

我国生物医药产业发展的现状与对策

石光* 刘芳瑜

中国农工民主党中央研究室 北京 100011

【摘要】目的:系统梳理目前制约我国生物医药产业发展的政策瓶颈,并提出政策建议。方法:检索并系统复习国内外文献,对国内代表性生物医药企业开展典型调查,并对企业家和政策制定者进行定性访谈。结果:生物医药产业是中国应对经济新常态的具有巨大发展前景的新兴产业;可通过建立生物医药产业创新平台、加强南南合作等加快生物医药产业发展;医保报销目录更新滞后和药品集中采购政策不完善严重影响了医药产业创新和发展。结论:通过建立新药注册审批通道加快审批、鼓励生物创新药研发政策和医保报销制度,促进生物医药产业发展。

【关键词】 生物医药产业; 健康服务业; 政策瓶颈; 研发; 创新药

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2016.03.004

The status quo and strategies on biotechnological medicine industry development in China

SHI Guang, LIU Fang-yu

Department of Research, Central Committee of Peasants and Workers Party, Beijing 100011, China

【Abstract】 Objective: To analyze the policy obstacles which hinders the development of the biomedical industry in China, and put forward the policy recommendation and strategies. Methods: To review the relevant papers on biotechnological medicine industry based on key-words screening and survey the biotechnological enterprises and interview the entrepreneurs and policy makers. Results: The biotechnological medicine industry is a promising industry with potential development space, especially dealing with the current new normal of economic development in China. The biotechnological medicine industry can be promoted through the creation of industry development platform, the cooperation among the Southern Countries. The slow updating of the reimbursement list for the Basic Medical Insurance System and the loopholes of the Centralized Bidding and Purchase Policy on Medicine have negative impacts on the biotechnological medicine industry. Conclusion: It is suggested that the fast track on the registration on biotechnological innovative medicine should be established and the encouraging policy on research and development on biotechnological innovative medicine and the reimbursement policy for the Basic Medical Insurance System should be developed.

【Key words】 Biotechnological medicine industry; Healthcare service industry; Policy bottlenecks; Research and development; Innovative Medicine

为有效应对经济新常态下错综复杂的局面和持续下行压力,必须找到驱动经济的“双引擎”,一是创新驱动经济结构升级转型的新增长点,二是惠民生的公共产品和公共服务。而加速推动生物医药产业发展是稳增长、惠民生的最佳结合点。

1 资料与方法

1.1 文献研究

在 CNKI 数据库查阅 2008—2014 年生物医药产

业研究的相关文献,在文献整理基础上,总结归纳了我国生物医药产业的发展研究与面临的政策问题,并据此设计现场调查方案和知情人访谈问卷。

1.2 现场调查和关键知情人访谈

对北京、黑龙江、河北等地的 30 个知名生物医药企业管理和技术代表、生物医药协会和省、市级组织的卫生、药监、工业开发区领导和管理人员共 120 人进行访谈,了解企业生物医药发展状况和趋势,生

* 作者简介:石光,男(1963 年—),博士,研究员,主要研究方向为卫生政策、卫生经济和卫生管理。E-mail:shiguang@ngd.org.cn

产经营中遇到的问题和挑战以及存在的政策障碍。了解国家和地方政府支持生物医药发展的产业政策变化,市场管制政策及其发展趋势等。最后,用描述性统计和社会学分析处理调查信息资料,得出相关结论和政策建议,并与相关企业、地方管理部门沟通反馈,以进一步完善相关政策。

