

· 药事管理 ·

医药外包的产生及其在中国的发展

蒋毅¹, 毕开顺²

(沈阳药科大学 1. 药事管理系; 2. 药学系, 110016)

[摘要] 医药外包作为一个新兴的产业, 20 世纪 80 年代初起源于美国。该文从医药外包的产生及分类、国内外医药外包市场的现状、医药外包产业集群的建立、我国医药外包产业发展的优势及困境、我国医药外包产业的发展战略等方面, 论述目前我国医药外包市场面临的机遇与挑战, 并指出我国医药外包产业持续发展的道路。

[关键词] 医药外包; 产业; 市场; 战略

[中图分类号] F407.7

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2010)10-1387-03

在国际医药外包企业的带动和中国鼓励新药研发的大环境下, 中国医药外包产业得到迅速发展。在北京、上海等地产生了一批医药外包产业先驱, 并形成了地区性的产业集群。目前, 中国医药外包市场面临很多困难与挑战, 但产业发展优势仍然明显。只要抓住机遇、合理规划, 中国的医药外包产业会持续发展。

1 医药外包的产生及分类

1.1 医药外包的产生背景 医药外包作为一个新兴的行业, 20 世纪 80 年代初起源于美国。当时, 随着美国食品药品监督管理局 (FDA) 对新药研发管理法规的不断完善, 药品的研发过程也相应变得更为复杂, 耗时更久, 所需费用也更高。所以, 一部分制药企业逐步走向联合协作、合同研究的道路, 将部分研究工作交给一些专业性的小公司完成, 这样既保证了工作质量, 又降低了研发成本和企业自身的管理费用, 将有限的资金有效地支持企业的研发工作。在这样的背景下产生医药研发外包, 并逐步延伸到制药业的各个领域。

1.2 医药外包的组织形式 从组织形式上说, 医药外包产业主要包括合同研究组织 (contract research organization, CRO) 和合同生产组织 (contract manufacturing organization, CMO)。CRO 通过合同的形式向制药企业提供新药研发服务, 可能涵盖新药研发的全过程或不同阶段。CMO 则通过合同的形式为制药企业提供原料药或药物制剂的生产、包装和质量管理等服务。此外, 医药外包还包括合同销售组织

(contract sale organization, CSO)、基地管理组织 (site management organization, SMO) 及其他提供外包服务的企业等^[1]。各组织涉及的外包服务范围见表 1。

表 1 医药外包的组织形式及其服务范围

组织形成	服务范围
CRO	①药物研发筛选、合成、制剂、提取、发酵、生物技术; ②临床研究: 药效、一般药理、药理模型、急性毒性、长期毒性、特殊毒性、致突变、致畸、生殖毒性、致癌、变态反应、刺激、药动学; ③临床研究: I ~ IV 期试验、方案设计、流行病学、生物利用度、生物统计、生物等效性、药物代谢、医学统计
CMO	中间体、原料药、制剂、诊疗器械等的生产
CSO	进出口注册、市场调研与分析、市场宣传、销售渠道拓展
SMO	推荐试验机构、多个临床机构间的协调、财务管理、标准 SOP 的制定
其他	市场咨询、产品注册、厂房认证、专利代理、管理培训、电子商务

2 国内外医药外包的市场现状

进入 21 世纪, 全球药品市场以约 2 倍于世界经济发展的速度稳步增长。根据 IMS Health 的统计, 全球药品销售额从 2001 年的 3 870 亿美元增长到 2008 年的 7 730 亿美元。2010 年全球药品市场将达到 7 750 ~ 8 950 亿美元。然而, 国际医药公司也面临着越来越激烈的竞争和越来越多的困难。对于制药巨头而言, 外包是最优选择, 外包后可以集中精力于核心业务, 利用外部资源和技术, 加快产品上市的速度, 控制成本, 改进成本效益^[2]。

近年来, 全球制药业的布局正面临新的调整。拥有智力、人才、成本优势的印度、中国等新兴工业化国家成为新一轮医药研发投资的重点对象, 跨国制药巨头纷纷在这些国家和地区设立研发中心^[3]。我国从 20 世纪 90 年代末诞生第一家医药 CRO 公司科文斯 (Covance) 以来, 已涌现出一批医药外包企业, 目前在中国开展业务的 CRO 公司分为 3 大类: 第一类是跨国

[收稿日期] 2009-11-20

[作者简介] 蒋毅 (1978-), 女, 辽宁人, 中药工程师, 博士, 研究方向: 药事管理。电话: (0) 13372871068, E-mail: september_20@163.com。

[通讯作者] 毕开顺, 男, 河北人, 教授, 博士生导师, 研究方向: 中药药效物质基础研究和中药质量标准化研究等。电话: 024-23986016, E-mail: bikaishun@yahoo.com。

