

常州生物医药产业发展环境因素分析及政策建议

陈瑶, 余齐耀, 王春艳, 陈锐, 俟蜀江

(常州市生物技术发展中心, 江苏 常州 213131)

摘要:从产值利税、产品结构、重大项目、科技创新角度阐述了常州生物医药产业发展的现状,同时从技术竞争、政策变化、人才结构、环保压力等角度揭示了外部环境对常州生物医药产业所产生的影响,并由此启发,提出了强化政策引导、扶持高端医药研发机构、大力推进 CMO 发展,完善生物医药金融服务体系等政策建议。

关键词:生物医药;常州;环境因素

中图分类号:R95 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-1807(2020)02-0141-04

近年来,常州市委市政府大力发展生物医药产业,将其列为重点发展的战略新兴产业及十大产业链之一。在各方推进下,常州生物医药产业呈现稳中有进发展态势。对于资本密集、人才密集、监管日趋严苛的生物医药产业,常州的企业正在打破传统低端制造局面,从技术跟随发展到创新引领,从本土市场走向全球竞争。本文将从产业发展的环境因素角度来分析产业发展中存在的问题及启示,为政府部门更好的驱动产业提供思考。

1 产业发展的总体情况

1.1 经济数据

2018 年常州生物医药产业总体增长平稳,据常州市统计局数据,89 家规模以上生物医药企业实现产值 301.44 亿元,同比增长 18.2%(高于十大产业链规模以上工业企业产值增长 12.8%);主营业务收入 290.5 亿元,同比增长 17.3%;利润 39.9 亿元,同比增长 24.3%。

从产值规模看,工业产值介于 2 000 万至 1 亿的企业数量较多,达到 35 家;产值介于 1 亿至 5 亿的企业数量最多,为 39 家;产值高于 5 亿的企业仅有 15 家。可见多数为中小企业,工业产值最大的企业目前也只有 20 多亿。

从利润总额来看,2018 年利润总额前十名企业实现利润 20.9 亿元,超过规模以上企业总利润 52%,头部优势明显。技术创新带来产业转型,产品线丰富,国内低价药政策利好等内外因素带来了企业利润的持续增长;与此同时,受制于前期投入巨大、设

备折旧摊销、原材料涨价等生产经营性因素以及环保压力因素,仍然有不少企业出现利润下滑。

1.2 产业结构

1.2.1 药品领域

据常州市市场监督管理局统计,2018 年常州市药品生产持证企业且正常运营企业 36 家,实现产值 116.19 亿元。药品生产企业以化学仿制药为主,大部分同时生产原料药和制剂。具体而言,这些药品生产企业涵盖 800 多个药品品种,包括心脑血管、消化类、抗生素、呼吸类、精神类、抗肿瘤、循环系统等领域。

表 1 常州市药品持证生产企业产品类型

主营产品类型	企业数
化学药	20
仅化药制剂	4
仅原料药	3
原料药及化药制剂	13
生物制品	1
生物疫苗	1
医药中间体及药用辅料	10
仅药用辅料	2
医药中间体及药用辅料	1
原料药及医药中间体	7
医用气体	1
医用气体	1
中药	4
中药及原料药	1
中药制剂及饮片	3

收稿日期:2019-10-25

作者简介:陈瑶(1979—),女,江苏常州人,常州市生物技术发展中心,部门主任,高级工程师,硕士研究生,研究方向:科技管理。

1.2.2 器械领域

2018 年常州市医疗器械生产企业 287 家,实现产值超百亿元,经济规模位居江苏省第二。从产品类型看,手术器械、高分子医用材料及制品、医用卫生材料生产企业居多。常州在骨科、康复器材行业具有相对领先优势,一次性医用耗材、吻合器总量均占据了国内三分之一。口腔设备及材料、诊断仪器及耗材近两年成为全市重点培育的方向,正在逐步集聚。

