

中药企业申报 FDA 认证影响因素研究

赵锡锋

(山东中医药大学马克思主义学院, 济南 250355)

摘要: 运用扎根理论分析中药企业申报 FDA(美国食品药品监督管理局)认证的影响因素,并构建理论模型,为中药企业制定科学的战略决策提供参考。在中国知网搜集申报、未申报 FDA 认证企业战略决策者的访谈资料,对这些访谈资料进行扎根编码。经过开放式编码、主轴编码、选择编码和对比验证,最终梳理出 27 个开放编码、9 个范畴和 5 个主范畴,在分析各范畴逻辑关系的基础上构建理论模型。中药企业申报 FDA 认证是建立在对 FDA 标准和中药现代化、国际化具有一致性认知基础上的,不仅要达成以药品身份进入欧美市场的目标,还要在申报过程中促进企业升级,提升中药产业现代化水平,实现可持续发展。

关键词: 中药现代化; 中药国际化; 影响因素; 扎根理论

中图分类号: F42; C93; R95 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-1807(2025)03-0196-07

中医药是中华民族的瑰宝,在世界一体化的背景下,中医药不仅是中国的,还是世界的。中医药不仅要为中国人民的健康保驾护航,还应为世界人民的健康贡献力量。《“健康中国 2030”规划纲要》就明确提出要“推动中医药走向世界”,“形成一批具有较强创新能力和国际竞争力的大型企业”。但是由于中医药和西方医药理论体系存在较大差异等原因,中医药走向世界,尤其是以药品身份进入欧美市场,还面临跨越文化壁垒、技术壁垒等诸多挑战^[1-2]。这导致中药在国际市场上的占有率较低,目前还没有一款中药以药品身份进入美国市场。要破解这个难题,对于中药企业而言,就是要制定科学的发展战略,实现中药现代化和国际化的协调统一,既推动中医药走向世界,又实现企业可持续发展、高质量发展。

在推动中药现代化和国际化的实践过程中,一项值得关注的企业战略选择就是申报美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)认证。虽然中药以药品身份完全通过 FDA 认证,需要跨越的资金壁垒、文化壁垒和技术壁垒都是最高的,但是仍然有一些中药企业在耗费大量资源,持之以恒地坚持几年甚至十几年去申报。这项战略背后的驱动因素是什么? 这项战略遵循的中药现代化和国际化的内在机理是什么? 这是本研究要回答的主要问题。

1 理论基础

资源基础观认为异质性的资源是企业竞争优势的来源,企业的战略应当与它的资源相匹配^[3]。企业在制定国际化战略时,既要考虑交易成本的增加,又要考虑制度距离和外来者劣势的影响。制度距离是指母国和东道国在法律法规等正式制度以及价值信念、文化传统等非正式制度上的差异^[4],制度距离的存在会给企业国际化经营带来劣势^[5]。企业必须拥有技术、品牌等绝对资源优势,才能弥补交易成本的增加,克服外来者劣势^[6]。

制度基础观认为是制度推动了企业的国际化,因为新兴经济体企业往往并不具备技术、品牌等绝对资源优势,但仍然有许多企业积极制定国际化战略,参与国际竞争,企业的国际化战略选择是企业与制度互动的结果^[7-8]。

企业应当如何进行国际化战略选择呢? 当前的研究仍然莫衷一是,主要原因在于企业战略选择具有复杂性,这不仅包括战略本身的复杂性,还包括战略决策者对内部资源和外部环境认知的复杂性等。因为一项战略决策必然会受企业内部资源和外部环境的约束,一项恰当的战略必然也是与内部资源和外部环境协调一致的结果,对此,许多研究者整合不同的理论观点来避免分析不全面、不恰当等问题^[2,9-10]。

