

生物制药产业发展探究

王 杨

(爱美客技术发展股份有限公司, 北京 101204)

摘 要 生物技术主要就是人类利用并改造动物、植物、微生物的技术形式, 并从这类自然生物中提出相应的原材料并将其与现代化的人工工艺结合在一起, 研发和制造出用于诊断、预防、治疗相关疾病的药物。从生物技术的发展里程上看, 其经历了传统生物技术、近代生物技术、现代生物技术三个历程。生物制药产业以生物技术为重要基础, 对促进我国医药业发展具有重要意义。针对此, 本文阐述了现代生物技术核心工程概念, 分析了生物技术制药历史及发展现状, 研究了现代制药产业发展趋势, 针对现阶段我国生物制药产业存在的问题提出相应的解决对策, 以期为相关工作人员提供帮助。

关键词 生物制药产业 生物制药技术 技术同盟 融资网络

中图分类号: F426

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)10-0064-03

生物制药产业关系到广大人民群众的核心利益, 是现阶段发展速度最快、获得成就最多的产业之一。受现阶段疫情常态化趋势影响, 生物制药产业也需要在现有基础上不断完善生物医药技术, 落实科技振兴计划, 确保生物制药行业能够发挥出重要作用。

1 生物制药产业概述

生物制药主要就是生物资源进行改造与利用, 依次使用酿造、发酵、基因工程、细胞工程、蛋白质工程等技术。从广义角度分析, 现代生物技术主要就是直接操纵有机体细胞以及基因, 在 20 世纪 70 年代快速发展, 并被广泛应用在医药工程中。

现代生物技术分为基因工程与细胞工程两大核心技术体系。其中, 基因工程主要是借助分子遗传学以及工程技术手段, 依照具体需求将遗传物质 DNA 分子从生物中分离, 通过开展后续剪切、组合、拼装等手段形成新的 DNA 分子^[1]。新 DNA 分子植入生物细胞内, 使遗传信息能够在新宿主得到表达; 细胞工程是利用细胞融合技术, 将有不同遗传物质的细胞组合成杂种细菌, 在实施过程中主要包括细胞融合、核移植、细胞器提取、染色片段重组等流程。

现代生物制药主要就是配合使用基因重组技术, 制作蛋白质分子类药物。通过将基因工程、抗体工程及细胞工程融合在一起, 使生物体内天然物质能够被应用在体内诊断、治疗以及预防的药物生产环节。

2 生物制药技术发展历程及现状分析

2.1 国外生物制药技术发展历程

20 世纪 70 年代, 国外研究学家首次实现了 DNA 在分子外的重组目标, 奠定了基因工程开端^[2]。随着现

阶段各技术形式日渐成熟, 生物科学研究领域逐步扩大。美国、英国等发达国家首次使用基因工程技术生产人工胰岛素, 并将生物制药技术作为国家优先发展的战略性产业。

2.2 国外生物制药技术发展现状

现阶段全球范围内生物技术公司、从事基因工程药品研发的产业逐步增多, 大量生物药品进入临床研究范围, 全球生物药品销售量进一步扩大。

2.3 国内生物制药技术发展历程

生物制药技术是各国研究重点, 同时也在早期受到了我国医药行业的高度重视。

20 世纪 70 年代初, 我国针对生物技术新型药物以及疫苗研究工作设立了专项课题以及研究小组, 将生物制药产业作为支持重点^[3]。各省市纷纷建立起国家生物医药科研产业, 建立起专项生物技术基金以及产业化项目, 推动了医药生物技术产业发展进程。

20 世纪 90 年代后, 我国生物产业发展速度持续加快, 通过实施跟踪仿制、法治创新的方式, 进一步缩小了与国外医药行业的发展差异。

2.4 国内生物制药技术发展现状

当前国内现代生物制药企业数量不断增长, 可生产出几十种生物工程药物、病毒与疫苗, 总产值与销售收益进一步增多^[4]。

由于对生物制药业的投资力度不断增大, 我国疫苗产量在世界范围内占据了极大比重, 生产出的疫苗目前可以满足全国人民疾病预防要求, 还向世界卫生组织与其他国家供给。

3 生物制药产业发展趋势

3.1 产业化发展进程不断加快

20世纪90年代启动的人类基因组计划进一步推动了我国生物技术产业发展,打开了生命科学的新纪元。现有人类疾病中,绝大部分疾病均与基因变异存在直接或间接关联,具体可分为单基因、多基因、获得性基因疾病等类型。进一步研究功能基因、疾病基因,可以借助医药基因组学、遗传基因组学设置个体用药^[5]。通过基因工程也可以开发出更多新蛋白质与多肽类药物,确保生物制药产业能够朝向高新技术支柱化方向发展。

