

南通市生物医药产业发展概况及对策*

柳婷婷¹, 缪宝迎², 向星萍¹, 陈永法^{1△}

(1. 中国药科大学国际医药商学院, 江苏 南京 211198; 2. 江苏省南通市食品药品监督管理局, 江苏 南通 226005)

摘要:目的 为充分利用南通的资源优势和传统医药产品的品牌效应, 推动南通生物医药产业的发展。方法 采用调查研究法, 从产业规模与结构、产业市场运营情况、研发投入与产出及产业集聚与布局 4 个方面分析南通生物医药产业现状及存在的问题, 并提出应对措施。结果与结论 夯实现有产业基础, 激发优势品种价值, 加大人才吸引力, 加强医药特色财税融资政策, 推动绿色链式发展, 以高质量推动南通市生物医药产业发展。

关键词: 南通; 生物医药; 医药产业; 产业发展; 对策研究

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)07-0072-05

General Situation and Countermeasure of Bio-Pharmaceutical Industry Development in Nantong City

LIU Tingting¹, MIU Baoying², XIANG Xingping¹, CHEN Yongfa¹

(1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, Jiangsu, China 211198; 2. Nantong Food and Drug Administration, Nantong, Jiangsu, China 226005)

Abstract: Objective To make full use of the resource advantages in Nantong city and the brand effect of traditional medical products, and to promote the development of bio-pharmaceutical industry in Nantong city. **Methods** The survey research method was adopted, the present situation and existing problems of bio-pharmaceutical industry in Nantong city were analyzed from 4 aspects: the industry scale and structure, the industry market operation, R&D input and output and the industrial agglomeration and layout, and the countermeasures were put forward. **Results and Conclusion** In order to improve the development of bio-pharmaceutical industry in Nantong city with high quality, it is necessary to steady the industrial foundation, stimulate the value of superior varieties, improve the attraction of talents, strengthen the finance and taxation policies of pharmaceuticals, promote the green chain development.

Key words: Nantong; bio-pharmaceutical industry; pharmaceutical industry; industry development; countermeasures research

江苏省南通市独特的区位优势, 加上省市良好的产业发展政策, 使南通生物医药产业得到了较快发展。据统计, 2016 年南通市医药制造业总产值达 370 亿元, 同比增长 14%; 已初步形成海门临江生物医药科技园、启东经济开发区等“六大园区”, 但“十二五”期间南通生物医药产值和占比排名始终处于全省中等水平, 与连云港、泰州市存在较大差距^[1], 仍有较大发展空间。本研究基于对南通市 36 家生物医药企业的调研数据, 从产业规模结构、运营情况、投入与产出、产业布局等方面全方位解析南通生物医药产业发展现状及目前存在的问题, 提出相应对策与建议, 以发挥南通生物医药产业发展的特色优势, 使生物医药产业成为南通市经济发展的主动力。

1 发展概况

1.1 产业规模与结构

地域优势: 南通地处江苏东南部, 被称为上海“北大门”, 也是中国 14 个首批对外开放的沿海城市之一, 集“黄金水道”与“黄金海岸”优势于一身^[2]。

已具备一定产业基础: 2016 年, 南通市 GDP 达

6 768 亿元, 同比增长 9.3%, 位列江苏省第 4。近 5 年, 南通生物医药产业发展态势良好。2012 年, 南通规模以上医药制造业总产值 119.3 亿元, 2016 年实现 349.3 亿元, 占全省 9% (见图 1), 居全省第 4, 仅次于泰州 (860.6 亿元)、徐州 (576.8 亿元) 和连云港 (559.6 亿元), 处于江苏省中上游水平, 发展潜力较大。

产业门类以化学制剂和中成药为主: 2016 年, 各门类经济指标完成情况见图 2。可见, 南通生物医药产业体系中, 化学制剂与中成药经济指标明显优于原料药, 是主要组成部分。

医药企业呈现“数量较多、规模较小”的特征: 根据《统计上大中小微型企业划分办法》的划分标准^[3], 南通市调研企业中目前尚无大型企业, 中型企业 3 家, 其余均为小型企业。但近年南通本地医药企业多次进行并购重组以扩大规模, 承接新建多家来自上海、江浙的药企转移生产及大型跨国药企在南通增资的企业, 产业增值潜力较大。

