

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.05.002

监管政策调整新形势下我国医药产业创新投资现状浅析*

雒敏¹, 黄亚新^{1,2△}

(1. 南京医科大学医政学院, 江苏 南京 211166; 2. 南京医科大学第一附属医院, 江苏 南京 210029)

摘要:目的 了解我国医药产业创新投资的现状,为优化其创新投资提供参考。方法 从创新投资的规模、主体、来源、方式、成果等方面分析当前监管政策调整新形势下我国医药产业创新投资的现状及存在的主要问题,并有针对性地提出优化建议。结果 我国医药企业普遍规模小、产值低、集中度低,创新投资金额整体偏低;化学药品制造企业创新投资的积极性相对较高,但创新投资资金来源有限,创新投资方式以技术改造为主,创新药品以仿制药为主。结论 建议加速推进医药企业整合,提升企业创新投资水平;加大政府扶持力度,优化创新投资环境;拓宽融资渠道,扩大创新投资规模;制订完善的产业规划,发挥子行业创新优势。

关键词:国家组织药品集中带量采购;药物一致性评价;药品审评审批;医药产业;创新投资;仿制药

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)05-0013-04

Current Situation of Innovative Investment in China's Pharmaceutical Industry Under the Adjustment of New Regulatory Policies

LUO Min¹, HUANG Yaxin^{1,2}

(1. School of Public Health Policy and Management, Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu, China 211166; 2. The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu, China 210029)

Abstract: Objective To understand the current situation of innovation investment in China's pharmaceutical industry, and to provide a reference for optimizing innovation investment in the pharmaceutical industry. **Methods** The current situation and main problems of innovative investment in China's pharmaceutical industry under the adjustment of new regulatory policies were analyzed from the scale, subject, source, mode and achievement of innovative investment, and targeted optimization suggestions were put forward. **Results** China's pharmaceutical enterprises generally have a small scale, low output value and low concentration, and the overall investment amount of innovation is low. Chemical manufacturing enterprises have relatively high enthusiasm for innovation investment, but the sources of innovation investment funds are limited. The investment mode of innovation is mainly technological transformation, and innovation is mainly generic drugs. **Conclusion** It is suggested to accelerate the integration of pharmaceutical enterprises, improve the level of enterprise innovation investment, increase government support, optimize the innovation investment environment, broaden financing channels, expand the scale of innovation investment, formulate sound industrial planning, and give full play to the innovation advantages of sub-industries.

Key words: national centralized drug procurement; drug consistency evaluation; drug review and approval; pharmaceutical industry; innovation investment; generic drugs

近年来,我国医药产业积极实施创新发展战略,取得了巨大成绩。2019年,我国医药市场规模超过2万亿元人民币,9个一类新药通过上市审批,成为全球第二大市场。但国外医药企业仍占据我国医药的高端市场,国内医药企业产品以仿制药为主,加之国家组织药品集中带量采购(简称带量采购)、药物一致性评价、药品审评审批制度等一系列监管政策的不断实施^[1],我国医药产业的发展面临着“赶”“转”的巨大压力。如何在监管政策调整新形势下更加有效地激活创新投资,促进我国由医药大国逐步向医药强国转变^[2],是当前医药产业发展的关键问题。本研究中根据《中国高新技术产业统计年鉴(2020)》的相关数据,分析了当前我国医药产业

创新投资的现状,探讨了影响创新投资的因素,并提出了有针对性的建议。现报道如下。

1 我国医药产业创新投资现状

1.1 创新投资规模

从货币投资规模来看,我国医药产业规模以上企业2019年实现营业收入23 884亿元,创新投资总额为609.56亿元,占营业收入的2.55%。发达国家医药企业创新投资额约占营业收入的20%,发展中国家一般为6%~12%,而我国不到5%,表明我国医药产业创新投资金额整体偏低^[3]。从人力资本投资规模来看,我国医药产业规模以上企业2019年有从业人员1 957 654人,研发人员176 589人,占比为9.02%,远低于发达国家的

*基金项目:江苏省高校哲学社会科学研究项目[2020SJA0308];江苏省研究生科研与实践创新计划项目[SJCX20_0473]。

第一作者:雒敏,女,博士,副教授,研究方向为医药经济与管理,(电子信箱)luominjs@163.com。

△通信作者:黄亚新,男,在读博士研究生,副研究员,研究方向为医药卫生政策,(电子信箱)53707314@qq.com。

20%,表明我国医药产业创新投资的规模较小^[4]。

1.2 创新投资主体

从创新投资主体所在行业来看,我国医药产业规模以上企业2019年有7 392家,含研发机构的医药企业4 197家(56.78%),其中化学药品制造企业1 550家(36.93%),中成药生产企业867家(20.66%),生物药品制造企业591家(14.08%),表明化学药品制造企业创新投资的积极性相对较高。从创新投资主体规模来看,我国规模以上医药企业2019年平均每家营业收入为3.23亿元,医药类上市企业营业收入突破百亿的不超过10家,而仅美国辉瑞公司的营业收入2019年就达到517亿美元。可见,我国医药企业规模相对较小。

