

# 我国药物研发领域未来发展战略探究

于诗睿 林紫洛 唐小利

中国医学科学院医学信息研究所 北京 100005

**【摘要】**[目的/意义]了解我国药物研发领域的趋势变化情况,并提出相应的发展建议,为有关部门制定相关政策,医药企业聚焦关键疾病或技术领域、优化研发策略提供参考。[方法/过程]首先通过药品申报与审批数据纵观我国药物研发领域的发展态势;然后使用 SWOT-AHP 模型从政策支持、技术创新、市场环境、社会需求和研发投入五个维度确定我国药物研发未来发展的战略选择。[结果/结论]我国药物研发领域面临着一定劣势,同时也处于发展机遇期,未来我国应采取保守的争取型战略,逐步缩小同发达国家的差距。

**【关键词】**药物研发;态势分析;SWOT-AHP 模型

## 1 引言

21 世纪以来,我国高度重视医药产业的发展。2021 年我国相关药物研发政策和改革措施相继出台,加快了新药研发工作的进程,激励了医药研发行业的积极创新,推动了医药产业的稳定和高速发展。目前我国药物研发能力逐步增强,但整体医药产业的发展水平与发达国家相比仍有较大差距。

我国药物研发领域在蓬勃发展的同时面临各种挑战,存在自主创新研发药物少、新药研发无法满足临床治疗需求等诸多问题。本文通过对我国药物研发领域现状和趋势进行研究,然后使用 SWOT-AHP 模型分析我国药物研发领域的战略定位,以期有关部门相关策略的制定、医药企业关键技术的创新和研发战略的优化提供参考。

## 2 材料与方法

### 2.1 药物研发趋势变化分析

在研发趋势分析部分,以国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)发布的《年度药品审评报告》<sup>[1]</sup>为主要数据来源,梳理 2016–2021 年我国药品申报与审批的情况,通过观察药物注册申请过程中的数据变化,了解近年来我国药物研发态势。

### 2.2 药物研发发展策略分析

1971 年 ANDREWS<sup>[2]</sup>首次提出了 SWOT 的概念,王欣等<sup>[3]</sup>在此基础上引入层次分析法(Analytic Hierarchy Process, AHP)构建了 SWOT-AHP 定量模型进行战略选择,能够在战略的制定上起到更好的指导作用。因此本文考虑采用 SWOT-AHP 方法,对我国药物研发领域的发展状况进行定性定量分析,明确我国药物研发所处的战略位置,并提出相应的发展建议。

## 3 药物研发趋势变化分析

### 3.1 我国药品申报受理情况

2016–2021 年 CDE 受理各类药品的数量逐年递增,其中化学药中小分子药物是研发的重点,同时 1 类创新药的受理量也呈上升趋势。我国医药产业不断发展,越来越重视创新药的开发<sup>[4]</sup>。新药临床试验(Investigational New Drug, IND)和新药上市申请(New Drug Application, NDA)是新药审评过程中两个关键的节点。对于 IND 申请,化学药和生物制品的受理量每年都在稳定增加,中药的受理量在 2019 年大幅减少,2020 年才稍有回升;对于 NDA 申请,化学药和生物制品整体上呈增长趋

势,而中药的受理量波动不断,数量一直处于低位,均小于 10 件。

### 3.2 我国药品审批情况

根据 2016–2021 年 CDE 在《年度药品审评报告》中披露的数据,考察所有通过 IND 申请的新药中各治疗领域新药品种数的占比,以分析我国新药研发的关注领域及变化趋势<sup>[5–9]</sup>。图 1、2 分别展示了 2016–2021 年通过 IND 申请的化学药(含生物制品含)和中药在重要治疗领域的分布情况。