鉴于中药产业独特的产业、资源和制度环境,

收稿日期: 2024-08-25

作者简介: 赵锡锋(1982—),男,山东临沂人,硕士,副教授,研究方向为马克思主义中国化、中医药经济。

以及战略决策者的认知在战略决策中的重要作用^[11],本研究基于战略决策者认知的视角,从资源、产业、制度 3 个层面来解释中药企业的国际化战略,希望能够深入细致地挖掘申报 FDA 认证背后的驱动因素,分析中药现代化和国际化的关系机理。由于此项研究涉及的变量较多,变量之间的关系较为复杂,所以本文采用基于扎根理论的质性研究方法,利用对中药企业战略决策者的访谈资料,运用 NVIVO11.0 软件进行扎根编码并构建理论模型,期望能够为中药企业制定科学的国际化战略决策提供参考,也为后续的理论研究提供借鉴。

2 研究方法 with 资料来源

2.1 研究方法

质性研究主要采用“扎根理论”的理论构建方法,它比较适合在微观层面对个别事物进行细致的描述和分析,也适合对特殊现象进行探讨,由于在研究之前,研究者没有固定的预设,所以有助于发现一些事先预料不到的影响因素^[12]。扎根理论是一种研究路径,它的研究目的是生成理论,它强调理论必须来自自然情景下收集的原始资料,最好是访谈资料,从

而实现研究结果是对现实的理论呈现^[13]。

2.2 资料来源

为了能够从战略决策者认知的角度分析申报 FDA 认证的原因,利用上市公司披露的公开资料找出申报 FDA 认证的 3 家上市公司,在中国知网数据库中搜索申报篇名为公司名称或公司董事长、总裁、党委书记、总经理姓名的历年访谈资料,根据访谈的内容是否涉及“FDA 认证”“国际化”“走出去”进行筛选,再根据理论饱和原则进行筛选,即新增的访谈资料不再出现新的重要信息,最终筛选出 18 篇访谈文献(序号为 A1~A18),为了能够进行对比验证,又筛选出 8 篇未申报企业谈及申报 FDA 认证的访谈文献(序号为 B1~B8),见表 1。

2.3 资料的编码方法

根据扎根理论构建理论的步骤,通过开放式编码、主轴式编码、选择式编码实现自底向上的归纳过程^[14]。编码采用的辅助工具是 NVIVO11.0。在编码的过程中,对资料中访谈主题为“FDA 认证”“中药国际化”“走出去”的内容进行编码,对访谈对象在本次访谈中的重复访谈内容,不进行重复编码;对同一位访谈对象在不同时点上的重复访谈内

表 1 访谈文献资料基本情况

序号	时间	资料来源	访谈题目	作者
A1	2001	新经济	非凡执着成就非凡梦想	袁苑
A2	2002	中外管理	天士力变中悟道	刘宏君
A3	2004	中国卫生产业	以高科技为先导开辟创业路	张立宽
A4	2005	东方企业家	闫希军我是一个导演	谭勇
A5	2006	环球时报	打造国际化的中药企业	李玉霞、于建军
A6	2007	医药经济报	解码中药	钟可芬
A7	2009	新经济导刊	打开中药产业“黑匣子”	新经济导刊
A8	2010	中国工业报	政企联动开启中药国际化“破冰之旅”	徐红卫等
A9	2011	中外管理	一直都在国际化着	焦晶
A10	2013	北京商报	以药品身份跻身国际市场	夏姗姗
A11	2014	中国经营报	天士力 20 年	张亮
A12	2014	中国经济周刊	专访天士力董事局主席闫希军	陈惟彬
A13	2015	医药经济报	以岭药业探路中药国际化	李瑶
A14	2015	中华商标	天士力造就现代中药第一品牌	王利娜、马君
A15	2016	科技日报	完善中药产业链,打造国际大产业	冯国梧
A16	2017	中国税务	选择与承诺	孙晓斌
A17	2018	中国经营报	中成药的疗效要“看得清、说得明、听得懂”	曹学平
A18	2021	经济杂志	守正创新,推动中医药走向世界	刘一焯
B1	2007	中华工商时报	雷菊芳:不走西方现代制造业的老路	陈雪根
B2	2008	中国经贸	同仁堂历史沉淀的国粹	高航
B3	2008	中国报道	中药现代化成就东阿上品	裘平一
B4	2010	医药经济报	李楚源:中药复兴不是一个人的事	刘正午
B5	2016	中国城市报	同仁堂发力海外市场	张志辉等
B6	2018	英才	中药国际化的思考	小思
B7	2023	中国经济周刊	中医药如何全力拼科技、拼国际化	伍素文
B8	2024	新华每日电讯	积极推进中医药产业现代化国际化	薛园,刘加佳

