

## 我国发展药物大品种的关键因素与政策探讨

白羽霞<sup>1</sup>, 管晓东<sup>1,2</sup>, 王宝敏<sup>2</sup>, 史录文<sup>1,2</sup>, 李文胜<sup>1,2\*</sup> (1. 北京大学药学院, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

**摘要** **目的:** 探讨我国发展药物大品种的关键因素和规制政策。**方法:** 选取政府、企业、学术机构等单位的专家学者进行访谈, 然后采用扎根理论分析访谈资料。**结果:** 界定出药物大品种的概念范围, 明确了我国建立药物大品种的必要性, 分析出药物大品种改造的产业政策, 并提出我国药物大品种改造的政策规制模型。**结论:** 政府应建立政策、完善制度, 引导企业发展; 企业应加强自身创新能力、开拓国际市场, 推进大品种的改造。

**关键词:** 药物大品种; 扎根理论; 专家访谈; 政策规制

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2015)11-01117-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2015.11.001

### Key Factors and Regulation Policies for Development of Drug Superstars in China

Bai Yuxia<sup>1</sup>, Guan Xiaodong<sup>1,2</sup>, Wang Baomin<sup>2</sup>, Shi Luwen<sup>1,2</sup>, Li Wensheng<sup>1,2\*</sup> (1. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

**Abstract** **Objective:** To discuss key factors and regulation policies for development of drug superstars in China. **Methods:** Interviews were conducted with several experts from governments, enterprises and research institutions, and then the interview data were analyzed by grounded theory. **Results:** The concept of drug superstars was defined, the necessity of drug superstars was clarified, the industry policy for modification of drug superstars was analyzed, and the policy regulation model for modification of drug superstars was proposed. **Conclusion:** Governments should establish policy and improve system construction to guide enterprises to develop drug superstars. And enterprises should enhance their innovation capability and explore the international market to promote the reform of drug superstars in China.

**Keywords:** drug superstars; grounded theory; interview with experts; regulation policy

2009 年, 我国新药创制重大专项正式启动, “药物大品种技术改造”是该专项下设的子项目, 要求选择市场需求量大、占有率高、对治疗疾病具有确切疗效的药物大品种, 扩大生产规模, 培育出符合社会需求的药物大品种和品牌产品, 满足群众用药需求<sup>[1-2]</sup>。然而, 作为满足人民群众用

药需求的主体, 我国制药行业存在规模小、产业集中度偏低、技术低下、缺少优良产品等问题, 约一半的医药企业处于亏损状态<sup>[3]</sup>。产品过“小”, 没有形成“大”产品, 导致产品集中度低, 是民族制药企业无法发展壮大障碍。所以, 企业的发展离不开产品, 要做大民族制药企业, 就

作者简介: 白羽霞, 硕士研究生; 研究方向: 药事管理; E-mail: baiyuxia1024@163.com

通信作者: 李文胜, 博士, 硕士生导师; 研究方向: 药事管理; E-mail: liws@bjmu.edu.cn

需要有大产品。

本研究探讨药物大品种的概念、我国塑造药物大品种的必要性及药物大品种改造的产业政策，并提出我国药物大品种改造的政策规制模型，为国家发展药物大品种提供政策建议。

## 1 资料来源与方法

### 1.1 资料来源

本研究选取政府、企业、学术机构等单位的数位专家学者进行深入的半结构访谈，对不同机构的专家学者采用不同的访谈提纲。其中：政府机关专家访谈提纲共有 15 个问题；民族制药企业管理者访谈提纲共有 18 个问题；学术机构专家访谈提纲共有 12 个问题。所有的访谈提纲均包含对药物大品种概念的看法、对塑造药物大品种必要性的看法和对药物大品种改造涉及的关键政策制度的看法等 3 方面内容。

### 1.2 数据分析方法

扎根理论 (grounded theory) 是本研究分析访谈资料的主要方法，是一种包含一些系统而灵活的准则，搜集和分析质性数据，并扎根在数据中构建理论模型时常用的定性研究方法<sup>[4-5]</sup>。