1.2 产业市场运营情况

医药产品的出口快速发展: 已有多家调研企业通过

*基金项目: 国家社会科学基金重大项目 [15ZDB167]。

第一作者: 柳婷婷, 女, 在读硕士研究生, 研究方向为国内外药事法规, (电话) 025-86185038。

△通信作者: 陈永法, 男, 教授, 博士研究生导师, 研究方向为国内外药事法规与药事管理, (电子信箱) cyf990@163.com。

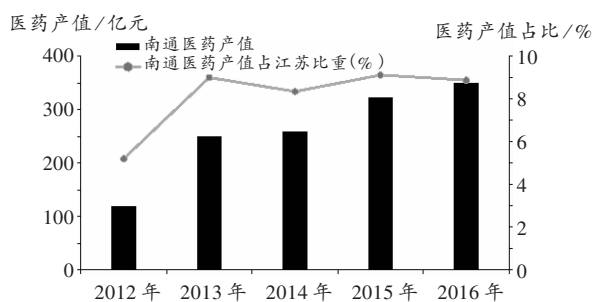


图1 2012年至2016年南通市规模以上医药制造业产值情况
(数据来源:2012年至2016年江苏省统计年鉴)

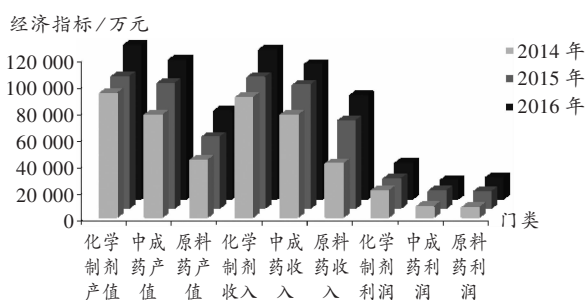


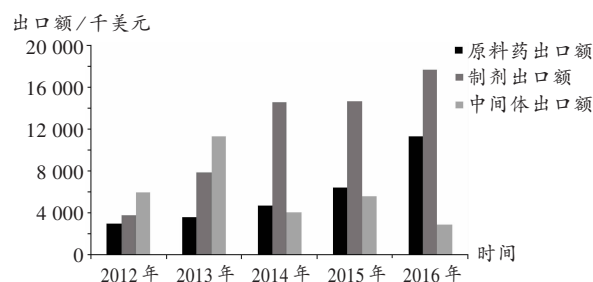
图2 2014年至2016年36家调研企业各门类经济指标

美国食品药品监督管理局(FDA)、欧盟欧洲药品质量管理局(EDQM)和欧洲药物管理局(EMA)、世界卫生组织生产预认证(PQ)、日本药品与医疗器械管理机构(PMDA)等国家或组织认证检查,详见表1,其中通过FDA认证的8家,可见南通不少企业的生产质量水平已获国际认可。目前,已在国外上市销售的品种有23个,其中原料药10种,化学制剂9种,中间体4种。由图3可见,原料药虽出口品种最多,并保持着较快增长速度,但因其附加值较低,故出口额远低于制剂品种;同时,化学制剂出口额缓慢增长,而中间体出口额则呈下降趋势。

表1 通过国外组织认证检查的调研企业

认证检查类型	企业名称
美国 FDA	启东东岳、现代海门、南通常佑、江苏宝众宝达、南通联亚、上海宣泰海门、海门慧聚、精华制药
欧洲 EMA、EDQM	海门慧聚、江苏宝众宝达
日本 PMDA	启东东岳、南通常佑、江苏宝众宝达、海门慧聚
世界卫生组织 PQ	现代海门
巴西 ANVISA	现代海门
墨西哥 Cofepris	精华制药

拥有较多传统优势品种:调研企业的产品品种中,有季德胜蛇药片、王氏保赤丸2个国家中药保密品种,其中季德胜蛇药片是我国唯一国家级绝密特效配方蛇药^[4],正柴胡饮颗粒、晕可平糖浆、金荞麦片及固本止咳喘片4个中药保护品种,季德胜蛇药片、王氏保赤丸、槐杞黄颗粒、槐耳颗粒、大柴胡颗粒和金花止咳颗粒6个独家品种。随着国家医药产业发展规划对中药产业扶持力度的不断增强,上述优势产品有较大市场拓展空间,



也是南通医药产业未来发展的重要增长点。从2016年单品种销售情况来看,调研品种中有9个销售额超亿元,其中化学制剂4个,原料药及中间体3个,中成药2个;化学制剂销售利率(利润在销售收入中的占比)为20.48%,原料药为15.16%,中成药为11.94%,化学制剂销售情况更好。

