

中国医药产业发展现状

吴豫生, 牛成山

郑州泰基鸿诺医药股份有限公司, 郑州 450000

摘要 医药产业是中国重点培育发展的战略性新兴产业。医药产业发展对保护和增进人民健康、提高生活质量、储备军需战备及促进经济发展和社会进步等方面具有十分重要的作用。本文综述近年来中国医药产业发展的背景、现状, 阐述制药企业、研究机构面临的机遇与选择。

关键词 医药产业; 制药企业; 新药研发

医药产业是关系国计民生的重要产业, 也是中国重点培育发展的战略性新兴产业, 在保护和增进人民健康、提高生活质量、储备军需战备及促进经济发展和社会进步等方面均具有十分重要的作用。

1 中国医药产业发展背景

2000年以来, 随着中国经济的快速发展, 居民生活水平提高, 人口老龄化的加重, 中国市场对医药的需求快速增加, 据预计到2020年, 中国医药市场将达到23万亿元^[1], 成为全球最大的药物市场之一。在中国政府的大力支持下, 中国医药产业得到了迅速发展, 医药产业的总产值在国民经济中的比重也逐年上升, 由2009年的2.35%增至2014年的3.63%^[2]。近年来, 随着世界及中国经济发展速度的趋缓, 中国医药产业的整体发展速度也逐渐回落。

2014年中国医药工业总产值达到25.8千亿元, 同比增长15.70%, 与“十一五”期间相比增长速度降低近1/3; 2014年中国医药工业累计完成销售收入24.4千亿元, 同比增长13.06%, 比“十一五”期间的增长速度降低近1/2; 2014年中国医药商品销售规模达15千亿元, 同比增长15.20%, 比“十一五”期间的增长速度降低近1/4; 2014年医药工业利润总额为2.4千亿元, 工业销售利润率达10.01%, 同比增长12.31%, 比“十一五”期间的增长速度降低近1/2^[3]。

中国医药产业的高速发展并非意味着中国医药产业竞争力强, 事实上中国医药产业多年来以仿制药为主, 缺乏自主知识产权的药物; 中国出口的药物多为高污染、低附加值的原料药; 中国生产的医疗器械多为科技含量低的器械, 高科技医疗器械严重依赖进口。近年来国外跨国企业开始逐渐重视国内市场, 诸如在新产品的报批以及知识产权的保护

方面都得到了加强, 并与国内医药产业形成直接竞争, 在2014年城市公立医院化学药品用药市场份额前10名厂家中, 有6家为国外企业, 其中辉瑞、阿斯利康和赛诺菲分别占据前3位^[4]; 药物专利保护期通常为20年, 而且国外跨国企业对药物的保护通常是全方位的, 诸如化合物专利、晶型专利、制剂专利、复方专利等不同的保护方式, 可使其药物保护期非常长; 同时由于新药研发费用不断提升, 国外跨国企业已将部分精力从开发新化学实体药物转移到现有药物的生命周期管理上, 从化学药品研发转移到抗体类药物研发上, 这些都将使中国以仿制药为主的医药产业面临全新的挑战。

如何面对国外跨国企业的挑战, 提高自身竞争力, 是中国医药产业界必须面临与解决的问题。

2 制药企业规模小、竞争力低

随着中国医药产业的迅速发展, 中国制药企业的规模也在不断壮大, 2014年中国医药百强企业(其中15家为外资跨国企业)的主营业务收入为6922亿元, 同比增长接近17%, 百强企业门槛提高到21亿元; 百强企业利润总额为970亿元, 增长率为14%^[5,6]。然而与国外跨国企业相比, 中国企业在规模以及利润2方面仍有非常大差距。以罗氏为例, 2015年罗氏的全球销售总额为481亿瑞士法郎(约合人民币3200亿元), 利润总额为175亿瑞士法郎(约合人民币1160亿元)^[7]。