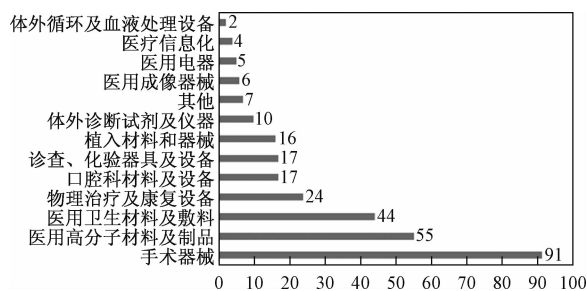


图 1 常州市医疗器械持证企业产品类型

1.3 产业亮点

重大项目增效明显。2018 年,定位高端制剂智能制造的常州恒邦药业落户常州高新区生命健康产业园,总投资达 30 亿元;常州联影医疗磁共振等高端扫描设备新建项目列入江苏省 2018 年重大项目投资计划;注册资本 5 000 万元的恒壹医疗心血管支架项目,落户西太湖科技产业园。

创新意识不断增强。企业研发创新热情不断高涨,步伐不断加快。据不完全统计,2009 年到 2018 年间,本地医药企业与省内外科研机构共达成合作项目百余项,合作金额超过 3 亿元。2017 年江苏南方卫材参与的“现代战伤早期救治创新理论、关键技术及器材装备”获得国家科学技术进步奖二等奖;2018 年常州千红生化制药自主研发的 QHRD107 胶囊成为国内目前唯一已获临床试验批准的作用机制明确的靶向 CDK9 抑制剂新品种;江苏亚邦强生药业新型胃黏膜保护剂依卡倍特钠颗粒获得国内首仿批文,填补了国内该类型胃黏膜保护剂国产药品空白;江苏诺瑞思医疗与以色列企业联合研发的无创抗嵌入 3D 覆膜新型泌尿外科医用支架样品已通过北京药检所检测。钱璟康复参与研发的“基于汉语加工机制的语言障碍精准评测及康复”项目荣获 2018 年度中国康复医学会科学技术奖一等奖;千红制药“复方消化酶制剂及其制备方法”荣获第二十届中国专利奖优秀奖。

1.4 产业配套

常州目前有中科院遗传资源研发中心(南方)、南

京大学常州高新技术研究院,常州大学制药与生命科学学院、生物医学工程与健康科学研究院、江苏理工学院生物信息与医药工程研究所等高校科研院所,纷纷为产业发展提供创新动力和输出人才。同时常州还引进了一批为生物医药产业提供配套服务的研发外包机构、检测检验机构、咨询服务机构。在合同研发生产服务(CDMO)方面,常州合全在业界享有很高的声誉。医疗器械检验检测及体系认证方面有江苏科标以及常州飞凡医药有限公司。在股权投资方面,常州有专门投资大健康领域的山蓝医疗投资合伙企业、三江资本(常州)龙城英才创业投资中心等股权投资机构。

2 产业发展的环境因素分析

2.1 技术竞争带来产业发展压力

当前,欧美日等发达国家和地区生物医药企业利用其技术优势,频频对我国医药企业发出专利战,礼来公司诉常州华生制药有限公司的专利侵权案时间跨度长达 14 年^[1]。常州企业虽终获胜诉,但旷日持久的诉讼使其付出巨大代价。跨国药企则凭借“诉讼战术”变相地延长到期专利独占期,攫取了高额利润。常州生物医药产业主要以化学药和医疗器械为主,其中化学药主要是仿制药,创新药乏善可陈;医疗器械以中低端低值医疗耗材为主,高端医疗器械以代工见长。在全球竞争激烈的环境下,只有通过自主创新,提升技术、成本、服务等优势,走战略发展的道路,才有可能在市场竞争中长期处于不败之地。

2.2 政策变化既带来机遇也带来了挑战

2018 年是医药改革积极实践的一年,多项重磅举措相继出台和实施,其中对企业影响较大的是《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》和“4+7 城市药品集中采购政策”。2016 年 2 月,国办发布了《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,明确 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,应在 2018 年底前完成一致性评价,其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种,应在 2021 年底前完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册^[2]。如今,一致性评价政策正在落地。江苏、黑龙江、江西、广西等省份已经下发通知,暂停采购未过一致性评价药品。一致性评价从一定程度上大幅度提升我国制药行业整体水平、药品安全性及有效性。从企业的角度来看,一致性评价工作需要投入大量的精力和财力,并且时间紧迫,对现有产品的选择非常重要,只有通过一致性评价,才能获得长久的市场准入。从常州情

况来看,目前受到一致性评价影响的包括常州四药、常州制药等9家药企^[3]。参比制剂不明确或难获得、临床资源短缺且费用高、一致性评价相关人才紧缺成为常州仿制药企业通过一致性评价面临的主要问题,而是否通过一致性评价也成为新一轮产业格局洗牌中能否成功渡劫的生死之战。

