

# 我国药品自主创新管理战略、模式和政策建议

王虎峰,戴 莉

(中国人民大学 医改研究中心,北京 100872)

**摘 要:**本文从公共管理和公共政策视角,通过对药品创新概念重新界定,对我国药品创新总体态势以及内部优势、劣势和外部机会、威胁等相关因素进行了研究和分析,然后运用 SWOT战略分析方法,提出我国药品自主创新应采取追赶型战略,应采取政府引导扶持与市场机制结合模式,并就培育创新主体、提升创新能力、促进创新成果提出了一整套政策建议。

**关键词:**药品创新;战略;模式;政策

**中图分类号:**R - 01 **文献标识码:**A **文章编号:**1002 - 9753(2009)05 - 0008 - 08

## Strategy, Model and Policy for Management of Chinese Pharmaceuticals' Indigenous Innovation

WANG Hu - feng, DA ILi

(Healthcare Reform and Development Center, Renmin University, Beijing 100872, China)

**Abstract:** From the viewing angle of public Policy and public management, this paper discusses how to frame public policies that would positively promote pharmaceuticals innovation and create a vigorous innovative pharmaceutical industry. This paper begins with a redefinition of pharmaceuticals innovation. Then the overall situation of pharmaceutical industry is examined. SWOT analysis of current Chinese pharmaceutical industry reveals that it is high time to integrate government and market forces and promote transformation of development strategy and model of Chinese pharmaceutical industry, namely from just copy to active innovation and adopting "chase" strategy as an interim solution. The paper ends with the policy recommendations.

**Key words:** pharmaceuticals innovation; strategy; model; policy

药品创新不仅是一个产业发展问题,也是一个产业优化和升级问题,不仅是一个科学技术问题,更是在建设创新型国家背景下的一个公共政策问题。党的十六届五中全会明确提出了建设创新型国家的战略目标,《国家中长期科学和技术发展规划纲要》确定了“自主创新、重点跨越、支撑发展、引领未来”的指导方针<sup>[1]</sup>,将自主创新作为构建创新型国家的第一要义,这一指导方针对所有的科技领域具有指导性。由于各个领域科技创新

的基础不同、条件不同,特别是面临的竞争环境不同,因此,有必要深入分析一个特定领域的创新条件和环境,提出适应领域特点的创新路径和发展方式。适应经济全球化和改革开放的大趋势,将我国自主创新放在一个开放环境中,制定适当的创新策略,是很有必要的。本文运用公共管理和公共政策的理论和分析方法,针对我国药品创新问题,从基本概念界定入手,在开放环境中分析自主创新的条件,提出创新的策略和模式,并对相关

收稿日期:2009 - 01 - 12 修回日期:2009 - 04 - 25

作者简介:王虎峰(1964 - ),男,河北武邑人,中国人民大学医改研究中心主任,博士,中国人民大学公共管理学院副教授,研究方向:公共卫生政策、卫生事业管理和卫生医疗体制改革。

政策提出改进建议。

### 一、药品创新的概念界定

药品创新在不同国家、不同语境下,有不同的理解。从学术上讲,最严格的界定口径应该是分子式组成上的创新,即独特第一的分子式的发现。然而,在我国目前条件下,如果在产业政策方面,将创新界定到这个层面,无异于束缚了创新,缺乏了实施的现实性。因此,从公共政策或者可以用来指导产业政策的药品创新概念的界定是很有必要,也是十分关键的。目前,我国学术界对于药品创新这一概念还没有形成共识,比较普遍的是将其与创新药品等同起来,如“自主创新药品”、“自主知识产权药品”、“创新药物”、“创制新药”、“原研新药”等。这些概念都是站在技术角度用药品注册管理的定义进行概括的,不能作为公共政策和产业发展的定义来加以解释和运用。

从公共管理角度来看,药品创新其实是一个动态的连续过程。它包括创新前、创新中和创新后 3 个阶段的过程,同时涵盖创新主体的行为、创新能力的提升、创新成果的确认和推广 3 个方面。因此,本文提出药品创新这一概念是指不同参与主体(包括企业、政府、大学、科研机构等)交互作用于药品行业,促进新药研发和投入生产的过程;药品创新的内涵包括互相联系、不可分割的以下 3 个方面:创新的主体,即通过独立、稳定的合作方式承担药品创新的任务,具有相应人员、设备及投入开展研发工作的企业或科研单位;创新的能力,即每个创新组织资金规模、人员构成、组织形式形成的潜在的研发能力;创新的成果,即通过一定程序按照一定标准衡量而获得的确认成果。因此,本文通过概念界定将药品创新构建在一个公共政策平台上。基于此,将我国药品创新放在一个开放环境中,对其总体发展态势以及机遇和挑战进行分析,以期探索我国药品创新最佳战略和发展模式。

