

· 中药现代化论坛 ·

我国创新药物研发的困惑与展望

刘珂

(烟台大学药学院, 山东 烟台 264003)

摘要: 面对我国创新药物研究的现状与发达国家的差距, 分析了造成这种差距的主要原因是长期的计划经济使我国的制药企业不能尽快成为创新药物研究的主体; 缺少敢于构建创新药物研究平台的企业家和优良的市场环境; 科学家和企业家的磨合问题; 政府的职能转换。根据以上原因提出了缩短我国创新药物研发差距的措施: 体制创新; 企业要坚定不移的构建创新药物研究平台; 转变政府职能, 优化市场环境; 制药企业要强强联合。

关键词: 创新药物; 中药现代化; 创新药物研究平台

中图分类号: R28 **文献标识码:** A **文章编号:** 0253-2670(2003)09-0769-03

Perplexity and prospect of newly researched and developed drug in China

LIU Ke

(School of Pharmacy, Yantai University, Yantai 264003, China)

Abstract The study analyzes the major factors which have led to the differences between the current situation of drug research and development in China and that in the developed countries. Long-time-existing planned economy has prevented Chinese medical enterprises from rapidly becoming the principal part in drug research and development; there is a lack of the entrepreneurs who can establish the drug research and development systems and available market environment; scientists and entrepreneurs have difficulty in cooperating well; the reorientation about the government functions leaves much to be desired. Based on above factors, this study has developed related measurements to reduce the differences, such as conducting the structural innovation; establishing the drug research and developments systems unalterably; rearranging the functions of the governments and optimizing the market environment; strengthening the cooperation among the excellent pharmaceutical enterprises in China.

Key words newly researched and developed drug; modernization of Chinese materia medica; newly researched and developed drug systems

医药产业与人类健康息息相关,加之其在国际经济舞台中占有举足轻重的地位,世界各国特别是发达国家都对医药工业的龙头产业——创新药物的研发给予高度的重视。就象一国的汽车工业水平反映其工业化综合水平一样,由于新药研发涉及医学、化学、生物学等诸多领域,因此一个国家创新药物的研发水平实际上反映了这个国家在生命科学领域的综合实力。

1 我国创新药物研发的现状

世界新药开发的强国以美国、欧洲、日本为首,那么我国现在与这些强国的差距有多大呢?我们以2000年中英两国公布的数据作一比较。2000年,英

国上市24个新化学实体,处于三期临床的228个;我国2000年SDA共批准9个一类新药,其中包括西地那非、拉夫米啶等4个外国公司注册的新药,其余5个基本是国外处于三期临床,我国抢先批准的新药,原创性新药几乎为零。英国2000年公布的新药研发投入约为30亿英镑(相当于390亿人民币),我们的研发投入尚无确切数据,但根据2001年医药工业总产值2500亿人民币计算,如果研发投入在0.5%~1%之间,大概约为10~25亿人民币。这也应该说是一个不小的数目,但这笔投入分散在全国6000多家药厂和数千家高等院校、科研院所。另外,我国新药研发在规范性方面距离国际尚有较大差

距, GLP, GCP 和 GMP 尚达不到国际公认的水平, 也得不到国际上的认可。

以上是我国创新药物研发的现状, 面对与发达国家的差距, 我们不得不承认: 中国改革开放已 20 余年, 中国的政治、经济、文化和人民生活水平发生了翻天覆地的变化, 但对创新药物研发, 尽管我国政府非常重视 (20 世纪 90 年代中期, 国家即成立了国务院新药开发领导小组), 也做了极大的努力, 创新能力有了很大的提高, 特别是《药品管理法》的实施和不断完善, 不断和国际接轨, 为我国新药创新打下了很好的法律基础, 但是到目前为止, 我国基本上还没有形成若干以市场为导向, 从新药靶点研究开始到产品成功上市为止的完善的创新药物研发基地。这种局面不改变, 我们和发达国家的差距将越拉越大, 随着中国加入 WTO, 全面遵守知识产权协定, 国外医药界对我国医药工业的威胁会越来越大。

