

我国的药物研究与开发亟待决策性关注

——中科院生物、化学两学部关于我国药物研究与开发的建议

China's Pharmic R&D Deserves our Attention

(中国科学院生物学部、化学学部, 北京 100864)

药品是人类战胜疾病、提高生活质量、保障健康的人力资源的重要商品,也是抗灾救灾、战争防疫的战略物资。医药产业也是国民经济的重要组成部分。

我国药学有悠久的历史 and 灿烂辉煌的时期,为全人类作出了伟大的贡献。我国是世界最大的药品市场之一。为了 12 亿人口的健康,关注我国药物研究与发展的现状,探讨进一步的发展道路,提出符合国情的对策已十分必要、十分迫切。

我国药物研究与开发的现状和问题

新中国成立 40 多年来,特别是改革开放以来,我国的医药行业有了长足的发展。仅几家大型化学药品生产厂,年产量达 26 万多吨,生产原料药 24 大类 1 300 多种;中药厂 600 余家,生产中药 6 000 余种;我国已能生产生物制品 182 种(预防药 53 种、治疗药 32 种、诊断药 97 种),生化药 130 种,抗生素类药 200 多种。基本保障了人民健康和经济建设的需要。

高等医学院校和科研机构培养了大批药学人才,初步建立了学科齐全的教学和科研队伍,有力地促进了我国药学研究和制药工业的发展。

我国已于 1985 年 4 月 1 日起实施“专利法”;1992 年 12 月 12 日实施“药品行政保护条例”;1993 年 1 月 1 日实施“专利法修正案”,使我国药物研究与生产初步走向法制化轨道,开始与国际接轨。

但是,我们也必须清醒地看到,在世界各国严格实行药品专利保护制度和我国即将加入世界贸易组织的新形势下,我国药物研究与发展面临着非常严峻的局面。其主要问题是:

1. 化学药物长期以仿制为主,面临侵犯专利的困境。1990 年,我国自产化学药品 783 种,其中仿制品占 97.4%;生物制品仿制率也高达 96.7%;基因工程药物研制开发,也必然会遇到十分突出的专利问题。这些都将面临侵犯他人知识产权的严重困境。许多人缺乏专利意识,缺乏自主创新药物的压

力和紧迫感,致使以仿制为主向以创新为主转轨困难重重。

2. 中药资源缺乏保护措施;中药制剂工艺落后,缺乏竞争力。天然药物资源由于长期过度开发,缺乏保护,乱采滥伐,资源日渐枯竭。例如,含抗癌成分的红豆杉,原仅存的百万株,近几年十几个单位竞相收购,砍树取皮,现已成为濒危树种;甘肃地区 2 万亩甘草,因日本高价收购,已采伐殆尽。国外药厂、研究单位直接收购或以合作名义低价大量收购中药材原料、粗提物和样品,截取资源和开发优先权。

传统中药缺乏现代科学基础研究,长期强调遵古炮制,剂型及质量控制不能遵循 GMP 规范,深加工及二次开发不够,致使我国在中药复方科学制剂的国际市场占不到 10%,而日本从我国进口原料,加工生产,竟占领了近 90% 的国际市场。与此同时,国外和境外药商又盯住了中国大市场,独资或合资生产“科学中药”,力图分占我国国内的中药市场。

3. 药品市场扭曲、国营药厂步履维艰。有些药品的生产和销售管理部门追求经济效益,忽视社会效益,致使一些地区和某些药品市场畸形发展。假药屡禁不止;药价失控;医院直接从药品中获利,进口药和合资药在骨干药品中占据份额愈来愈大,药费猛增。而按常规生产和经营的国营药厂,由于种种原因,缺乏竞争力,甚至生产愈多,赔钱愈多。又由于对三资企业实行优惠政策,使国营药厂处于不平等竞争的被动地位;而国营药厂恰是供应工农大众 10 多亿人口主用药的生产基地。

4. 经费不足,研究队伍动荡,无力创新。由于经费匮乏,基础研究得不到支持,许多亟待研究与开发的创新项目不能启动,已启动的项目进展缓慢,甚至由先进拖成了落后,失去机会。大批从事新药研究的科技人员纷纷下海搞“短平快”,或者被高薪吸引进入外资或合资企业,既削弱了国内创制新药的研究,又抑制了国营药厂的发展,形成恶性循环。

5. 政出多门,管理体制不协调。我国药品的研究、检验、生产、销售、法规等由多部门交叉管理,分

工不清,互相牵制,工作效率甚低;宏观规划、调度和指挥力度不足,使现在已经有限的人力、物力、财力也难以发挥应有的作用。从事新药研究的单位也分散在多个部门,自成体系小而全,力量分散,不能协力攻关,开拓创新,研究课题多是低水平重复。