再谈到“4+7”城市药品集中采购,涉及的品种也只是通过或视同通过一致性评价的药品和原研药,未通过一致性评价的药品,被直接排除在申报的大门之外。另外以量还价的趋势,进一步要求企业降低生产成本,对于只有制剂生产的企业,可能面临着原料药价格上涨带来的风险,而对于原有产品中利润较低的品种,企业可能面临着在已有生产管线中进行取舍的难题。

2.3 人才因素制约产业发展

生物医药产业对人才的需求非常大,特别是高端的新医药人才、多学科交叉融合的器械专业人才。常州受地理位置的制约医药大企业数量不多,本地对口高等院校发展水平限制,对专业人才和管理人才缺乏较强的吸引力。虽然近几年政府设立了常州市领军型创新创业人才计划、龙城英才计划,着力引进生物医药高层次人才来常创新创业,但由于尚未形成良好的“纳才、聚才、引才”人才发展环境,使得生物医药高精尖人才无法在本地发展壮大。人才的缺乏也导致企业处于科研水平不高、管理水平较弱,转型升级困难的窘境。

2.4 环保压力关乎企业命运

近几年来,医药行业成为国家污染防治攻坚战的重要战场,面临愈来愈严的环保高压态势。常州是全省、全国环境治理与保护的重点关注区域。这两年全市不少原料药企或关停并转,或转战苏北、我国中西部地区,或投入巨量资金、资源进行技术改造,这无疑都一方面增加了原料药企或医药中间体企业本身的生产成本,同时也会造成制剂企业因原料药涨价引起成本增加的问题,因此环保压力的层层传导可谓牵一发而动全身。

3 产业发展的对策和建议

3.1 加强产业扶持政策引导

医药产业是技术密集、人才密集、风险高的行业^[4],政策对产业扶持至关重要,目前国内很多省份及地区出台生物医药产业的扶持政策,比如在人才引进方面,泰州出台了《关于加快中国医药城“人才特区”建设的若干规定》,每年实施1个亿规模的“113医药人才特别计划”,并取得了非常突出的成效^[5]。

在鼓励创新方面,苏州对新取得医疗器械注册证书的三类、二类医疗器械产品,按投入该产品实际研发费用的10%~20%比例予以资助;对于进入I、II、III期临床试验阶段的新药项目,给予100~250万的一次性资助;完成临床试验的,给予100~400万元的资助;对在全国同类仿制药中首个通过一致性评价的药品,按实际投入研发费用的20%予以资助,最高不超过500万元。常州在鼓励生物医药企业创新方面,也需要出台具体的政策,加快推动产业发展。

3.2 加快CMO企业(生产合同外包企业)的引进,推进MAH制度实施

于2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》明确建立药品上市许可持有人制度。药品上市许可人制度,有利于充分调动研发者的积极性,促进药品创新。允许持有人在保证药品质量和疗效一致的前提下,申请委托多个企业加工生产。常州目前有几十个MAH品种,随着持有人制度的不断推进,对CMO企业的需求也会越来越大^[6]。常州的合全药业是国内知名度较高的CDMO公司,可以进行研发外包和生产合同外包服务,但他们主要的客户还是国外客户。政府部门应该重视CMO行业发展,给予本地CMO公司一定政策支持,园区招商也应考虑引进一些国内外知名CMO企业,为本地制药企业进行配套。大力推进MAH制度在常州市的深入实施,出台相关奖励性方针政策,激发市高校和科研院所科研人员内生动力,积极投身新药研发,助力常州市生物医药产业构筑创新高地。

3.3 构建生物医药产业发展的良好生态环境

一是推进生物医药孵化器、加速器、园区的建设。这几年由于环保问题,常州科教城不将医药产业作为发展重点,新北区原来河海路上常州生物医药孵化器关闭之后,很多医药研发企业逐渐搬离常州。因为没有合适的承接载体,这两年龙城英才项目引进过程中做医药前端研发的越来越少。但他们的确是医药产业链非常关键并且极具爆发力的重要环节,重启生物医药产业专业的孵化平台刻不容缓。环境保护是人民对良好生活环境的需要,是发展的趋势,但具体到政策的执行层面,我们既可以选择无差别的关闭企业,也可以选择加大投入,增强三废处理能力,补足危化品处理产业链条并加强环保监督等方式,进行环境保护执法。而后一种选择将更多的产业发展希望留在了常州。