2 造成这种差距的主要原因

差距是明显的, 面对这种差距, 更多的人是归结于我国的国力不行, 即研发投入太少。人们经常会举出辉瑞公司每年研发投入超过 30 亿美元这样的实例来心安理得的默认这种差距和落后, 因为全国的新药研发费用还不及一家企业。但是不要忘记的是, 在衡量研发投入时, 不应忘了货币的实用价值。在我国, 创新药物研发的成体仅仅是发达国家的 5%~10% 的水平。换言之, 我国如有 20 亿人民币的投入, 至少能产生发达国家相当 200~400 亿人民币投入的结果才是等效的。

近几年来, 由于我国的市场经济发展及科技体制改革, 众多科研人员直接介入了新药研究, 据估计, 如果按数量计算, 我国从事与新药研究直接相关的研究人员的总数应该是世界最多的。改革开放 20 多年来, 我国从事新药研究的科技人员在信息情报、仪器设备、研究水平应该不会与发达国家的新药研究人员有太大的差距。那么, 是什么原因造成以上的差距呢? 笔者认为主要有以下几个方面。

2.1 过去长期计划经济原因的影响, 使我们的制药企业 (不论是老国营企业还是新的民营企业) 不能尽快成为新药开发的主体。因此, 也不能有效建立以企业为主体的, 从靶点研究到产品上市完善的创新药物研究平台。没有这样的平台是不可能搞出真正有竞争力的创新药物。就像没有万吨级船台就无法造出万吨轮一样。

2.2 我国许多企业和企业家的做法并不是完全按照市场经济规则办事。先天不足综合症导致短期行

为严重, 许多企业完成原始积累后马上寻找快速暴富的途径, 广告和上市显然是暴富的最快途径, 而研发的大量投入是不能暴富的。许多企业对资本运作十分热衷, 而对建立创新平台没有兴趣。实际上, 我国许多新兴的制药企业是有经济实力建立平台的。

2.3 企业家和科学家的磨合问题, 也是我们构建这一平台的很大的障碍。人们说, 市场经济极大促进了人类物质文明的高速发展, 而在这个发展过程中, 企业家和科学的作用可以比作一架车的两个轮子。这两个轮子的合作和协调是十分重要的。而现阶段, 在我国这种磨合很困难。中国的文化传统为“学而优则仕”, 部分知识分子重名轻商, 研究生——学者, 教授——院士成为许多学者奋斗的轨迹。没有多少人愿意与企业家共同推动社会物质文明的进步与发展, 实实在在的面对市场, 解决社会和企业关心的问题。而社会氛围也不利于科学家扎到企业堆里, 埋头苦干。另一方面, 企业家对科学家有雇佣的心态, 我出钱你干活, 让你干什么你干什么, 要求你每年出多少成绩, 搞多少项目, 工作氛围很差。这种氛围使得少数愿意投身到企业中的科学家也无法长期忍受, 最终不欢而散。不同的价值取向最终导致二者合作困难。

2.4 政府的职能转换和导向。中国政府于 20 世纪 90 年代中期已经预感到入关后我国新药开发所面临的处境与严重性, 专门成立了国务院新药开发领导小组, 并提出用当年搞两弹一星的精神搞具有我国自主知识产权的创新药物, 并制定了国家级创新计划, 包括“1035”工程等, 但若干年后, 目标并未完全达成。如果用当年搞两弹一星的办法在今天市场经济下搞创新药物, 这显然是行不通的。应该将国家在技术创新方面的资助逐步转向以资助创建以企业为主体的以市场为导向的创新平台的建设。应该着重考虑国家科技投入的有效性, 应设立有独立法人资格的咨询公司来承担国家投入的责、权、利, 就像证券公司对推荐的上市公司承担一定经济和信誉责任一样。这样的咨询公司应对争取国家投入研究实体有推荐权, 同时要承担相应的经济责任。目前让专家来决定国家投入方向的科技资助体制并不符合市场规律, 因为专家并不承担投入失败的责任。政府的主要职能应是立法、监督、执法和引导。但引导要适度, 不能搞一哄而上, 全体搞中药现代化, 究竟国内的中药市场有多大? 我们有多少企业有能力到海外注册? 前些年大上基因药物导致的恶果不应再重演。

3 如何缩短差距

3.1 体制创新: 江泽民同志在十六大报告中指出: “体制创新是技术创新的保障”。缩短差距最有效的办法是根据我国的国情和企业科研院所的实际情况,最大限度地利用、组织现有的人、财、平台资源,围绕创建若干从靶点研究到产品上市完整的新药研发平台建设来进行。这里所讲的人、财和平台资源组合不是松散的组合,这个组合的平台应具备企业的性质,应具备合理的法人治理机构和完善的现代企业制度。这个平台应与企业有密不可分的关系,适当时机可融入企业中。

