

# 中国制药企业创新药物研发战略研究

## Research on Innovative Drug Research and Development Strategy of Pharmaceutical Enterprises in China

董海红<sup>1</sup> 周雪<sup>2</sup>

Haihong Dong<sup>1</sup> Xue Zhou<sup>2</sup>

1. 江苏艾立康医药科技有限公司 中国·江苏南京 211100

2. 南京中大药业有限公司 中国·江苏南京 210000

1. Jiangsu Alikon Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, 211100, China

2. Nanjing Zhongda Pharmaceutical Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, 210000, China

**摘要:** 现阶段, 随着中国的社会民生基础设施建设越来越完善, 要想进一步解决人们看病难的问题, 就必须从技术角度出发, 通过创新医药的研究和自主医药技术的开发, 进一步降低医药成本, 为老百姓提供更好的医疗水平。现如今, 中国的医药行业在创新研究的方面相较于国际水平而言略有不足, 其主要原因在于投入资金短缺、知识产权意识淡薄、政府机制保护不力等。基于此, 论文主要针对医药行业的创新发展展开讨论, 就制药企业的药物与技术研发提出一系列建议, 希望能够有所帮助。

**Abstract:** At this stage, with the more and more perfect infrastructure of people's livelihood in China, in order to further solve the problem of difficult to see a doctor, we must proceed from a technical point of view, through the research of innovative medicine and the development of independent medical technology, further reduce the cost of medicine, to provide better medical level for the people. At present, China's pharmaceutical industry is slightly inadequate in innovation research compared with the international level, mainly due to the lack of investment capital, weak awareness of intellectual property rights, and weak protection of government mechanism. Based on this, this paper mainly discusses the innovation and development of the pharmaceutical industry, and puts forward a series of suggestions on the drug and technology research and development of pharmaceutical enterprises, hoping to be helpful.

**关键词:** 医药产业; 创新药物; 研发; 问题; 对策

**Keywords:** pharmaceutical industry; innovative drugs; research and development; problems; countermeasures

**DOI:** 10.12346/pmr.v3i2.3408

## 1 引言

时至今日, 随着中国科技与整体实力实现跨越式提升, 一些民生问题已经基本得到解决。与此同时, 老百姓看病成本高等问题越来越受到重视, 中国医疗与制药行业由此得到迅速发展。然而, 在医药需求不断扩大的同时, 中国许多制药企业的发展却并不尽如人意, 普遍存在规模较小、技术落后, 所售药品多为仿制药的问题<sup>[1]</sup>。这样的生产结构和生产方式不仅成本较高, 营业利润较少, 将资金过多的花在了核心技术的购买上, 而企业本身只从事一些技术含量较低的重复生产工作, 也就使得发展空间十分有限。因此, 中国制药

企业要想寻求更好发展, 就必须更加注重药物的创新研发, 加强自主技术的研究。

## 2 中国制药企业创新药物研发面临的主要问题

### 2.1 研发资金投入不足

创新新药的研发需要巨大的资金投入, 而资金是创新药研发的前提和基础。近年来, 创新药物的研发成本有所增加。中国对创新新药研发的投入非常不足, 中国药企普遍难以将销售额的 3% 以上用于创新新药研发资金。一方面, 药企难以获得银行贷款, 而中国目前风险投资机制不健全, 资本市

【作者简介】董海红 (1983-), 男, 中国安徽怀宁人, 本科, 制剂工程师、执业药师, 从事药物研发的研究。  
周雪 (1985-), 女, 中国河北景县人, 本科, 执业药师, 从事药品质量管理方面工作的研究。

场不规范,导致药企难以吸引海外风险投资。虽然政府对创新新药的研发提供了资金支持,但由于缺乏制度和管管理,支持力度有限,成效不显著<sup>[2]</sup>。另一方面,资金投入不足成为显著劣势,限制了中国医药行业创新药物的研发。

## 2.2 研发主体错位

在发达国家,创新药物研发的主体是制药企业,科研院所和高校主要从事基础研究。目前,中国创新药物研发的主体是国家财政支持的国有科研院所和高等学校。其实主体是国家,药企研究比较薄弱。不能成为创新新药研发的主体。首先,中国医药企业规模普遍偏小,资本和利润积累较少,且大多处于低收入国家,重复经营水平低,难以承受创新的高风险。药物研发。由于体制等原因,药企研发团队相对薄弱,研发人员专业知识相对单一,难以适应创新新药研发的综合要求。因此,我们研发机构的错位在所难免。同时,科研机构与高等院校、科研机构、高等院校和制药企业之间缺乏有效的沟通与合作,使得创新药物研发与市场需求断绝了关系,未能实现创新研发。

