

2026-HY-005
BRA/NDA/IND



区域国别研究报告

上海市哲学社会科学规划办公室

2026年6月16日

巴西创新药产业研究报告

上海外国语大学企业出海联合研究院

上海市企业走出去综合服务平台

《**区域国别研究报告**》是上海市哲学社会科学规划办公室依托上海市各高校和科研院所专业研究力量，紧扣服务企业走出去现实需要，专为“上海市企业走出去综合服务平台”打造的区域国别研究品牌。

《报告》基于学者“在地研究”田野调研、企业出海实务经验以及其他信息，聚焦国别/区域、产业/行业、在地合规运营三类场景，推出三类系列成果。其中，“**国别报告**”系列以对象国政治、经济、社会、文化等内容为研究对象，重点围绕宏观经济形势、营商环境、中资企业经营状况、机遇挑战等维度，解析对象国各领域的发展态势，为企业海外布局提供决策参考；“**行业报告**”系列针对重点产业跨境布局或企业走出去的行业赛道，深入研判对象国的重点行业发展格局；“**合规报告**”系列回应企业海外合规运营实务关切，系统梳理对象国重点领域的监管要点，为企业在地运营提供应对策略参考。

摘要

巴西作为拉丁美洲最大的制药市场，其创新药产业正处于历史性转型期。一方面，庞大的人口基数、快速老龄化的社会结构和全民医保体系催生了持续且多样化的药品需求；另一方面，监管框架的持续演变、定价机制的固有矛盾以及本土产业能力的特定短板，共同构成了复杂且充满挑战的市场准入环境。

本报告旨在系统阐释巴西创新药产业的现状与未来趋势，核心聚焦于中国企业出海的三大战略痛点：监管准入壁垒（ANVISA注册流程、等效国际标准依赖、GMP合规及外部认证互认）；本地化生产与供应链难点

（PDP合作伙伴关系搭建、API及生物制品原料的高进口依存度、综合税负成本对利润的侵蚀）；以及知识产权与专利链接风险（INPI专利审查实效、诉讼挑战、商标抢注与商业秘密保护）。通过交叉比对参考资料中数十份关键政策、法规、市场分析与学术研究材料，本报告力求提供一份兼具高度、深度与实操性的战略参考文件。

目 录

| | |
|-------------------------------|---|
| 一、国家规划与产业发展 | 1 |
| (一) 宏观市场规模 | 1 |
| (二) 生物技术新机遇 | 1 |
| (三) 核心治疗领域需求 | 2 |
| (四) ANVISA 监管体系：国际融合与变革 | 2 |
| (五) 定价与医保准入：公共与私营双轨并行 | 4 |
| (六) 竞争格局：本土巨头与跨国公司的二元对峙 | 5 |
| 二、核心观点及研判 | 7 |
| (一) 投资布局机遇 | 7 |
| (二) 落地经营风险 | 7 |
| (三) 市场空间潜力 | 8 |
| (四) 产业链配套发展 | 8 |
| (五) 合规安全提示 | 9 |
| 三、市场准入路径设计 | 9 |
| (一) 推荐模式：“先依赖后本土”三步走战略 | 9 |

| | |
|-----------------------|-----------|
| (二) 本地化运营法律架构设计 | 10 |
| (三) 知识产权与专利策略 | 11 |
| 四、关键提示 | 13 |

一、国家规划与产业发展

(一) 宏观市场规模

巴西制药市场位列全球前十,预计 2026 年将达到 350 亿—420 亿美元。该市场呈现出显著二元结构:以跨国企业主导的创新药与专利药市场,以及以本土企业(如 EMS、Hypera、Eurofarma)主导的仿制药及消费健康市场。值得关注的是,国内制剂企业凭借强定价权与现金流,展现出显著增长韧性。

