

我国仿制药发展的SWOT分析[△]

孟欣*, 宋跃晋[#](广东药科大学医药经济学院, 广州 510006)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)28-3889-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.28.01

摘要 目的:对我国仿制药发展的国内外环境进行分析,为仿制药的发展提出战略分析以供参考。方法:通过SWOT分析,对我国仿制药发展的自身优势、劣势及其所面临的外部机遇与挑战进行阐述,探索仿制药发展的思路 and 对策。结果与结论:我国仿制药发展的优势有销售价格低、研发成本低、可及性强、仿制药生产企业形成规模等;劣势有原料药质量参差不齐、制剂工艺不成熟、质量检验项目过于简单、参比制剂选用不统一导致生物等效性差等;机遇有原研药专利到期、人口老龄化、国内外市场空间巨大和政府支持等;威胁有专利侵权带来的法律风险、市场竞争激烈、审评工作效率低和仿制药生产仅为低水平重复等。仿制药生产企业要利用优势、抓住发展机遇、回避威胁,充分意识到自身的劣势,扬长避短推动仿制药的发展。政府、仿制药生产企业应深刻剖析仿制药发展前景,通过政府的政策支持、仿制药生产企业生产能力的提高,使我国仿制药得到充分发展。

关键词 仿制药;SWOT分析;战略建议;政府;仿制药生产企业

SWOT Analysis for the Generics Development in China

MENG Xin, SONG Yuejin (School of Medical Economics, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the domestic and overseas environment of Chinese generics development and put forward some references for development strategies of generics. METHODS: By SWOT analysis, the internal strengths and weaknesses, external opportunities and threats about Chinese generics were interpreted to explore the thought and strategies. RESULTS & CONCLUSIONS: The development of Chinese generics shows the advantage of low sale price, low R&D cost, good accessibility, sizeable generics manufacturers; the disadvantage of various quality of raw material, immature preparation technology, too simple quality detection, poor bioequivalability due to the diversity of reference preparation. It faces the opportunities of original drug patent expiry, ageing of population, large domestic and foreign market and government support; and it also faces the threats of patent infringement risk, fierce market competition, poor efficiency of appraisal, low-level repeated production of generics. Generics manufacturers should seize the opportunity and avoid the threats by using advantages, be fully aware of own disadvantages and promote the development of generics by making best use of the advantages and bypassing the disadvantages.

KEYWORDS Generics; SWOT analysis; Strategic suggestion; Government; Generics manufacturers

仿制药的兴起源于1984年美国食品与药品监督管理局(FDA)通过的《药品价格竞争与专利期补偿法》(又称Hatch-Waxman法案,以下简称H-W法案),此法案既保障了原研药生产企业的合法权益,又确保了仿制药的安全性和有效性,在美国药品监管历史中起了至关重要的作用^[1]。仿制药是指与原研药在活性成分、给药途径、安全性、有效性以及适应证等方面一致的一种仿制品。与原研药相比,仿制药的研发时间大大缩短,经济投入大大降低,因此价格也低于原研药。仿制药具有降低医疗支出、提升医疗服务水平、提高药品可及性和可负担性等重要的经济和社会效益,为解决患者因经济困难而无法用药治疗的窘迫局面提供了新的途径。

SWOT分析由美国著名战略专家Andrews KR提出,是一种企业战略分析方法,又称为态势分析法。SWOT通过分析企业的优势(Strength)、劣势(Weakness)、机遇(Opportunity)和威胁(Threats),对企业内外部条件各方面进行综合和概括,已

成为一种最为常用的企业内外部环境战略因素分析法。对我国仿制药发展进行SWOT分析,不仅可以对仿制药生产企业发展存在的优势和劣势进行全面、系统、准确的研究,还可对仿制药发展所面临的外部机遇和威胁进行探讨,这将有利于我国仿制药生产企业发展,力争避开威胁和弱项,发挥自己的强项和优势,抢占适宜的发展机遇,取得更大的进步,并根据研究结果制定适合我国仿制药生产企业发展的战略对策。

