对策建议等。刘泉红和刘方 (2014) 聚焦中国医药产业政策, 并将其分为药品行业市场准入政策和新药审批政策、产业布局政策、科技政策、药品监管政策、药品集中采购政策以及药品价格管理政策; 廖义刚和余梁 (2024) 实证分析了中国医保价格谈判对医药企业研发积极性的影响; 章贵桥和沈婷芝 (2023) 研究了带量采购中标对专利质量与企业绩效关系的调节作用; 李宁娟和高山行 (2016) 研究了印度仿制药发展的制度因素, 包括专利法规、外国投资管制政策、价格管制制度等; 王志远等 (2022) 重点分析了国外促进仿制药使用的政策及其效果; 尹相宜等 (2022) 比较了印度、日本和韩国传统医药的海外发展政策。

总体而言, 上述文献缺乏一个完整的理论框架对不同国家、不同阶段的生物医药产业结构进行归纳总结, 难以很好地解释不同发展阶段的国家生物医药领域创新药与仿制药结构不同的原因, 且未能将国家发展战略导向和产业结构的制定内生化的, 而是将其独立于发展阶段以及产业结构 (技术结构) 进行分析。新结构经济学从物质第一性出发, 提供了一个很好的研究不同发展阶段产业结构及其政策演变的框架。其理论核心是, 要素禀赋及其结构决定最优生产结构 (产业与技术), 进而决定最适宜的金融结构、制度等“软”基础设施 (林毅夫, 2017)。新结构经济学把不同发展程度国家的结构差异和一国随着发展水平的提高所发生的各种结构转型都内生化的, 并统一在一个理论框架中 (林毅夫和付才辉, 2022)。

本文以新结构经济学理论为指导，基于生物医药产业特性，以中国、印度和日本为例，详细梳理三个国家各发展阶段的要素禀赋结构、生物医药产业结构以及相关的产业政策，探讨影响一国生物医药产业结构变迁的关键因素，以及与之相适应的政府发展战略和产业政策。本文的边际贡献在于：第一，本文基于新结构经济学理论视角，使用“一分析三归纳”方法^①，解释不同发展程度国家的生物医药产业结构变化规律及其背后的影响因素，为研究跨国生物医药产业发展战略和路径提供一个统一的理论框架；第二，本文选择中国、印度和日本作为案例，按照“发展阶段 / 要素禀赋结构——产业和技术发展——发展战略 / 产业政策”的理论逻辑，对中国、印度和日本三国的要素禀赋结构、生物医药产业结构和变化、经济政策与民生政策等资料进行了详尽的梳理，为后续其他学者开展深入理论与实证研究提供数据支持；第三，本文对中国生物医药产业不同发展阶段的发展战略和产业政策进行了归纳，为新发展阶段促进生物医药产业高质量发展、制定科学合理的产业政策提供参考，也为其他发展中国家培育生物医药产业、建立安全完整的生物医药工业体系提供经验借鉴。

二、理论框架与研究对象说明

（一）生物医药产业的新结构经济学理论分析框架

相对其他产业而言，生物医药产业具有以下三种特征。第一，生物医药产业兼具经济与民生属性。一方面，药品生产和市场流通产生经济效益，医药产业是国民经济体系的组成部分；另一方面，医药与人民的身体健康密切相关，是保障人民生命安全与社会稳定的重要基础（Arrow, 1963）。第二，医药产业研发投入高，人均研发成本远超其他产业，生物医药产业的平均研发成本是其他产业的两倍多（Lakdawalla, 2018）。第三，医药产业属于强监管部门，各国对药品生产、流通、定价等都实行严格监管，避免药品质量低劣、成本过高等问题（Lakdawalla, 2018）。由于生物医药产业的经济与民生属性，与之相对应的产业政策也是多维度的，不仅包括专利保护、对外投资、产业集群、财政税收等经济领域的政策，还包括药品价格控制、药品支付、医疗保障等民生领域的政策。政府发展战略与产业政策的制定不仅影响产业升级和经济增长，也会影响一国的民生保障和社会福利（Chaudhuri 等, 2006；朱兰等, 2022）。总体来说，医药产业的经济与民生属性决定了医药发展战略涉及经济与民生领域，包括专利政策、对外投资政策、产业集群政策等经济政策，以及医疗保障、药品价格等民生政策。

另外，生物医药产业内部具有异质性，药品根据是否原研分为创新药和仿制药。理论上，仿制药与原研药的活性成分、剂量、用途、效果、安全性等一样，具有相同的生物等效性。但是，二者的研发成本存在较大的差异。创新药的研发过程包括发现阶段、临床前开发、新药临床前申请、新药临床试验（I期、II期、III期）以及新药申请等多个阶段，需要长时间的临床试验前动物研究以及临床人体试验，并面临90%以上的临床研究失败率。一般而言，创新药研发具有“双十定律”，即一款新药从研发到获批上市时间平均超过10年，成本平均超过10亿美元。而仿制药只需要证明和原研药具有生物等效性，无须进行这些烦琐和昂贵的步骤，研发周期短，一般2~3年即可成功。因此，为了补偿创新药前期的高研发投入，创新药的价格远高于仿制药。以药品阿德拉缓释胶囊（Adderall XR）为例，15毫克的新药价格为206美元，而其同规格仿制药的价格仅71美元。

本文基于“一个中心三个基本点”研究生物医药产业的发展与转型问题。具体而言，“一个中

^① “一分析三归纳”方法中的“一分析”指的是面对一个现象时，要了解谁是这个现象背后的主要决策者、要到达的目标是什么、可动员的资源有哪些、面临的限制条件是什么、有哪些选择方案、这些方案的相对成本和收益是什么；“三归纳”是指当代横向归纳法、历史纵向归纳法和多现象多因素归纳法。