### 二、我国药品创新的总体态势及优劣势和机遇挑战分析

#### (一)药品创新的总体态势

我国建设创新型国家战略目标的提出,为药

品创新提供了良好的政治环境。党的十七大报告明确提出,提高自主创新能力,建设创新型国家是国家发展战略的核心,是提高综合国力的关键,这为药品创新带来了千载难逢的发展机遇。同时,也应看到,药品创新特别是中医、民族药的创新,不仅是一个科技问题,也是传承和发扬中国传统文化的问题,这关系到国家软实力的提升。我国药品创新具有以下几个特点:

1. 我国药品创新整体水平不高 作为创新主体的企业,其科研基础设施陈旧,科研队伍薄弱,研发资金投入不足,知识产权保护不够。由于长期缺乏创新激励机制和配套政策,导致企业的研发投入太少。我国医药企业研发投入一般只占销售额的 2%~5%。发展中国家印度几大知名药企的研发投入已达到 10%,欧美发达国家更到 12%~15%,甚至更多。目前我国能生产 24 类 1350 多种原料药,但其中 97% 是仿制的,基本没有专利保护<sup>[2]</sup>。

2. 药品创新面临新的发展机遇 我国新医改方案,确定了 2020 年人人享有基本医疗卫生服务的目标,3 年内新增投资 8500 亿元,医药需求和市场将有大幅提升。在经济全球化、科技一体化的趋势下,由于成本比较优势等原因,跨国制药企业纷纷将资本和生产基地转向我国,并在中国建立研发中心。我国医药行业潜在人力资源丰富,在研发领域每年新增的毕业生和海外留学人员使中国逐渐形成了具有国际领先水平的多层次研发人才梯队,加之我国天然的中药资源优势、生产成本优势,使得我国药品创新处在前所未有的机遇期中。

3. 我国开展药品创新重大科技专项,有望实现研制的突破 为加强药品创新,科技部将新药研发作为重点支持方向,2002 年启动“十五”国家重大科技专项——创新药物和中药现代化,并在“十一五”期间,利用《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》确定的战略部署,正在加紧组织实施“重大新药创制”科技重大专项,极大地提高了新药研发的综合实力,为医药产业提供了科技支撑。

4. 药品创新管理及政策自身也需要创新和整合 目前药品创新发展模式不明确,政府和市场

的分工协作不明晰,政策协同性、系统性差。国内缺乏对药品创新发展模式的研究,国家也缺乏相应模式的定位,药品创新领域中政府和市场各自边界和角色模糊,对创新主体培育和创新药品推广和扶持政策不明确,药品创新政策系统性和协调性不强。

(二) 药品创新的优劣势和机遇挑战分析

笔者根据文献整理分析、座谈会、研讨会和专家深度访谈的研究成果,利用 SWOT分析的方法对我国药品创新的主要优势、劣势以及相应机遇、挑战 4 个方面内容做出分析,认为我国药品创新的主要优势是:(1)医药行业已形成集聚优势;(2)药品创新具有成本优势;(3)药品创新具有人才潜在网络资源优势;(4)天然的中药资源优势。我国药品创新的主要劣势主要有:(1)药

品创新主体定位不明确,活力不足;(2)药品创新投入不足,投融资渠道有待健全;(3)科研人才缺乏,队伍不稳定;(4)新药创新技术落后,基础设施陈旧;(5)知识产权保护不够,自主知识产权创新少。限于篇幅,优劣势方面的主要内容和数据列表如表 1 所示。

经过分析认为,我国药品创新面临的机遇主要有 4 个方面:(1)我国自身药品市场潜力巨大;(2)药品创新政策导向的优势;(3)有关学科体系的发展为药品创新提供了学术支持;(4)全球化使得资本和技术向中国转移。我国药品创新面临的挑战主要有 2 个方面:(1)国际竞争给我国药品创新带来的压力;(2)国内各地区之间的恶性竞争导致资源的不合理利用。药品创新面临的机遇和挑战的主要内容和数据如表 2 所示。