容,也不进行重复编码。在编码完成之后,进行信度检验。信度检验采用的是重测信度,即在编码完成后一周又进行了再次的编码比对,根据编码的参考点数,确认前后两次编码的一致性程度较高。在效度方面,所搜集的访谈资料涵盖了当前正在申报 FDA 认证的 3 家中药企业,这些访谈资料都是中国知网收录的文献,访谈人员都是专业记者,访谈内容的全面性、真实性程度都较高,所以效度可以得到保证。

3 研究过程与结果

3.1 开放式编码

先对 18 篇访谈文献进行熟读,然后再进行开放式编码。在编码时,采用对资料进行逐句逐行的概念化命名方法。对概念不做预设,概念化命名主要采用文本中访谈对象经常采用的用来表达他们自身观点的本土概念来进行命名,总计得到 203 个编码参考节点。对这 203 个编码参考节点进行概念化整理,最终形成 27 个开放编

码,见表 2。

3.2 主轴式编码

主轴式编码是在开放式编码的基础上,分析开放式编码之间的关联性和逻辑关系,对开放式编码进行归纳整合,形成更具有概括性的范畴。将 27 个开放式编码归纳为 9 个范畴,即是申报 FDA 认证的 9 个影响因素,见表 3。

3.3 选择式编码

在完成主轴编码之后,以“申报 FDA 认证”为核心范畴,对这 9 个范畴进一步归类来寻找主范畴。在分析主轴编码之间的关联性和逻辑关系的基础上,将 9 个范畴归纳为 5 个主范畴。这 5 个主范畴(参考编码点数)分别为“申报 FDA 认证和实现中药现代化、国际化具有一致性”(27.09%),“促进企业升级和产业预期的预期”(19.70%),“产业和企业资源优势”(22.66%),“产业压力和政府支持”(10.84%),“申报 FDA 认证的企业家精神”(19.70%),见表 4。