心”是指要素禀赋结构是一个经济体中决定各种结构的根本因素，它决定生产结构，生产结构进一步决定产业政策。“三个基本点”是指：（1）一个经济体在每个时点的生产结构内生于该时点的要素禀赋结构，基础设施结构和上层制度结构则内生于生产结构；（2）一个经济体中的扭曲内生于各种内生结构调整的难度和速度差异所造成的实际结构和内生结构的背离以及政府对各种结构的干预所造成的结构和内生结构的背离；（3）由于生产结构的内生性和扭曲的内生性所导致的结构异质性，不同结构下的经济运行的方式既有共性也有特殊性。从要素禀赋结构出发来认识一个经济体中的结构、扭曲和经济运行的三个内生性就是新结构经济学强调的“一个中心三个基本点”的研究视角（林毅夫，2022）。以生物医药产业为例，从国家层面看，由于不同发展阶段的国家具有不同的要素禀赋结构，其最适宜的生物医药产业结构存在差异，包括所选择的生物医药生产结构和技术结构，进而与之相匹配的经济政策也不一样。随着发展阶段和要素禀赋结构的变化，产业结构将发生变化，与产业结构相匹配的基础设施也会发生变化，整个国家的经济体系也将发生变化。

（二）研究对象说明

本文选取中国、印度和日本三个国家作为研究对象，原因在于以下三个方面。第一，中国、印度和日本三个国家同属亚洲，且中国和印度都是发展中国家，所选择的经济发展战略也相似，经济发展的起点大体相似，起点时经济结构均以农业为主（林毅夫等，1994）；而且，中国、印度和日本都属于人口大国。第二，中国、印度和日本人均收入水平、要素禀赋及其结构不同，具有对比性。从发展阶段看，日本处于高收入阶段，中国处于中高收入阶段，而印度处于中低收入阶段；从人口年龄结构看，日本处于超老社会，中国正迈向深度老龄化，印度人口整体上比较年轻。第三，中国、印度和日本的生物医药产业发展各具特色，存在明显的结构差异。具体来说，中国目前是全球第二大生物医药市场，正处于从仿制药向创新药转型的发展阶段；印度被誉为“世界药房”，全球逾 50% 的各类疫苗、40% 的美国非专利药物和 25% 的英国非专利药物均由印度供应，全球用于防治艾滋病的抗反转录病毒药物 80% 以上由印度制药公司供应；日本是全球创新药市场排名第二的国家，已经完整经历了从仿制药转型到创新药的过程。

本文分别选取中国 1978 年、印度 1947 年和日本 1945 年作为研究时间起点。这是因为中国 1978 年改革开放后开始探索中国特色社会主义市场经济制度，印度 1947 年独立，日本 1945 年开始战后经济重建，此后三国的政治经济体制总体上较为稳定，没有出现大的战争或者动乱，产业升级较为顺利。本文首先梳理中国、印度和日本的发展阶段、要素禀赋结构以及相对应的产业政策，然后分别从纵向和横向对比分析三个国家的生物医药产业结构变迁和政策调整过程，探讨影响一国生物医药产业结构变迁及其政策调整的因素。

三、中国、印度和日本要素禀赋结构及其产业政策

本节将首先简要介绍中国、印度和日本的发展阶段以及要素禀赋结构变化，然后分别从经济政策、民生政策和健康支出三个方面，重点分析中印日三国生物医药产业领域的产业政策内容，为后文进行纵向与横向比较奠定基础。

（一）发展阶段与要素禀赋结构比较

借鉴已有研究，本文根据人均收入水平判断发展阶段，选取影响生物医药产业发展的人口规模、人口结构和研发支出三个重要变量分析要素禀赋结构。根据世界银行标准，目前中国、印度和日本处于不同收入组别，且均经历了收入阶段的变化。中国 1990 年人均国民总收入仅 300 美元，属于低收入国家，1999 年进入中低收入阶段，2010 年进入中高收入阶段，目前处于从中高收入阶段迈向高收

入阶段的关键时期。印度 1990 年人均国民总收入 380 美元，略高于中国，属于低收入国家，2007 年越过中低收入门槛，至今仍处于中低收入阶段。日本 1990 年人均国民总收入为 28390 美元，已经属于高收入国家。

人口数量和市场规模是影响一国医药创新和发展的关键变量。中国、印度和日本都属于人口大国，其中，中国和印度是超级人口大国，人口均超过 14 亿；日本人口超过 1 亿，是高收入国家中除了美国以外人口规模最大的国家。但是三个国家的人口年龄结构存在差异，其中，日本老龄化程度最高，中国人口老龄化程度逐渐加深，印度人口整体上则较为年轻。以 65 岁及以上人口占全国人口比重计算人口老龄化率，2023 年日本老龄化率是 28.77%，中国是 15.4%，印度则是 7.07%。分别以 65 岁及以上人口占比 21%、14% 和 7% 为三个临界值，则日本属于超老社会，中国属于老龄社会，印度刚步入老龄化社会。

研发经费投入强度（即研发经费投入占国内生产总值的比重）体现了一国创新发展战略和创新能力。对比而言，日本研发经费投入强度最高，1996 年日本研发经费投入强度为 2.7%，2008 年以后基本稳定在 3% 以上。中国研发经费投入强度不断提高，从 1996 年 0.56% 上升至 2021 年 2.43%。印度研发经费投入强度较低，且增长缓慢，1996—2020 年研发经费投入强度仅从 0.63% 增至 0.65%。

（二）中国生物医药产业政策

本文的政策是广义的政策，包括知识产权、市场准入与监管、财政税收、人才引进、药品定价等。凡是影响生物医药产业发展的政策，本文都概括为生物医药产业政策的内容。但是，由于篇幅有限，本文根据生物医药产业的经济与民生属性，重点分析知识产权、对外投资、科技创新、财政税收、产业集群等经济方面的政策，以及药品定价、社会保障、健康支出等民生方面的政策。

1. 经济政策

知识产权，尤其是专利法，是影响一国生物医药技术进步和产业发展的重要制度。改革开放初期，由于中国新药研发能力较低且生物医药工业体系基础薄弱，为保护本国生物医药产业以及人民的生命健康，1985 年《中华人民共和国专利法》（以下简称“中国《专利法》”）仅规定生产药品的方法可以获得专利，药品本身不受专利保护。1992 年中国《专利法》取消了“药品和用化学方法获得的物质不授予专利”的限制，并将发明专利保护期从 15 年延长至 20 年。2000 年中国《专利法》允许采取强制许可和平行进口等措施；2008 年中国《专利法》改变立法宗旨，提高专利授权标准，严格专利审查流程等。此后，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》不断出台，中国开始探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点以及完善和落实药品试验数据保护制度。2020 年修正的中国《专利法》第四十二条第三款引入药品专利权期限补偿制度。