2 加快发展生物医药产业的必要性

2.1 生物医药产业是发展前景广阔的新兴产业

生物医药是以现代生命科学为基础,结合基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程、发酵工程等手段,从生物体或其组织、细胞、体液中提取得到用于疾病预防、治疗和诊断的药物总称。^[1]在以美国为代表的发达经济体,生物医药已成为创新药的主体。^[2]如 1986—2014 年,美国 FDA 批准的 125 个治疗性药物中,抗体、酶类、干扰素、集落、造血刺激因子和肽类等生物医药 95 个,占 76%。2008 年全球金融危机爆发之后,我国生物医药产业被国家纳入重点支持的战略新兴产业,并通过“新药创制计划”和“重大疾病防治计划”两个国家重大科研项目,支持生物医药的研发。以重大新药创制计划为例,2008—2010 年,投入资金 27 亿美元,2011—2015 年,投入资金 60 亿美元。2014 年 6 月 10 日,中国人类蛋白质组计划(CNHPP)全面启动实施,其主要目标是以我国重大疾病的防治需求为牵引,发展蛋白质组研究相关设备及关键技术,绘制人类蛋白质组生理和病理精细图谱,构建人类蛋白质组“百科全书”,全景式揭示生命奥秘,为提高重大疾病预防诊治水平提供有效手段,为我国生物医药产业发展提供原动力。按照“十二五”规划,确保生命科学行业占 GDP 的 4%,国家拨专款建立了 20 个孵化基地,有力推动了生物医药产业的快速发展,使之成为最具发展前景的新兴产业,可作为应对经济新常态的有力抓手。^[3]

与其他领域相比,我国生物医学基础研究和临床应用现状与欧美先进水平差距最小且呈不断缩小趋势,在大数据信息技术、自动化与先进制造技术、资源与新能源技术和新型医疗技术等对未来全球经济、社会、军事产生重要推动作用的四大技术中,其完全可能成为实现后来居上、“弯道超车”的领域。

2.2 推动医药产业发展是稳增长和调结构的重要政策

李克强总理在 2015 年政府工作报告中提出,要

实施高端装备、信息网络、集成电路、新能源、新材料、生物医药、航空发动机、燃气轮机等重大项目,把一批新兴产业培育成主导产业。^[4]近期,国务院颁布的“中国制造 2025”规划^[5],也将生物医药及高性能医疗器械列入重点支持的 10 大领域。然而,生物医药产业发展却面临着新药审评注册难、创新药物难以纳入医保报销目录等政策障碍。通过制度创新和完善政策,一方面可促进生物医药产业大发展,将其作为创新驱动的新经济增长点,并促进经济结构转型升级;另一方面,通过将具有自主知识产权的创新药物纳入医保,及时让广大患者得到创新成果的实惠,并可有效拉动内需,由此实现稳增长、调结构、惠民生的多赢效果。

3 国产生物医药产品创新面临的困难

由于医保和药品集中采购政策滞后,医药产业创新的政策效果受到严重影响。

一是一些国产创新药临床应用和市场推广受到严重影响。近年来,在国家“重大新药创制”科技专项支持下,国内企业花费巨大人力、物力,研发出一批具有自主知识产权的创新药,如治疗肺癌的靶向药物盐酸埃克替尼(贝达)和注射用重组人尿激酶(天士力)等生物新药。这些创新药具有质量可靠、价格低廉等特点,完全可替代同类进口产品。但是,我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009 年版)》自发布以来,一直未调整,致使创新药物无法及时进入国家医保报销目录,无法形成规模销售。因此,建议有关部门尽快完善政策,使其及时进入医保目录。不仅可以更快惠及更多患者、节省医保费用和个人支出,而且,据测算这些创新药年销售可达 500 亿~600 亿元,可拉动 GDP 增长近 0.1 个百分点。

二是一些国产高端仿制药临床应用和推广受到严重影响。由于目前我国药品招标采购制度尚不完善,有些地方单纯以降价为目的,导致大量竞争充分、质量好、价格合理的药品因低价竞争无法生产,反而使那些竞争不充分的、价格高的产品和国外原研药更容易挤占市场,最终增加了患者和医保负担。据统计,原研药占我国市场份额超过 30%,销售额超过 1 000 亿人民币。因此,建议取消原研药单独定价和采购政策,优先将高端仿制药纳入医保目录,形成合理采购价格,为这类药物提供合理的市场空间,形成稳定的市场预期。