表 2 申报 FDA 认证的访谈文献开放式编码及内容范例

开放编码(编码参考点数)	编码参考点内容具体范例(访谈文献序号)
走向国际要说清机理(10)	中药产业发展存在的最大问题,就是物质基础不明确。中药要走向世界,必须把这些搞清楚(A6)
进入欧美市场才是国际化(4)	如果中成药不能以药品形式堂堂正正进入国际市场特别是欧美主流市场,中药国际化就只能是一句空话(A17)
采用国际标准进行评价(13)	中药国际化就必然要求其安全性评价必须符合国际要求(A17)
FDA 标准公正客观科学(6)	我认为 FDA 是公开的、客观的和科学的(A6)
说清楚、数字化、标准化(16)	如何把说不清的说清,可以说清的如何数字化,数字化的东西又如何建立标准,最后如何能够符合国际标准(A12)
现代化以国际化为目的(2)	你说中药现代化的目的是什么?就是国际化(A2)
现代化要采用现代科技(4)	我们如今一定要转变方法,转变技术路径,用现代科学技术试验的方法(A11)
企业运营升级预期(16)	国际化虽然很难,但对企业内部提升是个无价之宝(A9)
促进企业确定发展方向(3)	我们往前走一步,到国际市场一看,差距就非常清晰了找准差距,才能找准定位,寻求发展机会(A5)
市场开辟预期(5)	如果成功通过临床在美国上市,将有 50 亿美金的市场(A6)
组织营运优势(14)	全面实现中药生产的标准化、自动化和数字化(A7)
资本获取能力优势(7)	三期临床做下来的话资金更大,大概需要 2 个亿,到时我们会放到资本市场上去募集(A6)
创新能力优势(17)	每年从销售收入中提取不低于 10% 的资金用于科技创新(A17)
政策推动(9)	提出在 3~5 年时间要推动 1~2 个中药走向西方发达国家(A14)
资金推动(1)	我当时拿着科技部给的 80 万元经费(A6)
明确政策扶持方向(8)	政府应该发挥政策导向,在临床应用中筛选一些疗效确切、质量标准和生产工艺有望与国际接轨的企业的优势品种(A8)
促进中医药文化推广(1)	如果未来有 10 个中药品种能够成为世界行销的大药,那么中医药文化就不用推广了(A11)
促进中药产业发展(5)	团队现在已经为其他企业提供服务,比如以岭药业申报了一个治疗感冒的药:莲花清瘟胶囊(A11)
促进 FDA 态度转变(2)	天士力跟 FDA 打了这么多年的交道以后,FDA 对中药的态度也在不断转变(A11)
中医药具有比较优势(8)	中医药产业是我国少数具有国际比较优势的产业(A8)
国内市场竞争加剧(10)	下一个十年我们将面临更严峻的挑战,更加激烈的竞争(A4)
国际竞争压力大(2)	1996 年前后,德国、韩国、日本向 FDA 申请了 30 多个中药品种,而我国却一个申请也没有(A2)
冒险意识(4)	只要国家带队我就敢。不就是扛‘炸药包’嘛,我是当兵的,最不怕死(A12)
创新意识(5)	当时我就想中药为什么不能形成一类治疗心血管疾病的新药呢(A14)
责任意识(13)	作为中医世家的传人和中医专业研究生,他认为自己有责任将传统中医发扬光大(A3)
机会意识(3)	我们为生存和发展而拼搏对周围任何变化,哪怕是极其微小的也不会放过(A1)
梦想与执着(15)	我现在 48 岁,干上 12 年就退休了,但我退休了还可以接着做(A6)

表 3 申报 FDA 认证的访谈文献主轴式编码

主轴编码(编码参考点数)	开放编码(编码参考点数)
中药国际化是以现代化为基础,符合 FDA 标准,进入欧美主流市场(33)	走向国际以现代化为基础(10)、进入欧美市场才是国际化(4)、采用国际标准进行评价(13)、FDA 标准公正客观科学(6)
中药现代化是以国际化为目标,采用现代科技,把药理说清楚(22)	说清楚、数字化、标准化(16),以国际化为目的(2),采用现代科技(4)
企业升级预期(24)	企业运营升级预期(16)、促进企业确定发展方向(3)、市场开辟预期(5)
产业发展预期(16)	明确政策扶持方向(8)、促进中医药文化推广(1)、促进中药产业发展(5)、促进 FDA 态度转变(2)
企业资源优势(38)	组织运营优势(14)、资金获取能力优势(7)、创新能力优势(17)
政府支持(10)	政策推动(9)、资金推动(1)
产业竞争压力(12)	国内市场竞争加剧(10)、国际竞争压力大(2)
产业比较优势(8)	中医药具有比较优势(8)
战略决策者特质(40)	冒险意识(4)、创新意识(5)、责任意识(13)、机会意识(3)、梦想与执着(15)

表 4 申报 FDA 认证的访谈文献选择式编码

选择编码(编码参考点数)	轴心编码(编码参考点数)
申报 FDA 认证和实现中药现代化、国际化具有一致性(55)	中药国际化是以现代化为基础,符合 FDA 标准,进入欧美主流市场(33)、中药现代化是以国际化为目标,采用现代科技,把药理说清楚(22)
促进企业升级和产业发展的预期(40)	企业升级预期(24)、产业发展预期(16)
产业和企业资源优势(46)	产业比较优势(8)、企业资源优势(38)
产业压力和政府支持(22)	产业竞争压力(12)、政府支持(10)
申报 FDA 认证的企业家精神(40)	战略决策者特质(40)

3.4 对比验证

为了验证研究结果的合理性,又对未申报企业谈及申报 FDA 认证的 8 篇访谈文献重复上述编码过程,共得到编码参考节点 20 个,开放式编码 20 个,范畴 4 个,主范畴 2 个,见表 5。