对外投资方面，中国生物医药领域的外资政策从严格准入逐渐过渡到全面开放。2001 年加入世界贸易组织后，中国逐渐放宽外资准入条件。2013 年上海自由贸易区试点“准入前国民待遇 + 负面清单”制度，2017 年取消对生物医药的负面清单。2019 年《中华人民共和国外商投资法》颁布，确立了外资平等待遇，并取消了外资企业设立中的诸多限制。2024 年国务院办公厅印发《扎实推进高水平对外开放更大力度吸引和利用外资行动方案》（国办发〔2024〕9 号），支持生物医药外资项目纳入重大和重点外资项目清单，允许享受相应支持政策。

工业园区带来的成本降低和集群优势是发挥中国制造业比较优势、培育竞争优势的重要方式。中国 20 世纪 90 年代开始建立高新技术产业开发区，生物医药产业初步发展。21 世纪初国家生物产业基地建立，中国生物医药集聚效应开始显现。在政策引导以及产业发展需求的推动下，中国在环渤海

地区、长三角地区、珠三角地区、成渝地区和中部地区形成了五大生物医药产业园区，其中上海张江高新技术产业开发区、苏州工业园区和北京昌平生命科技园最具有代表性。“十三五”“十四五”期间的生物医药产业规划也十分强调推动产业集群发展，如加快行业重组整合、提高医药工业龙头企业集中度、培养具有国际竞争力的大型生物医药企业。

另外，近年来为促进生物医药产业高质量发展，各地纷纷出台财政支持与税收优惠政策等，支持企业增加创新与研发投入。例如，西安市 2023 年设立财政出资基金，重点支持生物医药创新；^①宁波市 2024 年对获得国际先进体系认证的药械企业，按审计后实际费用的 30% 给予补助；^②郑州市 2024 年对首次进入中国医药工业百强的企业给予不超过 300 万元的奖励；^③无锡市 2024 年对公共研发服务平台建设投入的 30% 予以最高不超过 2000 万元的奖励，同时对新引进创业领军人才（团队）和创新领军人才（团队）分别给予最高 1000 万元和 500 万元的资金支持。^④

2. 民生政策

改革开放以后，农村实行家庭联产承包责任制，传统农村合作医疗制度赖以生存的经济基础逐渐消失，农村传统合作医疗制度逐渐消亡，1999 年农村医保覆盖率降低至 7%。2002 年 10 月，中共中央、国务院出台《关于进一步加强农村卫生工作的决定》，要求建立农村合作医疗制度和农村卫生服务体系。2003 年 1 月，卫生部、财政部、农业部颁布《关于建立新型农村合作医疗制度的意见》，要求建立新农合制度，同时展开试点工作。2006 年 1 月，卫生部等七部委联合下发了《关于加快推进新型农村合作医疗试点工作的通知》。城镇职工基本医疗保险制度从 1998 年开始实施，2007 年启动自愿性城镇居民基本医疗保险。2009 年《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》要求建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。2011 年，中国约 95% 人口参与城镇、农村居民和城镇职工医疗保险。党的十八大以来，中国医疗保障制度调整更为频繁，医保制度不断细化调整，在医保谈判、医保目录准入等关键环节进行了一系列改革（郑功成和桂琰，2020）。为提高仿制药质量和鼓励创新，中国 2016 年开始试点仿制药质量和疗效一致性评价和药品上市许可持有人制度。

药价方面，中国药品价格经历了多次规范和调整。1992—1996 年中国曾经放开药价管制，结果导致药价飞涨。1996 年，中华人民共和国国家计划委员会颁布了《药品价格管理暂行办法》，恢复政府对药价的管理，在出厂、批发和零售环节均进行政府定价。1998 年，国家发展计划委员会发布《国家计委关于完善药品价格政策改进药品价格管理的通知》，规定药品招标后需及时调整零售价以让利于患者。2000 年，国务院经济体制改革办公室等八个部门联合印发《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，要求规范医疗机构购药行为。药品集中采购是控制药价的重要手段，早期以各地分散采购为主，各地采取不同的采购模式，但由于医院议价能力弱且激励监督机制不合理，降低药价的目标没有实现（吴斌珍等，2011）。2018 年国家医疗保障局成立，中国开始试点实施国家组织集中带量采购政策，此后药品集中带量采购工作进入常态化、制度化、规范化的新阶段。据不完全统计，2020 年国家组织集中带量采购政策常态化开展以后，中选带量采购的医药企业数目年均超过 200 家，2023 年达到 379 家，药品平均降价幅度超过 50%，有效降低了患者负担，减轻了医保基金压力。

（三）印度生物医药产业政策

1. 经济政策

印度知识产权制度对于发展仿制药、促进生物医药产业发展具有重要作用。为保护本国药企和控

①西安市政府印发的《关于进一步完善财政出资基金设立及运营管理机制实施方案的通知》。

②宁波市经济和信息化局等部门印发的《宁波市加快推进生物医药产业发展若干意见》。

③郑州市工业和信息化局、郑州市财政局印发的《郑州市加快生物医药产业发展若干政策实施细则》。

④无锡市政府印发的《关于加快推动生物医药产业高质量发展的若干政策意见》。

制药价，1970年《印度专利法》只保护药品生产过程，不保护医药产品专利，且对药品生产过程保护仅7年。加入世界贸易组织之后，印度充分利用《与贸易有关的知识产权协议》中规定的发展中国家10年过渡期，在2005年的《印度专利法》修订中才引入药品专利，结束了合法仿制跨国医药企业专利药品的时代。但是为了阻止跨国巨头延长产品专利寿命，《印度专利法》不允许有长期专利，同时只对1995年以后发明的新药或经改进后能大幅度提高疗效的药物提供专利保护而不支持原有药物混合或衍生药物的专利。印度的知识产权保护力度经常遭受一些发达国家的批评，2016年4月美国贸易代表办公室发布的《2016年特别301报告》将印度列为打击知识产权侵权最差的国家之一。为进一步提高知识产权保护水平，印度于2016年发布《国家知识产权政策》，^①并于2024年再次修订《印度专利法》，^②加大中小企业扶持力度，缩短专利实质审查时间等。