## 2.3 知识产权保护不力

创新药投资大、风险大、周期长、复制容易,严重依赖知识产权保护,发达国家非常重视创新药的知识产权保护。美国药企特别注重专利保护,以确保创新药在一段时间内的市场垄断,为了复苏,他们成立了专门的部门,聘请了多位法律专家。资本投入高,利润丰厚参与知识产权管理<sup>[3]</sup>。为了通过实施跨国专利战略和建立创新药物知识产权保护网络巩固技术优势,中国专利相关法律和制度的建立起步较晚。导致中国药企专利意识淡薄,对专利工作缺乏兴趣,缺乏专利人才,青蒿素等具有自主知识产权的创新新药得不到妥善保护。由于中国缺乏从政府到企业系统的医药知识产权保护思路,外资和合资药企基本占领中国的研究药物市场也就不足为奇了。

## 2.4 机制落后

创新药物可以为人类带来巨大的社会效益,也可以为制药商带来显著的经济效益,以克服疾病、改善健康和延长寿命。经过多年的发展,发达国家的医药产业已经形成了一套完整的创新药物研发体系和科学机制。行业、资本市场和政府机构根据阶段性结果评估制药公司的业绩。所有创造关键技术的企业资本市场都将投资,为创新药物研发提供有力支持。目前,中国药企仍以国企、国企为主,在现有机制下很难拥有最低限度的创新药研发能力。在评价机制上,经营者往往采用今年的效益指标进行评价,而创新新药的研发通常是高投入、高风险、长周期,极大地限制了经营者的积极性。投资创新药物研发。在分配机制方面,存在补偿制度缺乏灵活性、对经营者缺乏激励等问题。在这种情况下,经营者往

往选择生产投入少、生产速度快的仿制药。低水平的模仿使公司的利润越来越小,公司失去研发能力和竞争力,最终陷入恶性循环。

## 3 中国制药企业创新药物研发的对策

### 3.1 加大研发投入

对于药企来说,不需要过分注重营销,而是合理配置仿制药资源,加大创新药研发的资金投入,同时转变经营理念,认可和提升创新药的价值和市场前景。我们通过多种方式研发融资,包括投资风险、发行股票、发行公司债券、创新新药研发意识贷款。此外,政府要不断加大基础研究投入,进一步加强医药行业国家重点科研院所等技术创新基础平台建设,促进药企创新新药的研发。现阶段中国在创新新药研发方面的投入还不能达到美国等先进国家的水平,但可以使印度这个发展中国家的医药产业具有竞争力,并有上升的动力。在创新新药研发领域。中国能够以制造成本、人工成本、环保成本、管理成本、销售成本等优势实现这一目标,用很少的钱在创新新药的研发上取得突破,这是值得振奋的。

### 3.2 促使企业成为研发主体

政府必须明确国家创新药物研发体系中的各方。也就是说,科研机构以基础研究为主,高校以基础研究和应用研究为主,药企以开发为主。遵循市场规律,各司其职,把科技成果转化成为生产力。鉴于创新药物研发的系统性、综合性和多学科性,政府应结合中国人才强国战略,积极发展并不断发展药理学及相关领域的教育。我们培养高素质的研发人才。制药企业更加重视研发人才,通过优厚的薪酬待遇和完善的研发条件吸引研发人才,优化人才结构,完善分工,创新新药研发需求,逐步打造一支综合能力强、适应能力强的研发团队,不断提升自身整合能力,通过有效整合内外部多种创新新药研发资源,包括多样化的技术、信息、知识和人才,最大限度地发挥能量。积极主动地与跨国公司开展研发合作,降低研发风险,获取先进的研发技术和管理方法<sup>[4]</sup>。实现创新药研发主体从科研院所和高校逐步向药企转变,支持以企业为主体的科研院所和高校,构建以市场为导向的创新药研发、核心产品、生产、教研模式紧密结合。

### 3.3 完善知识产权保护

创新技术离不开完善的产保护,一方面,知识产权保护随着技术创新的发生而诞生,并随着技术创新的发展而不断发展完善。技术创新的激励机制和激励保障机制可以促进技术创新的蓬勃发展。医药行业是技术驱动型行业,完善的知识产权保护体系促进了医药行业创新新药的研发。中国加强与发达国家在知识产权领域的交流,密切关注全球知识产权法律和政策的最新动态<sup>[5]</sup>,推进适合中国医药产业发展的知识