通过对比可见,首先,未申报 FDA 认证的战略决策者认为西方标准不适合评价中药,要建设自己的标准才能走好国际化,这与申报企业的战略决策者认知相反。其次,虽然他们都赞同中医药具有比较优势,但是未申报企业的战略决策者认为:中医药企业应该发挥中医药的比较优势走文化传播带动国际化的道路。该观点与申报企业战略决策者的观点也不相同。这就说明通过扎根编码所得到的 5 个主范畴是合理的。

3.5 理论模型

在分析 5 个主范畴逻辑关系的基础上,构建中药企业申报 FDA 认证影响因素理论模型,如图 1 所示。在该模型中,“申报 FDA 认证和实现中药现代化、国际化具有一致性”是推动申报的核心因素,“产业和企业资源优势”“产业压力和政府支持”“申报 FDA 认证的企业家精神”是推动申报的直接因素,“促进企业升级和产业发展的预期”既是推动申报的直接因素,又是推动申报的中介因素。

表 5 未申报 FDA 认证的访谈文献编码

选择编码(编码参考点数)	主轴编码(编码参考点数)	开放编码(编码参考点数)(访谈文献序号)
西方标准不适合评价中药(10)	现代化不等于全盘西化(6)	烤鸭不能用烤鸡的标准来衡量(1)(B3)、美国的标准不适合评估中药(1)(B6)、现代化和科学化不意味全盘西化(1)(B2)、用西方手段在复方领域取得进展很难(1)(B1)、在自己民族文化体系中发展不等于落后(1)(B1)、中医药不可能用西方的现代化走向未来(1)(B1)
	要建设自己的标准才能走好国际化(4)	国际化应以自己的中药标准和其他国家沟通(1)(B2)、让世界来和中国接轨(1)(B4)、医药的使命不是得到别的体系的承认(1)(B1)、只有建立我们自己的质量标准才能走好国际化(1)(B3)
中医药走向国际要发挥比较优势走文化先行之路(10)	中医药具有比较优势(4)	中药有预防保健防治结合的功效(1)(B4)、中医药的主要消费人群在中国(1)(B4)、中医药理论和医学体系完整有待发掘领域多(1)(B1)、中医药文化底蕴丰富(1)(B4)
	走国际化要文化先行(6)	发扬中医药文化会促进国际市场认可(1)(B8)、国际化文化先行(1)(B5)、推进中医药出海要推广文化(1)(B7)、文化自信是走向国际的前提(1)(B6)、中药国际化的实现方式不一定要走出去(1)(B3)、中医药走向世界需要文化来带动(1)(B4)