印度对外投资政策随时间发生变化，从限制外资投资逐渐调整到完全开放。1991年之前，印度采取保护主义政策，限制外国直接投资，优先支持国内产业发展。1973年，印度通过《外汇管理法》，规定外资持股比例一律不得超过40%。1991年，印度经济向外向型转变，取消外国直接投资必须与技术转让挂钩这一限制，建立外国投资促进委员会，降低外资准入门槛，提高外资在合资中的比例。1994年，与药品相关的外国技术协议被正式批准，外资持股比例上限调整为51%。2002年通过《竞争法案》，印度开始将外国投资企业和本土企业同等对待。2013年，印度调整和放宽茶叶种植、石化冶炼等部分领域的外资政策，加大市场开放力度。2018年1月，印度取消了外国资本对印度本土零售业的持股比例限制；2019年8月又将放宽适用范围扩大到制造业，并将原本规定“外资零售商每年印度国内采购比重不低于30%”，放宽至“五年总比例不低于30%”。

为鼓励医药产业创新发展，印度实施大幅度的税收优惠政策。2003年，印度《科学和技术政策》规定，制药企业必须将利润中的一部分用于研发，并对研发投资给予免税政策。2005年3月，印度公布《国家生物技术发展战略》草案，使制药企业享受与生物技术和信息技术行业相同的税收优惠待遇。2020年，印度发布生产激励计划，包括价值694亿卢比的原料药生产激励计划和342亿卢比的医疗器械激励计划，规定原料药进口比例不超过30%，鼓励本土原料药和医疗器械研发和生产，提高企业自生能力。2022年12月15日起，化学品、药品和钢铁制品享受出口产品关税和税收减免计划。另外，产业集群也是印度大力发展生物医药产业的重要措施。印度生物技术部在国民经济第九个五年计划（1997—2002年）中就提出了建设生物技术园的相关规划，并在2015年发布《制药行业集群发展计划》，鼓励生物医药企业集群发展。

2. 民生政策

印度实施较为严格的药价管制措施，防止药价过高。1970年，印度颁布《药品价格控制法令》，要求企业医药业务的税前利润不能超过药品售价的15%。1979年，印度确立药品四级分级定价机制，涵盖347种原料药和4000种制剂药品，所覆盖药品占当时医药市场份额的90%。1987年，受价格管制的原料药数量从347种减少到142种，1995年进一步减少至76种。2013年印度调整药品价格管制方式，《药品价格管制法令》规定采用以市场为基础的价格机制，覆盖652种药品，约占当时医药市场份额的30%。

医保政策方面，近年来印度取得了诸多进展。例如，2008年印度推出人民药品计划，目的是以低价格提供高质量的仿制药。同时，印度开设专门的仿制药零售店，鼓励医生开非专利药，降低百姓医药费用支出。2018年，印度推出国家健康保障计划，为约5亿贫困人群提供每个家庭高达50万卢比的住院医疗保险，旨在减轻因重大疾病导致的经济负担。

^①数据来源：<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/16662>。

^②数据来源：<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7105d26c-71a8-4b7e-af68-743827759b34>。

(四) 日本生物医药产业政策

1. 经济政策

1967 年,日本制定《关于医药品制造许可标准基本规定》,要求已获批新药的生产企业在该药品上市后的两年内收集其使用后的不良反应等信息,两年期限结束后对该药品的安全性有效性进行重新审查。1976 年前,日本的药品专利保护范围主要限制在生产方法专利,而不涉及药品分子结构或化合物本身的专利。1976 年《日本特许法》修订,开始保护化合物专利,但对原有专利持有者的保护较弱,后来者容易仿制。1979 年《药事法》确立了由新药再审查制度、药品再评价制度和药品不良反应报告制度组成的药品上市后监测制度,该制度规定新药复审期间,仿制药申请者不能依赖(或参照)该药品数据进行药品的上市申请,类似于试验数据保护制度。1987 年,借鉴美国《药品价格竞争与专利期补偿法》,日本修订《日本特许法》,引入了药品专利期补偿制度等。

对外投资方面,日本经历了从初期限制到逐渐开放的过程。20 世纪 70 年代,日本不允许国外制药企业单独在国内申请药品的有效性和安全性研究,也不允许单独进行新药临床试验;90 年代,日本逐渐取消外资进入限制。1990 年,日本同欧盟、美国共同发起人用药物注册技术要求国际协调会议,统一新药申报标准。1993 年,日本宣布 5 年内消除药品和医疗器械等产品的关税及非关税壁垒。

日本医药产业的发展与其大力推进科技进步的政策与法律密不可分,例如,1995 年《科学技术基本法》、1998 年《关于促进大学等的技术研究成果向民间事业者转让的法律》、1999 年《产业活力再生特别措施法》、2002 年《知识产权基本法》、2006 年《教育基本法》、2008 年《关于激活科学、技术和创新创造的法律》。日本不断完善研发、教育、知识产权等制度,激励科研机构和企业研发创新,加强产学研合作,提高技术转化率。2013 年,日本提出《日本再兴战略》,鼓励药品、医疗器械和再生药物的应用,扩大国际市场份额。2015 年,日本推行先行者战略,实施重大创新药制度。2024 年,日本厚生劳动省宣布,计划从 2025 财年开始(即从 2025 年 4 月 1 日开始),到 2029 财年拨款 7.9 亿日元用于支持创新疗法的首次人体实验场地建设,特别是支持细胞和基因疗法;另外拟拨款 2.7 亿日元用于完善日本试验场地配套服务,帮助跨国药企高效匹配合适的日本临床试验场地,提供一站式咨询服务,每个项目年均支持 15 家公司。

