

未来几年我国医药行业发展的战略思考

郑理明 王 雷(杭州 310012 浙江大学玉泉校区经济学院)

未来几年是我国医药行业发展的关键时期,能否顺利渡过这一时期,关系到医药行业的长远利益,因此必须制定符合我国国情的医药发展战略。

1 发展现状:

1.1 取得的成绩:

自1978年改革开放以来,我国医药行业取得了长足的发展。年均增长速度为17.5%,居国内各行业之首,也高于世界主要制药国的发展速度。目前我国已经成为世界上十大医药生产国和原料药出口国之一,基本形成了原料药、中间剂、制剂和医疗器械等比较配套的工业体系。国内可以生产的化学原料药有1435种,一些重要的品种如维生素C、维生素E、青霉素等产品均位居世界前茅,一些重要的原料药如地塞米松、维生素系列产品的技术经济指标已居世界前列。生产的制剂品种规格共有4000多种,先进的制剂生产技术如控、缓释技术、靶向技术、微囊技术、透皮吸收技术等已在生产中应用。中成药产量近30万吨,中成药品种、规格近8000种。从药材到中成药的鉴别、提取、分离、浓缩、剂型改革、质量检测和包装都有较大的进步。在代表世界医药最前沿的生物制药方面,国际上已经商品化的52种生物技术药品中,我国已能生产的品种有12种,如干扰素、白细胞介素-2、集落刺激因子、红细胞生成素、人生长激素、基因工程胰岛素等均已陆续上市。

1.2 存在的问题:

从经济结构看,结构调整压力比较严峻:产业结构上,制药工业落后于原料药工业;产品结构上,医药出口产品以中低档原料药为主,其中制剂只占到10%,而进口要占到70%。从医药经济整体状况看,社会需求平稳增长,但医药市场特别是农村医药市场开发力度仍不够大;企业两极分化趋势明显,中西部地区发展趋势依旧落后于东部;企业应收帐款净额居高不下,始终成为多年困扰医药经济发展的难点问题;进出口增幅较高,但出口商品结构不理想。

从医药企业的数量规模看,中国医药生产企业已达6000家,药品经营企业有17000家,是世界上医药企业数量最多的国家。其中,小型企业占77.64%,中型企业占16.83%,大型企业占5.4%,特大型企业为0.13%,行业集中度低,50家西药领先企业产值只占行业总产值的39%。由此带来的是散、乱、小、多、低层次重复等问题,企业间由于产品的低水平重复带来的恶性竞争使1000多家企业在亏损中挣扎。

从科研投入看,由于我国医药企业规模小,企业筹资能力不强,科研投入缺乏强大的资金支持。中国每年用于新药开发的经费占药品销售额不足1%。而国外跨国公司却高达

15%。

从科研水平看,国内医药企业缺乏自主知识产权的药品,特别是化学药,建国以来生产的3000多种西药99%是仿制药,近几年生产的837种新药中,97.4%是仿制的,而且其中60%还处于专利保护期。虽然全国共有130所专业的药物研究所,但研究手段落后,缺乏精良的仪器设备。

从管理看。一方面,多数医药企业未通过GMP(药品生产质量管理规范)、GSP(药品经营质量管理规范)认证,目前全国有6390家医药生产企业,通过GMP认证的企业不足5%。基本符合的大约只有10%。除少数三资企业和重点改造企业外,国内大多数企业的生产现状要求相去甚远。由于国际医药贸易大都以GMP、GLP为标准,各国还制订了相当苛刻的准入标准,从而使我国药物出口遭到重重非关税壁垒。另一方面,由于我国医药行业长期被作为特殊行业看待,行业垄断较强,企业管理者淡漠的国际市场意识和我国的外贸包销制,使得很多企业在国际市场中的地位非常被动。一些企业的产品长期出口,但却不了解自己的产品究竟在国际市场中是在怎样的运动。产品经过几层中间商的转手?销到哪些国家和地区?是否是以本企业的名义合法进入某一国家和地区?价格如何?终端用户是谁?终端用户对产品的质量评价如何?自己的产品在国际市场上的影响怎样等等。至于利用价格、产量、市场许可权、更换代理商、与终端用户直接建立联系等市场战略来控制自己的产品在国际市场上的运作,更是无从谈起,当然也谈不上树立国际市场品牌。