表 1 我国药品创新优劣势分析

主要优势	主要劣势
<p>1. 医药行业已形成集聚优势。目前经中央或地方政府批准的生物医药园区主要分布在北京、上海、江苏、广东、吉林、四川、湖南、湖北、海口等省市,正在或已经建立了一批包括国家级生物医药产业基地在内的新药研究开发园区,具有一定的产业聚集优势<sup>[3]</sup>。</p> <p>2. 药品创新具有成本优势。在过去的 20 年间,新药开发所需费用增长了 5 倍。以 2003 年为例,每一种新药开发的投资费用平均高达 8.97 亿美元。而在中国所需费用仅相当于发达国家的 1/10 左右;中国的新药试验和人工成本较低,在中国招聘一位博士研究生开发新药,平均月薪在 2.5 万美元左右,尚不及发达国家的 1/10<sup>[4]</sup>。并且在中国药品创新临床试验阶段的成本也较低,疾病种类较多和患者绝对数量多为临床试验提供了基础。</p> <p>3. 药品创新具有人才潜在网络资源优势。在研发领域每年新增的大学毕业生和海外留学人员使中国逐渐形成了具有国际领先水平的多层次研发人才梯队。目前在顶尖的学术刊物(如 Nature、Science、Cell 等)上发表的生命科学研究论文中约 40% 的主要作者是华人。2006 年,全球药品专利申请中,发明者有中国人的占 8.4%<sup>[5]</sup>。</p> <p>4. 天然的中药资源优势。我国是中草药的发源地和最大生产国,具有数千年临床实践和民间应用历史,中成药制造企业建设投资成本较低、产品的利润空间巨大。近年来,国家启动了中药材标准化种植采集(GAP)计划,形成了一批优质中药材的生产基地<sup>[3]</sup>。</p>	<p>1. 药品创新主体定位不明确,活力不足。我国医药企业研发投入一般只占销售额的 2%~5%,发展中国家印度几大知名药企的研发投入已达到 10%,欧美发达国家更达到 12%~15%,甚至更多。目前我国能生产 24 类 1350 多种原料药,但其中 97% 是仿制的<sup>[2]</sup>。</p> <p>2. 药品创新投入不足,投融资渠道有待健全。2002 年,英国、法国和日本的医药研发投入占该产业增加值的比例分别是 53.4%、27.2% 和 27.0%,中国仅占 2.6%<sup>[6]</sup>。国家新药研究资助面和金额也有限,每年用于开发新药的基金仅为 200 万元人民币,而世界上发达国家开发一个新药就需要投入约 2.5 亿美元<sup>[7]</sup>。由于我国风险投资体系不够完善,导致药品创新领域的融资很难进行。这样的资金投入比重和融资条件是很难实现药品创新的。</p> <p>3. 科研人才缺乏,队伍不稳定。我国药品生产领域现有的技术还大多处于仿制、引进阶段,医药研发人员的培养和社会需求都处于初级阶段,导致了我国具有创新意识和能力的研发人才奇缺。高等医学院校对医药人才的培养,由于缺乏创新导向的学科体系和培养机制,导致这些人才只能进行常规化的工作。</p> <p>4. 新药创新技术落后,基础设施陈旧。我国药品行业长时间处于仿制阶段,药品研发投入不足,造成基础设施陈旧。我国自主创新制、拥有自主知识产权的 I 类新药至今只有 65 个品种,仅占我国批准新药的 2.6%,而仿制品种达 95% 以上<sup>[8]</sup>。</p> <p>5. 知识产权保护不够,自主知识产权创新少。青蒿素是我国医药领域 1998 年以前唯一一个得到世界承认的自主开发的新化学药物,但由于我国当时还不具备知识产权保护的必要条件,当青蒿素的研究论文发表后,国外企业立即对其进行了结构改造并申请了专利。本来是我国的发明却变成了国外的专利<sup>[9]</sup>。</p>