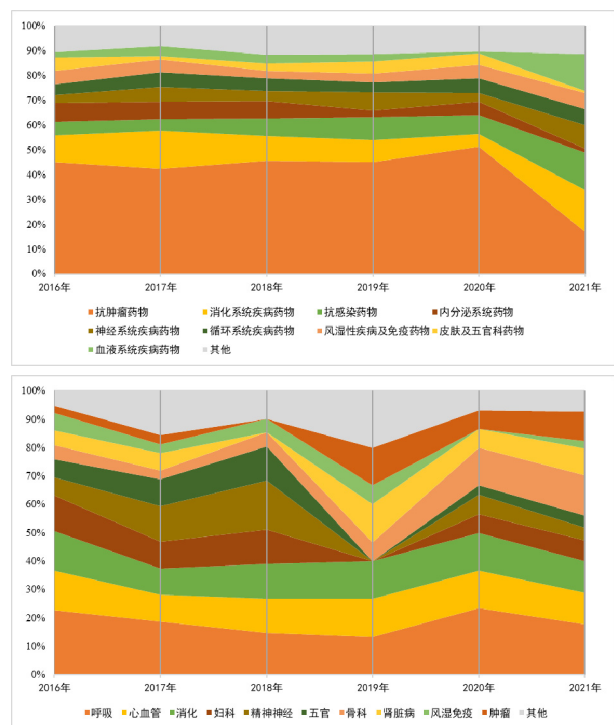


图 1、2 2016–2021 年 CDE 公布的审评通过化学药和中药 IND 治疗领域分布情况

## 4 基于 SWOT-AHP 的药物研发发展策略分析

现阶段我国药物研发的影响因素主要包括政策支持、技术创新、市场环境、社会需求与研发投入五个方面<sup>[10]</sup>,根据以上影响因素确定了我国药物研发领域发展的优势、劣势、机遇与威胁战略因素,SWOT 分析矩阵如表 1 所示。

表 1 我国药物研发领域发展 SWOT 分析矩阵

外部因素 战略选择 内部因素	优势 (S) S1 大型药企发展迅猛, 企业研发投入高, 跻身进入世界前 100 强的行列 S2 具有得天独厚的传统中药优势特色 S3 我国仿制药的质量达到世界一流水平 S4 国家资助重大专项取得丰硕成果	劣势 (W) W1 新药研发自主创新能力不强, 仍处于模仿创新阶段, 基于新靶点和新机制研发的药物几乎为空白 W2 中小型企业偏多, 且研发实力较弱 W3 基础研究薄弱, 支撑新药研发的核心技术缺乏, 知识向成果转化匮乏 W4 药学领域的学科融合和技术集成不紧密, 领域合作不强
机遇 (O) O1 国家出台多项政策鼓励新药创制, 完善相关制度, 加强监督管理 O2 老龄化、重大疾病问题、精准医学的发展等多种社会需求推动医药产业发展 O3 国家高度重视医药产业的发展, 从战略规划层面实施了系统布局 O4 我国医药产业逐渐与国际接轨, 国产药品寻求国际合作, 参与国际竞争, 推动企业全球化发展, 为企业带来了新的发展空间	SO (优势机会) 战略 抓住机会, 充分利用医药产业药物需求大量的契机, 优化完善新药研发政策, 加强对医药产业实施高度战略布局, 增强新药研发的自主创新能力, 推动我国医药产业跻身世界前列	WO (劣势机会) 战略 利用国家高度重视医药产业发展的有利时机, 完善投融资体系, 增大新药研发的资金投入, 建立健全医药企业创新体系, 以研发为中心提高产业集中度, 推动医药企业战略性重组, 加快药物自主创新研发, 提高科研成果转化率, 促进医药企业研发实力的进一步提升
威胁 (T) T1 药物研发领域人员投入不足, 存在人才短缺、人员流失的问题 T2 制药企业盈利能力存在问题, 对外的市场竞争力弱	ST (优势威胁) 战略 利用我国行业领头大型企业的研发和资源优势, 中药特色优势和国家重点部署投入取得的丰硕成果, 保持我国医药产业在国际的领先地位, 通过政策支持、资金和人员投入以及鼓励引导, 增强企业核心竞争力, 提升企业盈利能力, 推动医药产业的全球化发展	WT (劣势威胁) 战略 双管齐下, 一方面加大科技创新投入, 提高企业新药创制的能力, 加强跨领域合作, 推动技术创新, 提高药物创新与仿制药质量, 另一方面加强医药创新人才队伍建设, 提高企业核心竞争力, 推动医药产业的发展

确定战略因素后, 采用 AHP 方法进行后续的量化分析。本文通过两名科研人员背对背打分的形式, 经过多次反馈达成一致, 为各个因素的强度赋予分值, 并评估优势、劣势、机遇与威胁四个组别内各因素之间的相对重要性。随后, 计算每个组别中各因素的力度 (估计强度与相对重要性的乘积), 各因素力度之和即为该组别的总力度。将结果反映在坐标系上, 构建战略四边形, 其重心 P 就表示我国药物研发领域所处战略位置, 重心与原点的距离表示战略强度 (见图 3)。