1.3 研发创新投入与产出

1.3.1 研发投入与平台建设

近5年,调研企业研发经费支出稳中有升。平均研发投入强度(研发投入占销售投入的比重)为6.4%,详见图4,高于我国医药平均研发强度的2%,表明南通医药企业有较好的研发意识;从研发经费来源看,85.2%的企业以自筹为主,政府资助占3.7%。

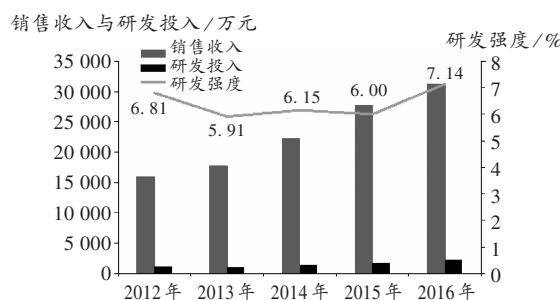


图4 2012年至2016年南通调研企业研发投入情况

研发专家资源和调研企业研发部门人员情况。调研企业中有3家企业设立中国科学院与工程院院士工作站;另有4名国家“千人计划”、2名“青年千人计划”专家,1位“长江学者共同致力于南通生物医药产业发展;研发人员593人,占总从业人员的9.50%,大学本科占60%,硕士研究生与博士研究生分别占16.02%和6.07%。

研发平台已初具规模。生物医药产业需要创新平台的支撑与服务,南通调研企业已建有15个研究创新平台,其中江苏省工程技术中心10个,江苏省企业院士工作站3个,江苏省博士后实践基地、市重点实验室各1个。此外,还拥有以南通大学为依托的江苏省开放性动物实验中心、江苏省核酸药物工程技术研究中心、江苏省炎症与分子药靶重点实验室、南通生物医药技术重点实验室、南通市动物实验公共服务技术平台、南

通大学医用药物研究所等省、市级生物医药类工程技术中心。

1.3.2 研发产出情况

从上市新药情况来看,目前241个调研上市品种中,新药45个(占18.67%),其中26个为中药,即多数新药为中药品种。从具体分类来看,有新药化学药5类品种11个,中药8类有9个,中药9类有14个,说明目前南通新药多为改剂型、改给药途径级别,创新程度较低。从新产品(该企业首次上市销售的药品)市场情况来看,其销售额占总医药产品销售额比重较低,2012年至2016年占比分别为2.20%,1.53%,6.07%,2.88%,2.91%。

1.4 产业集聚与布局

产业集聚主要是指生物医药产业的各种资源、生产要素及企业组织在地域空间的集中分散情况。目前,南通已建有多个生物医药孵化器,海门临江生物医药科技创业园、如东生命健康产业园,已孵化多家生物医药企业,包括百奥赛图、海悦康、中科基因等,为促进南通科技成果转化,培养高新技术企业和创新创业人才提供了重要发展平台。另外,近年南通生物医药企业向园区集中趋势明显,初步形成沿江沿海带状分布的八大产业区域,包括南通经开区医药健康产业园、海门市临江新区、启东滨江医药化工园、启东高新技术产业开发区、启东经济开发区、如东沿海经开区洋口化学工业园、如东生命健康产业园和江海智汇园,已形成规模经济的生物医药产业集群,对南通区域产业发展具有较强的引领和辐射作用。

2 现存问题和面临形势

2.1 问题

产业规模相对较小,领军企业带动作用不强:2016年,南通生物医药产值已有显著提升,占全省的8.88%,但与泰州(21.87%)、徐州(14.66%)、连云港(14.22%)相比仍有较大差距,总量偏小,增速也逐步放缓。近几年,规模以上医药制造业产值占当年规模以上工业总值比例均在全市产业2%左右,总体发展规模较小。此外,38家调研企业中仅有2家上市企业,3家中型企业,其余均为小微企业,不仅缺少占主导地位且技术开发实力雄厚的大型龙头企业,作为中坚力量的中等规模企业数量也较少,这与医药产业作为高科技产业所应具备的垄断型市场结构不符,导致发展后劲不足。

