

医药高新技术产业发展需求与对策研究

——以江苏省为例的实证研究

潘睿, 黄辉, 王洁, 卢建华, 吴建国

(南京医科大学, 江苏南京 210029)

摘要: 高新技术产业尤其是医药高新技术产业, 是世界上发展最为迅速和最有前景的产业之一。入世后, 随着与国际知识产权法规的接轨, 国内医药领域的研发工作更加强调原创性, 这就意味着过去一直以仿制化学药为主的医药产业结构必将发生改变。在此转变时期, 以江苏省这个经济、科技和人口大省作为实证研究的对象, 在充分分析现状和需求的基础上进行战略调整研究, 以促进医药高新技术产业的快速和持续发展。

关键词: 医药; 高新技术; 产业; 发展需求; 对策

中图分类号: F426.7(254)

文献标识码: A

文章编号: 1001-7348(2005)04-0035-03

1 医药高新技术产业发展需求

1.1 企业发展规模需求

目前江苏省共有医药企业 345 家, 其中苏南 217 家、苏中 70 家、苏北 58 家, 高新技术企业(高新区内产值超过 1 000 万、高新区外产值超过 3 000 万、利税率超过 20%、研发经费投入超过产值的 5% 且拥有自主知识产权的企业) 占一半以上, 呈现南密北疏的分布状态, 其中苏南地区 5 个城市就占了全省的 70%。在销售收入方面, 苏南地区在全省遥遥领先, 人人超过苏中和苏北地区。苏中地区虽然医药企业数量远比苏南地区少, 但是企业的平均销售收入却是苏南地区的 3 倍。究其原因, 主要是因为苏中地区有几个规模大、销售收入排在全省前列的医药企业, 最具有代表的是扬子江药业集团, 它的规模和销售额不但在江苏省是一枝独秀, 而且在全国医药企业中也是名列前茅。但是, 江苏省具有较大规模的医药企业和占有一定市场份额的药物太少, 大部分医药企业仍然是小规模维持性运转。据不完全统计, 江苏省的 345 个医药企业中, 只有江苏扬子

江药业集团公司的销售收入突破了 10 亿元, 达 54 亿多。但是, 从江苏省的总体情况来看, “一小二多三低” 现象突出: 一小: 企业规模小; 二多: 企业数量多、产品重复多; 三低: 科技含量低、管理水平低、生产能力利用率低。具有较大规模的医药企业和占有有一定市场份额的药物并不多, 大部分的医药企业是小规模地运转, 与整个国家的情况非常相似。这样的企业在我国进入 WTO、医药市场逐渐与国际接轨的时候是缺乏竞争力的, 并且大量小企业的存在反而会分散有限的资源, 增加低水平的重复生产, 不利于实现省内医药产业做大做强目标。因此, 在今后的“十一五” 期间, 政府应当考虑加强宏观调控, 制定相应的产业政策, 利用新药产业化采取财政补贴、税收优惠的方法, 让有能力发展起来的企业享受到更多的优惠政策, 促进其更优更强, 而经营不善能力不强的企业, 要随着市场经济的杠杆逐渐淡出或被有能力发展的企业合并, 从而减少资源浪费和恶性竞争。

1.2 医药产品发展需求

从医药产品的发展趋势分析, 提示我们

要加强生物技术药的发展。图 1 显示了江苏省进入国家火炬计划中的各类药品在 3 年中的净产值的总体情况, 即投入与产出之差, 从量上反映了这几类药品产业化的总体情况。其中化学药的项目数占了绝大多数, 总的净产值也相应较多; 生物技术药和中药由于项目数较少, 总的净产值也较少。从该图可以看到, 省内在进入火炬计划的药品中化学药仍然为重点, 这是由于化学药的研究开发主要以追踪仿制为主, 医药企业在药品研制过程中相对于生物技术药而言: 技术需求低、研究周期短、经费投入少、承担风险小^[1]。因此出于经济的考虑, 医药企业更愿意把大量的资金投入在化学药上, 这样一方面确实促进了省内化学药产业化发展, 但另一方面对生物技术药和中药的过少投入却不利于这些药品的发展。特别是生物技术药, 2001~2003 年期间呈现下降趋势。当今世界生物技术发展迅速, 生物技术药在医药领域具有巨大的发展潜力, 国际和国内的其它省市都投入了大量的人力、物力和财力开发这一领域, 其它省市的火炬计划中纳入了大量的生物医药企业和相关的药品, 而省内生

收稿日期: 2004-09-28

基金项目: 江苏省科技厅资助项目(BR2003037、BR2004024)