(二) 生物技术新机遇

巴西政府正以前所未有的力度推动产业创新与本地化。生产发展伙伴关系(PDP)仍是重头戏,它通过公共实验室与私营企业的合作,旨在提升复杂药物的国内生产与技术转移能力,进而降低进口依赖。最新数据显示,PDP项目于 2024 年已过渡至新版 PDIL,标志着该政策的持续深化。巴西也是全球第二大生物技术作物生产国,其国家生物技术安全委员会(CTNBio)在基因工程、生物制剂等领域执行严格的安全评估体系,这直接影响了生物类似药和创新生物药的研发与审批环境。

(三) 核心治疗领域需求

受人口老龄化和慢病高发影响，巴西创新药市场主要受以下领域驱动：免疫学、肿瘤、糖尿病与肥胖症，这些是未来五年全球药物使用的主要增长动力。在本地研发投入上，以 NC Farma 为代表的集团拥有拉美最高的研发支出，并在全球取得了超过 100 项专利，产品组合覆盖多种治疗领域。

(四) ANVISA 监管体系：国际融合与变革

1. 法规驱动与等效外国监管机构

自 2024 年起至今，国家卫生**监督局**（ANVISA）确立了全新的药品审评体系，核心是基于对等效外国监管机构（AREE/EFRA）评估结果的依赖。这标志着从独立全面审评到“依赖审评”的重大转变。根据 IN 289/2024，ANVISA 允许充分利用 FDA、EMA 等被认可机构的评估结论，大幅简化药品注册及上市后变更的审批流程。这一政策对标了 ICH 与 PIC/S 的国际标准，显著提升了审评效率，但企业必须确保提交给 ANVISA 的数据与资料符合巴西特定要求。临床前研究阶段要求借鉴 ICH M10 指南等标准。同样在分析性能验证环节，有关生物分析方法的决议草案也明确需遵循 ICH M10 的指导。

2. 监管导航的特定工具

ANVISA 为加快创新药上市提供了多层次的监管导航路径。监管信任程序：自 2025 年 1 月 1 日起，申办方可依据监管信任程序提交早期临床试验申请（DDCM/DEEC）的优化审评请求，但这不必然意味着获得优先审评地位。PPH 专利审查高速路：通过利用中国国家知识产权局（CNIPA）等已授权专利，可在短期内（平均约 200 天）通过 INPI 加速专利审查，极大缩短企业在该国的知识产权确权周期。

2026 年 2 月 10 日，ANVISA 发布了第 124/2026 号法令（Portaria No. 124/2026），正式设立“健康创新监管监测委员会”，专门负责监测和支持被视为创新且具有公共卫生战略意义的产品与技术的监管评估。该委员会可同时并行最多 5 项创新技术的评估，并有权采用优先审评、适应性监管、持续提交等多种“敏捷监管”工具以加速评估。这是 ANVISA 在 2026 年加速创新药上市的又一重要举措。

（五）定价与医保准入：公共与私营双轨并行

1. CMED 价格规制

巴西药品定价受药品市场规制委员会（CMED）严格管理。CMED 使用内外双重参照定价法，规定了各项指标并限制了药企定价的自主空间。此外，由于该定价系统已有 20 年历史，其现有框架的更新滞后，例如对 35% 额外临床获益奖金的客观科学证据界定不明确等。创新药获得上市许可前，必须在 CMED 注册其最高价格。对于一些高成本、作用机制新的药物，该价格审核可能耗时数月。

2. SUS 准入卫生技术评估

国家卫生技术整合委员会（Conitec）负责决定哪些药物将被纳入统一公共卫生系统（SUS）。评估过程强调临床有效性、安全性与成本效用分析（ICER/QALY）。然而，该过程并非绝对理性，持久的社会压力、创新性与“预算影响”同样在决策中扮演重要角色，超过阈值的技术有时仍被纳入。药物若想进入 SUS，必须有强大的巴西本地卫生经济学证据支持，提前准备一套完整的预算影响分析报告是必须条件。