二是加强常州市生物医药公共服务平台建设。对新建的药物临床安全性评价机构、药物(含医疗器

械)产品检验及临床试验机构、生物医药产业中试及实验动物服务平台等公共服务平台,经认定后按项目总投资的比例予以资助。

三是推动生物医药专业中介服务机构建设。注重与医药产业发展相关的专业化服务机构建设,为新药申报、专利申请、信息咨询、技术交易、专业培训、投融资等提供专业服务,承担起链接医药技术上下游的纽带作用。

3.4 加快引进和创建高端医药研究机构和专业服务公司

近年来,一些由5—10个人组成的生物科技公司开始出现,并成为了创新药领域很重要的技术力量,推动了医药市场的变革。在常州医药产业链上,高端医药研究机构和专业服务公司是亟待补齐的短板,只有相对完整的产业链条,才能发挥常州医药产业的整体聚合效应。从目前情况看,这些机构大多数分布在上海、北京、南京等城市,这一方面与这些城市有医药领域的高等院校有关,另一方面大城市的辐射效应也容易使这些机构集聚。常州相比这些城市,存在诸多短板,但我们可以集中资源,吸引和集聚医药产业中某一类研究和服务机构,以此带动其他机构来常州开设分支机构,以形成相对完整的产业链。

3.5 加大高层次人才引进力度和专业人才培养

引进生物医药领域诺贝尔奖、中国两院院士等顶尖科学家主持重大科技项目、担任首席科学家,按照“一事一议”原则给予系统化支持和精准化服务。持续提升生物医药人才在领军型创新创业团队、龙城英才计划等各类人才计划当中的入选比例。加大跨学

科交叉研究人才培养力度。鼓励各高校计算机、信息技术、化工、材料、机械等学科开设与制药和医疗器械相关课程教学,培养交叉学科研究生。根据医药国内外注册需求,引进和培育熟悉国内外法律法规和市场环境的医药注册人才。

3.6 健全投融资服务网络

加快研究建立政府和民间共同出资、企业化运作、专业开展医药研发及产业化的投资基金,促进常州市生物医药产业快速发展。鼓励符合条件的生物医药企业通过IPO、发行债券等方式开展融资,鼓励已经上市的生物医药通过增发等方式扩大融资,鼓励企业间整合优势资源、兼并重组,鼓励骨干企业采取并购、控股、注资等方式整合初创型中小企业,优势互补,提高企业竞争力,形成一批企业集团,推动常州市生物医药产业壮大。

参考文献

- [1] 张世玉. 面向医药企业的专利威胁预警模型构建及实证研究[D]. 长春: 吉林大学, 2018.
- [2] 胡林峰, 虞忠. 仿制药一致性评价的产业影响研究[J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(8): 1097—1101.
- [3] 潘华阳, 郭伟, 滕一万. 常州市仿制药一致性评价工作分析与对策[J]. 药学进展, 2019, 43(2): 133—140.
- [4] 王蕴. 常州市生物医药产业发展与研究[D]. 苏州: 苏州大学, 2017.
- [5] 周文魁, 陆蓓. 江苏: 打造“产业聚人才、人才兴产业”新局面[J]. 中国战略新兴产业, 2018(41): 82—83.
- [6] 周枫, 褚淑贞. 江苏省药品上市许可持有人制度试点现状及其对产业的影响[J]. 广东药科大学学报, 2018, 34(2): 213—217.

Analysis of Changzhou Biomedical Industry Development and Policy Suggestions

CHEN Yao, YU Qi-yao, WANG Chun-yan, CHEN Rui, XIE Shu-jiang

(Changzhou Biotechnology Development Center, Changzhou Jiangsu 213131, China)

Abstract: In this paper, the current status of Changzhou biomedical industry development is interpreted from various aspects including the output value and tax, the structure of productions, the key projects, and the innovation in science and technology. The influence of external environment on Changzhou biomedical industry is further disclosed from the aspects of competition of technology, the changes in policies, the talent structure, and the pressure of environmental protection. Based on the analysis, some policies are proposed such as strengthening the policy guidance, supporting the high-tech biomedical research facilities, making energetic efforts for progress in CMO, and improving and perfecting the biomedical financial support system.

Key words: biomedical industry; Changzhou; environmental factor