企业规模的巨大差距同样体现在竞争力与新药开发能力上。据国家食品药品监督管理总局统计, 2015年全国共有原料药和制剂生产企业5065家, 2015年共批准新药临床606件, 新药证书2件。按照《药品注册管理办法》规定, 化学药品注册分类中的1.1至1.5类批准生产1个品种, 批准临床88个品种; 生物制品注册分类中的1类批准生产1个品种, 批准临

收稿日期: 2016-05-17; 修回日期: 2016-05-29

作者简介: 吴豫生, 博士, 研究方向为药物化学、新药研发, 电子信箱: yusheng.wu@tetranovglobal.com

引用格式: 吴豫生, 牛成山. 中国医药产业发展现状[J]. 科技导报, 2016, 34(11): 25-27; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2016.11.003

床 19 个品种。2015 年共批准进口药品申请临床 348 件^[8]。2015 年美国食品药品监督管理局 FDA 批准新药 45 种, 包括 33 个新分子实体和 12 个新治疗用生物制品^[9]。

此外, 中国制药企业还存在专业化程度较低、管理水平较低、品牌认知度较差, 以及生产集中度差等亟待解决的问题。

3 研发经费严重欠缺

药物开发是一项高风险、高投入、高回报及周期长的系统工程, 涉及基础研究领域、工程技术体系和生产加工及市场运作等多个领域。近年来新药研发费用不断攀升, 最新报道指出, 一个新化合物从研发到上市所需费用近 14 亿美元, 如果考虑新药研发只有 10% 的成功率, 那么每个上市新药所要承担的研发成本近 26 亿美元^[10]。巨大的研发投入与中国医药企业的低利润率形成了鲜明对比。

中国医药产业研发经费非常欠缺。2014 年中国 67 家医药上市公司的总研发费用为 53.56 亿元, 研发费用占营业收入的平均比重为 4.9%^[11]。为推动中国医药产业界积极开展创新药物研究, “十二五”期间, 国家及地方政府投入“重大新药创制”的项目经费约 400 亿元。即便如此, 中国药物研发经费与国外大型企业相比差距依然很大。2015 年罗氏公司研发投入为 93 亿瑞士法郎(合人民币约 620 亿元), 研发费用占营业收入的 19%^[7]。此外, 由于中国医药产业以仿制药为主, 重量级药物通常会有多个企业竞相仿制, 进而导致为数不多的研发经费重复使用, 这无疑更不利于中国医药产业自身竞争力的提升。

4 新制剂开发能力有待提升

2014 年中国医药产品实现出口 550 亿美元, 其中原料药出口 258.57 亿美元, 制剂出口 29.4 亿美元; 制剂进口 127.8 亿美元, 同比增长 15.6%^[12]。由此可见, 中国医药行业主要通过出口高污染、附加值低的原料药参与国际分工, 而在医药附加值比较高的制剂药产业, 进口远大于出口, 中国制剂水平和出口量与医药大国的地位和产业不相称。由于中国的制剂业发展缓慢, 制剂企业研发能力弱, 创新不足, 导致中国的制剂类产品在国际市场上很难有竞争力, 因此化学制剂产品销售主要集中于中国国内市场。2014 年, 中国制剂通过欧美日 GMP 认证的企业仅有 50 余家。与此同时, 印度境内向 FDA 递交 DMFs 的企业有 238 家, 获得 FDA 认证的制剂公司有 43 家(截至 2015 年 3 月底); 拥有 CEPs 的企业 160 家(截至 2015 年 4 月)。2014—2015 年度出口印度的药品总额已达 153 亿美元, 其中制剂出口 111 亿美元; 出口美国的药品总额达到 42.8 亿美元, 其市场规模占到印度药品出口总额的 28%^[13]。要加快中国医药产业升级, 从上游到下游过渡, 做优做强制剂是必经之路。另外, 中国医药企业需要不断提高发达国家规范市场的制剂认证能力和国际化合作能力, 形成自