表 2 我国药品机遇和挑战分析

机遇	挑战
<p>1. 我国自身药品市场潜力巨大。2007年前 11个月医药行业累计产品销售收入达到 5207.23亿元,比上年同比增长 24.56%,高于上年同期 18.26%,增幅 6.3个百分点;利润总额为 499.21亿元,同比增长 51.07%,远远高于上年 9.2%的增幅。专家估计,2010年中国医药市场将达到 240亿美元的规模,成为继美国、日本、德国和法国之后的世界第五大医药市场,强劲的市场潜力使在中国开发新药变得有利可图<sup>[11]</sup>。</p> <p>2. 药品创新政策导向的优势。十七大明确提出建设创新型国家战略和 2002年启动“十五”国家重大科技专项——创新药物和中药现代化,并在“十一五”期间,按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》确定的战略部署,正在加紧组织实施“重大新药创制”科技重大专项,为药品创新提供了政策导向上的优势。</p> <p>3. 有关学科体系的发展为药品创新提供了学术支持。以化学为例,从在化学期刊上发表专业论文的数量看,2006年中国已经上升为世界第 4位,2007年达到第 3位,这体现了一个国家生物化学的研究水平<sup>[12]</sup>。</p> <p>4. 全球化使得资本和技术向中国转移。诺和诺德公司在北京,罗氏公司、辉瑞公司、强生在上海,葛兰素·史克在天津纷纷建立各自的研发中心<sup>[13]</sup>。据商务部统计截至 2006年,全国有外商投资研发中心约 750余家,估计累计投入的研发金额约 40亿美元,主要集中在如医药制造业、化学原料及化学品制造业等技术密集型产业<sup>[14]</sup>。</p>	<p>1. 国际竞争给我国药品创新带来的压力。通过研究发现,美国采取“市场为主、国家为辅”的医药创新战略;日本采取“国家主导型医药创新发展”战略,法国采取“由国家向市场转型的药品创新发展”战略,德国在“生物工业 2021”的倡议<sup>[15]</sup>下积极投入“生物制药战略”等都给中国造成了巨大的国际压力。国外先进的技术水平和丰富的研发经验与我国在药品创新领域意识不强和投入的不足等现状形成了鲜明的对比,也给中国药品的自主研发带来了挑战和压力。进口药品的涌入和三资企业的崛起,进一步加剧了竞争强度。2004年,国内药品企业利润比全国工业利润低了 26.24%,而同期美国辉瑞公司的利润上升了 191%<sup>[16]</sup>。同时,一些具有一定基础的发展中国家如印度也在与我国抢夺研发外包资源,这在一定程度上对我国药品创新构成了一定的威胁。</p> <p>2. 国内各地区之间的恶性竞争导致资源的不合理利用。20世纪 90年代以前,我国药品生产领域的低水平重复建设,全国建成了 6000多家药品生产企业,“小、散、重”的特征凸现,一个药品品种,有几十家甚至上百家药厂同时生产,药品市场竞争日趋激烈,资源不合理利用情况严重<sup>[17]</sup>,医药工业低水平重复建设问题突出,从而形成了“药谷”泛滥,全国现有医药园区 100多个,远远超过了医药产业发达的国家<sup>[18]</sup>。批发企业集中度不够,恶性竞争频繁。2004年底有批发公司 7600多家,年销售额超过 5亿元的有 5家,但前 10位的批发商仅占国内医药批发 28%的市场份额,而日本虽只有 130家医药批发企业总销售额却达到 5000多亿人民币公司,前 4名占据 80%以上的市场份额<sup>[19]</sup>。美国 90%的市场份额被称作“商业五巨头”的五家巨型公司所垄断<sup>[20]</sup>。</p>

### 三、我国药品创新战略及其管理模式选择

#### (一) SWOT战略分析

通过对我国药品创新相关因素的分析,笔者构建了我国药品创新政策 SWOT战略矩阵(S-内部优势;W-内部劣势;O-外部机会;T-外部威胁)(见表 3),该矩阵为决策提供以下四类战略组合:

表 3 我国药品创新 SWOT分析因素和战略矩阵

	优势(S)	劣势(W)
机会(O)	SO战略发挥四大优势,抓住四大机遇努力实行创新	WO战略努力克服内部的劣势,利用政府和市场的作用实现稳定发展
威胁(T)	ST战略充分发挥四大优势;规避外部威胁,采取对民族企业保护政策	WT战略通过主体、投入、人才等方面的投入的改变减少劣势;规避威胁,对民族企业扩大保护