公司在中国的分支机构;二类是合资型公司;第三类是本土 CRO 公司,目前大约有 200 家,其中比较活跃、有一定规模的大约有 100 家,以药明康德新药开发有限公司(简称:药明康德)和上海睿智化学研究有限公司(简称:睿智化学)为代表的本土 CRO 企业发展迅速,其中药明康德成立不到 5 a 时间,已在美国纽约交易所正式挂牌,融资 1.85 亿美元。睿智化学成立的短短 4 a 中,从几个人、10 万元起家,到如今成为 20 余家全球领先制药公司的“头脑供应商”^[4]。

据美国普华永道《亚洲地区医药研发外包发展动态报告》显示,2008 年中国 CRO 市场额已经上升到约 2.6 亿美元,较之 2005 年 2 500 万美元的市场增长了 10 余倍,预计到 2010 年可增长至 4.3 亿美元,中国已经超过印度成为亚洲研发外包的首选地。目前,北京、上海、天津等多个城市都把医药外包服务列入当地发展生产性服务业的重要内容,将其确定为新的经济增长点。北京主要在药物非临床研究和药物临床试验、药物代谢研究领域优势明显,上海则优势于化学合成和药物非临床研究及药物临床试验。

3 医药外包产业集群的建立

3.1 医药外包产业集群的概念 医药外包产业集群是大量的 CRO、CMO、CSO、SMO 及其相关的服务机构在地域上聚集,通过协同作用,形成的一种强劲、持续竞争优势的产业形态。在产业集群中,“集”是过程,“群”是结果;“集群”是表面现象,“结网”才是本质。

3.2 国内外产业集群的形成和发展 国外很多医药科技园区中都有专业医药外包公司,例如在印度基因谷的海得拉巴市,许多生物医药公司正在开展外包业务,发展势头很好。2005 年 2 月 22 日,上海市生物医药外包服务基地和上海浦东生物医药研发外包服务中心在张江正式挂牌。该基地和中心成为我国首个达到美国《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)标准的外包服务机构。2006 年,北京抓住全球产业转移机遇,成立中国生物技术外包服务联盟。截至 2007 年 6 月,中国生物技术外包服务联盟及其外围的北京生物医药研发服务专业委员会等 45 家单位共吸引境外投资 3 亿元人民币,现有研发服务合同规模达到 5 亿元,服务内容包括药物安全性评价、生物信息集成分析等。北京和上海的这一系列举措,是因为看到了医药外包在医药科技园区发展中的作用,试图通过联合医药园区内的研发机构,在全球医药研发领域树立新品牌,最终达到“借船”集体“出海”的目的,这是在外包成为世界医药研发新趋势的大背景下做出的明智之举^[5]。

3.3 产业集群的发展条件及影响因素 要保证医药

外包产业集群的健康、持续发展还要注意以下几方面。

①建立医药外包产业集群发展的组织体系。地区的经济成功绝不仅仅由于生产要素的丰富,还需要在政治和社会因素协助下,发掘与培养地区资源的独特组合方式。②建立促进医药外包产业集群发展的政策体系。③建立医药外包产业集群的信用保证体系。研发外包涉及大量的发包方知识产权、保密信息,企业的信用与保密能力对于能否接到外包项目十分重要。

4 中国医药外包产业发展的优势及困境

4.1 优势 相对于欧美国家,中国医药外包企业的优势较为明显,首先是成本低。中国的低成本优势体现在 4 个方面:一是廉价的劳动力;二是相关动物试验的成本低廉,如中国研究艾滋病用的恒河猴的费用仅为美国的八分之一;三是实验室的筹备成本低;四是政府税收优惠政策,如规定免税、增值税减免等优惠政策。据统计,中国开展临床试验的成本仅为发达国家的 30%~50%。

同时,不少国际制药公司由于看好中国巨大的疾病资源和医疗市场,纷纷来华进行临床试验和生产制造业的外包投资。中国拥有众多对某些疾病尚未或很少获得医疗诊治的患者,这使得招募受试者相对容易,成本也更低。临床试验患者入住时间短是另一个优势所在。如中国发病率比较高的几种疾病,包括肝炎、肝癌、肿瘤、心血管疾病等,患者数量大,临床试验比国外效率要高很多,这是中国整个临床试验的优势^[6]。另外中国专业人员素质及研发外包机构的水平不断提高,越来越能满足国外企业对药品质量和安全的要求。中国拥有一支庞大的具有科学背景的人才队伍,其中,海归人才的数量也与日俱增。

中国经济的快速增长也促进了医药外包产业的发展。随着医药市场的迅速发展,中国逐渐成为未来医药市场的重要基地。伴随着中国富裕人口增加,罹患糖尿病、癌症和心血管疾病的人数也在相应增加。这表明针对中国市场的药物开发具有巨大的潜力。

