

仿制药企业转型升级路径研究——以梯瓦制药为例

Transformation and Upgrading Path of Generic Drug Enterprises: Taking Teva Pharmaceuticals for Example

陆 杰, 颜建周, 邵 蓉*

(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 江苏南京 211100)

LU Jie, YAN Jianzhou, SHAO Rong*

(The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem of China Pharmaceutical University, Nanjing 211100)

摘要: 面对日益激烈的国际医药市场竞争, 转型升级已经成为仿制药企业提高自身竞争力的有力手段, 本文以梯瓦制药为例, 详细分析其转型升级不同阶段的特点和策略, 为我国仿制药企业转型升级提出了如下建议: 完善政策法规, 为仿制药企业构建良好的创新环境; 扩大企业规模, 以拓展国内外市场, 提升品牌影响力; 优化公共服务平台运营机制, 实现创新过程共性技术的共享。

关键词: 转型升级; 仿制药企业; 梯瓦制药

中图分类号: R95 **文献标志码:** C **文章编号:** 1001-8255(2018)05-0698-04

DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2018.05.025

医药行业作为朝阳产业, 其发展前景一直颇受关注, 尤其是最近 10 年众多专利药相继过了保护期, 多个国家出台政策支持仿制药发展, 医药行业进入快速发展期。中国是一个仿制药生产和使用大国, 国内仿制药企业众多, 医药市场中 80% 以上为仿制药。为了整顿仿制药市场, 2016 年 3 月, 国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(以下简称《意见》), 随后 CFDA 也发布了一系列文件, 贯彻落实仿制药质量和疗效一致性评价工作。《意见》的出台使某些中小企业面临被淘汰的局面, 大型企业也危机重重; 同时外部环境上, 药品安全问题广受关注。在巨大的压力背

景之下, 仿制药企业加快转型升级已到了非常紧迫的时刻。鉴于此, 本文以世界第一大仿制药企业——以色列梯瓦 (Teva) 制药为研究对象, 分析仿制药企业的转型升级路径, 为我国仿制药产业实现结构调整、转型升级提供参考。

企业转型升级是指企业通过组织重构、管理变革和发展模式的转变, 向高技术水平、高附加价值状态演变的过程^[1]。为了适应外部环境的变化, 企业往往不得不进行变革和升级, 研究发现, 企业转型升级与企业创新行为以及企业规模有关, 且企业创新投入越高, 资产规模越大, 企业转型升级意愿越强。从微观层面看, 企业可通过工艺流程升级、产品升级、功能升级甚至跨产业升级等多种模式实现企业的转型升级^[2]。

医药行业是与人的生命健康密切相关的产业, 近年来有不少学者对医药企业的转型升级路径进行了研究, 如李明珍提出印度医药制造产业发展遵循如下路径: 大宗原料中间体→特色原料药→专利仿制药→通用名药物→创新药^[3]; 施海燕认为加快生物医药产业转型升级对于地区产业结构调整意义重大, 通过分析, 总结出生物医药产业的转型升级路径: 规模经济→专业化→技术创新^[4]。而关于原研

收稿日期: 2018-01-13

基金项目: 2015 年度国家社科基金重大项目 (第二批) “我国创新药物政策环境研究” (15ZDB167)、2017 年度江苏高校哲学社会科学研究基金项目 “供给侧改革视域下江苏省医药产业创新转型升级路径研究” (2017SJB0058)、中国药科大学国际医药商学院力凡胶囊科研基金资助 (LFJJ-07)

作者简介: 陆 杰 (1993—), 女, 硕士研究生, 专业方向: 医药政策与法规。

Tel: 15298366695

E-mail: 1004177980@qq.com

通信联系人: 邵 蓉 (1962—), 女, 博士, 教授, 博士生导师, 从事医药政策与法规研究。

E-mail: shaorong118@163.com

药企业和仿制药企业,前者比较注重化合物的用途和制剂的开发以获得专利,后者则致力于对专利药的信息搜集,然后设计生产出同等药效的仿制药,二者仍有不同之处。

因此,通过对上述路径进行学习和借鉴,可以总结出仿制药企业的转型升级路径为:巩固优势、专注仿制药→拓展市场份额、树立专业品牌→技术创新、仿创结合,即仿制药企业先通过仿制专利过期药,利用低成本优势实现规模经济,之后随着市场拓展,企业逐渐实现专业化分工,生产效率提高,增强品牌影响力,最后由于企业创新能力提高,成功进行新药研发,获得创新优势,极大提高自身的竞争力^[4]。