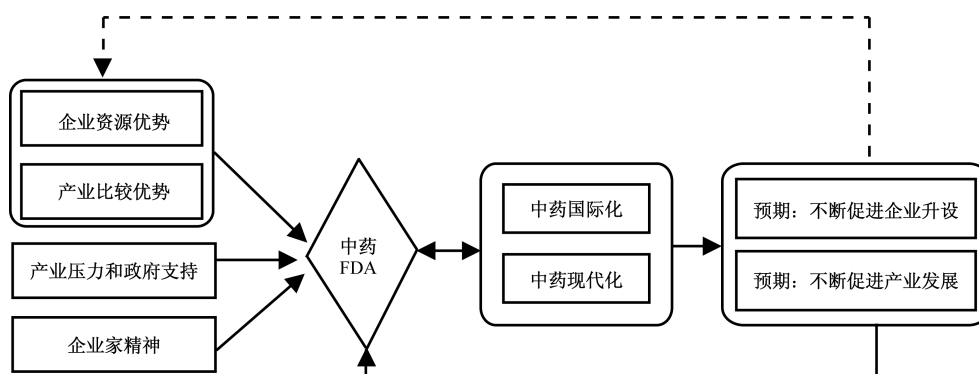


图 1 中药企业申报 FDA 认证的影响因素理论模型

4 讨论

4.1 申报 FDA 认证和实现中药现代化、国际化具有一致性

为保证药物的疗效和安全性,许多国家都对药物的安全性评价、注册、认证等进行立法,但是由于文化差异的程度不同,不同国家或地区对中药的政策性约束并不相同。在与中国文化差异程度较低的亚洲很多国家,他们有着多年的中医药使用历史,对中医药的认可度较高。例如,新加坡、越南、泰国立法承认中医药的合法地位,中成药在新加坡上市,只需要在规定范围内提供材料进行形式审查,而不必提供全面的产品质量、安全性和有效性评估材料^[1]。而在与我国文化差异程度较高的欧美国家,特别是 FDA 法律则规定,中药以药品身份进入美国必须以西药新药的身份进行申报,必须提供被认可的全套检验数据和试验资料^[1,15]。

中医药国际化实践中的这种差异性,上升到理论层面就形成了不同的中药国际化观点。一种观点认为中药国际化应当注重先传播文化^[16],应当注重建立自己的标准体系^[17]。另一种观点认为应把中药的成分及机理研究清楚,在发达国家以药品身份注册成功^[18]。研究发现,该认知的差异是导致中药企业选择是否申报 FDA 认证的重要原因。由于过往的研究较少从战略决策者认知角度进行分析,因此本研究发现丰富了中药国际化战略理论的内容。

4.2 促进企业升级和产业预期的预期

与欧美跨国医药公司相比,中药企业往往成立的时间晚、资本规模小、技术水平低,医药行业又属于高新技术行业,因此如何缩短与跨国医药公司的差距,不断提高企业的科技创新等核心竞争力,促进企业可持续发展,是中药企业迫切需要解决的难题。研究发现,中药企业申报 FDA 认证的预期不

仅仅是为了通过认证,还包括预期会提升企业的科技创新、组织运营能力,从而实现企业的升级,促进产业的发展。该发现和国际化战略选择理论中的跳板理论是一致的。跳板理论认为新兴企业国家走向国际的目的不是利用自身优势,而是通过国际化获得市场、效率、资源、现成资产等竞争优势^[19],特别是当后发企业接近技术创新的前沿时,国际化能够起到“跳板作用”,促进企业提高创新能力^[20]。这说明,在申报 FDA 认证的战略决策者看来,申报 FDA 认证不仅要达成以药品身份进入美国市场的目标,还试图要通过参与申报的过程来促进企业升级,提升中药产业现代化水平。后发的中药企业可以通过该路径不断提升企业的核心竞争力,实现跨越式发展。该发现有助于丰富中药国际化的内涵,加深对中药国际化行为的理解。

4.3 产业和企业资源优势

资源优势是企业参与国际化竞争的重要影响因素。国际化理论中的资源基础观认为,相比国内经营,企业参与国际竞争所付出的交易成本要更高,企业必须具备某些竞争者没有的资源优势,至少要具备一定的相对优势^[21],才能赢得竞争。从中药产业角度来说,中国具有川药、云药、藏药等多种道地药材,拥有这些道地药材的企业在参与国际竞争时会拥有资源禀赋。中医药的市场主要是在国内,国内市场容量又足够大,可以承担一定程度的海外投资损失。国内还有许多祖先留下来的经方,这是其他国家的竞争者不能相比的。从企业内部资源角度来说,无论是复方丹参滴丸、桂枝茯苓胶囊,还是连花清瘟胶囊,它们在各自的治疗领域都是现代化中药的代表,产品的市场占有率较高,具有技术优势。参与申报的企业都是上市公司,经营规范、业绩良好,具有较强的融资能力。因此,研究发现和国际化理论中的资源基础观是一致的。