1.3 创新投资来源

2019年,我国医药产业规模以上企业创新投资总额为609.56亿元,其中政府投入29.28亿元(4.80%),企业自有资金580.28亿元(95.20%)。可见,医药产业创新投资的资金主要依靠自给自足,政府投资较少。由于医药产业具有高投入的特征,仅靠自有资金很难实现突破性的重大创新,而美国等发达国家创新投资的资金来源除政府外,还有风险投资、银行贷款、融资租赁等多种渠道^[5]。目前,我国医药企业创新投资的资金来源有限,而有限的资金只能进行低水平的研发,无法有效满足医药产业创新发展的需求。

1.4 创新投资方式

2019年,我国医药产业规模以上企业引进技术投资支出4.31亿元,消化吸收投资支出2.26亿元,购买境内技术投资支出25.63亿元,技术改造投资支出101.83亿元。可见,医药产业创新投资的方式以技术改造为主,消化吸收投资支出小于引进技术投资支出。从欧美国家医药产业发展的规律来看,创新投资的最佳状态为消化吸收投资是技术投资的3倍以上,而我国目前尚未达到,创新投资方式仍存在“重引进、轻吸收”的现象^[6]。

1.5 创新投资成果

2019年,我国医药产业规模以上企业新产品销售收入为6 673.50亿元,其中化学药品制造业3 656.87亿元,中成药生产企业1 332.49亿元,生物药品制造业730.63亿元,新产品销售收入占营业收入的27.94%,表明创新给医药产业带来了可观的收入,但还有很大的增长空间。2019年,我国医药产业规模以上企业有效发明专利47 910项,其中化学药品制造业20 509项,中成药生产企业12 121项,生物药品制造业7 582项,以每亿元新产品销售收入拥有的专利数为标准,专利数由多至少排序为生物药品制造业>中成药制造业>化学药品制造业,表明化学药品的创新主要以仿制为主。

2 影响创新投资的主要因素

2.1 产业因素

医药产业具有“三高一长”的高新技术产业特征,即表现为高技术、高投入、高风险和长周期性。医药产业的创新投资需要耗费大量人力、物力及财力,且面临较大的不确定性,导致医药企业创新投资的意愿较低^[7]。根据美国医药协会相关统计结果,一种新药从合成、提取、试验、临床、注册上市一般需要12~15年,平均每种新药的研发成本超过10亿美元,且成功率较低,美国的成功率约为1/5 000,日本为1/4 000。即使新药成功上市也存在风险,仅1/3的新药能创造较高的市场价值,药品上市后仍可能因监管要求的变化被撤回,如曾作为全球首位“重磅”药物的雷尼替丁于2020年在美国被撤回。

2.2 企业因素

我国医药产业虽然发展较快,但因起步晚,企业规模普遍偏小、产值低、集中度不高,缺乏具有较强创新实力的龙头企业^[8]。大部分医药企业面临资金缺乏、研发人员不足、科研条件有限、管理不科学的现实情况,没有能力积累新药研发所需的资本,也无力承担巨额的创新投资支出,只能进行简单的移植与仿制,自主研发拥有知识产权的药品很少,有限的资金多投入到了成本低、回报快的仿制药生产。许多企业为了在竞争中生存,不断根据市场需求的变化去仿制药品,造成“仿制-落伍-再仿制-更落伍”的恶性循环,不仅不利于医药创新能力的提高,更不利于医药产业的可持续发展。

2.3 政府因素

政府对医药产业创新投资的扶持机制能发挥杠杆作用,美国、日本等发达国家医药产业的迅速发展离不开有效的制度支持^[9]。近年来,我国政府陆续发布了《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发[2016]11号)、《食品药品监管总局 科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》(食药监科[2018]14号)等重要文件,一定程度上推动了医药产业的创新发展。但相比于发达国家,政府对医药产业的扶持力度依然较低,研发资金中政府资金占比较少,医药知识产权保护制度尚不完善,创新药物的市场准入缓慢,新药定价机制也存在不合理之处^[10]。此外,带量采购和药物一致性评价政策从某种程度上使医药企业药品销售价格受到管控的同时,研发及经营成本一定程度上也影响了医药企业创新投资的动力^[11]。

2.4 市场因素

我国医药市场上企业数量较多,产品以仿制药为主,同质性明显,企业间竞争激烈,市场透明度低,许多企业为争夺市场份额运用“给回扣”“价格战”等低级竞

争方式。加入世界贸易组织后,大量外国医药企业进入国内,进口药因其疗效显著,很快占领了医药高端市场,呈现出“国内产品低价竞争、国外产品高价垄断”的状态。国内医药企业大量被卷入低端药品的价格战中,无暇顾及创新投资。2020年,新型冠状病毒肺炎疫情暴发,医药产业在获得更多发展机会的同时也面临更复杂的市场环境^[12],材料成本上升、高端人才引入困难、流动无序等因素使医药企业进行创新投资的压力越来越大。

