

当代医药工业的特点及我国发展 现状和对策

徐立青

(江南大学商学院, 江苏 无锡 214036)

摘要:介绍了当代医药工业的生产特点,对我国医药工业的发展现状进行了分析,指出了存在的问题,提出我国医药工业的发展必须大力推进科技进步,加速新药研制,改进质量控制指标和方法,完善质量和技术标准体系,通过重组,优化资源配置。

关键词:医药工业;生产;技术创新;重组

中图分类号:TQ46

文献标识码:C

文章编号:0253-4320(2004)04-0007-04

Features of modern pharmaceutical industry and its development situation in China

XU Li-qing

(School of Business, Southern Yangtze University, Wuxi 214036, China)

Abstract: The production feature in pharmaceutical industry was described, and its development situation in China was analyzed, also some problems were pointed out. It was put forward that China must make great effects to impel the technology forward, hurry up to research new medicines, improve the standards and methods of quality control, integrate the standards of quality and technology, optimize the resource configuration by restructuring, etc., to promote the development of its pharmaceutical industry.

Key words: pharmaceutical industry; production; technological renovation; restructure

医药工业的主要门类包括:化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。化学药和生化药品在医药工业中占有十分重要的地位。

1 医药工业生产特点

1.1 技术密集

天然药物有效成分的发现和提取促进了人类医药学的发展。然而,天然药物总是受自然条件的限制,有些化合物在动植物体内含量很少,分离提纯困难、繁琐、成本高。为了得到疗效好、纯净、廉价的药品,人们不得不考虑设计、制造新的化学合成药。

近几十年来,生物技术的发展和在医药领域的广泛应用,对医药工业产生了深刻的影响,使许多疑难病症得到有效治疗。克隆技术、基因工程、蛋白质工程技术等的研究开发以及以这些技术为基础研制出来的新产品给生物制药行业的发展带来更大的契机。以基因工程为核心的治疗用生物药品、诊断试剂、疫苗将迅速发展,并将逐步扩大在世界医药市场

的份额。基因图谱的解译为药物研发提供了新的途径,使得人类能先了解病因,再有的放矢地开发出有效的药物、疫苗或疗法,将医学进步引入到一个新境界。生物芯片技术的出现给生命科学、医学、化学、新药开发、生化武器、司法鉴定、食品和环境卫生监督等领域带来一场新的革命,实现了对重大疾病的早期诊断与防治。

现代医药工业包括化学合成、生物化学制药、植物提取以及成药的加工生产,这既有原料工业,又有加工工业。医药工业生产技术复杂,工艺流程长,产品种类繁多,质量要求严格,是一个技术密集型工业。

1.2 创制成本高

新药开发涉及化学、化工、生物学、实验动物学、药理学、毒理学、组织学、药剂学、临床医学以及法规、销售学等,并要按照先后次序接力式或交叉进行,工作量大,周期长,是一项庞大复杂的系统工程。

当今国际上化学合成药物的研究、开发大致有3种类型:一种是创制新颖化学结构的新药,即突破性新药,借助于科学理论或某些可靠的线索,从医疗需要出发,设计出具有某种性能的分子结构,然后再

设法合成大量新化合物,寻找有突破性疗效、副作用小的新化学结构分子,这种研究工作难度大、投资风险高、成功率低,一旦取得成功将会使化学药物治疗前进一大步,经济效益很好,实力雄厚的大型化工公司都以此为主攻方向;第二种类型是模仿性新药的研究开发,即在不侵犯别人专利权的情况下,对新出现的成功的突破性新药进行较大的分子改造,寻找作用机制相同或相似,并在治疗上具有某些长处的新体系;第三种类型是延伸性新药的研究开发,针对已知药物(包括药用植物的有效成分和抗生素等)的缺陷或不足,通过化学方法创造疗效更好、安全性更大、给药方便、稳定性高的药物,半合成抗生素的诞生就是成功的例子。

由于高效药物的存在和药政法规的日趋严格,要找到一个较原有药物更具特点的新药越来越困难。一种新药从开发到上市要花 10 年左右的时间,成功率为万分之一,创制成本约需数亿美元。目前,美国、日本、德国等发达国家每年的化工科研经费将近 50% 用于新药的开发。

1.3 发展迅速

全球药品市场的规模从 1970 年的 217.7 亿美元上升至 2001 年的 4 300 亿美元。1996~1999 年,世界药品市场的年增长约为 5.5%。尽管各国政府均在控制医药费用的增长,但由于新药开发,人口结构变化及人们对健康要求的提高,药品市场的增长仍快于经济增长的速度,预计将以 8% 的速度递增,2005 年将达到 5 400 亿美元。特别是在生物医药领域,由于很多国家对生物医药产业大力支持,生物医药药物的销售规模将从 1996 年的 100 亿美元扩大到 2006 年的 320 亿美元,年平均增长约 12.3%。