4.4 产业压力和政府支持

战略选择的制度基础理论侧重于从企业所处的外部制度环境角度解释企业的战略选择问题。制度基础观认为,对于新兴国家企业来说,其参与国际竞争往往是国家制度推动的结果,如外向型的经济政策鼓励等^[22]。事实上,在产业竞争压力增加的背景下,无论是复方丹参滴丸还是桂枝茯苓胶囊,在申报 FDA 认证时都有国家政策和资金支持的原因。例如,1999 年,科技部就通过公开征集遴选,推动了复方丹参滴丸、双黄连片、桂枝茯苓胶囊、七叶皂甙等 7 个中成药申报 FDA 认证,并且当时科技部还给参与申报的药品提供了一定的资金补助^[23]。2002 年 12 月 1 日,科技部等 8 个部门又制定了《中药现代化发展纲要(2002—2010 年)》中提出要争取 2 个或 3 个中药品种进入国际医药主流市场^[24]。这些事实都说明,政府支持推动是中药企业申报 FDA 认证的重要因素。

但是,近年来在国家不断加强对中医药领域的政策扶持,鼓励中医药“走出去”的大背景下,却鲜有再去申报 FDA 认证的案例,这种现象好像与前面的结论相矛盾。之所以出现该现象,是因为单纯用政府支持这一个因素并不能完全解释复杂的战略问题。因为一项战略决策必然会受企业内部资源的约束和外部环境的制约,要回答该问题未来还必须进一步分析不同因素之间的交互作用,如制度环境和资源优势的交互作用等。

4.5 申报 FDA 认证的企业家精神

企业家精神是一项重要的生产要素,它在发现市场机会、组织企业资源方面发挥着重要作用。当前对企业家精神的研究主要从两个方面展开,一是研究关注企业家精神内涵及特质,二是研究企业家精神产生的影响力^[25]。研究发现战略决策者的特质在申报 FDA 认证中扮演着至关重要的角色,其中有些特质符合经典的企业家精神理论,如创新意识^[26]、机会意识和冒险意识^[8],研究还发现梦想与执着是申报 FDA 认证所特有的企业家精神,这是前期的研究较少涉及的。

5 结论

中药企业之所以选择申报 FDA 认证这项战略决策,是建立在对 FDA 标准和中药现代化、国际化具有一致性认知基础上,发挥内部资源优势 and 顺应外部环境的结果。中药企业申报 FDA 认证不仅要达成以药品身份进入欧美市场的目标,还要在申报过程中促进企业升级,提升中药产业现代化水平,

实现可持续发展和高质量发展。研究发现有助于丰富中药国际化的内涵,加深对中药国际化行为的理解。

参考文献

- [1] 肖诗鹰,刘铜华. 中医药进入国际市场的政策法规壁垒与对策[M]. 北京:中国医药科技出版社,2013(10): 143-156.
- [2] 何晓明,廖晓语,蒋建勇. 乘风难破浪? 中医药文化差异下企业国际化进入模式研究:基于“战略三角观”的组态分析[J]. 南开管理评论,2024(1): 1-18.
- [3] PETERAF M A. The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view[J]. Strategic Management Journal, 1993, 14(3): 79-191.
- [4] PENG M W, WANG D Y L, JIANG Y. An institution-based view of international business strategy: a focus on emerging economies[J]. Journal of International Business Studies, 2008, 39(5): 920-936.
- [5] 苏翀,于秀丽. 制度距离对双边贸易流量影响的实证分析:基于“一带一路”沿线国家数据[J]. 商业经济研究,2024(9): 140-144.
- [6] 刘冀生. 企业战略管理:不确定性环境下的战略选择及实施[M]. 北京:清华大学出版社,2016.
- [7] LUO Y D, BU J. Contextualizing international strategy by emerging market firms: a composition-based approach[J]. Journal of World Business, 2018, 53(3): 337-355.
- [8] 刘军伟,刘华,王伟. 企业家精神、社会资本与科技型中小企业天生国际化路径研究[J]. 科技进步与对策,2018, 35(16): 144-150.
- [9] IRINA S, KAMEL M, KEITH G. Emerging market multinationals' international equity-based entry mode strategies[J]. International Marketing Review, 2018, 35(2): 342-359.
- [10] 高原,王锐,彭泗清. 乌卡环境下中国高科技制造企业国际化的权变战略:基于宇视科技的案例研究[J]. 管理评论,2024, 36(3): 269-288.
- [11] 廖素琴,韦靖靖. 管理者推动数字化转型战略演进的认知决策机制:基于注意力焦点的案例研究[J]. 管理案例研究与评论,2024, 17(3): 343-360.
- [12] 陈向明. 质的研究方法与社会科学研究[M]. 北京:教育科学出版社,2018(10): 7-12.
- [13] 陈向明. 扎根理论在中国教育研究中的运用探索[J]. 北京大学教育评论,2015, 13(1): 2-15, 188.
- [14] 汪仕伟. 资源型企业员工绿色行为影响因素:基于扎根理论的探索性研究[J]. 科技和产业,2024, 24(1): 48-53.
- [15] 刘雪竹,杨毅,田侃,等. 复方丹参滴丸完成 FDA III 期临床认证对中药国际化的启示[J]. 时珍国医国药,2017(9): 2298-2300.
- [16] 余孝敬,韩旭东,李爱玉. 弱制度东道国情境下中药产业生态系统的构建:基于“一带一路”视角[J]. 科技和产业,2024, 24(1): 84-88.