加快我国药物创新研究与开发的建议

1. 抓住机遇,转变战略,努力创新。(1)创新才能摆脱我国医药的被动局面,掌握走向世界的主动权。创新的前提是寻找与发现先导化合物,发展先导化合物靠普筛。普筛是我国新药研究的“瓶颈”,冲出“瓶颈”要走一(化合物)物多(个模型)筛和超大规模筛选的道路。(2)改革药物筛选机制,对从事筛选的单位和人员要给以政策保障。(3)要尽快建立一批 GLP 实验室、GCP 临床基地和 GMP 药厂,使药物研究与生产严格符合国际标准,并且要切实加强基础性研究工作,增加支持强度。

创新与引进、仿制并不矛盾,两者相辅相成,才能解决一个国家的药品问题。但是,引进应以引进技术为主,通过先进技术创制新药(制剂)。

2. 大力发展中药品的研究与开发。(1)我国有丰富的中药资源悠久的发掘历史,理应大力研究与开发。应该充分认识到以中药理论与实践经验为基础也是创制新药的一条重要途径,必须转变思想,改变研究方法,突破原有框框,发挥我国医药特色和优势,占领国内外市场。中药品重点抓好普筛、中成方开发、制剂和“科学中药”的研制。(2)中药品的研究与生产必须由经验型走向经验与理论并重、传统与现代技术并重,依 GMP 制成现代剂型,质量控制科学化、标准化、规范化,大力发展“科学中药”、跻身于国际市场。(3)支持中药和西药二者相融合的开发研究。(4)对中药成方的新药审批政策规定做适当修改和放宽,可参考日本、韩国和台湾的做法,不要自抬门坎,自我束缚。

3. 大力扶植国营药厂。(1)分配国营药厂承担需求量大、覆盖面广、社会和经济效益太的大众化骨干药品的生产;保障广大人民和救灾、战备的需要。(2)增加对国营药厂的科技投入,优先将我国专利或不在国外专利限制范围的仿制的药品首先投放在国营药厂生产。(3)给国营药厂更多的自主权,限制对三资药厂的优惠政策,使国营药厂与三资药厂能公平竞争。

4. 增加资金投入。创制新药,一般周期长、投资大、命中率低、风险高。发达国家的经验是,研制成功一个新药的周期约为 10 年,耗资 1.5~2 亿美元,命中率仅为 1/1 万。一旦成功,利润可观,约两年即可收回投资,而且社会效益巨大,往往对控制某种疾病产生优良效果。我国因原料价格低,劳动力工资低,研制一个新药只需发达国家投资的 1/30 至 1/50。从目前我国药物研究中有苗头的化学药物来看,只要保证一定的投资强度,到 2000 年有 10~15 个新化学药品上市,2~3 个药品进入国际市场是有希望的。

国家财政拨款,主要用于基础性研究,开发性工作的资金由医药企业年利润中按一定比例提取。对企业用于新药研究与开发的投资应实行免税管理、低息贷款等优惠政策。逐渐使医药企业成为新药研究与开发的主体。

5. 改革管理体制。改革目前由卫生部、农业部、国家中医药局、国家医药管理局、国内贸易部、物价局等多渠道分管的体制。建立有权威的调控指挥机构(如美国的 FDA 性质的机构),统筹规划,合理布局,分工协作,相互配合,协同攻关,合理使用资源,避免低水平重复。健全药品的研制、生产、检验、销售、宣传、监督等有关法规,严格管理药品的审批和药品市场,坚决刹住回扣风,严格禁止伪劣药品及虚假药品上市,以保障药品研究与开发的健康发展。

(韩存志供稿)(责任编辑 蔡德诚)

(上接第 15 页)

(7)提倡和鼓励工商企业进入农业产业化领域,实行贸工农一体化,促进工商业与农业联合。

(8)提倡和鼓励私营企业主、城镇居民及行政事业单位的干部职工(有特殊规定的行业除外)采取集资、入股、租赁、承包等形式,到农村创办各种经济实体,和农民结成利益共同体,所得收入两年内不征个人所得税。

(9)提倡和鼓励农技人员到农产品专业生产基地去实行科技承包,为农户提供有偿服务,所得报酬一半以上归己,所在单位的工资、福利照发。

(10)尽快缩小粮棉定购价格与市场价格的价格差。办法主要有三条:一是限价销售。即由国家规定

粮棉销售的最高价和最低价,并要求工商、物价、计量、质检等部门强化监督,严禁突破极限私自降价或提高定购标准。二是动用国家库存,涨抛降收,平抑市场物价。当粮棉的市场价格接近或高于国家的最高限价时,就动用国家的粮棉库存,向市场大量抛售,从而促使粮棉价格回落。当粮棉的市场价接近或低于国家的最低限价时,国家就大量收购,充实库存,以保护农民利益,防止生产的大起大落。三是提高粮棉的定购价格,并提前向全国公布,以稳定农民的生产预期。以上三条措施,最有效和最合乎价值规律的还是第三条,即提高粮棉的定购价格,使价格与价值基本相符。(责任编辑 刘先曙)