医药工业是一个具有巨大社会效益和经济效益的产业。药品生产的发展速度,往往高于其他许多产品的增长速度。医药工业历来是发达国家和著名企业竞争的热点。美国 1992 年生产指数为 100,到 2001 年制造业的生产指数为 144.8,而医药品的生产指数为 160.2,是所有化工产品中惟一显示出正增长的产品。加拿大医药工业 1996 年的销售额为 30.3 亿美元,到 2001 年增长到 44.5 亿美元,年均增长率接近 15%。2001 年日本的化学工业生产指数增长率为负数,而医药工业为正数。欧盟的医药工业目前正表现出强劲的增长势头。2001 年瑞典医药产品销售额为 216 亿瑞典克朗,比上年增长 6.7%。1999 年丹麦在医药行业的投资/产出比率为 9.9%(相当于 22 亿丹麦克朗),居各行业之首。

1.4 企业并购频繁

进入 20 世纪 90 年代以后,世界医药工业的结构调整频繁,产生了一系列的并购案。大型跨国公司为了增强国际竞争力,通过大规模的联合与兼并和国际资本市场动作,建立全球性的生产与销售网络,增强垄断效应,扩大市场份额。

2000 年世界医药行业最大的重组案——英国葛兰素(Glaxo)与史密斯凯林(Smithkline)公司的重组,涉资 760 亿美元;辉瑞(Pfizer)兼并美国瓦纳兰勃特公司(Warner-Lambert Co.),交易额为 900 亿美元;瑞士的科莱恩(Clariant)收购了 BTP 的农用、医药等业务;法国罗地亚(Rhodia)兼并了 ChiRex 医药精细化学品。2001 年世界最大的医药行业重组案,达成协议共 67 件,美国强生(Johnson & Johnson)以 102 亿美元收购阿尔扎(Alza);美国百时美施贵宝(Bristol-Myers Squibb)以 78 亿美元收购了本国杜邦的制药产业;德国拜耳以 66 亿美元收购了法国安万特(Aventis)农作物科学公司。辉瑞公司 2002 年 7 月 15 日宣布以 600 亿美元,通过换股方式兼并美国法玛西亚(Pharmacia)制药公司。此举成为迄今全球制药业金额最大的兼并案,也是近一年多来美国涉及金额最高的兼并交易。并购中的赢家既得到对方的产品 and 市场,同时也扩大了研究开发能力。

1.5 市场垄断性强

虽然世界上的制药企业可能超过 1 万家,但垄断性呈不断增强之势。1985 年世界上 25 家最大跨国公司药品的销售额为 411.3 亿美元,占世界药品销售总额的 41.1%。2001 年世界排名前 10 名的制药企业的销售收入约占全世界的 45%。辉瑞 2001 年销售收入为 255 亿美元,占全球药品市场的 6%,相当于我国 2001 年医药工业销售收入。2001 年瑞典 AstraZeneca、Pharmacia & Upjohn 和 Meda 三大公司销售额达到 56 亿瑞典克朗,约占全国总销售额的 27%。据有关资料预测,21 世纪全球医药产业的集中度还会不断提高。

从世界各药品市场来看,北美、西欧和日本占据前 3 位,占全球药品市场的 3/4 以上,是高档药品的主要输出国。目前,世界化学原料药生产中心向亚洲转移,我国和印度已经成为化学原料药主要生产国和出口国。印度的制药业及基本药品的出口在世界上处于领先地位,是世界上最大的也是最廉价的药品生产国之一,可提供世界药品需求量的 8.5%。

2 我国医药工业发展现状

改革开放以来,随着人民生活水平的提高和对

医疗保健需求的不断增长,医药工业一直保持着较快的发展速度,1978年至2000年,医药工业产值年均递增16.6%,成为国民经济中发展最快的行业之一,在国民经济中的地位不断提高。2002年医药制造业总产值达2378.4亿元。截至2003年11月末,我国医药工业共完成产品销售收入2626亿元,比上年同期增长18.7%,实现利润242.9亿元,比上年同期增长28.1%。随着我国现代化建设第三步战略目标的实施,人民生活水平及生活质量的提高,医药消费观念的更新,我国医药市场增长将快于世界医药市场增长。