- [17] 温雅心, 董玲, 杨丽, 等. 中药配方颗粒的发展现状及国际化对策探讨[J]. 中国现代中药, 2021, 23(8): 1319-1325.
- [18] 姚新生. 中药复方药物现代化、规范化、国际化战略的思考[J]. 南京中医药大学学报, 2019, 35(5): 481-483.
- [19] 张林刚, 汪朗峰, JULIEN P. 新兴市场国家跨国公司国际化动因、模式及理论模型: 一个文献综述[J]. 华东经济管理, 2018(5): 157-164.
- [20] 王娜, 齐欣悦. 民营企业创新国际化与畅通国内国际双循环的路径与建议: 基于双环跳板理论视角[J]. 科技和产业, 2024, 24(3): 20-27.
- [21] 汪涛, 贾煜, 王康, 等. 中国企业的国际化战略: 基于新兴经济体企业的视角[J]. 中国工业经济, 2018(5): 175-192.
- [22] PENG M W. The global strategy of emerging multinationals from China[J]. Global Strategy Journal, 2012, 2(2): 97-107.
- [23] 蒋昕捷. 中药“留美”的艰辛[N]. 文摘报, 2013-11-28(01).
- [24] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管局、知识产权局、中医药局、中科院关于中药现代化发展纲要的通知(2002年第34号)[EB/OL]. (2002-11-01)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61830.htm.
- [25] 白少君, 刘欢, 张曼, 等. 企业家精神、工匠精神对先进制造业企业高质量发展的影响机制[J]. 科技进步与对策, 2024(1): 1-10.
- [26] 约瑟夫·熊彼特. 经济发展理论[M]. 王永胜, 译. 上海: 立信会计出版社, 2017.

Study on Influencing Factors of Traditional Chinese Medicine Enterprises Applying for FDA Certification

ZHAO Xifeng

(College of Marxism, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China)

Abstract: Grounded theory was used to analyze the influencing factors of Chinese medicine enterprises applying for FDA (Food and Drug Administration) certification in the United States, and a theoretical model was constructed to provide reference for Chinese medicine enterprises to make scientific strategic decisions. Interview data from strategic decision-makers of companies that have applied for and have not applied for US FDA certification was collected on CNKI, and then root code. After open coding, spindle coding, selection coding, and comparative verification, 28 open coding, 9 categories, and 5 main categories were finally sorted out, and a theoretical model was constructed based on the analysis of the logical relationship between each category. The strategic decision of traditional Chinese medicine enterprises to apply for FDA certification is based on a consistent understanding of FDA standards and the modernization and internationalization of traditional Chinese medicine. It not only aims to enter the European and American markets as a drug, but also promotes enterprise upgrading, enhances the modernization level of the traditional Chinese medicine industry, and achieves sustainable development during the application process.

Keywords: modernization of traditional Chinese medicine; internationalization of traditional Chinese medicine; influencing factors; grounded theory