疫情常态化影响下医药研发的发展趋势

Development Trend of Pharmaceutical Research under the Influence of the Normalization of Epidemic

李 洋，成少婷，徐 明*
（中国药科大学，江苏南京 210009）

LI Yang, CHENG Shaoting, XU Ming*
（*China Pharmaceutical University, Nanjing 210009*）

摘要：疫情常态化背景下，国内外疫情防控形势严峻，医药工业作为关乎国计民生的基础性产业，如何发挥好自身的重要作用，利用好百年未有之格局，危中寻机，把握医药研发的发展新趋势，是首先需要考虑的问题。文章从我国医药研发的发展现状出发，以特色医药建设、政策优化和人才培养等方面为着力点，为医药行业的未来发展提供一点建议。

关键词：疫情常态化；医药研发；特色医药建设；政策优化

中图分类号：R95 **文献标志码**：A **文章编号**：1001-8255(2022)07-1071-04

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2022.07.023

突如其来的新型冠状病毒肺炎（以下简称“新冠肺炎”）疫情导致全球防疫形势严峻，经济严重下滑。国内各个部门齐心协力，共克时艰，疫情逐渐由应急状态转为常态化。医药行业积极配合政府政策导向，在逆境中迸发出强大活力，在第一时间解析出新冠病毒结构，开发有效诊断试剂并应用到一线工作中，多家研发机构齐头并进，研发出多种疫苗，为疫情防控做出了极大贡献；但疫情防控中也暴露了当前我国在卫生和公共疾病防控方面一些亟待解决的问题。医药行业要在后疫情时代保持平稳发展，必须尽快分析药物研发的发展趋势，精准了解行业动向，把握未来发展机遇。

疫情暴发后我国经济遭受严重冲击，医药行业也受到很大影响。不过自医疗改革以来，我国卫生健康服务体系快速发展，公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障和药品保障体系协同发展，运转有序，为医药领域健康的生态环境奠定了坚实根基。当前，我国医药产业正向高质量发展方式转变，面对复杂的国际国内形势和突发事件，必须加速提升药物创新能力，增强在国际舞台上药物研发的话语权。而疫情的暴发无疑对我国药物研发体系提出了新的要求，从根本上控制和治疗新冠病毒，创造有效的新冠特效药及稳定的疫苗显得尤为迫切。

在新冠肺炎疫情常态化背景下，我国新药研发趋势正在慢慢发生变化。首先，我国逐渐从仿制药大国成为全球药物创新的中心地。自新的医药政策颁布以来，许多企业紧跟政府导向，加大创新药物的研发，研发策略也从以往的单家发展转变为现在的合作共赢，从而有效降低研发风险、提高研发效率。疫情的影响必将激励更多企业加大创新药物的研发投入，促使合作共赢成为医药行业发展的新趋势。但创新药的研制仍面临低水平重复的局面，国内龙头企业的研发投入与世界排名靠前的跨国药企相比仍有较大差距，见图 1 至图 4。近几年，我国药企不断加大研发力度，尤其是恒瑞医药等企业，创新药的投资费用及投入强度持续加大，这也使其成功跻身世界药企前百强。可见，合理调整研发比例对于提高国际竞争力尤为重要。其次，生物医药的发展将是未来医药研发的发展核心和主旋律。之