第一,SO战略(优势+机会),是一种发挥内部优势而利用外部机会的发展战略;第二,WO战略(劣势+机会),主要是通过利用外部机会来弥补内部弱势的稳定战略;第三,ST战略(优势+威胁),是利用本企业的优势回避或减少外部威胁影响的稳定战略;第四,WT战略(劣势+威胁)是一种旨在减少内部弱点同时回避外部环境威胁的防御性技术,也是一种紧缩战略。

要充分和正确地利用此战略矩阵必须要综合分析现有的优势、劣势、机会和威胁,找出绝对有利的优势和机会等相关因素,使其充分发挥作用,从而规避不利的条件,达到创新的目标。也可以通过弥补内部劣势,借助外部条件,使我国药品创新成为现实。

通过比较分析战略矩阵,发现SO战略可以充分发挥我国药品创新领域的行业、成本、人才和中

药资源优势,抓住市场潜力、政府政策、多学科合作、全球化等外在机会进行创新,既可以扬长避短,抓住机遇发挥优势,又符合国家创新战略的要求,可以作为我们当前的首要选择。WO战略通过努力克服内部的劣势,利用政府和市场的作用实现稳定发展也可以作为阶段性的选择,但是显然这种战略难以在药品创新方面实现突破。ST战略可以充分发挥内部优势,但是规避外部威胁却很难奏效,也难以实现创新;WT战略努力减少劣势,规避威胁,但也难以实现创新。因此,本文认为,发挥自身优势,充分把握发展机遇的SO战略是比较可行的选择。

### (二)“追赶型战略”的构建

关于我国药品创新战略,学术界没有达成共识,研究技术创新的有关学者提出兼顾多重标准的创新战略分类:领先战略、追随战略、模仿战略、引进先进技术的拿来主义和引进—消化—吸收再创新的战略<sup>[23]</sup>。长期以来,由于研究水平、实力、资金、研究条件和药品完全仿制周期短、费用低、利润大等原因,我国一直采用了模仿战略,所以,我国在短期内还无法谈及获得药品创新领域的超越性发展。但是通过的分析不难发现,如果在充分利用我国药品创新的优势的同时抓住机会,我们还是有条件走领先战略或者追随战略的。结合中国的实际,本文提出综合二者,采取追赶战略,即在追随和引进适合中国市场的国外先进经验、先进技术的同时,利用自身优势采取自主开发的方式尽快缩小差距,这与我们平时提到的“创仿并举、仿中有创、仿创结合、由仿到创、尽快走向以创为主”并不相悖,但更强调了战略目标和方向。

笔者认为,药品创新追赶战略应包括以下方面:第一,设立有一定提前量的奋斗目标,同时又有追赶的榜样。对于我国药品创新来说,目标就是要实现从模仿到创新的转变,实现我国药品创新的突破性进展,当今国际上一些国家都可以作为我们的借鉴榜样,尤其是日本和美国;对未来趋势和变化的敏锐和超前反应,当前世界在创新中不断前进,药品领域也及时适应变化并进行超前的跟踪研究,才能改变劣势地位,在未来竞争中胜

出。第二,力量整合和集中。政府牵头组织、联合攻关,才能形成合力,取得突破,这是我们的宝贵经验。通过政府力量整合相关投入、人才和科技资源,通过不断赶超,使本领域处于世界前列;通过对创新领域技术、人员、资金等要素的匹配进行优化配置,达到资源利用的最大化,保持与追赶战略的一致性。第三,选准突破口,有主攻方向,在充分论证的基础上,选准几个点,重点突破,以点带面。例如,我国在中药方面的创新可以作为当前的主攻方向之一;以创造适宜创新的环境和提升创新能力为重点,采用各种适宜的方式、方法,不排除模仿创新。第四,在战略的实际操作层面,我们要求企业在仿制的过程中进行模仿创新,这样企业在仿制过程中形成一定的技术积累,当企业的技术水平积累到一定程度后,在研发上即可自主进行,即自主创新。

### (三)服务于“追赶型战略”的管理模式

通过战略分析发现我国药品创新既有优势也有发展机会,但是并没有形成自己的创新特色,更没有形成特色的创新模式。党的十六届五中全会关于制定“十一五”规划的建议提出:“建立以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系,形成自主创新的基本体制架构。”虽然明确企业是药品创新的主体,但是我们在强调企业主体地位的同时却忽视了政府在药品创新的中的引导扶持作用,显然,现阶段我国企业缺乏必要的创新条件和能力,对于政府如何引导、扶助、帮助企业创新值得研究。