作者简介: 潘睿(1979-), 男, 硕士研究生, 研究方向为卫生科技管理; 吴建国(1953-), 男, 研究员, 硕士生导师, 研究方向为卫生科技管理。

物技术药的发展仍然滞后,长期如此必然会导致在生物医药领域落后于其它省市。在中药方面,火炬计划中的相应产品项目尽管逐年增多,但增长有限,而销售净产值却增长较为迅速,产业化进程良好,显示了可喜的发展态势。我们应该继续发挥优势和特色,进一步提高技术含量、降低成本,以质优价廉的产品,占领市场。

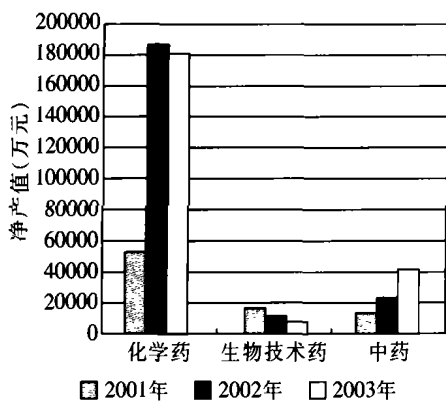


图1 江苏省各年火炬药品的净产值

资料来源:江苏省科技厅高新技术处、江苏省生产力促进中心。

图2反映的是江苏省火炬计划中的各类药品在3年中的平均净产值的情况,扣除了项目数的差异,从效果上反映了这几类药品的产业化情况。从总体情况来看,化学药和中药的产业化情况较好,其中化学药和中药的平均净产值呈逐年上升的趋势,产业化成效显著。而生物技术药呈下降趋势,表明省内在生物医药领域投入还相对比较薄弱,影响了生物技术药的产业化进展,有必要在未来的几年里加大对生物医药领域的投入,加强生物技术药的研究,以推动生物技术药的发展和产业化。

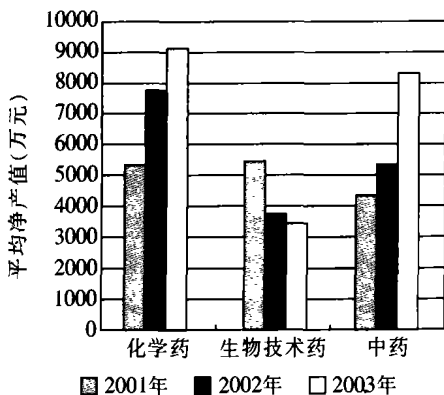


图2 江苏省各年火炬药品平均净产值

资料来源:江苏省科技厅高新技术处、江苏省生产力促进中心。

从销售额来看,化学药占领了主要的市场份额,而生物技术药、中药较接近(见图3)。

化学药在省内各类药物中一直占大部分的份额,但与国际和国内其他省市相比,省内的这些化学药并不占优势,发展趋势也趋于平稳。而生物技术药和中药在各年都只占了很小的比例,项目数和销售额总量都反映出是省内的弱势,但从平均销售收入来看,生物技术药和中药与化学药相当,有一定的强度,而且发展趋势也开始处于上升的阶段。也就是说,虽然省内的生物技术药和中药被评为高新技术产品的并不多,但被评为高新技术产品的这些药品获得了很大的市场认同,销售收入在同类产品也有竞争优势。应该在产品上加大投入,同时进行技术改造以使这些产品进一步成熟,形成省内的特色产品。

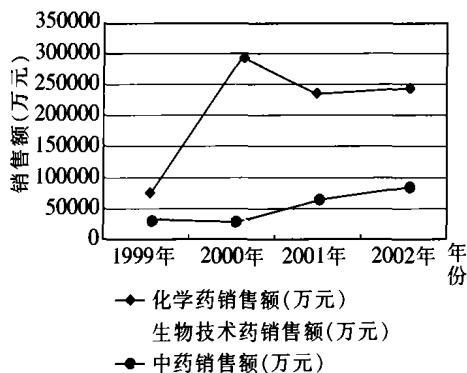


图3 江苏省医药高新技术产品销售图

1.3 医药知识产权需求

以江苏省1999~2003年5年中每年销售额为榜首的药物进行知识产权情况的调查(见附表),结果在这5年中有4个年份年销售额居于江苏省首位的药品都是仿制国外拥有知识产权的通用名化学药,只有2001年的生物技术药——“促肝细胞生长素”例外,目前该药在国际上尚未查到相关的专利。由此可见,化学药虽然是江苏省新药销售的主力军,但同类产品的知识产权在国际上基本都已被大量申请,因此江苏省的化学药新药虽然销量很好,但与国际国内同类产品相比大部分属于“模仿性创新”药物,缺乏原创性。虽然当前无论是在江苏省300多家还是在全国范围内的6000多家医药制造企业,几乎都以生产通用名药物为主,不过这种情况将会随着政府系统范围内的保健项目改革,医院采购程序的改进而逐渐改变^[2]。品牌通用名药物之间的激烈竞争将会使厂商所获得的利润大大降低,只有努力开发创新药物才能从中获得收益。相对而言,生物技术药虽然目前在新药中所占比例很