三是一些国内创新性生物诊断试剂的推广应用受到影响。如北京旷博生物技术股份有限公司建立了分子诊断、分子免疫和蛋白免疫等技术平台,公司研发生产的1 000多个抗体、重组蛋白和免疫试剂等产品是国家重大专项支持的进口替代产品,但在进入临检目录和报价方面周期太长,存在价格歧视政策。以北京为例,1999年制定的医疗收费标准仍未更新,且国产试剂收费标准仅为进口产品一半,严重制约了国产试剂的推广使用。又如北京义翘神州生物技术有限公司是专门从事蛋白和抗体科研试剂、临床诊断试剂产品的公共服务平台。目前重组VIII因子蛋白药物已申报临床,第三代12价宫颈癌疫苗已完成工艺开发,即将申报临床。如果产品能够早日上市,不仅可解决全国5万血友病人的用药紧张问题,每年可为患者减轻医药费负担26亿元。对于宫颈癌疫苗来说,按照全国接种适龄15~25岁女性群体8 000万人计算,假设宫颈癌疫苗每人份从目前的2 900元降到1 000元,不仅可大幅度降低适龄妇女罹患宫颈癌的风险,而且可培育总规模达800亿元的市场。

4 建立和完善产业政策,促进生物医药产业发展

创新药研发周期长,一般需要10~12年;决策链条长,很难有绩效考核机制,导致激励机制失效。此外,产业化需要长期而巨大的投入,特别对于创业公司来说,早期融资难、团队建设和磨合期长,对法规的理解和熟悉需要较长时间学习,新药研发的多学科特点决定了其研发过程的复杂性。^[6]为单个项目组建的多学科团队不能满负荷工作,也难以建立功能齐全的实验室,因此,需要体制机制和政策创新。

4.1 构建社会力量举办公益性科研机构与科研基金的新格局

通过税收减免或抵扣政策,大力支持社会企业、公益性组织、个人创办公益性科研机构与科研基金,基金独立运行,开展原创科学研究,可在生物医学领域选择北京、上海、天津、广州、深圳等地试点先行。

4.2 建立生物医药研发与产业化体系

借鉴国外有益经验,政府通过提供担保等措施加强风投对中小型生物医药创新企业的投资,积极发展高科技二板市场,支持发展技术服务业、技术服务性行业学会与协会,加强知识产权保护的政策与法律保障力度。如可在上海、北京、天津组建新型生

物医药研发区,吸引全球性创新创业人才,结合中国国情,建设中国特色的“生物产业聚集的湾区”,以催生下一代新兴产业与创新产品技术为导向,以“创建生物医药产业全球中心”为目标,对于参加者,不论国籍,政府一律予以天使基金支持,并鼓励中外风险投资企业进驻园区,把对外开放由资金与技术主导型向人才主导型方向拓展,形成国际化创新创业的良好氛围和世界性人才聚集效应。

4.3 继续大力推动生物医药产业的南南合作

此次调研的百泰生物药业有限公司是中国与古巴合资合作的生物医药高新技术企业,在我国率先建成的具有世界先进水平抗体研发和生产技术体系,实现了我国抗体药物领域历史性突破。该公司已经研发上市了我国第一个国产人源化单克隆抗体药物“泰欣生”,并正在研发8个新品种,其中包括用于肺癌治疗的EGF-P64K欧联疫苗和用于治疗自身免疫性疾病的人源化CD6单抗。此外,在大规模动物细胞连续灌流培养工艺关键技术领域达到世界先进水平,其中4000L生产线规模、装备、工艺技术等方面位于世界前列,并被陈竺副委员长誉为“南南合作的典范”。与此同时,古巴不仅有先进的生物医药产业,而且有高水平的医疗保障制度和医疗服务体系,在人均GDP水平低于我国的情况下,全民均能免费使用泰欣生类的单克隆抗体药物,是许多发达国家都难以企及的。