本研究的实施程序主要包括访谈、资料转录、编码分析 3 个过程，最后对编码的累计频次数据做统计分析。

## 2 结果与分析

### 2.1 访谈结果

本研究共调研了 12 位专家学者，详细资料如表 1 所示。每位访谈者的时间不一样，最短的 25 min，最长的 150 min，总共获得 10.5 h 的访谈资料。访谈记录全部为录音，并以还原真实性为原则，将访谈获得的录音资料逐字转录成文字稿，转录字数总共约 9 万字。访谈对象情况见表 1。

表 1 访谈调研对象资料汇总

访谈对象单位类型	访谈对象职位	访谈次数	访谈类型
学术单位 1	主任	4	一对一访谈
	副主任	2	一对二访谈
	高级研究员	2	一对二访谈
学术单位 2	系主任	1	一对一访谈
卫生部、药监局政府机构	副局长 (已退休)	1	一对一访谈
	司长	1	会议
	司长	1	会议
企业 1	总经理	2	一对一访谈
	正高级工程师	1	一对二访谈
	高级工程师	1	一对二访谈
企业 2	经理	1	会议
企业 3	经理	1	会议

### 2.2 药物大品种的概念界定

分析访谈资料，药物大品种概念的编码合并

后产生了 13 个三级编码、6 个二级编码和 2 个一级编码，见表 2。

表 2 药物大品种概念编码

代码	一级编码名称	二级编码名称	三级编码名称	累计频次	构成比 /%	程度排序
A	药品内在属性					
A1		质量				
A11			质量稳定	12	7.79	5
A12			质量标准高	13	8.44	4
A13			技术水平高	8	5.19	10
A2		疗效				
A21			疗效明确	5	3.25	11
A22			疗效好	10	6.49	8
A3		需求				
A31			需求量多	30	19.48	1
A32			需求迫切	18	11.69	2
B	药品外在属性					
B1		规模				
B11			市场占有率高	5	3.25	11
B12			规模效益大	11	7.14	6
B2		价格				
B21			价格适中	10	6.49	8
B22			经济学效益大	11	7.14	6
B3		品牌				
B31			产品服务质量好	4	2.6	13
B32			企业品牌突出	17	11.04	3

分析可得：1) 潜在的药品大品种包含药品内在属性和外在属性。内在属性指的是质量好，疗效确切，需求量大；外在属性指的是具备一定的生产、销售规模，性价比高，品牌知名度好。2) 品种对应人群的需求量是药品大品种必备的最重要的内在因素；生产大品种的企业形象，即企业品牌是形成药品大品种最重要的外部因素；很少提及药品疗效，可能与我国目前仿制药为主的大环境有关。

此外，对于大品种内、外属性，3 个机构的专家学者持不同观点，如图 1 所示。可以看出：1) 对于药品的内在属性，企业和学术单位强调药品的市场需求性，即疾病的发病率高、疾病严重程度、疾病治疗用药的可获得性等情况，而政府则更关心药品的质量是否安全可靠。2) 对于药品的外在属性，政府需要企业能够通过规模效应降低生产成本，进而降低价格。企业则强调自身产品品牌的重要性。