产品结构层次不高,特色品种优势发挥有限:从产品结构来看,化学原料药销售收入在整个产业中占27%,仍占较大比重,高附加值产品占比偏低。药物研发仍以仿制为主,特别是化学药品,97%以上为仿制品,尚无高技术含量的新药(如基因蛋白药物和单克隆抗体药

物)。中药虽拥有自主知识产权,但中药现代化起步较晚,两效(高效、长效)、两小(副作用小、用量小)和两方便(服用方便、携带方便)产品少,市场竞争优势不明显。南通市拥有多个传统优势品牌,部分品种更为独家品种,调研产品中销售过亿的单品种仅9个,多个优势品种如王氏保赤丸、季德胜蛇药片等销售额均未突破1亿元,特色品种未发挥市场优势。

专业高端人才稀缺,自主创新能力提升受阻:南通生物医药产业的发展,促使企业对研发及生产技术人员需求增加。调研显示,仅3.9%的企业不存在人员紧缺情况;由于多数企业均为研发生产一体化企业,加上仿制药一致性评价政策的实施,对人员技术的要求出现不同程度提升,30.3%的企业认为最缺乏中高级生产质量管理人员,27.6%的企业则认为中高级研发人员是目前急需人才,这与南通生物医药产业现状相符,同时也反映了需要促进产业升级,提高研发水平的发展方向。另外,南通医药研发人员本科以上学历者仅占22%,高端人才较稀缺,也制约了企业自主创新能力的提升。

缺乏整体规划布局,产业集群效益尚不明显:南通市虽已形成六大产业聚集区,但各园区发展特色和优势不突出,部分甚至存在同质化建设,缺乏整体规划布局。另外,园区内大多数企业为传统产业,且生产类型相似,尚未建立起上下游产业链关系。由于初期缺乏长远规划布局,造成化工企业高度集聚,可利用空间不足,阻碍了制剂等高附加值产品及创新型高成长性企业的进入,致使园区无法延伸产业链,制约了园区的健康发展。

2.2 形势

政策引导铸就产业发展新局面:近年来,国家明确提出将生物医药产业列为七大战略性新兴产业中的支柱性产业,并纳入国家发展战略。江苏省也先后制订生物医药产业规划等多项支持政策,从人才、财税金融等方面为产业发展提供有力保障。南通市亦高度重视医药产业发展,2016年发布《南通市“十三五”战略性新兴产业发展规划》中明确提出要加快培育生物技术和新医药等成长性产业,“十三五”期间将重点打造政府引导、产业协同、社会支撑和人才集聚的良好环境,驱动生物技术和新医药产业突破发展^[5]。

传统中药迎来产业发展新契机:中药国际化将在“十三五”期间迎来产业发展重要时机。中国科学家屠呦呦获得2015年诺贝尔奖,为中医药获得更广泛的国际认可提供了良好契机;2015年的《中医药服务发展规划(2015-2020年)》对我国中医药健康服务发展进行全面部署^[6],是我国首个促进中医药发展的国家级规划;此外,2017年《中医药法》正式实施,对中医药的普及化、全球化发展都将产生重大而积极的影响。南通诸多

传统优势中药品种可借此发展契机,不断提高质量水平,加快国际化发展步伐。

承接上海产业溢出竞争压力大:当前上海正加快产业转型,规划打造“大上海都市圈”,重点促进与苏州、嘉兴、南通、宁波等城市同城化发展,周边多个城市竞相承接上海溢出的非核心功能产业。如嘉兴为全面对接上海,设立全面接轨上海示范区,致力于打造浙江与上海创新政策率先接轨地、高端产业协同发展地、科创资源重点辐射地。南通虽同属“1+6”上海大都市圈及“90分钟交通出行圈”,并开展相关工作与上海洽谈承接项目,但与嘉兴、苏州等城市相比,在交通、产业基础设施建设与人才资源配套服务等方面均存在一定差距^[7],承接上海高端产业竞争压力大。

复杂产业环境变化带来新挑战:当前,我国正处于深化供给侧改革,促进医药产业结构转型升级的重要时期。多项政策竞相出台,产业环境日益复杂,为产业发展带来新挑战。如仿制药一致性评价全面推进,将改善药品质量参差不齐的格局,但巨额投入给规模普遍偏小的南通医药企业造成较大压力。其次,“两票制”的实施推广,使传统医药营销模式面临调整升级考验。此外,史上最严新《环保法》出台要求制药行业要走安全、环保之路,医药工业“十三五”规划也鼓励企业进行工艺技术装备更新改造,建立绿色低碳循环发展产业体系^[8]。种种新要求无疑使以化学原料药和制剂为主的南通企业面临严峻挑战。