4.4 进一步改革制约生物医药产业发展的行政审批制度

4.4.1 扩大审评队伍,提高审评能力,加快审评速度

根据国家食药总局药物审评中心统计,2014年受理审评8 868件,完成5 261件积压和新增注册审评,虽然完成审评量比2013年增加了12.9%,但因任务增加量超过完成工作量,积压审评量进一步增加,累计达18 597件。^[7]按照目前审评速度,完成当前积压的3类新药临床审评需要7年时间。中科院院士、上海科协主席陈凯先对此评论说:“我国新药审评审批速度太慢,一个要批下来往往需要5—10年”。全国人大代表亚宝药业集团董事长任武贤对此表示赞同,“一个一类新药申请临床需要7年,再加上研制时间,新药问世即变为老药。”而美国新药审批需要20个月,日本仅需要2个月左右。审批慢的重要原因在于我国药品审评中心仅120个编制,实际业务人员不足80人。因此,应尽快增加专业审

评人员数量,加快审评速度。同时,还可充分利用高校和社会组织的审评力量,采取政府购买服务的方式,将一些审评业务外包出去,提高审评速度。

4.4.2 提高新药审评费用,减少申报数量

由于我国新药审评费用仍然沿用 1995 年制定的标准(2 000 ~ 25 000 元),远低于美国 200 万美元的收费标准,造成低水平重复的所谓新药大量申请,挤占了宝贵的审评资源。因此,应大幅度提高审评费用,从而相应提高新药准入门槛,减少参加审评的数量。

4.4.3 建立生物医药和创新药物快速审批通道以及早期收获审评机制

英国药物监管机构(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)为了鼓励创新,制定了“早期获得药物计划(Early Access to Medicines Scheme, EAMS)”^[8],当有明显需求时,允许患有危及生命疾病的患者获得未经许可的药物。这些药物被定义为有前景的创新药(PIM)。企业的创新药品一旦被 MHRA 认定为 PIM,即可在进行审评前征召志愿者进行临床试用,加速创新进程,从而为许多新药上市赢得了时间。目前,美国 FDA 的职能也在转型,从单纯的监管者变成了新药创新的推动者。因此我国一方面对于临床急需的防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药品以及重大新药创制计划支持的研发药品,应建立单独绿色快速审评通道;另一方面,借鉴英国药物监管机构的经验,建立早期收获评审机制,加速创新步伐。

4.4.4 改革监管方式,完善药物非临床实验规范(Good Laboratory Practice, GLP)

高水平的药物创新实验室是药物创新的必备条件,可提供全面的药物安全性评价、药效学和药代动

力学评价,但我国现行监管体制却影响其作用发挥。建议食品药品监管总局、农业部、环保部和质检总局等部门建立 GLP 认证互认制度,并对 GLP 认证机构进行抽查。此外,由于现行模型动物进口时间长、手续复杂、现场检疫要求过高,建议简化流程和降低门槛。

参 考 文 献

- [1] 生物医药[EB/OL]. [2015-05-20]. <http://baike.haosou.com/doc/1324379-1400130.html>
- [2] 科学技术部社会发展科技司. 生物医药发展战略报告[M]. 北京: 科学出版社, 2009.
- [3] 中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要[Z]. 2011.
- [4] 2015 年政府工作报告[EB/OL]. [2015-05-20]. <http://lianghui.people.com.cn/2015npc/n/2015/0305/c394298-26642056.html>
- [5] 国务院关于印发<中国制造 2025>的通知[EB/OL]. [2015-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm
- [6] 苏月, 刘楠. 生物医药产业发展态势与对策[J]. 中国生物工程杂志, 2009, 29(11): 123-128.
- [7] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心[EB/OL]. [2015-05-20]. <http://www.cde.org.cn/drugInfo.do?method=init>
- [8] 北京生物医药产业发展报告编辑委员会. 启航 2014 北京生物医药产业发展报告[M]. 北京: 科学出版社, 2014.

[收稿日期:2015-05-28 修回日期:2015-06-20]

(编辑 赵晓娟)