3 优化创新投资的建议

3.1 加速推进医药企业整合,提升企业创新投资水平

在充分尊重医药企业自主权与能动性的前提下,按照规模化、集约化、国际化的发展方向,鼓励医药企业通过兼并、收购、重组、联合等方式,解决医药企业“小、散、乱”的问题,淘汰不具有竞争优势的中小型企业,培育一批具有创新能力的领军企业,优化产业资源配置,提高产业的集中度,积极参与国际市场的竞争。逐步提高医药企业的创新投资水平,建立具有中国特色的创新投资体系,支持企业建立创新投资中心,加大人才引进和培养力度,坚持消化吸收后再创新、联合创新和原始创新,改善当前医药创新投资中“重引进、轻吸收”的现状,在提高新药创制的科技内涵和质量水平的同时,积极跟踪国际市场的前沿技术,创制具有自主知识产权的原研药、首仿药、新型制剂、高端医疗器械等,支持已获得专利的品牌仿制药和国产原研药进行国际注册认证。

3.2 加大政府扶持力度,优化创新投资环境

政府应进一步加大对医药产业创新投资的政策支持力度,成立国家医药产业发展基金、制订重大新药创制项目计划,加大对国家一、二类新药创新投资的支持力度。积极落实对医药企业创新投资的财政补贴、税收优惠、资金奖励、用地保障等政策,提高医药创新投资的积极性。逐步建立药品风险救济资金制度,对申请药品上市许可持有人和受托生产企业提供风险救济保障。实行医药产品的注册、生产、流通、使用和广告的全流程监管,加强企业信用与商品质量保险体系建设。稳步推进药品带量采购政策,及时更新国家医保药品目录,科学制订新药定价机制,加强知识产权的保护,健全和完善专利保护制度,提高药品审评效率。构建以政府为主导的医药企业、高校、科研院所一体化的创新平台,促进产学研合作进行技术攻关^[13],开展药物创新研究,实行优势互补、责任共担、成果共享的工作机制,加速科技成果转化。

3.3 拓宽融资渠道,增加创新投资规模

创新需要大量的资金投入,医药企业创新投资主要来源为企业自有资金,其他渠道资金非常有限,这限制了医药产业创新的投资规模。要积极拓宽创新投资

资金的来源渠道,广泛吸收来自政府、金融机构、风险投资、资本市场等多种渠道的创新投资扶持资金,逐步建立以企业自有资金为主体,政府直接投资为引导,银行贷款为支撑,社会投资为辅助的多元化、立体化资金来源体系,鼓励经营状况良好且发展潜力较大的医药企业积极利用资本市场发行企业债券融资或股票上市融资。建立创新投资专项资金制度和投入持续稳定增长的长效机制,定期评估创新资金使用效率,确保企业创新投入水平不断增长的同时提高创新投资的产出。

3.4 制订完善的产业规划,发挥子行业的创新优势

我国医药行业规模效益逐渐显现,化学药品的增长速度将逐步放慢,中成药和生物制品将成为医药行业的主要增长点。为发挥化学药品、天然药物(中药)和生物制品的创新优势,应立足于现有基础和特色,面向未来,制订完善的产业规划^[14]。1)优化升级化学药产业。目前,我国市场上的化学药品主要以仿制药为主,需抓住“重磅”药品专利到期的机遇,开发一批针对常见病、多发病和重大疾病的具有自主知识产权的原研药。2)大力发展生物制药产业。我国应进一步巩固生物医药子行业在疫苗、血液制品方面的创新优势,加强重组蛋白质药物、生物芯片、诊断试剂、干细胞技术等产品和技术的研发。3)加快发展中药现代化。加大疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和传统优势品种的二次开发,推动经典名方的开发应用,发展中医药相关保健产品和服务^[15]。

参考文献

- [1] 王广平,石晟怡,王 颖,等. 审评审批制度改革背景下医药产业组织结构调整路径研究[J]. 中国药事,2019,33(1):1-11.
- [2] 刘志勇. 重大新药创制:由制药大国向强国的加速转变[N]. 健康报,2017-01-17(005).
- [3] 陈泳洁,庄 倩,褚淑贞. 我国政府 R & D 研发投入对医药制造企业 R & D 研发投入的影响[J]. 科技与经济,2019,32(3):36-40.
- [4] 曹 阳,秦春梅. 医药企业技术创新意愿影响因素分析[J]. 中国新药杂志,2017,26(1):22-38.
- [5] 王 飞. 美国生物医药产业创新的升级规律及启示[J]. 南京社会科学,2019(8):29-35.
- [6] 褚淑贞,孙振淋,张素荣. 我国医药制造业创新能力现状分析[J]. 药学与临床研究,2015,23(3):322-325.
- [7] 郭记敏,李中心. 国内外医药企业药品创新状况的比较与分析[J]. 企业改革与管理,2015(15):183-184.
- [8] 潘 琪,王 隽,徐晓媛,等. “一带一路”倡议下浙江省医药制造业发展与提升措施研究[J]. 中国药业,2020,29(2):1-4.
- [9] 陈文俊,彭有为,胡心怡. 战略性新兴产业政策是否提升了创新绩效[J]. 科研管理,2020,41(1):22-34.
- [10] 杨 庆,刘玲玲,周 斌. 我国创新药的发展现状及趋势[J]. 中国医药工业杂志,2019,50(6):676-680.