1 仿制药发展的SWOT分析

1.1 优势分析

1.1.1 销售价格低 仿制药的价格与原研药比较具有很大差别,在价格上具有极高的优势,解决了部分患者无法支付高额医疗费用的问题,为医疗卫生机构发扬人道主义精神、保障药品可负担性、减少国家公共卫生开支和节约资源提供了可能。

1.1.2 研发成本低 新药的问世需要漫长的研发与审批周期,同时伴随着巨额的资金投入。新药研发往往需要从几百个化合物中一一筛选并进行试验,最终可以成功上市的也许仅有一个药品。众多科研工作人员长期进行工作繁重的试验研究,其时间成本、科研成本和经济成本都是高昂的。仿制药的批准上市与原研药相比具有投入成本低、周期短、审批要求低等特点,市场前景良好。

△ 基金项目:广东省省级科技计划项目(No.2015A070704061)

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。E-mail: 515573182@qq.com

通信作者:教授,硕士。研究方向:医药经济政策与法规。电话:020-39352989。E-mail: syuejin@126.com

1.1.3 可及性强 原研药具有研发周期长、生产成本低、风险高等特点,在专利期内上市拥有唯一性。但是,由于原研药高昂的成本和利益的驱动,导致其定价昂贵。仿制药的出现解决了因患者经济问题而无法正常使用药物的窘迫局面,提高了药品的可及性。

1.1.4 仿制药生产企业形成规模 随着全球大量原研药的专利到期,在高利润和高需求的刺激下,仿制药迅速抢占市场^[2]。仿制药生产企业经过多年的发展经验积累,已经具备仿制药生产的能力。目前很多仿制药生产企业融资合作共同进行药物生产,提高了生产能力,其总体处于仿制为主、创新为辅的阶段。

1.2 劣势分析

1.2.1 原料药质量参差不齐 由于不同厂家的原料药在晶型、含结晶水数目、药物成盐形式等方面存在诸多差异,导致仿制药的溶出、分布、吸收、代谢、理化性质、药理活性、稳定性、安全性等与原研药相比可能存在差异,进而影响仿制药的疗效。

1.2.2 制剂工艺不成熟 由于原研药的制剂工艺都是保密的,仿制药只能根据其处方组成和给药途径,自行进行制剂工艺研究和验证^[3]。不同剂型药物使用的崩解剂、黏合剂等的不同会对药品的崩解、溶出、吸收、分布、代谢等产生影响。即使是使用相同的辅料,由于辅料的来源和品质的不同,也会导致仿制药的剂型和药动学、药效学与原研药存在差异。仿制药和原研药工艺的不一致导致了药物疗效和安全性的差异。

1.2.3 质量检验项目过于简单 多数仿制药生产企业为了保证药品检验合格,报送的质量标准中包括的项目往往过于简单,不能全面地控制药品质量。例如一些仿制药的晶型和辅料的检验项目过少或不全面,人体生物等效性试验中受试对象选择过于局限而不全面、评价指标单一、参比制剂的选择不规范、忽略代谢产物的研究、临床试验机构的技术能力参差不齐、体外溶出研究不够深入透彻、片面制定药品检测项目等都是导致仿制药药效差的原因。质量检验项目要求过少则不能对仿制药质量进行监控和管理,从而无法保障其质量与疗效。

1.2.4 参比制剂选用不统一,仿制药需要达到与原研药具有相同的生物等效性后才可上市。仿制药生产企业需要通过对药动学、药效学、临床试验、体外试验等进行研究,考察仿制药在体内的吸收、分布、代谢、排泄方面与原研药的差别,以进一步优化仿制药的处方与制备工艺。生物等效性的确定需要使用参比制剂进行对比研究。目前,我国许多仿制药研发的过程中存在参比制剂不统一、生物利用度考察不完全等问题^[4],导致仿制药的质量、安全、生物等效性受到质疑。

1.3 机遇分析

1.3.1 原研药专利到期 从2012年初至2016年底这5年间,全球共有多达631个原研药专利到期^[5],2012年原研药专利到期损失为330亿美元,2012年至2018年处于专利到期危险的药品销售额将达到2900亿美元^[6]。全球仿制药市场容量达1500亿美元,并以每年10%~15%的速度增长,远高于制药业整体发展速度^[7]。原研药品专利纷纷到期和巨大的经济效益为推动仿制药的发展提供了巨大的机遇。