化学药品在我国医药工业中占有重要地位,2002年我国化学药品的总产值占到整个医药工业总产值的62.1%。截至2003年11月末,化学制药行业完成产品销售收入1459亿元,比上年同期增长18.7%;实现利润127.5亿元,比上年同期增长36.7%。我国的化学药工业经过几十年的苦心经营,取得了较大的成就,已经成为全球化学药强国之一。我国能生产化学药品制剂34个剂型、4000余个品种。青霉素、维生素C、柠檬酸、抗生素、扑热息痛等一些重要的品种在世界上占有举足轻重的地位。

我国的化学原料药在国际市场上具有较强的竞争力,生产能力和总产量位居世界前列,在世界化学原料药市场占有率有较大份额。据统计,我国目前可以生产化学原料药近1500种,总产量为80万t,仅次于美国,位居世界第二。2000年我国医药产品进出口总额达64亿美元,其中出口38亿美元。化学原料药一直是国内医药产品的出口支柱。近几年,原料药占医药行业出口总额的50%以上。2000年原料药出口额为22.5亿美元,占医药行业出口总额的59.2%。但主要以中、低档原料药为主。截至2003年11月末,我国化学原料药制造业利润增幅达45.7%,比行业平均增幅高17.6个百分点。

在生物制药方面,我国能生产疫苗、类毒素、抗血清、血液制品、体内外诊断试剂等各类生物制品300余种,其中现代生物工程药品20种,青霉素的产量居世界首位。干扰素、白细胞介素-2、乙型肝炎工程疫苗初步形成产业化规模。近几年我国生物制药工业一直保持着年平均15%以上的增幅,而且销售增长速度有所加快,2000年生物制药的销售增长率达21.6%,远高于整个医药行业约12%的增长速度。截至2003年11月末,生物制药行业完成产品销售收入189亿元,比上年同期增长23.2%,高于行业平均水平4.5个百分点;实现利润19.9亿元,比

上年同期增长22.7%。

“九五”期间,医药工业技术创新成绩显著。医药企业与科研单位获得新药证书5043个,涉及2112个品种,其中国家一类新药108个。目前,我国医药制造业拥有科技人员53000多人,2002年投入R&D经费21.7亿元,技术改造经费61.1亿元。生物制药、化学合成原料药、中药现代化技术与大型医疗器械开发与生产都取得较大成绩。一批拥有自主知识产权、在国际上具有领先水平的新药如丁苯肽、双环醇、乙肝减毒活疫苗等获准上市。然而,我们在新药研发、综合实力上与欧美医药发达国家的差距也是明显的。

医药工业生产技术水平不断提高。“九五”期间,有一大批先进、适用的设备如双环流气升式发酵反应器、动态提取设备、微孔滤膜过滤器等实现了产业化,并广泛应用到制药工业生产中。高效分离与纯化技术、超临界萃取技术、生产过程的自动控制技术等一批高新技术在医药生产中得到了推广应用。青霉素产率已由“八五”末的每年0.7~0.8 t/m³发酵容积提高到目前的1.0~1.1 t,维生素C的总收率由“八五”末的48%提高到60%左右。

医药行业是我国最早对外开放的行业之一,也是利用外资比较成功的行业。目前,世界排名前20位的制药公司都已在中国投资建厂。我国40%左右的制药企业有合资项目,中国医药集团总公司从1980年开始还先后与国外的一些著名的跨国医药公司合作,建立了中国大冢制药有限公司、无锡华瑞制药有限公司、苏州胶囊有限公司、西安杨森制药有限公司等22家中外合资医药生产企业。2002年在中国的医药制造业有“三资”企业604家,其工业总值为524.84亿元,约占医药制造业总产值的22%。“三资”企业在药品市场中有着举足轻重的地位,特别是在化学药品市场影响很大,生产比重和销售比重均超过1/3。“三资”企业的生产率和经营效益远远高于内资企业,在药品市场中具有较强的竞争优势,外资企业对进口产品具有较强的抵制和替代效应,同时也有力地促进了我国医药生产经营水平的提高。

发达国家为确保药品质量而制订和执行的《药品生产管理规范》(GMP),世界卫生组织已在很多国家推广实施。现在国际上已把是否实行GMP看成药品质量有无保证的基础,也是药品进入国际市场的一个重要条件。有步骤、有计划地实施GMP是我国制药企业实行全面质量管理、迅速提高产品质量

和国际竞争力的重要保证。到 2002 年底,全国已经有 1 470 家药品生产企业(车间、剂型)通过了 GMP 认证,有 779 家不符合生产许可证标准的药品生产企业退出市场,药品质量有所提高。