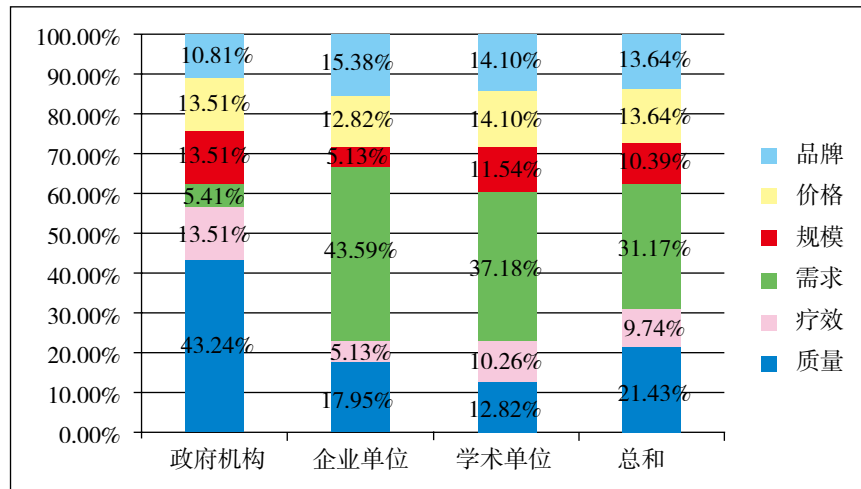


图1 不同单位对大品种内、外属性的观点差异

### 2.3 我国塑造药物大品种的必要性

分析访谈资料,我国塑造药物大品种必要性

的编码合并后产生10个三级编码、5个二级编码

和2个一级编码,见表3。

表3 药物大品种改造的必要性编码

代码	一级编码名称	二级编码名称	三级编码名称	累计频次	构成比/%	程度排序
C	国家需求					
C1		国家战略安全需求				
C11			国产药必须是供应主体	11	9.65	6
C12			进口药只能为供应客体	7	6.14	9
C2		社会发展需求				
C21			提高社会经济实力	16	14.04	2
C3		医改需求				
C31			维护健康权利	18	15.79	1
C32			建立医疗保障体系	13	11.4	3
D	行业需求					
D1		企业需求				
D11			提高竞争力	13	11.4	3
D12			开拓市场	13	11.4	3
D2		产业需求				
D21			提高产业集中度	4	3.51	10
D22			产业优化升级	9	7.89	8
D23			提高产业经济实力	10	8.77	7

分析得出：1) 塑造药物大品种是一个产业政策层面的研究，应该从国家需求和行业需求的角度去分析大品种改造的必要性。对于国家，药物大品种能够满足国家战略安全的需求、社会发展的需求和目前医改的需求。对于医药产业，药物大品种是企业发展的核心，能够达到提高企业竞争力、提高产业集中度、提高产业经济实力的目标。2) 维护国民的健康权利是药物大品种改造最重要的意义，也是国家层面的医改需求；提高企业竞争力和扩大

企业的市场份额是药物大品种塑造对医药行业层面上最重要的影响，即大品种有助于提高企业的竞争力和市场份额。

此外，虽然不同访谈机构的专家学者对塑造药物大品种必要性的观点不尽相同，但是都更强调药物大品种在国家医改中承担的重要角色，如图 2 所示。对比不同机构专家学者意见可以发现，政府更注重宏观层面的战略意义，而企业更倾向于考虑自身的发展需求。