3.2 企业要坚定不移的构建自己的造血功能: 政府应支持企业建立自己的“造血功能”。制药企业没有新药创新平台,可比作一个人没有造血功能。购买技术相当于没有造血功能的人靠输血生存。企业建立研发中心,不能照搬国外的经验,人力、物力不允许。而企业与科研院所合作,建立股份制,明确法人治理结构下的新型研究机构将是一个好办法。在这样的机构中,要特别重视人力资本的作用,以项目作为投资者的回报,研究所与企业应有清楚的权益关系。例如,可以采取以项目的临床批文作价或项目上市后销售额的百分比作为回报等多种考核激励方式。

3.3 加强政府的监管功能,优化市场环境,为愿意投入新药研发的企业创造良好的生存环境: 近年来,我国市场成功的医药品种中,大多数是靠市场行为成功的,真正靠新药成功的并不多。这个问题一方面反映新药研究的质量还不高;另一方面,市场监管力度不够,非法和违规药品广告屡禁不止。市场和研发是企业发展的两个轮子,但我国医药市场是畸形发

展,市场起了主导作用,而研发没有在市场应起到的作用。这种环境不改变,企业和企业家将不得不无奈的放弃研发这个轮子,以独轮前进。相信随着我国专利制度的有效实施和药品监督的不断强化,市场环境一定会好转。

3.4 中国的医药企业要走强强联合的道路: 我国新药研发投入分散在几千家企业和科研院所,这样的研发格局无法承担创新药物的风险。即使搞出创新药物,由于无力到海外注册,又无力独占国内市场,因此也不能有效地回报研发投入。强强联合是未来我国医药企业最聪明的做法,只有强强联合,才能有效对抗国外公司的冲击,加大新药研发投入,提高抗风险能力,只有这样才敢以十年磨一剑的精神搞出可以和发达国家的创新药物相抗衡的规模和品种。“以强吃弱”的做法千万不可取。企业盲目扩大资产规模,纳入大量不良资产,并不能有效地扩大市场占有率和提高研发水平,反而会加重企业的经济负担。企业和企业家应追求盈利能力而不是盲目扩大规模。

4 结语

我国的创新药物的研发主体,正在逐步走出科研院所,构建以企业为主体,以市场为导向,从靶点研究到产业化的完善平台,将是我国有可能缩短与发达国家差距的唯一有效途径。我国社会的发展,需要更多的两院院士,但目前更需要一大批与企业家共同推动我国经济发展的优秀科学家,这是我国进入小康社会的必要条件。让我们发扬两弹一星的精神,为实现上述的目标而努力!

山东药圣生物科技(平邑)有限公司荣誉推出“药圣 1⁺ 1^R天然澄清剂”

“药圣 1⁺ 1^R天然澄清剂”主要用于: 1. 传统中药“水提醇沉”工艺中乙醇的替代; 2. 传统中药提取物(如银杏叶干浸膏、山楂叶黄酮、叶绿素等)工艺中有机溶媒的水溶媒替代; 3. 中药水针、粉针、冻干粉针的澄清处理; 4. 无菌、无热原的中医药原料、生化原料澄清处理; 5. 中草药、生化药品、保健食品、口服液、果汁、茶饮料、啤酒等产品的澄清处理; 6. 氨基酸类、维生素类、有机酸类、抗生素类发酵液的澄清处理; 7. 对重金属污染的工业废液(水)及其他工业废水的澄清处理; 8. 对出口食品、药品、药材、保健品重金属农药残留超标的有效处理。

收得率分别提高 30% ~ 10倍;含量提高 10% ~ 50%;工厂成本下降 30% ~ 80%;还生产硫酸软骨素、黄连素系列、注射用黄芩苷(95%),双花连翘苷,银杏叶干浸膏、丹参素、丹参川芎浸膏等,以及口服级中药提取物,亦可根据客户要求生产。

地 址: 山东平邑县浚河路 78号 电 话: (0539) 4088727 13355026077

传 真: (0539) 4089366 四川地址: 青神县用九大厦三楼

电 话(传真): (0833) 8811413 13568248000 13890355787