本文认为,服务于“追赶型战略”,我国应采取“政府引导扶持与市场机制结合”的药品创新模式。在重视政府作用的同时,通过市场的调节作用发挥企业的主体地位,更好地实现我国药品创新的目标。政府引导扶持主要应做以下几个方面:第一,重新定位政府在药品创新方面的责任和职能,不能简单交给市场,而是需要建立相关协调机制实现政府干预;第二,政府应该按照药品创新的规律给予更多的标准设立、人才、资金以及立法等方面的支持;第三,政府应直接组织一些重大的攻关项目,直接参与一些研发活动;第四,重新梳

理和调整影响企业研发的有关政策。政府扶持与市场相结合应做到以下几个方面:第一,以市场需求为前提,按照到2020年人人享有基本医疗卫生服务的目标,在研发新药之前充分考虑我国社会发展目标和市场需求,密切关注国内外市场,大力研制急需药品,而市场需求即是企业进行创新的原动力;第二,在资源分配和组织过程中,引入竞争机制,鼓励竞争;第三,新药的研发要充分和生产企业合作,通过生产企业对市场的把握成功实现新药研发成果的转化;第四,创新主体还是以企业为主,其他组织应予以配合和支持。

#### 四、实现“追赶型战略”的药品创新政策体系

建议在原有创新药物领导小组的基础上成立国家部际药品创新协调机构,专门从事药品创新领域的相关政策协调,将药品创新政策同医改政策相结合。根据本文提出的我国具有的四大创新优势、四大发展机遇,围绕培育和发展创新主体,提升创新能力,保护并推广创新成果,构建促进我国药品创新的政策体系。

##### (一) 培育和发展创新主体的政策

1. “软科学”和“硬科学”并重,积极推动药品创新组织之间的分工合作。鼓励科研机构、高校、非营利中介组织与企业,在创新领域中的有机结合。在鼓励进行药品创新“硬科学”开展研究的同时,要加大投入,开展药品创新“软科学”的研究,开展药品创新组织和管理方面的研究。我国正面临着世界新技术革命的挑战和国内外市场的激烈竞争,组织和管理不当很可能导致制药企业在创新竞争中失败,因此,应重视进行组织和管理创新。同时,大力发展新药研发的技术中介服务机构,为药品创新提供各类咨询服务。

2. 鼓励独立研发机构进行创新。当前新药研发的批准文号与生产主体捆绑在一起,这就导致了独立研发机构无法进行专门的研发活动,而对于专门从事药品创新的中小型技术企业来说,常常在创新药物研究的某一领域或某一方向上有一定特长或知识产权优势。因此,应该鼓励独立研发机构进行创新,并鼓励企业的兼并与重组,通过竞争提高企业创新能力。

3. 政府协调搭建国际药品创新平台。采取“引进来和走出去”的策略。在“引进来”方面积极与国外制药公司建立合作开发研究机构,积极引进国际市场上先进的技术成果,创造条件吸引在外多年学有所成的留学或工作人员投身祖国的科研事业,引进国外先进技术和设备。在“走出去”方面选派学科带头人和中青年科技骨干出国学习和进修,同时鼓励有条件的企业和有实力的科研院所在国外创立分支机构,开展医药技术贸易。同时通过扶持和监管制度、行业自律等手段建立一套研发外包体系,促使中国医药企业在研发外包的过程中积累自主创新能力,这是有助于我国药品创新的发展的。

##### (二) 提升药品创新能力的政策

1. 制定创新能力衡量标准,对符合要求的创新主体给予支持。2006年4月,科学技术部、国务院国资委、中华全国总工会在《关于开展创新型试点工作的通知》中指出要选择一批在技术创新、品牌创新、体制机制创新、经营管理创新、理念和文化创新等方面成效突出的企业进行试点<sup>[24]</sup>。建议在药品创新领域借鉴这一试点工作方案,通过设立一系列具体的衡量标准,对符合要求的给予支持,从而保证国家创新资源的有效利用。