1.3.2 人口老龄化 我国人口老龄化带来的问题越来越严重,2014年底,我国65岁以上老年人超过1.3亿,65岁以上老年人慢性病患率为53%左右,医疗费用支出占医疗总费用30%~35%^[8]。老龄化问题已经成为全球关注的公共卫生问题。因此慢性病、老年人常见病等用药数量的增加也为仿制药的发展带来机遇,也为我国仿制药生产企业的发展提供了

广阔的空间。

1.3.3 国际市场空间巨大 据相关部门估计,2017年全球医药市场总体规模将达到11700亿~12000亿美元,2013~2017年预期复合增长率约为3%~6%。其中,美国将达到6500亿~6800亿美元,复合增长率为1%~4%;中国将达到1600亿~1900亿美元,复合增长率为14%~17%^[9]。药品市场需求呈增长趋势。巨大的市场前景推动我国仿制药生产企业抓住时机,纷纷投入仿制药生产项目,为仿制药的发展提供了机遇。

1.3.4 国内市场蓬勃发展 2012—2020年,预计中国医药市场规模将保持15%的年均增长率^[10]。截至2020年,中国医药市场总体规模可能超过2220亿美元,将成为仅次于美国的全球第二大医药市场。人均预期寿命的提高对医疗水平提出了更高的期望与要求。同时,我国8亿农村人口的潜在市场也在逐步转变为现实市场,对推动仿制药的发展意义重大。

1.3.5 政府支持 国务院总理李克强在2016年2月14日的国务院常务会议上指出:医药产业关系着全民健康,市场需求巨大。应加快我国医药产业发展,加强原研药、首仿药、中药、新型制剂等研发创新。支持已获得专利的国产原研药和仿制药开展国际注册认证。强化全过程质量监管,提高基本药物质量^[11]。《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》中提出:提升我国制药行业整体水平,保障药品的安全性和有效性,对促进医药产业升级和结构调整、增强国际竞争能力具有重要意义^[12]。H-W法案规定:第一家仿制药申报者通过第IV段申请后可获得首次仿制药180天市场独占的数据保护。如果多个申请人同一天提出仿制药申请,都可获得180天市场独占期。独占期从仿制药上市第1天或仿制药生产企业法律胜诉的当天,按其最早开始的日期计算,期间FDA不再批准相同的仿制药上市。仿制药独占期以原研药约80%的价格销售,180天后大量仿制药上市价格跌至原研药30%~50%,甚至更低^[13]。由此看出仿制药在低成本下可实现稳步收益。国家政府部门对于药品高度关注,在保障患者生命质量的前提下,积极推动了仿制药的发展,对保证医疗保健的可及性、可负担性和公共卫生普及性具有重要意义。

1.4 威胁分析

1.4.1 专利侵权带来诉讼风险 仿制药企业在药品生产过程中,应注意避开原研药在专利范围涵盖的生产工艺,采用专利以外或到期专利的生产工艺生产药品。这就要求仿制药生产企业应具备一定的研发水平和技术能力,同时应具备规避专利风险的能力。国外市场知识产权保护意识强,对药品的生产有严格、规范的要求^[14]。国内仿制药生产企业稍有疏忽,就有可能面临原研药厂的侵权诉讼。

1.4.2 市场竞争激烈 国外仿制药竞争对手有丰富的专利竞争经验、先进的市场营销手段和强大的经济实力支撑,而国内仿制药生产企业多为低水平、重复性仿制。为了生存,国内仿制药生产企业不得不实施价格竞争策略,直接导致我国仿制药的平均利润率仅为5%~10%,远低于国际仿制药的平均利润率(30%~60%)^[15]。同时,严重的市场恶性竞争导致部分仿制药生产企业亏损甚至破产,利益受损改变了仿制药生产企业对于生产和研发的资产分配计划,导致用于仿制药技术创新的大量资源受到限制,仿制药生产企业技术创新停滞不前,无法实现仿制药做大做强的发展战略。