收稿日期：2022-02-06

基金项目：江苏省高等教育学会涉外办学研究委员会课题（编号SW21C003）、江苏省高等教育学会涉外管理研究委员会课题（编号SGY21A008）

作者简介：李 洋（1986—），男，博士，副教授，主要从事医药管理和药物经济学研究。

通信作者：徐 明（1978—），男，博士，教授，主要从事心血管药理和医药管理研究。

E-mail：mingxu@cpu.edu.cn

前，由于生物制剂的研发需要投入大量时间和资金，我国医药企业在这方面的投入相对较少。在本次新冠肺炎疫情的影响下，我国灭活新冠疫苗的研发成功为中国疫苗领域的发展起到了强大的推动作用，也意味着我国生物医药研发的重大进步与突破。由于国家规划的高度重视，生物医药相关的研究开发，如疫苗、生物类似物等未来可期。然而，我国医药产业科技原创性较弱，关键核心部分受制于人，势必为医药行业的发展埋下隐患。与此同时，天然药物研发也将成为医药研发的重要赛道。中药是我国传统文化的瑰宝，但其原料药材培育周期相对较长，有效成分提取烦琐，许多企业为了追求更高的经济效益，忽视对中药的开发和利用。而在此次疫情初期，中药发挥了独特的治疗优势和重要作用。积极开展轻症患者的早期治疗，很大程度上降低了轻症转向重症的概率。所以，中成药和中药方剂有望成为研发热点方向之一。但目前中药审批流程烦琐，审评标准差异较大，导致中药发展进程严重受阻。

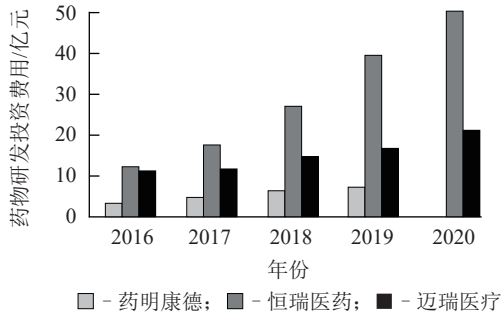


图 1　国内龙头企业的研发投资费用

Fig.1　Research and Development Investment Expenses of Domestic Leading Enterprises

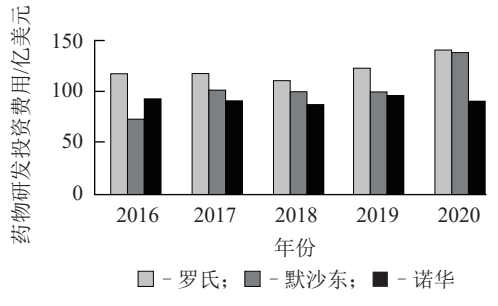


图 2　世界排名前 3 位企业的研发投资费用

Fig.2　Research and Development Investment Expenses of the Top 3 Companies in the World

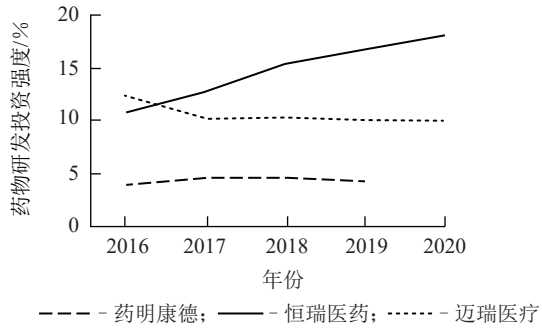


图 3　国内龙头企业的研发投入强度

Fig.3　Research and Development Investment Intensity of Domestic Leading Enterprises

（数据来源：各企业年度报告）

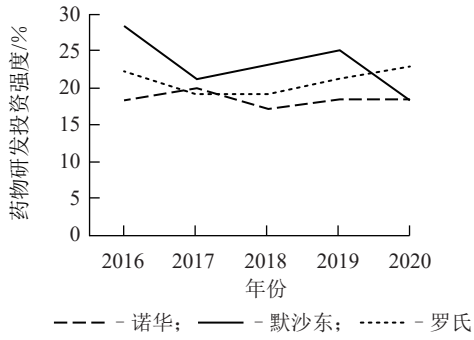


图 4　世界排名前 3 位企业研发投入强度

Fig.4　Research and Development Investment Intensity of the Top 3 Companies in the World

1　基于企业角度分析医药研发中的问题

1.1　仿制药与创新药生产比例失衡

现阶段我国化学仿制药占比高达 97%以上，且大多数企业以中低端仿制为主，市场过度饱和[1]。而我国药品的研发投入仅占销售总额的 1%，与国外发达国家约 10%的研发投入率相比，研发投入相当缺乏[2]。同时，大量自主创新药停留在Ⅰ期临床，Ⅲ期临床出现乏力，充分体现我国制药企业研发能力相对薄弱[3—5]。究其原因，仿制药生产门槛较低，若政府缺乏合理引导，医药行业易跟风投资；而创新药研发周期长、风险高，严重影响企业投资力度和主动性。所以，面对疫情大暴发，特效药物严重短缺。随着医药政策的调整，政府的大力扶持与积极导向将促使仿制药市场销售逐渐缩小，创新药市场逐步扩大，为医药行业的平衡稳定发展奠定坚实