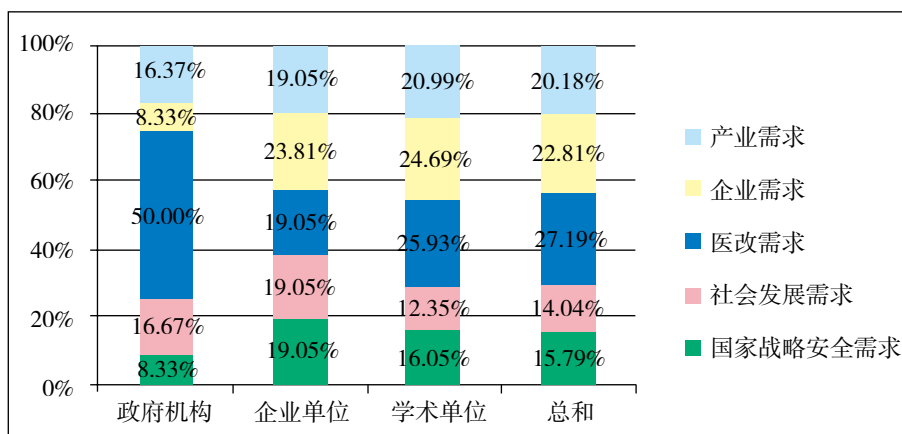


图 2 不同单位对塑造药物大品种在国家需求、产业需求必要性方面的观点差异

## 2.4 药物大品种改造的产业政策

分析访谈资料，药物大品种改造的产业政策

编码合并后产生 18 个三级编码、6 个二级编码和 2 个一级编码，见表 4。

表 4 药物大品种改造政策规制模型编码

代码	一级编码名称	二级编码名称	三级编码名称	累计频次	构成比 /%	程度排序
E	产业政策内涵					
E1		药品研发资金				
E11			政府财政投入	21	4.36	11
E12			企业自主投入	42	8.71	3
E2		药品质量安全				
E21			质量标准设置	64	13.28	1
E22			国内认证监管	25	5.19	9
E23			审批申报程序	16	3.32	14
E24			合理定价制度	50	10.37	2
E25			国际注册认证	13	2.70	15
E26			企业责任共担	28	5.81	8

续表 4

代码	一级编码名称	二级编码名称	三级编码名称	累计频次	构成比 /%	程度排序
E3		药品市场价值				
E31			招标采购制度	29	6.02	5
E32			医疗用药制度	22	4.56	10
E33			报销目录设定	29	6.02	5
E34			规范市场秩序	12	2.49	16
E35			建设国内高端市场	12	2.49	16
E36			拓展国际市场	17	3.53	13
F	产业政策特性					
F1		系统性				
F11			多项政策相互关联	42	8.71	3
F2		统领性				
F21			重点机构专责专攻	11	2.28	18
F3		执行性				
F31			明确实施路径	29	6.02	5
F32			加大执行力度	20	4.15	12

分析得出：1) 塑造药物大品种的主体是企业，而政府可以通过确立合适的产业政策起到推动企业发展药物大品种的目的。因此，对于药物大品种改造政策规制的研究是一个基于产业政策的研究，且一个合理可行的产业政策不仅要有明确的政策内涵，还应当具备一些特殊属性。2) 质量标准的设置和药品定价制度是目前最具争议性的政策因素，也是设定药物大品种产业政策时需要重点关注的问题；多项政策的关联性也是应注意的问题，在制定药物大品种产业政策时，必须考虑到各部分的协调统一。

研究发现，专家学者对产业政策的看法较为一致，见图 3。可以看出：1) 在产业政策内涵上，3 类机构都重点强调大品种的质量安全，其次是大品种的市场价值，最后是研发资金投入。2) 在产业政策特性上，可执行性是政府和企业都关心的问题，而学术单位则更加强调政策的系

统性。

## 2.5 我国药物大品种改造的政策规制模型

本研究对影响药物大品种改造的政策规制模型进行了总结，见图 4。可以看出，药物大品种产业政策内涵包括 3 个方面，即药品研发投入、药品质量和药品市场价值。资金投入是研发大品种的基础，质量安全是大品种赢得市场占有率的前提，大品种价值得到体现是促进企业研发的动力，这 3 方面是紧密联系的。

从这 3 个因素的相互关系可以看出，产业政策本身是一个系统工程，其内涵相互联系，具有系统性的特征。此外，药物大品种产业政策的特性还包含统领性和执行性。所谓统领性，就是产业政策的执行需要政府职能部门起到领导作用。所谓执行性，是指产业政策的执行者必须明确执行路径，加大执行力度，保证产业政策发挥推动药物大品种形成的作用。