2. 民生政策

日本实施全民医保体系,全民享受医疗保险服务。日本 1922 年颁布《健康保险法》,建立了职工健康保险制度;1938 年颁布《国民健康保险法》,建立了居民健康保险制度;1958 年颁布新的《国民健康保险法》,提出 1961 年 3 月 31 日前实现全民医保。1973 年日本改革社会保障制度,对 70 岁及以上人士采取免费医疗政策。1984 年,日本在职工健康保险中引入 10% 的共付率,并引入了家庭封顶线,1997 年和 2003 年雇员共付率分别提高到 20% 和 30%。2001 年,日本取消 70 岁以上老年人的免费医疗,实施 10% 的医疗费共付率,2002 年将收入高于均值的老年人的共付率提高到 20%。2008 年,日本启动高龄医疗制度,对不同年龄段的老人实施差异化的共付率,即 70~74 岁老人的共付率是 20%,75 岁以上是 10%。^①目前,日本 75 岁以上老人的共付率是 10%,6 岁以下儿童以及 70~74 岁老人的共付率是 20%,其他参保人的共付率是 30%。

调整药价是日本控制医疗财政支出的重要途径。从药价政策看,1947—1957 年,日本逐渐形成药价基准制度,其中 1953 年建立药价调整机制,通过调查药品市场流通价格对药价进行动态调整。

^①数据来源: <https://toyokeizai.net/articles/-/391041?page=2>。

1968年，日本药品目录刊载方式变为按品种药价刊载^①；1992年，采取按药价区间进行价格调整（即“R-zone”法），使药品定价更加合理。20世纪80年代开始，日本每两年对医保目录中的药品价格进行调整，2016年开始将调整频率从两年一次改为一年一次。另外，为应对老龄化带来的医保压力，日本对创新药和仿制药采取差异化的降价策略，一方面鼓励药企进行创新和研发；另一方面提高仿制药使用比例，严格控制仿制药价格，降低医保成本。借鉴美国经验，日本1993年提出了扩大仿制药使用和仿制药替代的长期战略，1997年启动了仿制药一致性评价，2002年推出了扩大仿制药使用的相关政策，在公立医院率先鼓励使用仿制药。随后，日本2007年制定了2013年仿制药处方量占比超过30%的目标，在2013年提出2018年仿制药替代率达到60%的目标，2015年又提出2020年仿制药替代率达到80%的目标。日本仿制药使用比例从2007年的34.9%提高到2022年的79%，基本实现政策目标。仿制药的使用节约了药费支出，根据厚生劳动省推算，2021年使用仿制药可节约药费19242亿日元。

四、生物医药发展阶段与发展战略比较分析

前文简要分析了中国、印度和日本的发展阶段和要素禀赋结构，以及生物医药相关的经济政策和民生政策，本节尝试在此基础上进行纵向和横向比较，归纳不同国家生物医药产业发展的相似性和差异性，从而提炼不同发展阶段医药产业结构变化的影响因素。

（一）纵向比较

1. 中国生物医药产业发展阶段及主要内容

中国医药产业发展大致经历三个阶段。第一阶段，以经济建设为中心，探索建立中国特色社会主义市场经济体制。由于经济发展水平较低，创新药研发能力有限，早期中国医药产业主要依赖仿制药生产，目标是建立基础医药产业体系。为了保护本国生物医药企业，专利法并不保护药品专利，并限制外商投资比例。由于人口规模巨大、收入水平较低、医保覆盖范围和支付能力有限，民生政策重点在于初步建立医疗保障体系，并试图通过药品定价政策和医保政策来减轻居民医疗负担。第二阶段，随着中国加入世界贸易组织，国家加强知识产权保护，推动国内医药企业与国际接轨。同时，国家发展和改革委员会主导建立国家生物产业基地，推动建立生物医药产业园区，生物医药企业数量大幅提升，且主要以仿制药为主。随着经济总量和人均收入水平的提高，民生政策加强，医保覆盖面扩大，药品价格控制和医保政策成为民生领域的重点。第三阶段，国家明确将生物医药产业作为战略性新兴产业，并引导产业高质量发展。一方面，加强知识产权保护和完善创新药制度，出台仿制药一致性评价、医药审评审批制度等，发布首个生物经济发展规划，提高仿制药标准和质量，鼓励创新药发展，促进生物医药产业升级。另一方面，完善全民医疗保障体系，成立国家医疗保障局，实施国家组织药品集中带量采购政策，进一步降低药品价格，减轻居民医疗负担。

表1列出了2000年、2010年和2020年中印日三国的健康支出结构。可以看出，2000—2020年中国健康支出从以家庭自付支出为主转变为以政府强制计划和强制性医疗保险为主。2000年，政府计划和强制性医疗支出占比仅为22.0%，2010年和2020年这一比例上升至52.0%和54.9%。2000—2010年，政府计划和强制性医疗支出提高了约30个百分点，2010—2020年提高了约3个百分点。

^①对于同一种药品，区分生产企业进行药价调查并设定药价。

表 1 中国、印度和日本的健康支出结构

单位：%

| | 2000 年 | | | 2010 年 | | | 2020 年 | | |
|---------|--------|------|------|--------|------|------|--------|------|------|
| | 中国 | 印度 | 日本 | 中国 | 印度 | 日本 | 中国 | 印度 | 日本 |
| 政府计划 | 12.3 | 21.0 | 8.1 | 21.0 | 22.9 | 9.4 | 19.4 | 30.3 | 8.2 |
| 强制性医疗保险 | 9.7 | 1.6 | 72.3 | 31.0 | 2.6 | 72.5 | 35.5 | 6.7 | 76.7 |
| 自愿健康保险 | 17.8 | 5.7 | 3.7 | 7.2 | 9.3 | 3.5 | 10.4 | 11.8 | 3.2 |
| 家庭自付支出 | 60.1 | 71.7 | 15.9 | 40.8 | 65.2 | 14.6 | 34.8 | 50.6 | 11.9 |
| 其他 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.6 | 0.0 |