4.2 困境 虽然中国具有明显的医药外包优势,但风险也同样十分突出。从全球范围来看,2009 年临床研究外包领域公认的领军企业之一 PharmaNet 发展集团(PDGI)成为第一家扛不过经济危机的大型 CRO 机构,该公司宣布将可能被迫出售公司。正是因为金融机构对新兴企业支持力度的下降,以及大型制药企业对产品研发线的收缩,导致它成为受害最严重的大型 CRO 公司。

在经济危机的大势之下,中国的医药外包企业同样也是风险重重。①法规政策方面的风险。很多国内

的医药外包公司不仅进行临床研究,还参与临床试验方案设计等工作。试验方案一旦遇上政策调整,可能会导致审批不通过。此外,中国外包企业所面临的最大问题是在知识产权保护方面很难得到跨国制药企业的信任^[7]。②缺少行业规范标准。国外 CRO 企业都有严格的准入门槛。而在中国医药外包作为一个新兴的服务业态,国内企业往往各自为政。国外的发包公司对中国服务外包企业的交付能力的质疑,需要外包企业通过提高产业质量来解决。③缺少行业领头羊,风险抵御能力不强。国内成规模的企业少,存在研发同质性严重的问题,行业整体的风险抵御能力不强。同时,中国人力成本优势正在逐渐消失,外包企业必须通过提高自身核心竞争力来抵御人力成本的提高。④来自印度、越南、菲律宾等国家的挑战。印度医药企业的国际化远走在中国的前面。印度获得《欧洲药典》适用性(COS)认证,通过 FDA 的药物档案(DMF)审查的原料药生产企业分别约为中国的 4 和 3 倍。

5 中国医药外包产业的发展战略

5.1 做大做强本土企业 国内医药外包行业的持续繁荣有赖于中国制药企业的强大。如果中国医药产业集中度不能大幅提升,中国制药行业“多、小、散、乱”的局面得不到根本改善,仅仅依靠低廉的人力资源成本,医药外包行业的繁荣很难持续。所以,我国医药企业应注重自身实力的建设,提高创新和开拓市场的能力。同时,在进行国际合作时,对企业内部实行跨国文化管理,形成目标一致的团队文化,建立信任关系^[8]。

5.2 促进医药外包产业集群的发展 医药外包产业集群的建立能够增强医药外包企业的竞争力,提高其抗风险的能力,同时也能促进区域经济的发展。尤其在医药科技园内成立医药外包服务中心,形成涵盖新药研发各阶段的外包服务链,最终以整个园区医药外包产业集群的品牌优势来吸引跨国公司,融入全球外

包服务市场,并在提供外包服务的过程中不断提高自己的研发能力。

5.3 搭建国内外企业合作的桥梁 很多国内的医药外包企业基本都是靠国外的合同来生存,而企业普遍缺少获取合同的其他通道,造成市场推广工作开展不顺利。所以,中国要发展国际医药外包市场,首先要建立促进国内、外企业合作的机制,营造互信、共赢的合作环境。制定相应的医药外包产业促进政策,在税收、管理、人才等方面帮助企业发展。同时利用医药外包商务发展年会等作为中外交流强有力的平台。

6 结束语

从长远来看,中国的医药外包产业还会持续发展并进一步整合,本土企业和外国企业的合并或者其他形式的合作将会不断增加。医药外包产业的创新之路,必将成为振兴和发展中国医药产业的有力补充。

[DOI] 10.3870/yydb.2010.10.052

[参考文献]

- [1] 王健,张青,蒋福龙. 生物医药外包:进可攻退可守[J]. 江苏生物医药,2007,12(3):53-55.
- [2] 袁精华. 承接国际医药外包机遇与挑战并存[J]. 中国经贸,2008,1(1):76-78.
- [3] 彭丹. CRO 敛金中国药研市场[J]. 医药经济,2006,5(1):90-92.
- [4] 武海波. CRO 与生物医药产业[J]. 中国医药生物技术,2008,4(3):85-87.
- [5] 徐晖. 合同研究组织与我国医药科技园[J]. 上海医药,2006,27(1):12-13.
- [6] SHUCHMAN M. 临床试验商业化:CRO 的风险与利益[J]. 中国处方药,2007,10(67):8-9.
- [7] 卢锋. 服务外包的经济学分析:产品内分工视角[M]. 北京:北京大学出版社,2007:12-16.
- [8] 刘慧,胡天佑. 我国生物医药外包市场浅析[J]. 药业论坛,2006,15(1):20-21.

持续质量改进在儿科病区口服备用药管理中的作用

朱惠仙

(浙江省嘉兴市第二医院儿科,314000)

[摘要] 通过建立持续质量改进小组,评估儿科病区内口服备用品管理中存在的问题,进行原因分析,采取改进措施,评估效果。经过改进,提高了口服备用品管理质量,保证了临床用药安全。持续质量改进是一种不间断的活动,有助于管理质量的不断提升。

[关键词] 备用药,口服;持续质量改进

[中图分类号] R951

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2010)10-1389-03