

## · 药事管理 ·

## 我国生物制药业存在的问题及对策

杨春敬(上海新兴医药股份有限公司, 上海 200135)

**摘要 目的:**本文阐述了我国生物制药业存在的问题及其对策。我国生物制药业的主要问题是企业缺乏融资能力,抵御风险的能力较低,企业规模普遍较小,产品技术含量相对较低,因而竞争力弱。对策是增强企业与研究机构的联姻,加快产品开发和提高企业内部管理水平。

**关键词** 生物制药业;生物制品

**中图分类号:**R95

**文献标识码:**B

**文章编号:**1006-0111(2003)04-0229-02

从全球范围来看,生物制药业正处于蓬勃发展的时期。但我国的生物制药业却只是刚刚起步,无论在规模、技术水平、产值、效益等方面均明显落后于一些发达国家,特别是在生物技术药品的产业化方面。

1996年中国医药工业总产值1200亿元,其中生物药品产值34亿元,仅占2.9%,而同一时期美、日等国的这一比例高达8%。我国生物药品1997年的产值远不及促红细胞生成素(EPO)1992年的全球销售额12.25亿美元。目前国内使用的生物药品近一半依赖进口。

2001年,我国生物制药行业实现产值170亿元,同比增长18.65%,与医药行业的平均增长速度一致,但新产品的产值仅增长了10.39%,远低于医药行业的平均水平。

国内虽然有200多家企业宣称是生物技术企业,但真正推出产品的不足四分之一。在生物制药类上市公司中,只有为数不多的几家公司主营业务来自生物技术产品。2001年生物技术药品的销售量虽然有所增长,但价格却在大幅下降。不难看出,我国生物技术制药行业的现状确实不容乐观。

## 1 我国生物制药行业面临的问题

### 1.1 入世对我国生物制药行业造成较大的冲击

首先,根据知识产权保护条款,仿制生产国外专利产品受到限制。国内已上市的基因工程药品中,除1b型干扰素(IFN-1b)为国际首创外,其它均为仿制或跟踪产品,自主创新的为数极少。

其次,虽然关税降低的冲击不大,但已有越来越多的国外企业将生产线甚至研发中心建在中国境内,同国内企业展开直接竞争。

**1.2 产研脱节** 研究机构重科研、轻开发;而生产厂家则重生产,轻科研。生产厂家只想坐享其成,导

致中下游技术明显滞后,严重影响我国生物技术产业化进程。

**1.3 重复建设的企业数量过多** 由于对生物技术产品产业化及其特点认识不足,许多地方仅仅认识到其高产出的一面,纷纷上项目,同一产品往往多家同时在搞。重复建设必然导致企业规模普遍偏小,经济效益低下,无力进行新产品开发。据不完全统计,仅在1995~1997年,获卫生部新药批准文号的厂家来看,重组人白介素-2(IL-2)就有10家,重组人促红细胞生成素(EPO)则有8家。产品雷同的企业过多,低水平重复现象严重,造成生产能力严重过剩。

**1.4 规模偏小,效率低下** 企业的规模普遍偏小,以至于根本不具备参与国际竞争的条件,生物医药企业尽管数量众多,但综合实力不强,难以与国际大公司竞争。

**1.5 企业装备水平低,竞争力弱** 生物制药企业是高新技术产业,由于我国企业的规模偏小,产业集中度低,生产品种少,技术装备水平和产品技术含量均较低,因而,产品竞争力弱,市场占有率低。

**1.6 软硬件不配套,导致资源效益得不到充分发挥** 企业软件主要有两个方面,一是各种管理规范,二是人员素质,两者缺一不可。生物制药作为高新技术产业,不仅对硬件设备要求高,对软件的要求更高。我国目前的现状是先进的仪器设备大多从国外进口,而人员及相应的规章制度却是本土的,缺少现代化管理,两者不配套的直接后果就是硬件资源得不到充分利用,浪费相对严重。