少,甚至还有逐年下降的趋势,但由于我国的生物技术研究是几乎所有学科中距离发达国家前沿水平最近的一个学科,因此生物技术药也是医药企业在基础研究的基础上最有条件研发出具有自主知识产权药物的一个品种,一旦研发成功,凭借其原创性高、发展潜力大的特点,将会成为制药企业长期盈利的品牌产品。

附表 1999~2003 江苏省新药销售 榜首药物知识产权状况

年度	药 物	所属类别	专利数 (件)
1999	罗红霉素胶囊	化学药	170
2000	拉米夫定片	化学药	385
2001	促肝细胞生长素	生物技术药	无
2002	加替沙星氯化钠注射液	化学药	18
2003	盐酸左氧氟沙星	化学药	115

资料来源:江苏省科技厅高新技术处、江苏省生产力促进中心、www.cpo.cn.net

2 医药高新技术产业发展思路与对策措施

2.1 整合资源,调整结构

基因组密码破译的结果表明,人类的疾病多直接或间接地与基因有关,人类疾病是基因组信息与环境因子相互作用的结果这一概念已经确立。可以预测,生物技术药将迅猛发展并成为医药产业发展中新的增长点。相比较于国外医药生物技术的发展,国内在这一领域依然落后,但就生物技术药与化学药的发展程度相比,差距要小得多,而且在某些方面已有很好的态势。因此,调整产业结构,以发展生物技术药为重点,是在客观分析形势后,为抢占科技制高点,带动医药产业整体发展而进行的战略部署。根据目前全国及江苏省医药产业发展中化学药和中药所占比例较大的现状,我们可以以化学药、中药为主流产品,以生物技术药为新的增长点的格局,构筑产业融合和发展平台,形成区域集聚优势,最终促进生物技术与医药产业集群的崛起。^[4]

2.2 重点扶持有核心技术和自主知识产权的医药企业

目前江苏省具有较大规模的医药企业和占有一定市场份额的药物并不多,大部分的医药企业仍然是小规模的重复产。这样的企业在我国进入WTO,医药市场逐渐与国际接轨的时候明显缺乏竞争力,而且大量小企业的存在反而会分散有限的资源,增加

低水平的重复生产,造成资源浪费和恶性竞争。因此,在今后一段期间,政府必须加强宏观调控,采取财政补贴、税收优惠等方法,重点扶持一批拥有核心技术和有自主知识产权、发展前景明朗的企业。让有能力发展起来的企业享受到更多的优惠政策,帮助和支持他们更优更强,而经营不善能力不强的企业,要随着市场经济的杠杆逐渐淡出或被有能力发展的企业兼并^[9],最终在有发展前景的企业中造就出几个大型企业或企业集团,在技术水平和生产规模上具备参与国际竞争的的实力。这样不仅可以减少和规避产业化初期的不确定风险,而且可以通过一些大型企业的迅速崛起,带动省和国家医药生物技术产业的发展。

2.3 促进学科技术的交叉渗透融合

未来医药生物技术的重大突破将越来越依赖于生物学与化学、计算机科学、信息学及工程技术等多学科的交融,这已成为国际科学界的一种共识。由于科学越来越技术化、技术越来越科学化,高技术也是基于科学的技术,科学—技术—开发—生产不再是串连延伸而是平行发展的关系,这在当前生物医药发展的前沿领域中显得尤为突出,通过多学科的交叉、渗透和融合,就会产生新的研究领域和新技术。这些都将成为创新药物的研究开发产生长远和决定性影响。因此,要求研究者和生产经营者都要从社会需求和发展目标所需要解决的科学问题出发,善于从多学科交叉渗透融合的角度来思考问题、研究问题、解决问题。