身特色, 提高自身竞争力, 进一步开拓国际高端市场。

5 消费者缺乏对国产药物的信心

包括中国国内医药产业从业人员在内, 绝大多数的人都会认为进口药物比国产好, 这种意识的产生已与“崇洋媚外”没有任何关联, 它更多的反映了消费者对国产药品质量的担心。药品质量不仅关系市场销量, 更关系着消费者的身体健康及家庭幸福, 是医药产业重中之重的责任。保障药品质量不能只依赖于监管部门, 更要靠法规的完善以及企业自身的责任感。发生于 2015 年底的大规模临床批件撤回事件的影响还未散去, 2016 年初又爆出国产疫苗失效事件, 这些都是中国医药产业界需要反思的问题。

就目前来看, 药物安全问题似乎无法完全避免, 事故发生后企业及业界的态度也是消费者关注的重点之一。如果能在解决问题的同时积极思考, 通过完善现有法规预防类似事件的再次发生, 不仅有利于树立中国医药产业形象, 更有利于推动产业界自身的进步。类似例子在世界范围内也屡见不鲜, 20 世纪中期爆发的沙利度胺事件造成了上万名的海豹婴儿, 同时也直接促使《科夫沃—哈里斯修正案》等新药实验法规的诞生; 本世纪初爆发的默克公司罗非昔布召回事件造成数万名患者死亡, 但同时推动了对美国市场的药品安全性监测体系进行反思, 开创了药物由粗犷治疗模式进入精准药物治疗的时代。因此, 人们不仅应该严格遵守现有法规和制度, 严把质量关, 更应该根据出现的问题不断完善现有法规和制度, 使消费者对国产药物重拾信心。

6 医药工业界与学术界的合作关系

通过工业界与学术界的相互合作来解决更复杂的难题、开发更好的药物, 是国际医药产业界发展的趋势, 但究竟什么样的合作方式最有利于促进双方开展高效合作, 目前尚无定论一个成功的合作关系除了需要双方有共同的关注点、相互理解和尊重之外, 也需要双方拥有相近但互补的业务能力, 而不是一方对另一方的完全依赖。由于过去中国研发政策偏向学术界, 而企业自身又不注重提高研发能力的现实, 导致双方研发能力相差甚远, 合作多以工业界在技术层面严重依赖学术界的模式开展, 而非真正意义上的强强联合。专业书籍不同于娱乐书籍, 通常由业内权威人士撰写, 一部权威著作可以间接反映出所涉及专业的发展状况。“十二五”国家重点图书《高等药物化学》与《药物研发案例研究》是中国近年来出版的质量非常好的专业书籍, 但是与 Elsevier 出版的《Comprehensive Medicinal Chemistry II》相比, 差距依然非常明显。中国国内图书的作者分布面窄、企业从业人员参与度低, 这或许是中国医药工业界与学术界关系的一个写照。值得庆幸的是, 近年来国内企业积极引进国外高层次人才, 高层次人才也在国内积极创业, 这些都将大大提升工业界自身的业务能力。

7 中小型企业在中国医药产业中的定位

随着中国政策的改革,越来越多的高层次人才开始在国内创业,出现了一大批高技术中小型企业,此类企业的大量出现不仅给中国经济带来动力,更为中国医药产业带来生机。在医药产业的发展过程中,高技术中小企业一直扮演着相当重要的角色,据统计,1993—2002年上市的新药中,有25%~33%的药物是由中小企业发起的^[14];部分中小企业通过不断地积累壮大,发展为大型的跨国企业,如:Amgen、Genetech和Gilead等;另有部分中小企业通过与大型跨国企业合并产生巨大的经济效益,如:Pharmasset(由Gilead并购)和Auspex(由Teva并购)等。此外,由于中小企业众多的数量以及更广泛、更灵活的研究方向,还可以填补大型企业的关注盲区(如罕见病),造福患者。中小企业通过在自己研究领域内进行深入研究,并逐渐形成自己的特色,很有可能为中国医药产业的发展带来意想不到的收获。