## 2 我国生物制药行业的发展对策

**2.1 鼓励研究机构与厂家联手结成战略联盟** 形式可采取以下多种:一是由厂家出资,委托研究机构进行产品全流程或部分流程的研究开发;二是两者

成立新的合资公司,研究机构以技术入股;三是实力雄厚的厂商对有发展前景的研究机构进行控股或收购,将其纳入自己的研究开发体系中;四是研究机构向厂家转让研究成果以获取新的研究开发资金。这种战略联盟可以使两者的优势互补,研究机构在进行产品开发推广时,直接借用生产厂家符合 GMP 要求的各种生产设施、全球市场、销售网络而节约大量资金,而生产厂家则可以因此节省宝贵时间抢占先机,企业的早期参与一般可以将产品的投产时间提前 2~3 年。

**2.2 加强立项前的市场调研和项目评估** 首先,政府职能部门在给生产企业颁发试生产文号前,对企业现有生产能力及其布局应做到心中有数,只有在对已有的生产企业不构成严重竞争威胁的前提下,才能发放新的试生产文号。其次,有关部门必须加强对这一新兴产业的国际国内市场需求、供给能力、技术水平、研究与开发动态等方面的调查统计工作,建立较完备的数据库,以供企业作投资决策时的参考。

**2.3 加强中试研制和创新孵化基地的建设** 目前国内已建立了 40 多个临床药理实验基地,若干个生物工程的中试基地,但这远不能满足当前产业化的需求。由于中试基地建设投资大、周期长、见效慢,故最好由政府主导或直接投资,或者给予政策方面的倾斜。

**2.4 狠抓企业内部管理,确保产品质量稳定** 国内生物制品一旦批准试生产后,往往质量波动不稳,其重要原因在于企业生产管理水平低,缺乏科学、严谨、完整的质量管理体系,无法保证产品质量的一致性和稳定性。目前,虽然大多数厂家已经认识到 GMP 的重要性,但往往将重点放在硬件上,而 GMP 的重点恰恰是软件管理问题。

**2.5 开展企业内部全员培训,强化员工的质量意识** 稳定和提高产品质量,除了在硬件设备、管理制度、操作规程等方面要予以加强外,更重要的是通过对员工的培训强化其质量意识。有些企业除了少数质量保证部门的人员对 GMP 较为熟悉以外,许多员工对 GMP 知之甚少,甚至完全不了解。再好的设施、制度和规程都是由员工去操作和执行的,因此,应将全员培训作为企业一项制度化的工作认真落实。

**2.6 加强人才的培养和引进工作** 知识经济的显著特征在于对专业化高素质人才的大量需求,生物制药业作为典型的高新知识型产业自然不会例外。众所周知我国生物及相关学科的人才流失是极其严重的,如何留住并引进专业人才已成为生物制药业发展的关键所在。

综上所述,我们相信,通过政府和企业的共同努力,我国生物制药行业一定会迎来一个欣欣向荣蓬勃向上的发展时期。

收稿日期:2003-06-02

## 澳大利亚血液制品的使用与管理

李江<sup>1</sup>, 蒯丽萍<sup>2</sup>, 顾文华<sup>2</sup>, 储文功<sup>2</sup>(1. 上海新兴医药股份有限公司, 上海 200135; 2. 第二军医大学药学院, 上海 200433)

中图分类号:R951

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)04-0230-03

早在 20 世纪初,澳大利亚就出现了有组织的输血服务机构,并建立了专门的采血渠道。与血液相关的医疗服务最初只是输用全血,随着一些重要医学技术的发展以及血浆中成分分离技术的开发,开始应用成分输血并使用血液制品。

上世纪 80 年代爆发的艾滋病危机,使人们充分

认识到了使用血液制品的风险性,澳大利亚政府实施了相应的安全改革措施,并鼓励血液制品行业对其产品的生产进行变革与研发,通过联邦政府、红十字会、生产厂家等各方面协作,从而保证该国血液制品的质量及其使用的安全性。同时澳大利亚联邦卫生及老年护理部能及时对血液制品的使用状况作出评估,并根据结果实施一系列重要的举措,包括政府的干预、财政支持、控制产品质量等等,该机构致力于解决血液制品的供求问题以及安全使用的问题,

注:血液制品是我国国内的习惯称法,它是从人血浆为原材料,采用蛋白分离技术经深加工制备而成的具有明确临床应用意义的血浆蛋白制品的总称,而在国外则称为血浆产品(plasma product)。