

疫情下的印度药业缘何再获全球瞩目

文 / 刘小雪

2018年上映的国产电影《我不是药神》讲述了中国的癌症病患们苦苦等来自印度仿制药的故事，一度使得印度仿制药产业成为国内民众热议的话题。今年发生的新冠肺炎全球疫情使印度也受到重创，该国长时间的“封国封城”措施影响到不少发展中国家百姓对印度产仿制药的可及性。4月6日，美国总统特朗普不惜以“贸易报复”相威胁，公开呼吁莫迪政府解除对一些抗病毒制剂及原药的出口限制。此外，一些国家对印度药品的需求也看涨，巴西、德国以及一些南亚和非洲国家纷纷要求印度供应相关药品，以应对疫情。

疫情中的药品“供应国”

在此次新冠肺炎疫情中，一种名为羟氯喹的药物一度成为全球关注焦点。该药物一般用于治疗疟疾和类风湿性关节炎等疾病，印度是全球最大的羟氯喹生产国。2019年，美国市场47%的羟氯喹是由印度药企供应的。

3月以来，特朗普多次在公开场合推荐使用羟氯喹，声称在治疗新冠肺炎方面，该药“带来颠覆性变化”。法国总统马克龙3月26日发布政府公告，批准法国医生可以使用羟氯喹救治新冠肺炎患者。尽管没有充分科学证据表明羟氯喹能够有效地治疗新冠肺炎，但全球对羟氯喹的需求被“推高”。

3月下旬，为了确保疫情期间国内库存充足，印度曾禁止26种药品出口，其中绝大部分与抗生素有关，也包括羟氯喹。在特朗普扬言“报复”后，印度政府于4月7日解除了14种药品出口限制。据媒体披露，截至4月底，印度已向美国出口5000万片羟氯喹。另据印度卫生部披露，印度向97个国家出口了这种药物。

专利保护打“擦边球”

1970年以前，印度本土几乎没有制药企业，国内药物供应基本依赖进口。然而近年来，印度药业的发展越来越受国际瞩目，除能够满足国内医疗需求外，还向许多发达、发展中国家大量出口终端药品。印度进出口银行报告显示，目前全球使用的疫苗有60%产自印度，英国国民每吃下的四片药剂中就有一片来自印度，美国三分之一的药品消费来自印度。过去五年，制药业每年为印创造110亿美元的净贸易收入。目前，印度制药业产量居世界第三位，产值居世界第13位，年产值约为400亿美元。按照过去几年药业7%~8%的年均增长率计，印度制药业产值到2030年将接近900亿美元。

按照是否存在专利划分，国际药业市场可以简单分为专利药和非专利药（仿制药）两种，前者研发投入巨大、开发周期长。作为发展中国家，印度无论在人才还是资

本方面均落后于西方发达国家，无法在新药研发领域相抗衡。但印度制药业在非专利药物制剂及相关特色原药领域获得了成功，这得益于印度专利保护的“擦边球政策”，这种政策不同于世界上大多数国家的专利保护政策。2005年前的印度《专利法》只对制药工艺实行保护，若有关药品改变了原始的生产工艺或过程，产品将不再受专利约束，而且印度法律规定的专利保护期限明显短于其他国家。这就鼓励了印度药企无须支付高额专利费用，可以通过“逆向工程”（分析药品本身，倒推生产流程）随意仿制国外专利药，这不仅缩短了新药引进速度，也降低了新药的价格，印度制药由此低价挤进国际市场。

迫于西方的压力和加入世界贸易组织后相关法律的约束，印度于2005年修改专利法，开始对药品本身实施专利保护，但随后又通过“强制许可”规则为本国非专利药（仿制药）留下一条“生路”。印度药企不仅能够生产印政府认为对国家利益和人民福祉至关重要的仿制药，还能将其出口至无相关生产能力的地区和国家。此举令国际药业巨头非常不满，特别是当印政府将强制许可发放给本国抗癌药物制造企业后，两者的裂痕更深了，一些国际药企巨头因此发起诉讼，诟病印度“强制许可”做法“削弱”了国际专利制度，对药物研发无益，但印度却得到最不发达国家和

全球非盈利组织的支持。

处于“灰色地带”的仿制药在印度的产量本来就不算太高，随着知识产权保护加强，印度药厂开始走上一条新路。印度国内仿制药企之间竞争以及它们对国际市场的觊觎客观上鼓励了印度医药界紧追国际医药研发最新动态，即使直接仿制受限，也要争取在新药专利过期的节点上以最快速度生产出药效相近、价格最优的产品。2011年印度获批的简化新药申请（ANDA）数量相当于美国食品药品监督管理局（FDA）在当年收到申请的26%，2017年上升到38%。这意味着大量来自印度的非专利药可以更快地进入西方市场。据估计，2018~2024年世界专利到期药物的销量将达2510亿美元，印度药业视之为不可错失的机遇。

国际药业已形成庞大的生产分工网络，印度制药业开放最早，嵌入全球分工链的程度也已很深。从价值链分布看，目前发达国家跨国药企稳居价值链高端，向世界提供昂贵的专利药及专利原料药。印度因在非专利药和一些与之相关的

特色原料药领域享有竞争优势，居于价值链中端。中国向全球供应大宗原料药和中间体（一种原料药的合成工艺可能需要一种或多种中间体），满足了全球55%的需求，处于价值链低端。

印度制药业面临的挑战

印度非专利药产业的成功与该国的政府一直以来的重视以及实行“变相偏袒”的专利政策有直接关系。然而，这一产业也面临着大宗原料药和中间体国内供应不足的短板，这和印度较差的营商环境有关。据印方研究显示，与中国制造相比，印度制造成本劣势突出，体现在土地成本、借贷成本、物流成本以及水、电等公用服务的成本普遍高于中国，这使得印度大宗原料药和中间体的总生产成本比中国高出15%~20%。印度非专利药的优势在于低廉的价格和可靠的药效，因此，进口中国原药成为印度药企的首选。

莫迪担任印度总理以来，根据世界银行发布的全球各国营商环境

排名，印度已从2015年的第130名上升到2019年的第73名。尽管印度营商环境持续改善，但迄今为止，无论是制造业提供的就业岗位还是占国内生产总值（GDP）比重均远未达到印度政府的预期水平。对于强调规模生产的制药业而言，资本和土地是产业发展的关键因素，然而，因2014年印新土地法的实施，目前在印度开展土地征用变得更加棘手。因此，印度制药业想在短期内完全扭转对国外原料药的依赖并不现实。

受新冠疫情影响，中国原料药生产企业纷纷停工停产，物流运输中断，这影响到全球原料药供应，短期内也增加了印度药企的风险。而随着疫情在全球持续蔓延，国际上对抗病毒药物的需求大增。这些现实因素令印度政府和企业开始重视大宗原料药的本土化生产。莫迪政府已计划投入1000亿卢比建立原料药产业园，并向园内相关企业提供资金补贴和税收优惠，以期在最短的时间内建立充足的国内产能。

随着中国开启疫后经济重振进程，中国原料药产量甚至超出了疫前的水平。另外，营商环境比印度更为优良的孟加拉国近期也已将原料药生产列为未来重点发展领域。如此看来，印度要进军这一领域面临的竞争只会越来越激烈。事实证明，制药业的全球分工不会因为一场疫情而永久断裂，基于安全考虑的全产业链建设虽意义重大，但倘若缺乏经济效益也是难以为继的。如何实现二者之间的平衡，才是印度政府最需要考虑的。^[1]

（作者为中国社科院亚太与全球战略研究院副研究员）