数据来源：经济合作与发展组织数据库。

2. 印度生物医药产业发展阶段及主要内容

印度生物医药产业的发展大致可以分为三个阶段。第一阶段，印度独立初期人均收入水平较低，技术水平较为落后，政府实施较为封闭的经济政策，对制药产业进行严格管控，不保护药品专利，限制外商投资，保护本土制药企业，且主要依赖仿制药。由于资源有限，民生政策重点在于改善公共卫生条件，提供基本医疗服务。第二阶段，1991 年国际收支危机爆发，印度进行经济自由化改革。1994 年 9 月，印度制药业开始改革。经济政策方面，一方面，印度修订《印度专利法》，加强知识产权保护，同时利用《与贸易有关的知识产权协议》给予发展中国家的 10 年过渡期以及其他药品制度保护国内企业的仿制药品行为；另一方面，放开外商投资比例限制，鼓励外资进入。民生政策方面，政府实施国家农村健康计划等，改善农村医疗条件，扩大基础医疗服务覆盖面，逐步建立医疗保障体系。第三阶段，印度提高仿制药质量，仿制药企业处于全球领先地位。印度经济政策逐渐转向以产业集群、研发创新为核心的仿制药竞争优势提升战略，出台了一系列支持生物技术和制药行业研发创新的政策，推动公共和私人部门合作，加大研发投入，提升仿制药品牌影响力和全球竞争力。民生政策方面，政府推出国家健康保障计划，扩大医疗保障覆盖面，提高全民医疗服务的可及性和质量。

从健康支出结构看，2000 年印度健康支出以家庭自付支出为主，比重高达 71.7%，2010 年和 2020 年家庭自付支出占比分别降至 65.2% 和 50.6%；与此同时，印度政府计划支付占比则从 2000 年 21.0% 提高至 2010 年的 22.9% 和 2020 年的 30.3%，2000—2010 年仅提高不到 2 个百分点，2010—2020 年提高近 10 个百分点。

3. 日本生物医药产业发展阶段及主要内容

日本生物医药产业的发展大致分为三个阶段。第一阶段，日本处于战后重建阶段，首要任务是经济重建和恢复工业基础。此时日本人均收入水平较低，医药产业通过引进和模仿国外技术，限制外资进入，保护本土企业，生产仿制药，满足国内基本医疗需求。同时，为解决战后卫生条件差、传染病高发等问题，日本民生政策重点是重建基础医疗服务系统，提供广泛的公共卫生服务，改善居民基本健康状况。第二阶段，随着经济的高速增长，人均收入大幅提升，日本积极推动医药产业现代化，通过引进国外先进技术和加强知识产权保护，提升本土创新药物的研发能力。与此同时，提升仿制药的生产质量，日本药企逐渐成为全球仿制药的重要供应者。民生政策方面，政府完善全民医疗保障体系，扩大医保覆盖范围，减轻居民医疗负担，满足日益多样化的医疗需求。第三阶段，日本人均收入稳定在高收入国家水平，开始实施创新驱动战略，政府大力支持生物技术和制药行业的研发创新。日本企业开始大规模兼并，减少医药企业数量，提高企业国际竞争力。由于行业兼并和企业倒闭的原因，日本制药业企业数量呈下降趋势，药品列入医保目录的企业从 1990 年的 479 家降为 2021 年

的347家。日本统计局数据显示，2020年注册资金10亿日元以上的制药企业有93家，其销售额占市场总额的90%；注册资金50亿日元以上企业有58家，其销售额占市场总额的78.4%。另外，由于生育率下降和人口老龄化加剧，2008年日本启动高龄医疗制度，同时鼓励使用仿制药节约药费支出。数据显示，1980—2020年，日本医药支出占健康支出的比重始终维持在20%上下。

日本健康支出一直以强制性医疗保险为主，家庭自付支出为辅，健康支出结构相对稳定。表1数据显示，2000—2020年，日本强制性医疗保险占比始终保持在72%以上，2020年上升至76.7%；与此同时，家庭自付支出下降4个百分点。

总体而言，本文发现一国生物医药产业的产业政策内生于该国要素禀赋结构决定的产业结构。经济发展初期阶段，由于创新能力和技术水平有限，中国、印度和日本的知识产权保护水平较低，主要依赖技术引进和模仿，生产仿制药，满足国内基本医疗需求，生物医药产业结构和产业政策较为相似。随着经济增长速度和人均收入水平的分化，三国生物医药产业的发展路径也开始分化。日本最先跨越高收入门槛后，加大创新药物研发投入，逐渐成为创新药大国；中国则逐渐加大创新药投入，从生物医药大国向生物医药强国转变；印度始终利用发展中国家的成本和制度优势，大力发展仿制药，成为“世界药房”。

（二）横向比较

横向比较来看，不同发展阶段的中国、印度和日本的药品生产结构以及产业政策不尽相同。具体来说，日本属于高收入国家，中国属于中高收入国家，印度属于中低收入国家。从研发支出看，2021年，日本研发投入占比超过3%，中国研发投入占比为2.43%，印度研发投入占比仅为0.65%。日本创新药物研发能力最强，特别是在生物医药领域，日本创新药企业研发费用占销售额的比重为16%~20%。据统计，2005—2020年，日本的武田、阿斯泰来、大冢、第一三共、中外制药、卫材、日本住友、田边三菱、盐野义、小野和协和麒麟11家创新药企业研发费用占销售额的比重均值为19%，超过全球品牌药行业17%的平均水平；总研发投入高达22.3万亿日元，约合2090亿美元。其中，2020年这11家创新药企业总研发投入为1.32万亿日元，约合124亿美元（按2020年汇率计算）。日本研发投入金额全球排名第二，仅次于美国。

目前，中国、印度和日本形成了各具特色的生物医药产业结构。具体来说，中国目前是全球第二大医药市场，医药市场规模从2003年的74亿美元增至2021年的1701亿美元，医药市场在全球的份额从1.5%上升至11.8%。生物医药以仿制药为主，仿制药占比始终在95%以上，处于绝对主导地位。中国目前处于鼓励发展创新药的初期阶段。根据艾昆纬（IQVIA）报告，中国2013—2017年专利药支出复合增长率为12.2%（药品整体为9.6%），2018—2022年为10.1%（药品整体为5.0%），创新药支出的增长成为药品整体市场增长的主要动力。从企业来看，虽然目前中国尚未有企业进入世界十大仿制药企榜单，但2019年开始有药企进入全球药企50强榜单。

号称“世界药房”的印度，目前拥有60个治疗类别的6万多种仿制药品牌。仿制药约占印度医药市场总收入份额的80%，全球逾50%的各类疫苗、40%的美国非专利药物和25%的英国非专利药物均由印度供应，全球用于防治艾滋病的抗反转录病毒药物80%以上由印度供应。2020年之后，印度开展“疫苗外交”“卫生外交”等，药品贸易顺差快速扩大，2023年达到187亿美元。