1.4.3 审评工作效率低 我国仿制药上市准入途径狭窄,技术转让、委托加工限制过于严格,导致企业被迫转向仿制药上市申报,造成申请受理量大、批文重复,而审评资源的严重短缺限制了我国仿制药生产企业的可持续发展^[2]。部分企业为

提高仿制药上市几率,盲目递交仿制药申请,而审批部门未对申请资料进行预筛选,使得大量参差不齐的申报资料堆积,导致审评效率过低。

1.4.4 仿制药生产仅为低水平重复 我国仿制药生产企业管理相对滞后,技术兼经营型人才匮乏,大部分仿制药生产企业仍沿用原有传统制药企业的管理模式,与国外先进企业相比差距较大。我国仿制药生产企业由于自身研发能力弱,仿制创新的成分很少,未对原研药的原料药和制剂剂型进行充分分析,导致仿制药只是简单的重复模仿,缺乏核心科技支撑,在众多同类仿制药中缺乏竞争优势。

2 基于SWOT分析的仿制药发展对策思考

2.1 优势-机遇(SO)组合

全球原研药专利纷纷到期,仿制药利用自身的价格优势,根据药品未来的市场前景和自身技术优势进行筛选。在仿制药销售价格低、研发成本低、可及性强、仿制药生产企业形成规模和国际原研药到期、国内外巨大仿制药发展空间的大环境下,我国仿制药正处在发展的最佳时机。政府在政策层面应优化药品定价机制,从我国国情出发对药品进行定价,逐步取消原研药的“超国民待遇”,提高国产药品的竞争力,加强关于仿制药的公众教育和科学研究。同时,政府对于城市社区医疗和农村医疗日益重视,也为我国仿制药市场拓展奠定了基础。

2.2 劣势-机遇(WO)组合

为充分利用机遇,仿制药生产企业可从以下方面克服劣势:(1)增强科研学术与生产实践的对接交流,增加科研资金的投入,使科研与生产有机结合起来,切实提高仿制药质量;(2)聘请熟练掌握原辅料化学结构、处方组成分析经验丰富的药品生产研发人员,利用高、精、尖仪器(如质谱、高效液相色谱、红外、紫外等)对原研药的信息从定性到定量进行系统剖析;(3)加强申报仿制药质量标准的管理,不能简单地为了生产批准而简化或者删减质量标准;(4)加强对原研药的处方组成及制剂工艺的研究,尽量做到与原研药一致,减少制剂因素造成的疗效差异。仿制药生产企业必须严格注意影响药品质量的相关因素并加以控制,保障仿制药和原研药在疗效上具有等效性、可互换性。此外,政府部门还应该合理规范制定药品鉴别、检验、含量测定等参考资料,提高对药品的质量要求,建立我国参比制剂目录;药品审批注册中,由于药品监督管理部门的职能仅是对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行评价,并不具备处理专利纠纷的职能^[6],因此建议政府相关部门尽快建立完善药监部门与国家专利管理部门的合作。仿制药生产企业应充分利用国内外大环境的良好机遇,合理规避和改善劣势,在国际仿制药大环境中占有一席之地,将中国仿制药打进国际市场。

2.3 优势-威胁(ST)组合

我国仿制药生产企业应在利用自身价格优势的前提下,采用通用技术文件(CTD)进行化学药品仿制药注册申请,兼顾合理规避国内外专利纠纷的风险,回避外界带来的威胁。政府层面应加大对仿制药生产企业中创新技术质量的财政扶持力度,鼓励仿制药生产企业在仿制中谋求创新;减少仿制药注册专利审评程序,缩短审批时间;提高医药市场准入门槛,防止仿制药企业之间的恶性竞争,并将不良仿制药生产企业及时清理出医药行业^[7]。一些原研药生产企业为了一直占领市场份额、获得丰厚的利润,会继续设下各种各样的专利壁垒,阻止仿制药的申请上市,这就要求仿制药生产企业要科学、合理地规避原研药的专利,在政府相关部门科学、合理、高

