

北京地区生物制药产业竞争优势研究

2010-04-26

【成果要点】目前北京地区生物制药产业尽管在研发、支撑竞争力方面在全国处于领先地位，但整体发展不够均衡，企业规模偏小，人才与资金短缺，生产效率不高，承担研发风险的意愿和能力有限等问题突出。由首都医科大学郭翔宇副教授主持的课题《北京地区生物制药产业优势比较研究》，在对北京地区生物制药产业竞争力进行了客观的分析评价之后，提出了进一步发展生物制药产业过程中应注意的问题以及对策建议。

一、北京地区生物制药产业在全国的竞争地位

为了有效评价北京地区生物制药产业的竞争能力，本研究从6个方面选取了23个指标构建了我国地区生物制药产业竞争力评价指标体系，主要体现在规模竞争力、市场竞争力、增长竞争力、效率竞争力、研发创新竞争力和产业支撑竞争力6个方面。研究表明，北京地区生物制药产业综合排名第二，其中研发、支撑竞争力均排名第一，遥遥领先于全国总体水平，但是其规模、市场、效率、增长竞争力得分分别排名第六、第七、第十八、第十九，说明产业发展不均衡。因此，只有研发、成果转化、生产、营销各个环节均衡发展，共同提高，地区的行业竞争力才能得到有效增强。

二、北京生物制药企业的总体情况

通过问卷调查，我们发现北京地区生物制药企业规模普遍偏小，既缺人才、又缺资金，承担研发风险的意愿和能力非常有限。虽然企业有一定的研发热情，但融资渠道单一，大部分企业几乎得不到政府和其他方面的资助，因而企业只能把研发重点放在研发周期相对较短、成本较低、风险较低的生物诊断试剂上，而对基因工程药物、抗体药物、疫苗等开发难度较大的药物鲜有涉足（极少数稍大型企业除外）。

三、北京生物制药产业的动态分析

北京发展生物制药产业具有得天独厚的科技、人才、资金、市场、信息、行政和临床优势，这是全国任何一个省区所无法企及的。但是这些优势的存在并不会必然地提升整个生物制药产业的综合竞争力。调查显示，北京地区生物制药产业的动态变化不明显。从存量指标例如规模、市场绝对指标来看，北京地区生物制药产业的增长幅度有限；从质量（效率）指标来看，北京地区生物制药产业的效率低下。长此以往，北京地区生物制药产业的发展后劲会严重不足。因此一定要注意所有创新相关因素的有机配合，要意识到各要素之间的相互作用是一个复杂的非线性系统工程，协调处理好创新、意识、思维、质量、专利、成果转化等问题。

四、促进北京地区生物制药产业健康发展的对策建议

（一）以强有力的法律和政策支撑，创造公平竞争、鼓励创新的市场环境。除了投融资政策、税收政策、收入分配政策以及人才政策的激励外，创新程度较高的生物制药产业的健康发展还需要得到医疗保障和药品定价管理部门的大力支持，否则创新药品在市场销售过程中将难以避免失败的结局。这样的话，不仅前期的研发投入白白浪费，而且还会严重挫伤科研工作者和制药企业开发新药的积极性。

（二）注重科研与生产环节的衔接，科学合理地使用科研经费，正确评价科研产出，提升政府财政对医药类技术转移和转化的催生作用。尽管我市公立大学及科研院所科研实力雄厚，但由于目前研发主体及体制的错位，科研人员在实验室阶段或者前期研发中，通常不需要考虑成本及生产和销售环节的问题，而且研究成果只要“学术专家”验收即可，严重脱离了市场与产业化生产的需要，造成了“只见新颖论文，不见真正新药”的尴尬局面。因此建议在药品开发项目的立项、研发、审核等各个环节均吸收企业相关人员尤其是市场人员及工程人员参与，这样既有利于成果转化、降低风险，又有利于资金的有效使用。另外，评价“科研成果”要慎

重，要经得起时间和实践检验。同时，要正确对待“生物药品专利”问题，识别和杜绝为了申请专利而申请专利的“垃圾专利”的产生。

（三）生物药品品种的选择上，应注意解决产品结构单一和品种老化等问题。从产品品种的角度来看，北京地区大型疫苗企业具有利用政府采购计划免疫疫苗的市场直接驱动力优势，但一定要居安思危，在不断提高产能和质量的同时，尚需解决产品结构单一和品种老化等问题。否则，随着外省区的迅速发展，北京的疫苗产业优势将不复存在。

（四）要高度重视生物药品的安全性问题。生物药品与化学药品均存在药品杂质引起的药品质量与安全问题。在这个问题上，生物药有更高的要求。比如，生物药品的杂质还包括来自宿主细胞和纯化原料病原体（和病毒）传播疾病的危险性。因此，生物药品消毒的目标，不仅仅要做到无菌，更重要的是要保证无传播疾病的病原体，尤其是去除和灭活病毒，否则不仅会毁掉生物制药企业，而且会带来极大的社会问题。

（五）正确认识CRO（合同研发组织）对我国整个生物医药整体竞争力的短期影响和长期影响，注重研发具有自主知识产权的新药品种。CRO在创新链条中扮演着不可或缺的支撑角色，同时也是以企业为主体的新药开发体系的保障。北京的CRO不应将工作目标放在成为跨国巨头在研发领域的“加工厂”或为外国制药企业试药上，应努力往价值链上游迈进。我们应清醒地意识到，发达国家跨国制药企业在强化知识产权保护的同时，向我国转移研发环节的步伐明显加快；外资通过合作、收购、兼并等合法的资本运作手段，攫取我国即将成熟的科研成果，会严重制约我国创新