日本是全球第二大创新药市场，2011—2020年，日本推出的新药占美国食品和药物管理局批准总数的7%，仅次于美国。根据美国《制药经理人》“2021年全球50强制药企业排行榜”（按2020年处方药销售额排序），美国罗氏集团以474.92亿美元的销售蝉联榜首，日本武田制药以278.96亿美元居第10位，阿斯泰来以115.15亿美元居第18位，第一三共、大冢、卫材、中外制药等几家企

业也是长期居全球制药厂商销售额前 50 名。

另外，中国、印度和日本都属于人口大国，但是由于经济发展阶段和人口年龄结构不同，各国健康支出占比以及健康支出结构也存在较大差异。从总量上看，经济发展水平越高、人口老龄化越严重的地区，其健康支出占国内生产总值的比重越高。数据显示，2019 年，中国健康支出占国内生产总值的比重是 5.3%，人均支出 894 美元；印度健康支出占国内生产总值的比重为 2.9%，人均支出 231 美元；日本健康支出占国内生产总值的比重为 11.0%，人均支出 4611 美元。从支出结构上看，经济发展水平越高的地区，政府计划和强制性医疗保险支出比例越高，家庭自付支出比例越低。从表 1 数据可知，2020 年，日本健康支出以政府计划和强制性医疗保险为主，二者合计占比高达 84.9% (=8.2%+76.7%)；中国也是以政府计划和强制性医疗保险为主，二者合计占比为 54.9% (=19.4%+35.5%)；印度则主要以家庭自付支出为主，政府计划和强制性医疗保险合计占比仅为 37% (=30.3%+6.7%)。

综上所述，中国、印度和日本的生物医药产业发展在不同阶段均体现了发展阶段与要素禀赋对产业结构和政策选择的深刻影响。虽然三国在相似的发展阶段上表现出一定的共性，但由于各自的经济基础、要素禀赋和市场需求的差异，它们的产业结构和政策导向也展现出显著的差异性。高收入阶段的日本着重发展创新药，同时人口老龄化问题要求使用仿制药以控制医保支出；中低收入阶段的印度以经济增长为目标，鼓励仿制药发展；中高收入阶段的中国则是处在从仿制药向创新药转型的阶段，兼顾经济增长与社会保障。

五、结论与政策建议

生物医药产业是经济增长的重要动力和民生保障的关键支撑。本文基于新结构经济学理论框架，建立了一个生物医药产业发展的国际比较分析框架。本文使用“一分析三归纳”方法，对中国、印度和日本三个国家的要素禀赋结构、生产结构以及产业政策进行分析。纵向对比发现，不论是中国、印度还是日本，随着收入水平提高，医药产业发展都经历了由仿制药向创新药转变、专利政策从不保护向保护转变、对外开放政策从限制外资进入到鼓励外资进入转变。横向对比发现，由于发展阶段和禀赋结构不同，各国制定的医药产业发展战略也存在差异。本文揭示了发展阶段和要素禀赋结构对一国生物医药产业发展的决定性影响，以及政府的发展战略和产业政策在产业结构变迁中发挥的因势利导作用。本文认为，中国进一步推动生物医药产业高质量发展，需要发挥“有效市场”与“有为政府”作用，既要结合中国当前的要素禀赋结构特征制定符合国情的产业政策，平衡好仿制药与创新药的发展，也要统筹处理好经济发展与民生保障的关系，在经济高质量发展过程中完善社会保障体系。

第一，支持创新药产业发展。加大对创新药物的支持力度，尤其是在科研投入、产业集群建设和产学研合作方面。通过财政补贴和税收优惠等政策，降低新药研发和上市的成本，提升企业创新能力。依托庞大的国内市场需求及在制造业、人工智能等领域的优势，推动医药产业向高端化、智能化转型，鼓励更多本土企业开拓国际市场。同时，完善创新药专利保护和数据保护制度，开发具有自主知识产权的生物大数据和设计工具，建设国内生命科学基础数据库，以确保中国在全球竞争中处于领先地位（谭天伟，2024）。积极开展创新药、生物制造等领域的基础研究合作，构建中国与日本、新加坡、欧盟等国际合作中心，设立面向全球的生物医药科学研究基金，营造开放创新的科研环境。建立国际化标准化药企管理体系和质量评估体系，推动医药产业形成外向型经济。

第二，平衡仿制药与创新药发展。中国作为一个进入深度老龄化社会的人口大国，需要坚持“仿创结合”的战略，在发展仿制药的同时加强医药创新（孙菊，2024）。一方面，借鉴日本仿制药销售份额提升措施，合理规划仿制药的发展路径，优化仿制药的定价机制，完善国家组织药品集中带量采

购和医保谈判政策，有效降低药品价格，控制医疗费用支出；另一方面，制定更加合理的新药定价机制，确保企业能够在市场中获取合理回报，激发企业创新药物研发积极性。构建协同攻关机制，加大生物医药复合型、创新型人才培育与引进力度，增强源头创新能力。

第三，完善医疗保障和社会福利制度。面对人口老龄化、少子化压力，中国发展生物医药产业必须处理好经济与民生之间的关系，在经济增长与民生保障之间找到更加合理的平衡点，既促进医药产业的创新与发展，又确保所有公民都能够获得必要的医疗服务和药品。新阶段需要提高政府健康支出比重，加大公共卫生投入；需进一步健全医疗保障体系，扩大医疗保险的覆盖范围，尤其是针对老年人和弱势群体的疾病保障；应建立全面的社会保障体系，针对不同地区、收入水平的群体制定差异化政策。