传统的中成药越来越不适应现代生活的要求,而现代中成药业(mTCM)我国又远落后于日本和韩国。在国际中药市场上,中国只占全球产业的2%,韩国占有市场的10%。而日本却以80%的份额支配着这一市场。尤其令人震惊的是,1998年以来,中国的传统医药贸易已经出现净逆差。1999年1季度,中药成品的出口首次出现同比下降约30%,与此同时,中药成品进口增长了三倍。中国每年购买海外传统药品的支出达到10亿美元。

因此,可以毫不夸张地说,如果目前的状况在未来几年没有明显的改善,我国的医药产业极有可能在西药和中药两条战线上均全线崩溃。如果不对我国的医药产业未来几年的发展做出正确的战略安排,其在我国加入WTO后的全球经济中的竞争和生存能力将是极其有限的。

2 影响因素:

2.1 国家政策影响:

政府频繁出台在医疗改革方面的政策,对医药经济的发

展产生了重大影响。

国家经贸委提出“十五”期间,医药行业规划的主要指导思想是以结构调整为主线,以市场为导向,以技术进步为支撑,以特色发展为原则。主要目标是对医药行业的产品结构、技术结构、企业组织结构进行调整,重点发展现代生物技术、中药现代化、优势原料药,并提出了促进发展的相关政策。

城镇职工基本医疗保险改革对医药行业有比较大的影响,首先是个人缴费机制的引入将减少用药总水平,对医药市场的快速增长有负面影响,与此同时,随着城市化的推进,“十五”期间,全国医疗保险人群范围将从目前的 1.6 亿增加到 3 亿,这又抵消了人均用药量的减少。其次,国家基本医疗保险药物目录选取的基本是低价国产普药,对于产品进入目录的企业,将得到竞争上的优势,而没有进入医保目录的企业,同类产品将逐步失去市场。此外,农村合作医疗制度的建立和完善、农村三级卫生预防网的加强、农民收入的提高,为医药市场创造了发展空间,农村药品消费需求将是医药市场主要增长点。

处方药和非处方药的分类管理,OTC 市场成为增长最快的市场,吸引了众多企业纷纷抢占,OTC 市场的发展对具有市场知名度和品牌信誉的企业有利,对原有体制下,那些利用不正当手段进入医院市场的企业则不利。

为改变药品价格过高和医院“以药养医”而推出的“医药分业”将推动流通企业和连锁药业的发展。

2.2 人口老龄化的影响。

据 2000 年人口普查资料,我国 65 岁以上老龄人口占总人口比例为 7%,达 8812 万人,我国已进入老龄化社会。预计 2005 年我国人口将由 2000 年的 12.95 亿增长到 13.3 亿,而老年人将超过 1 亿。“十五”期间老年人用药总额将有较大增长,无疑会使我国医药市场面临着巨大的消费需求。

2.3 加入 WTO 的影响

我国已于 2001 年 11 月 12 日正式加入 WTO。在中美双方就中国加入 WTO 签署的协议中,涉及医药行业的承诺有五项内容,一是保护药品和知识产权;二是进口药品的平均关税由目前的 12% 左右逐步降至 5.5—6.5%;三是 2001 年取消进口大型医疗器械的管制;四是 2003 年 1 月 1 日开放药品批发、零售服务;五是开放医疗服务。

首先是实施知识产权协议的影响,由于我国医药产品尤其是化学药,90% 以上是仿制药,并且其中 60% 左右还处于保护期,加入 WTO 后,我国将对 100 多个 WTO 成员国实行知识产权保护,按照协议强化医药专利保护,这就意味着我国医药制造业对 1993 年以后的产品的仿制将受到限制,如果继续仿制一个国外专利新药,将会被索取高达 4—10 亿美元的赔偿费用,而即使是买断一个专利药品的生产许可证也可能要花费 500—600 万美元,对一些以仿制为主开发新药的企业,无疑是灭顶之灾。由于我国新药开发能力差,短时期内很难形成我国自己的新药创制体系,而非专利药的生产,由于成本和环保优势,可以具有国际竞争力,这也是国家