2. 政府采取财政、税收政策刺激研发投入,建立风险基金,推进创业板市场建设,实现多元化融资。政府直接投资方面应该增加创新投入,发挥国家新药研究基金支撑作用的同时,不断调整投资方向和方式,积极支持的同时达到正确引导的作用。财政补贴方面,政府应该通过财政手段为进行创新研发的企业或者科研机构提供资金、税收优惠、政府担保、政府贴息和政府贷款等激励手段。除了财政和税收政策工具的运用,政府还应该不断培育和完善的我国风险投资体系,实行药品创新的多元化融资,在药品创新领域建立风险基金,推进创业板市场的建立。通过充分利用证券市场 and 发行债券等渠道,引导社会民间资金、外资和地方政府、企业的配套资金投入药品创新领域。当形成投资多元化的格局以后,就能充分解决药品创新资金不足的情况。

3. 简化创新药物报批程序, 加快审批速度  
虽然国家对创新药物的审批有一定的优惠政策, 但是整个审批过程中的中间环节过多, 在审批时间的要求上也仅仅提到在“规定的时间内”, 没有具体要求, 一些药品生产企业在进行创新过程中由于审批时间过长, 而放弃了对市场潜力极大的创新药物的临床试验和生产。所以建议创新药物的审批应该简化程序, 通过法律规定每一环节的审批时间, 加快审批速度, 促进创新药物的研发和生产。

4. 实行“人才强药”战略, 通过引进、培训、激励等手段, 培养一支从管理到科研的创新队伍  
医药产业属于知识密集型产业, 对人才及其素质要求非常高。创新型的人才队伍主要包括: 具有一定科研水平的新药开发技术人才, 具有相当决策水平和管理水平的管理人才。人才成本在我国是优势, 而人才的水平和素质则是我国非常薄弱的地方, 所以要整合力量建立一整套的招聘引进、培训、激励制度培养我国药品研发领域的人才创新队伍。

### (三) 保护并推广药品创新成果的政策

1. 完善药品创新相关技术平台, 建立中西药分开的评审体系  
为了实现我国药品创新的追赶战略目标, 应该建立和完善相关技术平台, 充分发挥其作为内部技术支持的作用。在新药评审问题上, 由于条件限制和一些药品的特殊性, 一直采用的中西药相同的评审制度, 对“中药”、“天然药物”、“植物药”在管理上也没有明确界定, 这在一定程度上影响了中药、天然药物和民族医药的发展。虽然我国《药品注册管理办法》规定将新药分成中药、天然药物和化学药品及生物制品三大部分, 又按照各自不同的成熟程度再分类的分类管理, 但在实际的评审操作中仍然同等对待。显然, 中药创新政策的针对性不强, 没有切实解决中药发展中急需解决的问题, 迫切需要一整套的创新政策与之相适应、相配套。

2. 利用我国自然资源的多样性, 鼓励发展中医药和民族医药  
中药和民族医药是我国采取追赶战略的重要砝码, 也是我国药品创新的突破口

和主攻方向。应该落实推行中药的现代化, 一方面要加强中药质量控制及制剂的科学性、合理性, 力争使中国的中药成为世界标准; 另一方面要大力开发中药有效单体, 即以西药的形式开发中药, 或以中药的有效成分为先导化合物进行结构改造, 这是我国中药创新的必由之路。政府在中药和民族药的研发创新方面主要是提供政策支持和质量控制, 政府在中药专利申请的国际化方面充分发挥作用, 这也是中药现代化、国际化的必然趋势。

3. 充分发挥市场潜力, 大力研制急需药的同时加强新药的市场推广, 实现创新成果的有效转化  
鼓励对国家急需的药品如传染病(如肝炎、结核病)、慢性非传染性疾病、老年病和计生药物等的创新研发。组织进行新药的市场推广: 一是前面提到的部际协调机构应该承担新药市场推广和学术推广的职责, 让医护人员更好地了解新药的功效等相关情况; 二是建立财政性资金优先采购自主创新药物产品制度; 三是对治疗危及生命等重大疾病有明显疗效的生物新药, 精简审批程序, 建立快速通道; 四是拥有自主知识产权的药品, 在获得新药证书两年后自动进入国家基本药物目录并优先进入医疗保险目录, 在条件不成熟的情况下可以考虑按照一定比例进行折扣报销。