效的审批前提下,加快仿制药生产企业项目进度,在原研药专利到期时及时抢占第一市场,获得仿制药发展的先机。

2.4 劣势-威胁(WT)组合

仿制药生产企业在未获得技术要领时所生产的药品疗效往往不如原研药理想,经过较长时间的竞争后,原研药的市场份额会慢慢提高,最终获得较大市场占有率,这种专利策略在很大程度上限制了仿制药的竞争^[8]。仿制药生产企业只有提升仿制药的质量才能占据一定市场,得到医疗界对仿制药的认可。相关部门也应对已上市的临床反馈疗效差异较大的仿制药进行再评价,如再评价中发现问题,应及时采取停止销售、召回、检查、整顿等一系列措施,切实保证已上市药品的质量。政府在仿制药注册审批管理工作中应合理规范地制定参比制剂目录,构建原辅料主控文件管理制度以及关于辅料、杂质控制、生物等效性试验、说明书等基础数据库等制度,并结合我国特色制定仿制药相关政策。

3 结语

从仿制药生产企业长远发展考虑,仿制药生产企业应在仿制的同时加强创新,不断培养专业复合型创新人才,增强仿制药生产企业研发实力,凸显品牌效应。政府应优化和调整仿制药注册审批和知识产权政策,协助仿制药生产企业培养专业复合型创新人才,逐渐形成仿制中有创新的科学的发展理念。同时,国内仿制药生产企业应加强联盟合作,突破低质量仿制的怪圈,立足国内市场,拓展国际市场,提升我国仿制药在国际市场的地位。

参考文献

- [1] 陈少羽,李钧.美国FDA对仿制药审批监管的政策沿革[J].中国新药杂志,2016,25(1):27.
- [2] 丁锦希,刘阳阳,胡雪莹,等.中美仿制药上市准入制度比较研究[J].中国医药工业杂志,2014,45(2):190.
- [3] 胡欣,金鹏飞.仿制药和专利药临床疗效差异的技术思考[J].中国新药杂志,2012,21(6):601.
- [4] 牛剑钊,林兰,马锐,等.我国仿制药研究及监管现状[J].中国新药杂志,2014,23(1):6.
- [5] 搜狐财经.仿制药尴尬:印度药未获进口许可,国产药价偏高[EB/OL].(2016-05-04)[2016-06-08].<http://business.sohu.com/20160504/n447531069.shtml>.
- [6] 王志昕.华润双鹤产品开发战略的选择:选题立项[D].北京:首都经济贸易大学,2013.
- [7] 李宁.项目管理方法应用于仿制药研发的实践与分析[D].上海:上海交通大学,2011.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会.药政司组织召开65岁以上老年人部分基本药物在基层全额保障座谈会[EB/OL].(2015-04-03)[2016-06-08].<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3586/201504/d19d3770819e4deab79ef8aa3a2a1a45.shtml>.
- [9] 卢长利,吴雄英.我国医药企业技术创新问题与对策研究[J].资源开发与市场,2015,31(5):609.
- [10] 曾铮.中国医药产业发展概况及其趋势研究[J].经济研究参考,2014(32):4.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会.李克强主持召开国务院常务会议部署推动医药产业创新升级 确定进一步促进中医药发展措施[EB/OL].(2016-02-14)[2016-06-08].<http://www.nhfpc.gov.cn/zhuozhan/mtbd/201602/7fe7786-9811b4523b9720f53e7824e13.shtml>.
- [12] 中华人民共和国国务院.国务院办公厅关于开展仿制药

福建省制药企业的发展现状及对策探讨^Δ

林瑾文*, 罗格莲, 郑孝勇(福建生物工程职业技术学院, 福州 350002)

中图分类号 F403 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)28-3892-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.28.02

摘要 目的:为福建省制药企业的进一步发展提供参考。方法:结合福州、厦门、漳州、泉州、南平等地区制药企业的调研资料,概括福建省制药企业的整体发展情况和了解制约其发展的主要因素,并提出促进其进一步发展的措施。结果与结论:福建省制药企业的整体发展情况不容乐观,主要体现在医药政策落实到位、企业配套服务设施不完善、人才引进机制不健全、地产药品销售因集中招标采购政策受到影响等方面;同时,企业规模偏小和利润偏低、自主研发资金投入较少、药学专业人员偏少、企业的营销能力偏弱,阻碍了其进一步发展。建议进一步强化主管机构职能,优化投资环境,完善配套服务体系 and 人才引进与培养机制,优选创新模式等,以促进制药企业的进一步发展。