鼓励优势化学药发展的原因。

其次是关税减免的影响。由于长期的行政保护,中国医药企业普遍不具备与国际医药企业、特别是欧美发达国家医药企业进行市场竞争的能力。这主要表现在两个方面。一是技术和产品的水平较低,二是严重缺乏对不同国家和地区相关医药法规和市场规则的了解和掌握。加入 WTO 后,我国药品关税将下降至 5.5%~6.5%,进口药品价格也将相应下降,将大规模进入国内市场,我国目前的药品在品种、产量等方面都无法与西方工业化国家抗衡,虽然进口化学药剂很难进入公费报销目录,但中国制药工业面临的竞争压力仍然很大。对于化学原料药,关税减免扩大了中国医药企业的价格优势,有利于化学原料药的出口,但对于国际医药贸易比较认可的 GMP、GLP 标准,我国目前达到的医药企业还很少,这使我国药品在参与国际竞争中处于劣势,处于既无法在国内市场占据优势又无法向国际市场进军的不利地位。

第三对国产医药器械的冲击。

目前医疗器械产品的平均进口关税为 12%,虽然国内产品具有一定的价格优势,但加入 WTO 以后,平均关税水平要下降近一半,国外产品将更加具有价格竞争优势,在这样一种背景下,对于国内生产高档医疗器械产品的企业将会形成一定的冲击。

第四、对流通领域的影响。由于其具有的资金、实力、管理等优势,对国内弱小的流通企业的竞争压力不言而喻。

3 发展战略:

3.1 总体战略:

政府要为企业创造一个宽松、公平竞争的环境。要按国际规则办事,凡不符合 WTO 原则的法规、办法,要坚决废止。要研究有关国际通行法规制定相应对策,用规范化操作解决可能出现的贸易壁垒和争端。要扩大企业自主权,改变长期以来企业缺乏投资自主权的状况,对引进外资和海外投资,通过关税、外汇、贷款等手段加以引导和鼓励。

医药企业要做好打持久战的准备。首先,要充分利用加入 WTO 后的 2—3 年的缓冲期内,练好内功,积聚力量,做好与跨国医药公司周旋的准备;缓冲期过后,国内外市场将联成一体,因此开始几年将是我国医药企业处境最为艰难的时期,这一时期必须稳住阵脚,以求在夹缝中生存;一旦熬过这一时期,必将迎来我国医药行业的大发展。具体应从以下几方面着手:

3.1.1 培养人才。

尽快培养既懂生产又懂经营、既懂技术又懂管理,既懂生产又精通国际贸易的复合型人才对制药企业来说是十分需要的。对于科研、管理、生产人员还须强调进行 GLP、GMP 培训,各部门都应有精通 GLP、GMP 的人员,以便于尽快规范企业 GLP、GMP 管理。企业的高级管理人员还要懂得一定的国际法知识和国际贸易的基本准则,此外还要提高外语水平,掌握谈判技巧,这对企业的发展和产品打入国际市场都是非常重要的。因此,加紧培养高素质的复合型人才是刻不容缓的事情。企业应与高校联合起来,走共同发展、

共同培养人才的新路子。如高校可以开办干部培训班、二学位班、专业人员进修班,为企业输送既懂医药又懂管理又懂国际贸易的复合型人才。

3.1.2 加快企业的重组整合。

中国医药企业的重组整合已经势在必行。全国目前有6700多家制药企业,片剂、胶囊、输液、粉针和水针的设备利用率均不足50%,恶性竞争严重,企业利润率逐年下滑。尤其是中小企业,他们缺乏技术、产品、资金、管理,同时在未来的发展中,由于实力和技术有限,很难开发出比较好的新产品,资金筹措上存在困难,也得不到政府的支持,要在激烈规范的市场中竞争存活,难度较大。从目前的医药企业之间重组的情况来看,尽管一些大型的合并对整个医药行业已构成影响(比如山东新华鲁抗、石家庄制药),而且近两年医药行业内的重组频繁,规模也趋大,但这些重组远没有从根本上改变整个行业的过分分散的状况。总的说来,大企业在整个行业中的垄断地位并没有多大的提高。与之形成鲜明对比的是国际医药跨国公司的巨大规模和对医药市场的高度占有。以GW(葛兰素-威康)公司为例,1995年其全年药品净销售额达125.7亿美元,比我国整个医药工业6000家制药企业1997年全年的销售总额还多。1997年全球医药销售额为2440亿美元,25家最大跨国医药公司年销售合计1483.54亿美元,占市场总份额的60.8%,其中三家最大的跨国公司Merck、Glaxo、Novartis分别为4.6%、4.5%和4.3%。为了提高市场竞争能力,近十年最重要企业兼并行为加速了国际医药企业兼并浪潮。市场的高度集中更为突出,产业结构调整 and 重组更为加剧,市场竞争更为激烈。因此,我国必须充分利用好入世后2-3年的缓冲期,通过市场和行政的手段,以强强联合、强弱联合和弱弱联合等方式,加速推进这一进程。