3.私人医保与健康司法化

私立医疗体系是创新药商业化最快的路径。一般而言，新药须先获得 TUSS（统一补充医疗术语）编码方可进入保险公司报销清单，但此申请流程最长可达 12 个月之久。值得一提的是，健康司法化是巴西的特有现象。患者（或其律师）可通过法院，强制要求统一公共卫生系统（SUS）或私人保险商提供未经纳入或未授权清单上的高价药品。这一机制既是保障健康权的重要手段，也给公共体系带来沉重财政压力，但同时也为创新药提供了较强的市场准入保障。

（六）竞争格局：本土巨头与跨国公司的二元对峙

巴西创新药市场长期由跨国药企主导，但在某些特定专科药物领域，本土企业通过 PDP 合作以及生物类似药（Biosimilars）的开发，逐步实现了市场突破。本土企业与跨国公司在创新药领域的竞争，正从“仿制药低价走量”转向“高价值生物药细分突破”。外资企业的合规成本较高，然而大型集团（如 Eurofarma）拥有强大的本地分销和商业化网络，覆盖整个拉丁美洲，因此构成了巨大的渠道门槛。

二、核心观点及研判

(一) 投资布局机遇

监管红利期：ANVISA 向国际标准看齐（如依赖 FDA/EMA 的审评结果、加入 ICH/PIC/S）将为产品准入提供极大便利，压缩成本与时间，该窗口期预计持续 2—3 年，直至系统固有容量饱和。

技术与平台机遇：在生物类似药与特定创新生物制剂领域（如抗体等先进产品），巴西产业链配套仍有缺口，但市场需求强烈。中国企业在工艺开发与大规模生产成本控制方面存在比较优势。

合作研发模式：与当地学术机构（Fiocruz，医科大学等）或本土企业（如 Eurofarma、Biolab）建立研发合作关系，有助于迅速获得临床试验数据乃至申请注册优惠。

(二) 落地经营风险

路径依赖过度：过度依赖 PDP 伙伴关系进行本地化生产，可能面临技术转移不完全、价格上行受限及高额合规成本的风险，且本地产能利用不稳定。

临床延迟：尽管改革正在推进，规模较小的中国生物

科技企业在 ANVISA 进行临床试验审批周期仍可能比预期要长，特别是涉及复杂的细胞与基因治疗产品时。

融资影响：巴西货币汇率存在一定波动性，企业需关注汇率风险管理，建议建立相应的对冲机制以保障投资收益的稳定性。

（三）市场空间潜力

1、未被满足的临床需求：在罕见病、晚期肿瘤、精准医疗以及耐药菌感染等领域，存在着大量未被 SUS 覆盖或仅有极低效落后疗法可选的情况。引入高效、可及的创新药并充分进行药物经济学价值沟通，可能存在定价溢价与迅速获客的机会。

2、司法化现象作为长期保单：虽然司法化给预算带来挑战并具有不可预测性，但随着人口市场化意识增强、法律透明度提升（联邦最高法院 STF 新判例强化责任划分），以高临床价值驱动司法裁决要求支付成为一种稳定且长期的现象。

（四）产业链配套发展

1、API 与中间体领域合作空间广阔：巴西原料药市场具有较大发展潜力，中巴两国在该领域互补性强。中国

企业可发挥产业链优势，通过技术合作、产能共建等方式助力巴西提升本土化生产能力，深化双边产业合作。

2、产学研协同发展潜力巨大：巴西拥有优秀的科研人才队伍和高水平研究机构，在科技成果转化领域具有广阔合作空间。中国企业可通过技术合作、联合研发等方式参与当地创新生态建设，实现互利共赢。

（五）合规安全提示

1、反腐合规风险：巴西《反腐败法》（L12, 846 / 2013）建立了完善的企业合规监管体系。企业应严格遵守相关法律法规，规范与医疗专业人士的商业互动行为，建立健全内部合规管理制度。

2、数据保护严格性：LGPD（巴西通用数据保护法）建立了高标准的数据保护框架，中国企业在开展临床试验和真实世界研究时，应充分了解并遵循当地数据保护要求，确保合规运营。