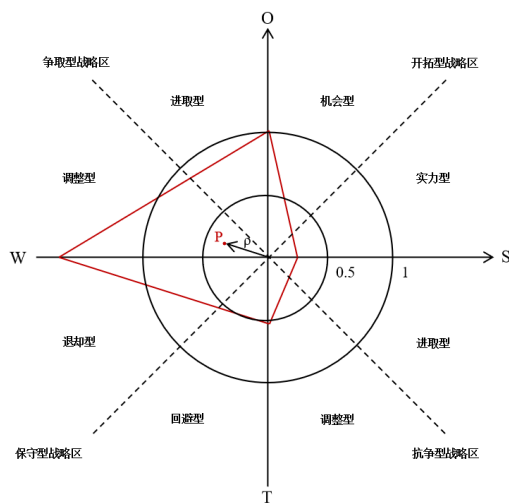


图 3 我国药物研发领域战略类型与战略强度图

根据战略四边形发现, 目前我国药物研发领域实力较弱, 显示出明显的短板, 但也具有巨大的发展潜力。从战略类型来看, 我国药物研发领域的战略定位在第二象限, 并且在  $[3/4\pi, \pi]$  区域内, 位于争取型战略区域中, 应采取调整型战略, 把握机会消除劣势; 同时由于  $\rho < 0.5$ , 应采取保守的争取型战略。具体来说, 应该把握机遇, 在国家高度重视医药产业发展、出台大量扶持政策、实施总体战略布局之际, 乘势而上, 加强原始创新药物研发, 解决制约产业发展的关键技术, 加强基础研究和成果转化, 建立健全医药企业创新体系, 优化新药研发政策环境, 实现由崛起阶段到跨越式阶段的转型, 跻身国际领先行列, 缩小与发达国家的差距。

5 结语

通过对 2016-2021 年药品审评数据的分析发现, 我国各类药品在申

报受理、新药临床试验及上市批准方面均呈现出数量增长态势, 实现了较高的增长预期。总体来看, 我国药物研发领域正处于发展机遇期。其一, 我国高度重视医药产业的发展, 持续出台相关激励政策, 完善规范标准, 加强监督管理, 对医药产业实施顶层战略部署; 其二, 我国大力推进医药产业加入国际竞争, 引领其迈向国际舞台, 提供了新的发展空间和机遇; 其三, 我国老龄化加剧、人均财富上升, 为药物研发领域孕育着广阔的发展空间。从整体上看, 我国药物研发领域发展势头强劲, 医疗市场逐步扩大, 蕴藏着巨大机遇。同时, 我国在药物研发上也面临着一定劣势, 同处于全球医疗行业领先地位、实力雄厚的美国相比仍存在较大差距, 面临着产品创新和研发能力不足、医药审批制度不完善、市场结构混乱、产业集中度不高等问题。未来, 随着我国药物研发领域改革的不断深化, 国家对医药产业扶持力度的不断加大, 我国将奋起直追, 努力缩小与发达国家的差距, 实现跨越式发展<sup>[11]</sup>。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局信息中心. 美国 FDA 和国家药品监督管理局药品年度审评报告[Z]. 2021.
- [2] ANDREWS K R. A Concept of Corporate Strategy[J]. Dow Jones-Irwin, 1971.
- [3] 王欣, 陈丽珍. 基于 AHP 方法的 SWOT 定量模型的构建及应用[J]. 科技管理研究, 2010, 30 (01): 242-245.
- [4] 杨庆, 刘玲玲, 周斌. 我国创新药的发展现状及趋势[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50 (06): 676-680.
- [5] GRAUL A. I., PINA P., CRUCES E., 等. 2016 年全球新药研发报告——第一部分: 新药和生物制品 (I) [J]. 药学进展, 2017, 41 (4): 8.
- [6] GRAUL A. I., PINA P., STRINGER M. 2017 年全球新药研发报告——第一部分: 新药和生物制剂 (I) [J]. 药学进展, 2018, 42: 309-313.
- [7] GRAUL A. I., PINA P., CRUCES E., 等. 2018 年全球新药研发报告——第一部分: 新药和生物制剂 (I) [J]. 药学进展, 2019.
- [8] GRAUL A. I., P PINA, M TRACY, 等. 2019 年全球新药研发报告——第一部分: 新药和生物制剂 (I) [J]. 药学进展, 2020, 44 (05): 395-400.
- [9] GRAUL A. I., SORBERA L. A. 2020 年全球新药研发报告——第一部分: 新药和生物制剂 (I) [J]. 药学进展, 2021, 45 (07): 549-562.
- [10] 陈凯先. 生物医药科技创新前沿、我国发展态势和新阶段的若干思考[J]. 中国食品药品监管, 2021 (08): 4-17.
- [11] 张海龙. 中国生物医药产业创新发展对策研究[D]. 吉林大学, 2019.