一个产业的重组大体上有两种战略选择:1)由下至上的经典市场机制,即中小企业先相互吞并,然后逐渐变大,最后形成垄断型的大企业。2)由上至下,即大企业先重组合并,迫使中小型企业无法生存而迅速被吞并的方式。鉴于我国目前医药企业数量如此庞大,第一种方式的重组将需要很长时间,不利于迅速形成规模经营。西药企业本身的利润率已经极低,很难承受价值战的消耗。在中药行业中,许多企业都依靠一两个产品生存,并没有直接的竞争关系,无法以价格战的方式淘汰企业。中国的国情又是地方主义严重,没有一定的政府推动,企业重组会有相当大的难度。由上至下的机制更容易受到政府的关注和支持,因而利于破除地方主义,利于企业和整个产业的发展。

3.1.3 灵活运用世贸组织的许多协议中的例外条款

主要的例外条款有以下几项。

保障条款:当一国某产品进口大量增加,对国内生产同类或直接竞争产品的产业造成严重冲击或损害威胁,例如发生开工不足、工人失业和利润率大幅下降等情况,该国可以实行临时性进口限制措施。进口“激增”可以是绝对量增长,也可是相对增长,即进口在不断缩小的市场中份额相对增

加。

国际收支平衡例外:当一国遇到国际收支极度不平衡时,可以对进口实行限制。发展中国家在使用此例外条款时条件相对宽松,允许发展中国家为发展经济和维持金融地位而保持足够的外汇储备,但申请须经世贸组织工作组审查,并听取IMF的权威意见。

幼稚工业保护例外:对本国新兴的、尚不具备竞争能力的工业,政府可以实行进口限制、提高关税、实行许可证、征收临时附加税等办法予以保护。

关税同盟和自由贸易区例外即关税同盟和自由贸易区成员间的贸易优惠可以不给予非成员国。

此外,还有安全例外和对发展中国家的特殊优惠待遇。如发展中国家给予发达国家的关税减让程度可以低于发达国家所提供的减让水平;允许发展中国家政府提供一定的出口补贴等。

3.1.4 加强信息网络建设,参与国际竞争。

信息,是国际市场竞争最敏感的神经,要建立广泛的信息网络,追踪世界最新动态,形成四通八达、高度灵敏、反映快捷的信息网络系统,赢得市场导向主动权。

3.2 分行业战略:

由于分行业发展水平参差不齐,因此不能“一刀切”,而应采取不同战略。

3.2.1 巩固目前优势化学原料药生产的比较优势,大力挺进国际市场。

目前我国原料药的产量50%出口,在国际市场具有很强的竞争力,由于国内人力成本、原材料成本及环保成本等都比较低,而许多原料药的生产技术比较成熟,因此在一些原料药品种上具有一定性能价格上的优势。由于生产技术的成熟,因此不需要企业具有强大的科研开发实力,也不要求企业能承担高昂的新药开发费用,因此加入WTO后,一些原料药生产企业仍将具有竞争优势。维生素C、E及其衍生物、青霉素及其衍生物、柠檬酸、抗生素、扑热息痛等,在国际市场上具有较强的竞争力。青霉素工业盐的技术登记、质量标准、临床效果等进入国际先进行列,市场占有率达到30%,解热镇痛类药具有国际品牌信誉,市场占有率达到45%。

加入WTO后,由于同样享受优惠的出口关税待遇,国内优势原料药的价格优势将更加体现,有利于中国化学原料药进入相关国际市场。同时国家对优势原料药的扶持,将促使国内一些化学原料药生产基地不断扩大规模,降低成本。