参考文献：

- 李宁娟,高山行. 印度仿制药发展的制度因素分析及对我国的借鉴[J]. 科技进步与对策, 2016, (19): 47-53.
- 廖义刚,余梁. 医保价格谈判与医药企业研发积极性[J]. 经济管理, 2024, (9): 147-167.
- 林毅夫,蔡昉,李周. 中国的奇迹: 发展战略与经济改革[M]. 上海: 上海人民出版社, 1994.
- 林毅夫,付才辉. 比较优势与竞争优势: 新结构经济学的视角[J]. 经济研究, 2022, (5): 23-33.
- 林毅夫. 产业政策与我国经济的发展: 新结构经济学的视角[J]. 复旦学报(社会科学版), 2017, (2): 148-153.
- 林毅夫. 百年未有之大变局下的新结构经济学自主理论创新[J]. 上海大学学报(社会科学版), 2022, (6): 1-12.
- 刘泉红,刘方. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议[J]. 经济研究参考, 2014, (32): 39-67.
- 孙菊. 探索从“仿制药大国”迈向“原研药强国”的科学路径[J]. 人民论坛, 2024, (6): 66-69.
- 谭天伟. 生物制造助力加快培育新质生产力[J]. 人民论坛·学术前沿, 2024, (16): 5-12.
- 王志远,何摇光,范平安,等. 国外促进仿制药使用政策实施效果研究[J]. 中国新药杂志, 2022, (22): 2185-2192.
- 吴斌珍,张琼,乔雪. 对药品市场降价政策的评估——来自中国1997~2008年的证据[J]. 金融研究, 2011, (6): 168-180.
- 尹相宜,张昕玥,宋欣阳. 印日韩传统医药海外发展政策分析及启示[J]. 复旦国际关系评论, 2022, (1): 208-225.
- 章贵桥,沈婷芝. 专利质量、带量采购中标与企业绩效[J]. 宏观质量研究, 2023, (3): 1-17.
- 郑功成,桂球. 中国特色医疗保障制度改革与高质量发展[J]. 学术研究, 2020, (4): 79-86.
- 朱兰,邱爽,吴紫薇. 发展思路、产业结构变迁与经济增长: 以新加坡和中国香港为例[J]. 当代财经, 2022, (3): 3-15.
- Acemoglu D, Linn J. Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry[J]. The Quarterly Journal of Economics, 2004, 119(3): 1049-1090.
- Arrow K J. Uncertainty and the welfare economics of medical care[J]. American Economic Review, 1963, 53(5): 941-973.
- Chaudhuri S, Goldberg P K, Jia P. Estimating the effects of global patent protection in pharmaceuticals: A case study of Quinolones in India[J]. American Economic Review, 2006, 96(5): 1477-1514.
- Cockburn I M, Henderson R. Public-private interaction and the productivity of pharmaceutical research[R]. NBER Working Paper No. w6018, 1999.
- Kantarjian H, Rajkumar S V. Why are cancer drugs so expensive in the United States, and what are the solutions?[J]. Mayo Clinic Proceedings, 2015, 90(4): 500-504.
- Kwon H Y, Kim H, Godman B, et al. The impact of South Korea's new drug-pricing policy on market competition among off-patent drugs[J]. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2015, 15(6): 1007-1014.
- Lakdawalla D N. Economics of the pharmaceutical industry[J]. Journal of Economic Literature, 2018, 56(2): 397-449.
- Lee I H, Bloor K, Hewitt C, et al. The effects of new pricing and copayment schemes for pharmaceuticals in South Korea[J]. Health Policy, 2012, 104(1): 40-49.
- Morton F M S. Entry decisions in the generic pharmaceutical industry[J]. The Rand Journal of Economics, 1999, 30(3): 421-440.

Morton F M S. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry[J]. *International Journal of Industrial Organization*, 2000, 18(7): 1085–1104.

Pace L E, Dusetzina S B, Keating N L. Early impact of the Affordable Care Act on oral contraceptive cost sharing, discontinuation, and nonadherence[J]. *Health Affairs*, 2016, 35(9): 1616–1624.

Shrank W H, Choudhry N K, Agnew-Blais J, et al. State generic substitution laws can lower drug outlays under Medicaid[J]. *Health Affairs*, 2010, 29(7): 1383–1390.

Tehrani A B, Cunningham P J. Closing the Medicare doughnut hole: Changes in prescription drug utilization and out-of-pocket spending among Medicare beneficiaries with Part D coverage after the Affordable Care Act[J]. *Medical Care*, 2017, 55(1): 43–49.

Zhang J X, Yin W, Sun S X, et al. The impact of the Medicare Part D prescription benefit on generic drug use[J]. *Journal of General Internal Medicine*, 2008, 23(10): 1673–1678.

A Study of the Strategies and Pathways for Advancing High-Quality Growth in the Bio-Pharmaceutical Industry: From the Perspective of New Structural Economics

Lin Yi-fu¹, Wang Yong¹, Zhu Lan^{2,1}

(1. Peking University, Beijing 100871; 2. Chinese Academy of Social Sciences, Beijing 100732, China)

Abstract: The bio-pharmaceutical industry is a critical component in expanding, optimizing, and strengthening the bio-economy and cultivating the new quality productive capacity. The bio-pharmaceutical industry can be segmented into generic drugs and innovative drugs, with significant structural differences across the bio-pharmaceutical industries of different entities. This paper conducts a case study by comparing the vertical and horizontal development of the bio-pharmaceutical industries in China, India, and Japan within the framework of New Structural Economics. The findings reveal that, vertically, with the transformation of the development stages and factor endowment structures, the bio-pharmaceutical industries in China, India, and Japan have undergone a structural shift from generic drugs to innovative drugs. The industrial policies have undergone a series of dynamic adjustments, from protecting the local market to opening up to the outside world, from technology introduction to independent innovation, and from basic medical security to comprehensive coverage. Horizontally, India, in the middle and low-income stage, relies on its factor cost advantage to concentrate on developing generic drugs, while China, in the middle and high-income stage, gradually transitions from generic drugs to innovative drugs. Japan, in the high-income stage, focuses on the development of innovative drugs. In summary, development stages and factor endowments have a significant impact on the structural evolution of the bio-pharmaceutical sector in a country, and the industrial structure can further decide the optimum government development strategies and industrial policies. Therefore, in promoting the high-quality development of the bio-pharmaceutical industry, China should not only consider its current status as an upper-middle-income country and balance the development of generic and innovative drugs, but also increase the proportion of government health expenditure and improve the medical insurance and social welfare systems.

Key words: new structural economics; bio-pharmaceutical industry; development stage; endowment structure; industrial policy

责任编辑：王俊杰