4. 加强医药知识产权保护, 完善专利制度  
拥有自主知识产权和专利是药品创新成果转化的目标, 对技术创新有直接影响, 政府在这方面也应该做好宣传工作, 应该在药品知识产权保护方面进行制度上的创新, 不断完善中国现行的知识产权法律法规。与此同时, 政府必须建立一定的协调机制, 实现药监与知识产权的相互配合, 对于已经授权专利的药品, 药监局方面应该拒绝其他企业的申请, 降低企业创新成果被仿后的严重损失。

5. 建议在新药定价、招标、基本药物目录等方面给予单独的政策  
政府应该恢复对国家一类新药和“原创药品”的定价权, 实行政府定价评审或价格备案制度, 确定我国对自主创新药品的政府价格认定的依据。创新药物招标挂网和政策性降价使新药生产企业面临巨大的压力, 极大打击了

新药研发的积极性,在新药招标方面政府应该针对创新药物的特点制定保护措施,规范各地药品招标采购中对药品质量层次的分级或分类方法,解决药品招标采购中我国自主创新药品被列入一般 GMP仿制药品组的问题,在中标价格的确定上和政策性降价方面给予一定的政策扶持,避免新药物上市后面临的价格压力。在制定国家基本药物目录时,应该考虑自主创新因素,以充分调动企业创新的积极性。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国务院. 国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)[EB]. [2008-09-25]. [http://news.xinhuanet.com/politics/2006-02/09/content\\_4156347.htm](http://news.xinhuanet.com/politics/2006-02/09/content_4156347.htm).
- [2] 李方林,李新荣,刘晖. 借鉴印度经验,提高我国制药业整体水平[J]. 中国药业,2006,15(17).
- [3] 黎陈静,陈丹仪,陈凯先,王明伟. 中国新药研究开发现状[J]. 生命科学,2004,16(5).
- [4] 跨国制药公司在华研发热新药开发成本低[EB]. [2008-09-25]. <http://www.chinapham.com.cn/html/hyyw/14404220041213.html>
- [5] 中国、印度药品研发快速崛起[J]. 医药工程设计,2008,29(4).
- [6] 洪涓,樊宇. 研发投入对医药制造产业影响实证分析[J]. 商场现代化,2008,(5).
- [7] 边振甲. 对我国新药研究由仿到创转变中方针和政策的几点建议[J]. 中华医学科研管理杂志. 1994,7(2).
- [8] 王龙,康灿华. 我国医药企业研发战略联盟研究[J]. 科技管理研究,2005,(12).
- [9] 李学农. 国内制药企业新产品研发的现状与对策[J]. 福建医药杂志,2006,(1).
- [10] 中金在线. 医药行业:追逐市场阳光,推荐3只龙头[EB]. [2008-09-26]. <http://yjbgsstock.cnfol.com/080325/139,1330,3948281,00.shtml>
- [11] 周明东,张秀华. 中国原创新药瓶颈何在?出路何在?[J]. 中国高新区,2007(5).
- [12] 杨子婧. 生物医药研发和外包投资前景诱人[J]. 中国科技投资,2008(1).
- [13] 刘媛. 合作研发提升我国医药企业的研发实力[J]. 企业经济,2007(2).
- [14] 新华网. 商务部外资司:跨国公司在华设立600多家研发中心[EB]. [2009-09-26]. [http://news.xinhuanet.com/fortune/2004-08/18/content\\_1814596.htm](http://news.xinhuanet.com/fortune/2004-08/18/content_1814596.htm).
- [15] 王春法. 主要发达国家国家创新体系的历史演变与发展趋势[M]. 北京:经济科学出版社,2003.
- [16] 中国企业500强出炉,药企受困利润难题[J]. 医学信息(西安下半月),2005(9).
- [17] 郑春元. 也谈药品生产企业的重复建设问题[J]. 上海医药,2003(6).
- [18] 赖强. 药谷等待变调[N]. 医药经济报,2005-09-21.
- [19] 医药保健频道. 日本医药批发巨头结盟三九布局中国市场[EB]. [2009-09-25]. <http://cccmhpie.mofcom.gov.cn/aarticle/zhongyswhd/200508/20050800250545.html>
- [20] 美国联邦药品批发业协会(NWDA). 1999年报[Z].
- [21] 杨剑生. 我国医药产业技术创新研究[D].
- [22] 科学技术部. 关于开展创新型企业试点工作的通知[Z]. 国科发政字〔2006〕110号.

(本文责编:海 洋)