3 存在问题和对策

近年来,我国医药行业生产和销售集中度显著提高。但是,我国的医药企业多,缺乏大型龙头企业,医药工业生产集中度与发达国家相比仍然很低。2002 年我国医药制造业全部国有及规模以上非国有工业企业 3 681 家,其中,大中型企业为 888 家,约占总数的 24%。大多数企业不仅规模小,生产条件差,工艺落后,装备陈旧,管理水平低,而且布局分散。我国医药工业销售额最大的 60 家企业的生产集中度是 35%。中国医药集团总公司是目前由中央管理的我国最大的国有医药工商企业,近年国内每年的销售额超过 110 亿元,进出口额 2 亿美元,但其规模也仅相当于世界排序第 10 位的礼莱公司(EliLilly)的 10%。企业规模太小不能产生规模效应,更不利于技术创新。发展一批销售额在一定规模以上的企业已成为我国医药经济发展中的当务之急。

以企业为中心的技术创新体系尚未形成。医药科技投入不足,新药创新基础薄弱,缺少具有我国自主知识产权的新产品,医药技术创新和科技成果迅速产业化的机制尚未完全建立,产品更新慢。我国自主创制、拥有自主知识产权的一类新药至今只有 65 个品种,仅占我国批准新药的 2.6%。化学原料药中 97.4% 的品种是“仿制”产品。低档次与低附加值产品多,高技术含量与高附加值产品少;重复生产品种多,独家品牌少。对药物制剂技术开发研究不够,制剂水平低。我国平均一种原料药只能做成 3 种制剂,而国外一种原料药能做成十几种甚至几十种制剂。

应用高新技术改造传统产业的步伐较慢,产品深加工基础薄弱,仍然停留在以牺牲环境,消耗资源为代价的初级产品生产模式。多数老产品技术经济指标不高,工艺落后,成本高,缺乏国际竞争能力。由于我国高新技术产品比重较低,出口的产品只能以中低档原料药为主,而附加值高、技术含量高的出口产品较少,其中制剂只占出口金额 10%。许可证贸易、专利、技术贸易等还很少,需进口价格昂贵的制剂及大型、高档医疗设备。

加入 WTO 之后,我国医药品进口关税从 2000

年至 2003 年 1 月 1 日由 9.6% 降低到 4.2%,其中大宗进口药品关税由 14% 降低到 6%。进口关税的降低、服务贸易的开放以及知识产权的保护,将对我国原料药市场产生一定影响,其中对高档原料药市场的冲击主要来自发达国家尤其是西欧国家,对廉价或低档原料市场的冲击则主要来自印度。加入 WTO 后,国内医药行业如在专利期内仿制某种新药,开发方有权索取巨额赔款,若买断一个新药的许可,也需支付大量资金。在新药开发方面一旦国外竞争对手抢先申报专利,就会使我国的研究开发投资落空。

因此,我国的医药工业要发展就必须大力推进科技进步,加速新药研制,逐步实现以创为主,创仿结合。我国“十五”期间的奋斗目标是:有 10 种创新药物实现产业化;争取有 10~15 种新的生物工程药物投放市场,其中部分进入国际市场;化学原料药到“十五”计划末期争取有 5 个左右产品单品种出口创汇超 1 亿美元。在新药创制方面,我国有必要跨系统动员和组织全国优势力量,集中目标,增强我国自主创制新药的能力。发挥投融资机制尤其是风险投资基金对技术创新和新药开发的支持和推动效应,引导社会资金流向现代生物技术领域。强化以企业为中心的产、学、研工程,加速科技成果的有效转化和高新技术的产业化。

在生产技术方面,我国要积极采用现代科学技术改进质量控制指标和方法,完善质量、技术标准体系,进一步与国际接轨。克服主要依靠维生素 C、扑热息痛等少数品种出口的状况,发展更多的高附加值出口品种。重点突破一批大宗原料药的关键生产技术,开发一批有利于提高产品质量、提高产率、节能降耗、降低生产成本的共性技术。建立品种优势、调整品种结构。

为了推进 GMP 工作的进程,在保证药品质量的前提下,要结合我国国情,积极探索用尽可能少的投资来达到 GMP 要求的途径。确保产品质量、提高产品国际竞争力。

通过股票上市、兼并、联合、重组等方式,着力培育一批大型医药企业集团,其主要产品具有与国际跨国公司相抗衡的能力。在推动企业购并、联合和重组的过程中要注重企业重组中的资源优势互补,形成规模与效益并进的格局。积极吸引国际资本、风险资本、民间资本投资入股,积极探索强强联合,优势重组等多种途径,促进国有资产的流动,加速低成本扩张,优化资源配置。■