3.2.2 制剂企业走模仿性创造之路。

应由易而难,从模仿药的开发开始,逐步过渡到原创新药阶段。这是由于药物作用于酶或受体。带有相仿药物构象的化合物可与同一酶或受体作用,产生相似的药效。应在分析已知药物的化学结构的基础上,设计合成该药物的衍生物或结构相似化合物,通过药理分析,产生的新药与原药有类似的活性。

3.2.3 中药行业发展要从扩大宣传、制定标准、规范管理等方面着手。

由于中药产业基于中国几千年的传统文化的沉淀和积累,具有独特的医药文化和治疗体系,完全不同于西方医药理论体系,到目前为止还没被西方文明理解和接受。要利用中医疗法对于一些用西方医疗手段不能检测、治疗的疾病有明显的效果这一事实,大力宣扬中医药理论,使中药进入国际主流医药市场。

主动参与国际标准化活动和积极采用国际标准已是发达国家占领与保护市场的共同做法。中医药源于中国,因此在制定有关中药标准方面应该当仁不让,应积极参加中药国际标准化活动,使中药国际标准尽量反映我国的意见和要求,特别是争取把具有中国国情特点的传统工艺品、名品等纳入国际标准,将我国在国际上处于领先地位的中药科研成果及重大的技术变化及时转为技术标准,并推荐制定为国际标准,在国际贸易中采用,使其得到更大的发展。

采取措施尽快对中药材的采集、种植、贸易规则、交易方式、加工生产制定出相应的管理办法,同时加强对中药材种植基地、规模化、集约化的中药材中间提取物加工企业(车间)的基本建设和技术改造的投入,领导世界天然药物新潮流。

3.2.4 生物制药行业要注意在技术上的产学研结合,加快科研成果的产业化进程。

保护好中国人独有基因资源,由于基因资源具有垄断性,因此这方面的研究将更容易获得突破。注意加强这方面的研究,抗衡国际竞争、占领国内市场力。

目前在临床诊断研究中,基因芯片的研究,国内处于领先地位。国内生物医药企业利用基因芯片技术改良原有的PCR技术,用于临床诊断,是短、平、快的项目,预计3—5年内可以形成一定规模的产业。由于在人类基因和疾病基因的研究中,中国科学家在国际上占有一席之地,掌握有自己的专利技术,因此在这方面将可以获得国际竞争能力。

3.2.5 流通行业发展战略。

推进跨省、跨地区药品零售连锁化经营,实行统一标识、统一采购、统一配送、统一管理、统一价格、统一服务为标志

的“六统一”。形成一批突出主业的多元化经营组织,实现批零一体化经营,降低费用,提高效率与效益。推动药品购销活动中利用现代电子信息技术。建立中外合资医药商业企业,在试点医药电子商务工作中,选择计算机管理基础好的企业试点,由简入繁、由内到外,推动流通组织和经营方式现代化进程,建立遍布城乡的市场网络。

3.2.6 医疗器械发展战略。

发展我国医疗器械的当务之急是调整医疗器械产业、产品和企业组织结构。要把常用的、量大面广的医疗器械作为发展重点。要促进生产企业联合兼并,优化资源配置,走规模化、集约化经营之路;要培植和形成几个大型医疗器械企业和企业集团,以提高生产集中度和市场占有率。从管理的角度来说,企业应及时调整管理体制。把原来的垂直管理变为以产品为独立核算单位的事部管理模式,这样有利于技术人员更多地了解市场,了解用户的需求,了解竞争对手的技术情况、营销策略。企业应该重视获得医疗器械产品的国际质量体系认证。这样可以了解和掌握国际上有关医疗器械的技术性的贸易壁垒,以便应对,有利于产品出口。加强技术开发方面的投入。如果国内产品不能在技术上有较大进步,就不可能与竞争对手相抗衡。

总之,我国医药行业的发展已经到了十字路口,应该认真分析存在的问题,制定符合我国国情的发展战略,搞好发展规划并稳步地推进,这样才能使我国的医药行业驶入健康发展的轨道。

参考文献

- 1 医药行业“十五”规划。
- 2 国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定。
- 3 国家统计局有关医药行业的统计资料。
- 4 第五次全国人口普查主要数据公报(第二号)。
- 5 中国加入世界贸易组织法律文件。

收稿日期:2002-06-13