3.2 发达国家竞争优势大

现阶段,发达国家在生物医学行业中的竞争优势依然更为显著。美国、欧洲及日本的生物医药占全球生物医药产业份额的80%。美国作为生物制药产业龙头,已领先世界范围内的其他国家,进一步增强了国际间生物制药行业的竞争压力。

3.3 全球产业合并及收购加剧

生物制药产业具有投入量大、收益高、风险高、研发及生产周期长等特征,需要始终处于产业化及持续化发展状态。当前各大跨国医药企业均加大了科研投入量。经过实际统计发现,全球大型医药公司研发投入占销售总额的9%~18%^[6]。因此为从根本上提升国内生物制药产业发展水平,建立起世界范围内的生产及销售网络,需要最大限度地控制研发成本,掌握新技术体系,进一步推动大型制药企业与大型制药企业间的兼并及重组进程。

3.4 技术同盟形式

生物工程制药是一个融合了分子学、基因组学、系统生物学、先进技术形式的复杂系统工程,具备前期投入量大、风险性高等特征,各跨国公司纷纷以结盟形式进行生物药品的开发与投资。

一方面,配合战略同盟方式,不断引进更为先进的技术及产品;现有大部分生物制药产品、生产技术均掌握在大型生物制药企业手中,为进一步提升新药研发的持续性,医药企业与生物技术公司组成了战略同盟,形成具有巨大竞争潜力的生物技术制药体系,获得生物药品的生产技术以及生产权。

另一方面,采用委托外包的形式创新药品开发。为进一步缩短创新药品开发时间,医药技术以及制药公司开始与小型公司结成技术联盟,将技术性强的研究开发内容分包给小型公司完成。就美国而言,委托研究机构、公司已经承担起了美国医药市场近1/3的新

药开发与组织任务,成为制药产业企业的重要一环。

4 国内生物制药产业发展中的不足之处

4.1 开发水平低

在现阶段国内生物制药产业发展过程中,大部分药物为仿制,很少有独创的生物药品,因此市场竞争力较为薄弱,缺乏具备自主知识产权的药物品种。部分研究企业由于经费不足、实际开发难度较大、核心技术人才缺失,导致生物制药行业技术水平始终处于有待提升阶段。

4.2 生物制药产业下游技术薄弱

在生物制药产业中,我国基础研究领域、实验室、临床研究等上游技术与国外发达国家发展水平差距进一步缩小,但以钝化技术为代表的下游技术体系却较为薄弱^[7]。由于生物制药产业所需资源较为紧缺,相关企业的科研能力不足,均影响到了生物制药科研成果的生产力转化,导致生物技术产业化发展速度较为缓慢。

4.3 生产资源浪费量大

在生物制药企业投资项目中,存在前期调查不足、项目竞争过于盲目等问题。举例而言,在国外市场销售良好的某药品进入国内研究阶段,会有许多研究机构争夺资源,过于关注药品研发速度以及销售额度。在新药审批制度存在漏洞的情况下,多家企业拿同一种产品,使得人力及物力资源被严重浪费。

4.4 产业化规模较小

现阶段国内基因工程医药产业规模逐步缩小,上市药物品种较少,成本资源高。企业在实际生产以及营销环节会使用较多的不当竞争方式,严重影响了生物药品市场的稳定性。

5 针对国内生物制药产业发展中存在问题的解决对策

随着社会主义市场经济逐渐趋向于全球化方向发展,大量具备雄厚资金以及技术创新能力的国外企业融入我国生物药品市场,一定程度上影响了国内生物制药市场的稳定性。许多国际制药企业将研发机构、临床试验项目、生产线等都迁移到国内。在此背景下,国内生物制药企业更需要积极开发自主知识产权,生产出更多具有市场潜力的创新产品,进一步挖掘我国生物医药市场潜力,适应国际化生物制药业发展趋势。

5.1 以防治防,促进创新

在生物制药行业中,仿制与创新工作均影响到生物制药企业的战略抉择。新项目选择可直接影响企业市场竞争水平。因此,在创新生物制药产业中,需要

从技术、生产、市场及法律等方面进行综合考量。借助以仿制促创新方式,实现我国制药行业快速发展目标。在新项目选择过程中,不仅需要确保项目具备技术含量高、发展成熟、见效快等优势,还需要积极开发自主知识产权,挖掘生物医药市场潜力,使企业能够以自身开发水平投入到积极竞争环节。加大关于侵犯生物制药行业知识产权行为的惩治力度,不断优化药品注册管理办法、新药保护以及转让规定,延长新药保护期。