基础。

1.2 药物研发核心技术受制于人

我国是医药大国，医院、医药企业数量庞大，在创新药物领域已有一定成绩，但距离制药强国还有较大距离[6]。我国创新药物发展的问题主要集中在研发创新药物与临床试验研究的结合不充分、关键领域的核心技术依旧受制于其他国家、整体医药产业链的结构运行不稳定等方面。并且，国外过度专利保护，迫使关键技能无法复制。医药人应充分利用各种资源，发现问题并积极研究、突破困难，将核心技术牢牢掌握在自己手中。

1.3 医药相关政策不完善

我国主要通过公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品保障体系四大体系构建起城乡居民医疗卫生服务的基本框架。在实际运行中依然存在一些不足，如体系联结不够紧密、细节服务缺失等都严重影响着医药行业的发展。部分限制性条款，也未能充分利用医院和医药企业的优质资源。综合执法力度不够、监督管理工作不严密以及药品审评审批流程较长等在一定程度上也限制了药品创新的速度。政府要根据国家医药行业的发展趋势及时调整政策细节，为创新药、符合临床实际需求的好药开通绿色通道，提高企业研发积极性，满足医院用药需求。

2 疫情常态化下医药研发的建议

2.1 医药企业应正确定位研发方向和力度

疫情常态化无疑使疫苗研发成为一大热点，有效激发了生物制品的研发动力，可促使行业水平大幅提高。目前，生物制药已被我国作为推进经济建设的重点发展对象之一。政府需从政策和资金上加大投入力度，加强基础设施建设；各制药企业应积极配合，取长补短，掌握核心技术，合理布局“产学研用”一体化创新产业链条，使资源利用达到最优化，逐步缩小与国际制药强国的创新药研发差距。长期来看，这将有利于战略物资储备和国家免疫规划扩容。目前来看，在生物制药产业的某些研发领域，我国已拥有较先进的上游技术，而下游技术相对薄弱。同时，要正确认识疫苗研发的客观规律，尊重客观事实，合理评估潜在风险；从根源出发，深层次研究免疫性疾病发病的机制，采用更有效的方法来研究稳定的抗病毒疫苗。

2.2 企业药品研发机制和管理体系优化双管齐下

欧美等国家，药品研发的主体是制药企业，科研院所及高等院校主要针对基础研究[7]。而目前我国创新药研发还是以科研院所和高等院校为主[8]。长久来看，这样易造成药品研发与市场脱离，不利于我国药品行业的健康发展。随着高校与企业开展更多的合作，联合培养逐渐成熟，建议高校与制药企业加速协同攻坚企业科研团队，以满足市场需求为出发点，促进药物创新发展。与此同时，企业需要经得起药品监管部门的监督管理，通过完善科学规范的风险管理制度，建立完整的内部质量控制体系，从而保障企业创新药物的健康发展。

2.3 加大我国特色中医药事业的发展

中医药学包含着中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验，是中华文明的瑰宝，凝聚着中国人民和中华民族的博大智慧。疫情常态化下，天然药物对新冠肺炎的治疗效果及有效成分的确定和衍生是研发关键，而人工智能（artificial intelligence，AI）算法的引入可加速缩短药物研发周期，降低药物研发成本，并且为天然药物靶点的确证提供指导和帮助。因此，“天然药物+AI技术”可帮助进行中药资源的有效开发和创新。此外，医药行业要充分利用先进的生物工程技术，培育稀有中药品种，拓宽中医药的原料来源。更要明确中医药学科的定位，对中医药怀有高度自信和传承的使命感。在国家诸多利好政策的带领之下促进学科发展，在中医药开发上投入更多人力物力，充分挖掘中医药的价值，努力完善中医药体系，争取在中医药中产出创新药物，并深入挖掘中医药的作用机制，更好利用这一瑰宝为人类造福。最后，出台相关政策，简化中国特色中医药的审评、审批流程。在符合药品安全、有效、质量可控的前提下，适当简化流程可鼓励中医药企业发展仿制药和研发创新药。适当提高药物的合理利润，引导产品质量和成本良性竞争，通过市场来刺激各企业研发新药，为企业发展增添