关键词 福建省;制药企业;发展现状;建议

Discussion on Current Situation and Countermeasure of Pharmaceutical Enterprises in Fujian Province

LIN Jinwen, LUO Gelian, ZHENG Xiaoyong(Fujian Vocational College of Bioengineering, Fuzhou 350002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the further development of pharmaceutical enterprises in Fujian province. METHODS: Combined with investigation data of pharmaceutical enterprises in Fuzhou, Xiamen, Zhangzhou, Quanzhou, Nanping, etc., the development of pharmaceutical enterprises in Fujian province were summarized and main influential factors were investigated to put forward measures for further development. RESULTS & CONCLUSIONS: The overall development of pharmaceutical enterprises in Fujian province is not optimistic, manifesting as the implementation of medicine policy does not reach the designated position; supporting service facilities is imperfect; the mechanism of talent introduction is not perfect; local drug is influenced by centralized bidding policy; meanwhile, small scale enterprises, low profit, little R&D investment, few pharmaceutical professionals and weak marketing capabilities hinder the further development. It is suggested to further strengthen the authority functions, optimize the investment environment, improve the supporting service system, improve the talent introduction and training mechanism, optimize innovation mode to promote the further development.

KEYWORDS Fujian province; Pharmaceutical enterprises; Development situation; Suggestion

由工业和信息化部提供的数据显示,我国的医药工业增加值增速2011年达17.5%,2012年为14.5%,2013年为12.7%,2014年为12.5%;其中2014年的增加值高于整体工业增加值4.2个百分点,在各个工业大类中位居前列^[1]。根据2013年全国31个省、自治区、直辖市(不包括香港、澳门和台湾地区)的工业生产总产值排名发现,福建省列第11位;其中,福建省制药企业的生产总值排名列全省的第23位^[2]。由此可见,福建省的医药工业经济地位明显落后于其整体工业经济发展水平。为详细了解福建省医药工业的发展情况,笔者与本课题组成员于2014年7月1日—2015年8月30日实地走访了福州、厦门、

漳州、泉州、南平等地区具有代表性的50家制药企业(注:福建省共有制药企业121家,本文所说的制药企业主要指的是开展药品研发、生产、销售的生产企业,包括化学药、中药和生物技术制药三大类),重点收集了12家知名度较高的制药企业的招投标品种数、资产和利润情况、研发费用投入情况、专业人员情况等方面的数据,概括其整体发展情况和了解制约其发展的主要因素,并提出促进其进一步发展的措施,为福建省制药企业的进一步发展提供参考。

1 福建省制药企业的整体发展情况

总体来看,福建省制药企业的经济总量占全省经济总量

- 质量和疗效一致性评价的意见[EB/OL].(2016-02-06)[2016-06-08].http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm.
- [13] 杨莉,袁红梅,连桂玉.美国的仿制药独占制度研究[J].中国新药杂志,2011,20(19):1 839.
- [14] 刘泉红,刘方.中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议[J].经济研究参考,2014(32):39.

- [15] 严中平,陈玉文.我国非专利药市场存在的问题与制药企业的市场发展策略探讨[J].中国药房,2005,16(19):1 452.
- [16] 熊兴龙,宋民宪,李婷.药品注册审批中的专利问题研究[J].中国药房,2014,25(5):395.
- [17] 张辉,刘桂英.仿制药企业的专利策略探析[J].中国新药杂志,2014,23(1):11.
- [18] 刘友华,隆瑾,徐敏.“专利悬崖”背景下制药业的危机及我国的应对[J].湘潭大学学报:哲学社会科学版,2015,39(6):80.

Δ 基金项目:福建省科技厅软科学项目(No.2014R0033);福建省医药产业中试与检测技术公共服务平台资助项目(No.2014Y2008)

* 副教授。研究方向:药品经营管理。电话:0591-83572900。
E-mail: zlym630@163.com

(收稿日期:2016-06-05 修回日期:2016-08-12)
(编辑:刘明伟)