2.4 坚持以企业为主体的“产、学、研”结合

随着知识经济的到来,应面向市场,强化企业作为技术创新主体的地位,加快科研体制改革步伐。促使科研机构和企业联合,把经营机制引入科研体系中,扶植与强化企业作为技术创新的主体地位。研究单位和企业的结合势在必行。这并非简单的结合,而是智力、资金的相互渗透、相互投资。企业要想获得超常效益,应早期投入并承担风险。但研究机构应有整体效益意识并注重效率,对企业的投入要用好资金,形成良性互动的局面。由于目前未能很好地理顺相关体制,未能很好地合理分配产、学、研各方的利益,因此“产、学、研”成功结合的例子很少,不解决好这些问题,势必影响医药生物技术的及时转化和产业化发展,对此,政府可以发

挥其他任何各方都无法替代的作用。

2.5 政府构建综合配套的发展平台

医药产业是典型的创新—资本推动型产业,政府应从创新、制造、流通和服务4个产业环节入手,构建集创业孵化区、科技产业区、贸易商业区、配套服务区4个功能区于一体的产业基地,以此作为产业模块的发展平台,兼顾科研与产业化的关系,推动基地和产业共同发展^[6]。产业模块包括:①企业群体:由化学、生物和中药制药三大领域的国内外生产型企业组成,是医药产业基地发展的主体,也是医药产业基地创新体系的主体。②研究开发:建设医药产业创新—产业化研发中间试验平台。在国内和国际两个层面上集成政府、研究机构、企业的资金、资产和资源,为医药产业发展服务。③孵化创新:为了加速科技成果的转化、培育拥有核心技术和创新能力的中小型生物医药企业,医药产业基地将建设医药企业专业孵化器,建设适合试验和生产用的标准厂房,为企业提供流程服务。④专业服务:依托高校或研究所,采取灵活多样的方式建立健全为医药产业服务的的技术支撑体系,提高基地技术创新和产品开发的水平。与国内外研究机构合作建立生物信息中心、新药筛选中心、实验动物中心等专业服务体系和服务于医药产业的专业中介机构。⑤投资平台:创新的产业化离不开金融的强大支撑,因此,基地产业发展需要利用多种渠道,建立一个能有效整合政府、银行、风险投资机构和企业资金的金融支撑平台。通过这个平台,以资金为纽带,将科研院所的科研成果在医药企业实现产业化,同时增强这些企业的科研能力,进一步形成这些企业的核心竞争力,再为医药企业孵化等提供风险投资。

2.6 建立虚拟的战略联盟

近年来国际上医药企业与高等院校或研究机构间、医药企业与生物技术公司尤其是具有核心技术的中小型技术公司间、医药企业与产业专业机构间以及医药企业自身之间的合作频繁发生,这样既给市场能力低下、销售网络缺乏、资金短缺,但技术领先、效率显著的生物技术公司提供了持续发展的机会,又给那些大型医药企业提供了缩短开发周期、降低开发成本的好处。完成一个完整的新药研发工序耗资巨大,且周期一般都在10年以上。这一过程由单一的医药企

业来完成不但有巨大困难,而且这与目前江苏省乃至全国现有医药企业的实力也不相符,我们应该依据资源共享、优势互补的原则,鼓励组建虚拟的战略联盟,例如网络型产业联盟,从而避免因重复建设所造成的巨大浪费,提高资源配置效率,创造竞争优势。

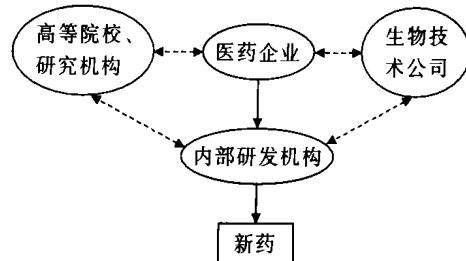


图4

参考文献:

- [1]胡侠,林晔.美国生物医药产业政策研究[J].科技进步与对策,2003,(7):97-99.
- [2]孙立冰.江苏省与国内外药品专利申请情况的比较与思考[J].江苏药学与临床研究,2003,(5).
- [3]黄辉.世界制药工业的趋势及中国制药业的对策[R].第七届北京生物医药产业发展论坛,2003,9.
- [4]Tony Zhang.Global Market Entry Strategy and Point-A perspective of Chinese Pharmaceutical Enterprise[R].第七届北京生物医药产业发展论坛,2003,9.
- [5]国家发展计划委员会高技术产业等.中国生物技术产业发展报告[M].北京:化学工业出版社,2003.
- [6]沈宝昌.构筑产业融合发展平台,促进发展生物医药产业集群[R].第七届北京生物医药产业发展论坛,2003,9.
- [7]褚淑贞,李庆平.浅议医药企业的虚拟化经营[J].上海医药,2001,(3):103-105.

(责任编辑:董小玉)