三、市场准入路径设计

（一）推荐模式：“先依赖后本土”三步走战略

1.试水（0—18个月）

锁定1—2款已在中国或欧美上市且有明确临床优势的品种（生物类似药或小分子新剂型），优先采用ANVISA的依赖评估（Reliance）路径，通过本地经验丰富的巴西注册持有人（BRH）机构提交注册申请，同时借助专利审评PPH通道锁定国内已获授权的专利在巴西生效，抢占法律窗口期。

2.验证（18—36个月）

完成出口销售和医保准入。针对公立系统，准备针对Conitec评估要求的经济学分析模型（巴西本地病患数据与成本）；针对私人市场，提前签署TUSS代码申请协议。

3.扎根（36个月以后）

根据销量及政策变化考虑子公司本地化或深度参与PDIL/PDP。若年销售额实质性突破500万美元，需要建立独立的本地运营与法规团队，并探讨技术转移甚至本土生产的可行性。

（二）本地化运营法律架构设计

新进入者不宜立刻设立全资运营实体。建议：初期采

用特许经营协议配合商业代表处/项目办公室的模式，授权给 BRH 或少数几家精选的、具有心血管、肿瘤领域推广能力的分销商或本地药企。这规避了巴西劳工法的高昂遣散成本，并先将产品商业化风险分散给合作方。当达到盈亏平衡，需着手设立具有税务筹划意义的巴西子公司（Subtitular de Capital），特别是对于要在本地进行招标的商业活动。必须雇用当地合规专员与法律顾问，彻底梳理劳工、税务（ICMS/IPI 争夺）及贸易合规问题。

（三）知识产权与专利策略

提前提交申请：在中国宣告新化学实体（NCE）或生物药序列时，同步向 INPI 提出专利申请，并联合第三方专业代理制作高标准翻译件（葡语）。

专利挑战或澄清：对于仿制药/生物类似药企业，必须在 ANVISA 注册提交前系统检索潜在的专利雷区，利用巴西的“预先同意”机制，在“专利链接”的模糊地带发起无效声明或与申请人签署不侵权协议，避免上市后昂贵的专利诉讼。

四、关键提示

本报告所依据的主要参考资料更新至 2026 年 5 月，尤其聚焦于 2024—2026 年这个政策密集调整期。报告的结论、数据与政策解读原则上对以下企业最具适用性：

(1) 计划将其在欧美或中国获批的生物类似药或小分子创新药拓展至拉美市场的企业；(2) 寻求与巴西本土 MAH 或 CDMO 建立 PDP/技术转移合作的企业；(3) 对平衡司法化付费与公共体系准入有战略意愿的实体。

本报告的所有分析均未涉及巴西复杂但日益重要的统一州税（ICMS）优惠协议在具体执行时的博弈，也未深入探讨“巴西研发中心的建立与国家级科研资助的具体挂钩”细节。对于前文提到的“市场空间潜力”“本地化生产”等，应持谨慎乐观态度。尽管基于大量数据，但在本土授权利润敞口、具体非专利临床数据年限等法律判决例援引的速度及确定性上，仍需企业未来做专项情境尽职调查。巴西市场机遇与挑战并存，中国企业应充分做好市场调研和风险评估，以专业能力和合规意识为基础，稳步推进国际化战略布局。成功路径只有一个：用专业预见每个关卡，把合规从成本变成真正的护城河。

上海外国语大学企业出海联合研究院



联系地址：淮海中路 622 弄 7 号 308 室

联系电话：021-33165460

联系邮箱：zbzh@sh-popss.gov.cn

本报告为研究团队基于公开信息、行业调研、数据分析及专业研究方法独立编制完成的研究成果，仅供行业研究、学术研讨、决策参考交流使用，不构成任何商业、投资、法律、财税及其他专业实操建议。报告免费获取，未经书面正式授权，任何机构及个人不得擅自转载、复制、篡改、摘抄、传播本报告全部或部分内容。