3 对策与建议

3.1 夯实既有产业基础,激发优势品种价值

南通市应充分利用既有产业基础,继续强化原辅料药、传统中药优势品种发展,同时推动基因工程、生物蛋白等领域的研发突破与培育,做到保持发展原有特色产业的同时,努力实现生物新医药率先发展。在原辅料药方面,瞄准国际市场需求,加强质量提升与研发创新,实施特色原料药及中间体换代技改等项目,充分利用沿江靠海的地理优势,提高国际竞争力。针对传统中药优势品种,运用现代科技深挖临床价值,扩大新适应证,进行二次开发,努力实现国际注册突破^[9]。同时,利用中药发展新契机,大力推进优势中药企业建设规范化、规模化、产业化中药材生产基地。另外,把握前沿,加强精准医疗、基因检测、高端医疗等生物新兴领域产业培育,使高端生物制剂成为南通医药产业发展的新增长点^[10]。

3.2 加大入通吸引力度,构筑医药人才队伍

通过引进人才及培育本地医药人才构筑高层次医药人才队伍,助力南通市产业健康发展。首先,制订专门计划及优惠政策大力引进中高端人才,重点引进“双一流”高校和国外著名高校生物医药类毕业硕博生,以

及符合国家“千人计划”“省双创计划”“江海英才计划”等条件的人才和团队来南通创业或就业^[11],优先为其提供启动资金和完善生活保障,如建设高标准人才公寓,为企业职工子女提供优质教育资源等。其次,主动对接人才集聚区,加强与高校联合培养人才,积极对接南京、苏州、上海等地高校联盟及知名人才基地,支持南通大学、江苏联合职业技术学院南通卫生分院等本地高校与国内外知名院校开展医药学科共建^[12];引进医药高等院校在南通设立分校、学院,培养、壮大本地医药人才队伍。

3.3 加强财税融资政策,助力产业发展壮大

设立南通生物医药产业发展基金,支持创新成果在本地实现产业化;对新药研发、技术改造、中药再评价、进基药进医保、品牌铸造等进行奖励和风险补偿;建立仿制药一致性评价专项资金,按品种设定补贴标准;鼓励出口,对医药产品提供更优惠的出口退税政策,并对获美国、欧洲等发达国家药品生产规范认证及药品注册许可证的,给予一次性奖励。拓宽企业融资渠道,降低融资成本,鼓励发展医药创业投资基金和股权投资基金,组织多种形式的融资对接活动,落实完善出口信贷及信保政策;发展知识产权抵押、科技担保等新兴科技金融服务,吸引社会资本助力南通生物医药产业发展壮大。

3.4 推动原料药绿色升级,协调产业链式发展

针对目前环保压力大,原料药无法正常生产供应的问题,选择环境承载能力强的适宜地区,建设专属原料药循环经济园区,进行集约生产供应;逐渐淘汰环保治理能力差的工厂,以厂房集约化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化为目标,建设一批低能低排绿色示范工厂^[13];另外,积极与环保部门沟通,区分医药中间体、原料药、制剂与化工产品,协调医药产业专属环保问题。同时,加快对接工程,争先承接周边优势项目及企业溢出,培育或引进如百奥赛图等一批生物医药服务外包骨干企业,尽快形成新药临床前研发规模和优势;吸引销售公司入驻,提高品牌推广能力,鼓励医药产品物流、金融、中介咨询等服务行业发展,健全南通生物医药产业研发制造、流通销售与配套服务的多元化产业链发展^[14]。

参考文献:

- [1] 于晓龙,马晓冬,赵丹.近30年南通市的农业结构演变及区域差异[J].南通大学学报(自然科学版),2012,11(1):58-65.
- [2] 褚淑贞,杨家欣,王恩楠.2015年江苏省医药产业发展报告[J].药学进展,2016,40(5):349-357.
- [3] 国家统计局.关于印发《统计上大中小微型企业划分办法(2017)》的通知[EB/OL].(2018-01-03)[2018-03-05].http://www.stats.gov.cn/tjgz/tzgb/201801/t20180103_1569254.html.
- [4] 何晓梅.李德胜蛇药片和王氏保赤丸的历史和发展[J].现代中药研究与实践,2005,19(S1):81-83.