8 结论

中国医药产业经过多年的发展已经达到了相当大的规模,然而与国外同行相比,特别是在创新方面仍有非常大的差距。2015年屠呦呦获取诺贝尔医学奖,对于中国科学界来说是一件非常令人振奋的事情,对于国内医药产业来说更具有特殊的意义。随着近年来开发新化学实体药物的难度越来越大、成本越来越高以及药物耐药性问题的不断出现,利用天然资源来开发高效、低毒、作用靶点新的药物将越来越重要,合理利用中国中药资源与技术,对于提高中国医药产业的竞争力也将产业非常重要的意义。近年来国家大力推动发展医药产业,无论是国家战略规划《中国制造2025》还是“十三五”规划,都将医药产业列为战略性新兴产业和重点发展领域,不仅显示了国家对发展医药产业的决心,也对医药

产业界提出了更高的要求。完成中国医药产业的发展和升级,不仅需要国家的政策支持,更需要每一个医药产业从业人员的信心与共同努力。

参考文献(References)

- [1] 中国社会科学院经济研究所. 中国药品市场报告[M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2012.
- [2] 前瞻产业研究院. 2009—2014年医药行业工业总产值及其占GDP比重数据[EB/OL]. 2015-07-22 [2016-05-10]. <http://bg.qianzhan.com/report/detail/459/150721-cb1701a2.html>.
- [3] 米内网. 2015年度中国医药市场发展蓝皮书——产业经济部分(I)[J]. 药学进展, 2015, 39(6): 408-414.
- [4] 米内网. 2015年度中国医药市场发展蓝皮书——公立医院终端市场部分(II)[J]. 药学进展, 2015, 39(7): 501-513.
- [5] 中国医药工业信息中心. 风云变幻当磨砺 蓄势待发谱新章——2014年度中国医药工业百强榜单评析[N]. 中国医药报, 2015-7-13(3).
- [6] 项铮. 医药工业百强再创新高[N]. 科技日报, 2015-7-16(11).
- [7] Roche. Annual report 2015[R]. Basel: F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2016.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 2015年度食品药品监管统计年报[R]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2016.
- [9] U.S. Food and Drug Administration. Novel drug approvals for 2015[EB/OL]. 2016-04-01 [2016-05-10]. <http://www.fda.gov/drugs/development-approvalprocess/druginnovation/ucm430302.htm>
- [10] DiMasia J A, Grabowskib H G, Hansen R W. Journal of Health Economics, 2016, 47: 20-33.
- [11] 张敏. 67家上市药企研发投入超53亿元 占营业收入平均比例不及5%[N]. 证券日报, 2015-3-26(B04).
- [12] 郭晓丹. 制剂出海步履不减[N]. 医药经济报, 2015-3-25(3).
- [13] Pharmaceuticals Export Promotion Council of India: 11th Annual Report 2014-2015[R]. Hyderabad: pharmexcil, 2015.
- [14] Taylor J B, Triggler J D. Comprehensive Medicinal Chemistry II: Global Perspective[M]. 北京: 科学出版社, 2007: 520.

The Current Pharmaceutical Industry in China

WU Yusheng, NIU Chengshan

Tetranov Pharmaceutical Co., Ltd., Zhengzhou 450000, China

Abstract Pharmaceutical industry is one of the 7 strategic emerging industries in China. This industry plays a very important role in improving people's health and living quality, maintaining stability of the society, and promoting economic development. The current state of the pharmaceutical industry in China is reviewed in this paper, focusing on the opportunities and challenges faced by pharmaceutical companies and institutions.

Keywords pharmaceutical industry; pharmaceutical company; new drug R&D

(编辑 韩丹岫)