5.2 建立多渠道融资网络

加大生物制药开发力度期间,制药企业需要找寻出与资本市场结合的有效方式。随着现阶段科技发展速度不断加快,医药科技领域的投资范围逐步扩大,生物医药公司通过进行风险投资筹措资金等方式开发新药。由于生物制药行业是资金密集型产业,存在融资难度大、资金不足等问题,因此在多渠道筹措资金过程中,还需要以企业投入为主,配合政府及个人投资方式进入医药产业。

5.3 创新生物制药科研体系

企业是科技创新主体,需要充分发挥出企业在生物制药领域的主体功能。我国传统科研体系现已逐步朝向科技创新方向过渡,需要由政府部门在其中起到积极引导作用,加深对市场发展趋势的理解。给予创新生物制药科研体系充足的人力资源支持,培养一批从事生物技术研发的综合性科研人才。

5.4 加强国际合作交流

在现有生物制药领域,需要积极参与国际交流与合作,拓宽我国科研范围,加强与发达国家的研究领域合作力度,缩小与发达国家生物制药技术差异。构建起迅速、完善、广阔的信息网络,定期分析生物制药企业领域最新发展趋势,评估开发项目前景,为项目发展确立重要方向,做好关于生物制药行业的宏观调控工作,有效避免生物制药行业中的盲目竞争现象。

6 我国生物制药产业的前景

生物制药行业是中国近年来成长最快的行业之一。目前,我国各地政府也在积极推进其研发工作,中国生物医药行业正逐步渗透到社会生活的各个层面,并在整体上提升国民的生活质量,确保人民健康。通过多年奋斗,我国已初步建立起以企业为基础的国家创新型药品孵化平台,并具备了一定规模的药物研究专业队伍。对此,我国医药研发企业的创新范围也应不断扩大,具体表现在以下几个方面:

首先,尽管我国生物制药产业拥有自主知识产权的核心技术,但是其中大部分已被发达国家所垄断。

因此,我国生物制药产业在国际竞争中生存与发展的关键问题就在于进一步强化自主技术创新。在此过程中,应加强对国外先进技术的研究工作,积极建立以我国实际状况为出发点的生物医药研究机构,并争取在某些重要领域实现重大突破,使中国生物制药产业走在国际前列。

其次,与国际上的一些发达国家相比,我国的生物制药企业数量相对较少,而且制药工艺仍有待完善。虽然目前我国在生物医药研究方面仍存在很多不足,但部分药企已提高了自身的药品研发能力。而行业发展的规模化和激烈的竞争又会促进企业优胜劣汰,为提高竞争力,产业的兼并整合进程也必将加速。

最后,抗体类制药工艺作为近年来应用范围最为广泛且潜力最大的生物研究方法之一,目前已经成为全球生物制药领域的中流砥柱。由于免疫学和分子生物学科技的迅速进展,以及通过重组DNA技术对抗体类的重组,抗体和药品都步入了基因工程时期。在现阶段,中国食品药品监督管理局批复的22种抗体类,其中10种都是由中国企业自主研发的,充分说明了中国企业在生物制药新技术研发与应用方面呈现出良好的发展能力,随着我国政府出台的一系列生物产业利好政策,相信我国生物医药产业将蓬勃发展。

7 总结

总而言之,随着社会经济与科技技术发展速度不断加快,生物制药技术种类更加复杂,为从根本上提升我国生物制药行业发展速率,切实保障广大人民群众的核心利益,还需要积极引进先进的生物制药技术形式,遵循生物制药产业发展趋势,落实生物制药新技术改革目标与任务。

参考文献:

- [1] 杨永. 生物医药产业知识产权集群管理的问题分析与对策 [J]. 扬州教育学院学报, 2017, 35(01): 31-33, 38.
- [2] 武泽轩. 我国生物制药产业发展概述 [J]. 科学技术创新, 2017(26): 101-102.
- [3] 张海龙. 中国生物医药产业创新发展对策研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2019.
- [4] 李超. 制药产业国际竞争力关键因素与形成机理研究 [D]. 北京: 中国政法大学, 2020.
- [5] 李仲艺. 真空冷冻干燥技术在生物制药方面的应用分析 [J]. 中国新技术新产品, 2018(01): 76-77.
- [6] 王蕴. 常州市生物医药产业发展研究 [D]. 苏州: 苏州大学, 2017.
- [7] 吕钰涛. 中国生物医药产业发展的金融支持研究 [D]. 商务部国际贸易经济合作研究院, 2019.