产权法律,保障药品供应和公共卫生。

### 3.4 优化相关机制

要进一步明确地方政府职能定位,减少对国有医药企业生产经营活动的直接干预和控制,优化和完善绩效考核机制,扭转地方政府注重整体管理的局面。有。制度层面上的民族产品而非自主创新。为激发想投身创新新药研发的企业家的积极性和主动性,评价机制不仅要着眼于企业的短期利润,还要全面、客观地评价中间、先进的。应关注长期利益、知识和智力资本等无形资产。在评价方面,考虑设置创新药物开发相关的硬性指标,如创新成果转化、专利申请数量、专利申请数量等。处理好研发人员等绩效与盈利能力评价指标、保值与评价指标、创新药开发评价指标之间的关系。还可以通过风险保证金等方式来限制运营商的行为,并与奖励制度一起作为有效的激励措施<sup>[6]</sup>。一整套相关机制的优化和完善,将为国有药企创新药的研发提供更大的推动力。

## 4 结语

总而言之,中国的制药企业在研究开发自主技术和创新药物时,难免会被社会、市场、法治等客观因素影响。促进

中国医药行业的更好发展,从来就不是制药企业一方面的工作,中国政府也应当更多地从法律、政策等方面加以鼓励和约束,为创新药物的研制,塑造一个良好的社会环境和法治环境。而可以肯定的是,随着中国医药企业的产业结构不断优化、相关法制不断成熟、市场运作日渐合理,中国的制药行业必然会从原料生产和仿制向自主研发转型。

### 参考文献

- [1] 王华,杨悦.医药产业及药品研发的现状与思考[J].新药研发论坛,2019,20(16):1490.
- [2] 张剑芳.迟到的报告[M].1版.广州:羊城晚报出版社,2018.
- [3] 杨波,黄泰康.我国新药研发环境的SWOT分析[J].中国药业,2020,19(20):2.
- [4] 阿丽塔,许培扬,孙灵芝.药物研发过程中药学信息的利用[J].中国药房,2019,22(5):466.
- [5] 佚名.医药产业国家重点实验室成立创新战略联盟[N].科学时报,2019-08-31.
- [6] 张楠.要将企业实验室打造为创新引擎[N].中国科学报,2018-02-21.

(上接第6页)

恶性肿瘤的化疗耐药密切相关,认为抑制PI3K/Akt信号通路的激活可能成为抗肿瘤耐药新途径,因此,寻找特异性的PI3K/Akt抑制剂成为抗肿瘤耐药治疗的关键。

## 6 PI3K/Akt 抑制剂

### 6.1 Pan-PI3K 抑制剂

Pan-PI3K抑制剂能靶向所有p110亚基,包括GDC-0941、XL147、BKM120以及PX-866,它们能有效的作用于无论是否有PIK3CA突变的恶性肿瘤(例如乳腺癌、前列腺癌、子宫内膜癌)。在一期临床实验中可以应用BKM120和XL147检测患者皮肤或肿瘤中的p-S6及P-Akt水平。对pan-PI3K抑制剂不良事件的报道是可接受的,在有利的药物监管下毒性作用非常轻微且易于控制。剂量依赖性的毒副作用包括高血糖、斑丘疹、消化道反应(如厌食、恶心、消化不良、呕吐等)及口腔炎。有趣的是,BKM120能通过血脑屏障抑制中枢神经中PI3K,在一期临床实验中发现应用BKM120就是通过抑制中枢神经中的PI3K活化,从而改善患者的焦虑、抑郁、易怒等情绪<sup>[5]</sup>。

### 6.2 展望

综上所述,恶性肿瘤的生长与PI3K/Akt信号通路的活

化关系十分密切。PI3K/Akt能频繁地在人体恶性肿瘤中发生突变,这种基因的突变与肿瘤的转移、侵袭、凋亡及药物抵抗有密切的关系,改变基因的多样性(p110、p85, AKT、mTOR、PTEN等)能提供多元化的靶向治疗方案,通过作用于靶点基因来降低癌细胞的生长、浸润能力,增加癌细胞化疗药物的敏感性来提高抗肿瘤的能力。以研究PI3K/Akt信号通路为靶点的、在基因层面上寻找安全且高效的、单一或联合应用的抑制剂将会成为未来治疗恶性肿瘤的新途径。

### 参考文献

- [1] 施辰,曹海霞,娄芮,等.LncRNA与肿瘤铂类耐药关系的研究进展[J].中国肿瘤外科杂志,2020,12(1):70-73+78.
- [2] 黄文强.抑癌基因FBXW7与恶性肿瘤研究现状及展望[J].黔南民族医学报,2019,32(1):28-31+34.
- [3] 肖秀英,于宝华.PI3K/Akt信号传导通路及其在结直肠癌中的研究进展[J].临床肿瘤学杂志,2011(6):14-15.
- [4] 徐利本,吴朝阳,王远东.PI3K/Akt信号传导通路在肿瘤发生发展及治疗中的作用[J].现代肿瘤医学,2021(1):24-26.
- [5] 李月飞.PI3K/Akt/mTOR信号传导通路在恶性肿瘤中的研究进展[J].中国医药指南,2013(36):71-72.