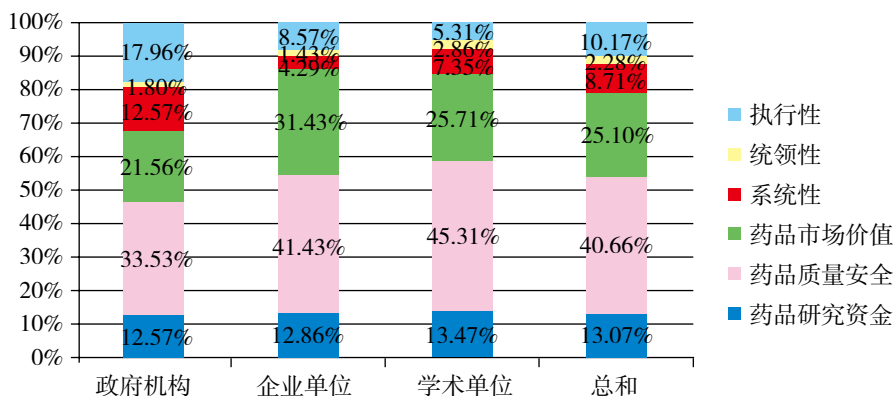


图3 不同访谈对象对药物大品种改造产业政策内涵和特性的观点差异

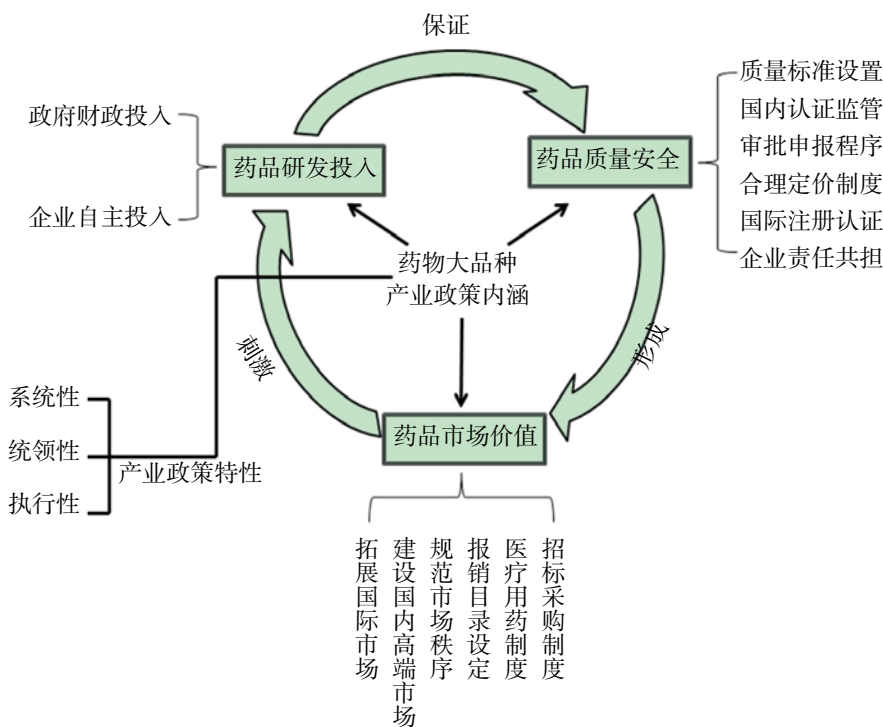


图4 我国药物大品种改造的政策规制模型

### 3 政策建议

塑造药物大品种的主体是企业，而政府可以通过出台合适的产业政策起到推动作用。塑造药物大品种的行动者是民族制药企业，推动者是政府机构。因此，本研究从政府引导企业发展和企业提高自身能力两方面来提出相应建议。

#### 3.1 政府引导企业发展

药物大品种对振兴民族制药企业、满足人民群众用药需求和提高国家经济实力都有重大意义。

要实现这个社会经济目标，政府对制药行业主体的引导和规范必不可少<sup>[6]</sup>。

##### 3.1.1 紧密协调 理顺秩序

首先，建立紧密协调的产业政策。中央统一规划，出台明确的药物大品种政策，建立卫生、发改、社保各部门密切配合的协调机制，建立相互支撑的政策网络，促进医药产业发展。此外，统筹各方，建立企业、医疗机构、政府部门、行业协会等集思广益的协商互动机制，推动药物大品种战略的

实施。

其次,规范和净化市场秩序和环境,创造优胜劣汰的市场竞争环境。政府要从研发、质量、医保、价格等各个环节鼓励竞争,建立医药核心竞争力评价指标体系,加大对创新能力强、产品质量过硬企业的投入和扶持。同时要完善淘汰机制,对于不达标、缺乏核心竞争力的企业坚决淘汰。

### 3.1.2 提高质量标准 完善制度

首先,通过借鉴先进国家的药品标准管理经验,尽快完善我国药品标准体系。开展标准再评价工作并建立相应的淘汰机制,淘汰那些已经不符合目前科技发展规律的陈旧标准,提高标准市场准入门槛<sup>[7]</sup>。