动力。

3 结语

国民健康离不开医疗产业的创新发展，离不开优质的医药国际化人才培养，更离不开国家政策的保驾护航。我们应该加大创新药物研发力度，充分发挥中医药发展潜能，高度重视疫情常态化下医药行业的发展方向，把握好百年未有之格局，出台优惠政策以扶持医药企业产出惠民药物，在疫情常态化下促进我国医药事业良性成长，保障我国经济和社会的可持续发展，促进中国医药产业的进一步发展，提升中国在世界医药领域的实力。

参考文献：

[1] 杨　悦. 医药产业及药品研发的现状与思考[J]. 中国新药杂志, 2011, **20**(16): 1490-1493.

[2] 余丽丽. 我国仿制药产业的发展困境与对策探讨[J]. 现代商贸工业, 2020, **41**(25): 11-12.

[3] 卜琳麟, 张琪绮, 苏　红, 等. 我国医药制造业创新效率研究[J]. 中国新药杂志, 2021, **30**(18): 1633-1637.

[4] 武　霞, 邵　蓉. 创新药风险投资现状与分析[J]. 中国医药工业杂志, 2020, **51**(8): 1070-1079.

[5] 王庆华, 黄润青, 李　璠, 等. 新药研发成本的系统性综述[J]. 中国新药杂志, 2020, **29**(6): 601-608.

[6] 余紫君, 褚淑贞. 我国医药制造业竞争力与创新药物研发能力的关联度分析[J]. 中国新药杂志, 2018, **27**(3): 279-284.

[7] 颜建周, 朱佳文, 陈燕芸, 等. 日本创新药物研发激励政策研究及对我国的启示——基于武田制药公司的实证研究[J]. 中国新药杂志, 2021, **30**(13): 1153-1159.

[8] 易诺青. 研究型医院将成为生命科学创新体系建设的重要力量[N]. 中国医药报, 2021-07-19(004).

（上接第1070页）

[10] 刘　鹏, 战宏利, 严倩倩, 等. 中成药口服给药制剂及其原料药微生物污染相关性分析[J]. 药物分析杂志, 2014, **34**(6): 1068-1072.

[11] 胡昌勤. 药品微生物控制现状与展望[J]. 中国药学杂志, 2015, **50**(20): 1747-1751.

[12] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写. 药品GMP指南 无菌药品[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.

[13] 肖　璜, 戴　翚, 周发友, 等. 国内制药行业中消毒剂应用现状与分析[J]. 中国药师, 2019, (2): 315-317.

[14] 刘亚茹, 肖　璜, 马仕洪. 制药环境用消毒剂对环境分离菌杀灭效应的比较研究[J]. 药物分析杂志, 2020, **40**(9): 1674-1683.

[15] European Commission. EUGMP Annex 1: manufacture of sterile products (second consultation of the draft annex 1 revision) [EB/OL]. [2021-01-20]. https://ec.europa.eu/health/other-pages/basic-page/second-targeted-stakeholders-consultation-revision-annex-1-manufacturing-sterile-medicinal-products_en.

[16] The United States Pharmacopeial Convention. USP 43 1072 disinfectants and antiseptics [EB/OL]. [2021-01-03]. https://online.uspnf.com/.

[17] 李向梅, 张雪梅, 吴文琦. 制药企业用化学消毒剂的选择及使用方法研究[J]. 药学研究, 2013, **32**(5): 307-308.

[18] Parenteral Drug Association. PDA TR70 fundamentals of cleaning and disinfection programs for aseptic manufacturing facilities [EB/OL]. [2021-01-11]. https://www.pda.org/publications/pda-technical-reports.

[19] 冯丹阳, 肖　璜, 丁　勃, 等. 制药生产环境用消毒剂国内外标准比对[J]. 中国药品标准, 2020, **21**(5): 403-406.