其次,完善药品采购机制和医保报销制度。坚持药品集中采购,根据药品特性和市场竞争情况实行分类采购,合理确定药品采购价格<sup>[8]</sup>。此外,完善报销制度,建立以质量、疗效和经济性为导向的医保目录遴选机制。对疗效有明显优势、性价比高的药品,在报销比例上给予支持,同时鼓励大品种和创新药物的使用,这样还可以节约卫生费用<sup>[9-11]</sup>。

## 3.2 企业提高自身能力

制药企业是发展我国药物大品种的主体,在国家鼓励大品种发展政策的前提下,必须从自身出发,提升企业竞争力。

### 3.2.1 加强企业自我创新能力 积极开拓国际市场

我国医药产业属于规模扩张型的粗放式发展,技术创新乏力,导致众多企业将有限的研发资源集中在低水平、低风险、低收益项目的重复研究上<sup>[12-13]</sup>。另外,我国制药行业研发资金投入较为薄弱,一般只占销售额的2%~5%,这与国外相差甚远。所以要加强重大疾病、常见病及多发病防治的研究和品种创新平台建设。

企业还要有国际化意识,从新药设计、技术改造环节就应该加强国际合作,特别是临床实验国际多中心合作,有利于药品在国外上市时的报批申请。企业要以欧美国家药品标准、GMP 标准为导向,将产品出口海外,占领国际市场。

### 3.2.2 提高质量标准 推进品种改造

企业应该建立内控标准-国家法定标准之间的联动机制,制定对社会承诺的优质品种的企业标准,不断改进技术、提高药品的质量水平,建设高层市场。对现有产品进行二次开发和改造,确保持

续的盈利能力。

## 参考文献:

- [1] 张永祥. “重大新药创制”重大专项实施对我国新药研究开发的影响[J]. 中国药理学通报, 2009, 25(10): 8-10.
- [2] 胡振, 刘广南. 我国重大新药创制与策略分析[J]. 经营管理者, 2009, 19: 97-100.
- [3] 中国药学会. 中国生物医学科学正在酝酿一系列重大的突破[EB/OL]. (2007-09-03) [2015-06-05]. <http://www.ebiotrade.com/news/2007-9/20079393740.htm>.
- [4] Glaser B.G, Strauss A.L. The Discovery of Grounded Theory[M]. Chicago: Aldine, 1967.
- [5] 凯西卡麦兹. 构建扎根理论: 质性研究实践指南[M]. 边国英, 陈向明, 译. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 55-91.
- [6] 苏伟萍, 宋瑞霖, 王一涛, 等. 发展我国仿制药大品种的对策[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(3): 200-203.
- [7] 胡春丽, 张珂良, 汪丽. 中美两国药品质量标准现状看我国药品标准管理存在的问题[J]. 中国药事, 2012, 26(4): 328-331.
- [8] 国家发展和改革委员会. 发改价格[2015]904号 关于印发推进药品价格改革意见的通知[S]. 2015.
- [9] Aitken M, Berndt ER, Cutler DM. Prescription Drug Spending Trends in the United States: Looking Beyond the Turning Point[J]. Health Affairs (Millwood), 2009, 28(1): 151-160.
- [10] Danzon PM, Furukawa MF. International Prices and Availability of Pharmaceuticals in 2005[J]. Health Affairs (Millwood), 2008, 27(1): 221-233.
- [11] Wood AJ. A Proposal for Radical Changes in the Drug-approval Process[J]. N Engl J Med, 2006, 355(6): 618-623.
- [12] 陈敏芝. 跨国制药企业在华新产品开发模式的探讨: 以A办司为例[D]. 上海: 复旦大学硕士学位论文, 2009.
- [13] 朱皆笑, 施海燕, 孙国君, 等. 国内外医药企业技术创新发展及研究方法综述[J]. 现代物业, 2010, 9(8): 9-13.

(收稿日期 2015 年 8 月 25 日 编辑 王萍)