1 研究方法对象

1.1 研究方法

本文将通过案例分析的方法对上述理论进行验证。案例分析不依赖于原有的文献或以往的经验证据,适合特定情况下的问题研究,是构建和验证理论的有效方法。本文通过浏览有关转型升级的文献和纸质材料,浏览企业官方网站、相关新闻报道,搜集权威咨询公司发布的数据,分析文章所研究企业的转型升级路径,从而揭示仿制药企业的转型升级所处阶段和特点。

1.2 研究对象

文章的案例研究对象是以色列梯瓦制药工业有限公司。梯瓦是全球第一大仿制药企业,自1901年成立以来,由专门生产仿制药的小作坊逐渐发展成为集仿制药、创新药以及原料药的研发、生产和销售于一身的大型跨国制药集团。梯瓦目前在全世界拥有5万多名员工,现有产品线由1000多种药品组成,产品覆盖100多个国家,占全球仿制药市场约8%的份额。

2 案例分析

文章将通过以下分析,介绍梯瓦的转型升级过程,从而验证所提出的仿制药企业转型升级路径。

2.1 巩固优势,专注仿制药

梯瓦在建立之初一直专注于仿制药研究,并在全球多地建立了仿制药发展中心,其研发内容包括

原料药开发、制剂工艺研究、生物等效性研究等环节,经过多年发展,对于那些有高难度制剂工艺的藥物以及合成复杂的原料药,梯瓦已经建立了行业内的领先优势^[5]。

典型案例——布地奈德混悬液

布地奈德混悬液,其商品名为普米克令舒(Pulmicort Respules),由阿斯利康公司研制,主要用于治疗哮喘。2007年该药为阿斯利康带来了14.5亿美元的销售收入,临床需求大,仿制价值较高。

普米克令舒给药途径复杂,且为药械组合产品,所以仿制技术难度较大,仿制难点包括原料药的获取路径及其仿制方法、药用器械仿制方法、剂型仿制研究、专利挑战等部分。梯瓦公司凭借丰富的仿制药研发经验和完备的设施,成功进行了产品开发,并于2004年12月向美国FDA提交了生产布地奈德混悬液的简明新药申请,2008年获得上市批准。

由于普米克令舒仿制难度大,目前在美国销售的布地奈德仿制药只有4个,其他3个生产商分别为华生实验室、迈兰和山德士。基于质量和价格优势,梯瓦公司的布地奈德仿制药在2012年全美处方药销售额排名中达到了第65位,超过了其他3个生产商的总和^[6]。

2.2 拓展市场份额,树立专业品牌

在企业转型升级的过程中,通过兼并、收购快速提升在某一领域的生产、研发能力,进而扩大市场份额是一种普遍做法。为了更快占领国际市场,梯瓦通过与当地企业进行合作,从而进入各个国家的市场。如梯瓦在印度、韩国、日本等国建厂,利用当地的低成本生产优势,进行专业化生产,提高生产效率,迅速提升了自己的品牌知名度。近年来梯瓦的企业合作及兼并案例见表1。

2.3 技术创新,仿创结合

梯瓦创建后一直以仿制药和原料药生产为主,虽然借此实现了原始资本积累和公司的快速发展。然而从欧美发达国家的经验来看,在制药行业,实现自主创新研发才是提高公司国际竞争力和可持续发展能力的唯一途径。

进入20世纪90年代后,梯瓦开始尝试向创新

表 1 近年梯瓦公司的部分企业合作及兼并情况

Tab.1 The Cooperation and Megers of Teva in Recent Years

合作	兼并
目的：通过合作或联盟等形式建立伙伴关系，发挥各自优势共同盈利 案例： ➢ 2012/07 与宝洁签署协议，双方将在印度建立首个工厂 ➢ 2012/12 宣布和韩国Handok制药公司成立合资企业，共同开发韩国市场，梯瓦为主要股权拥有者 ➢ 2015/11 与日本武田制药达成协议，双方将在日本成立公司，主要研究高品质仿制药	目的：通过收购进入当地市场，逐步扩展业务领域，维护拓展核心药品 案例： ➢ 2008 收购美国巴尔制药及其分支企业普利瓦制药，使梯瓦的仿制药业务得到了很大的补充 ➢ 2013 收购美国MicroDose，扩大了其在呼吸系统领域的份额 ➢ 2015 收购美国罕见病制药企业Auspex，墨西哥Rimsa和美国Allegan的仿制药业务，梯瓦进入全球药企前10行列

研发转型升级，不断加大研发投入（图 1），注重新药的研究与开发。目前，梯瓦新药研发领域主要包括中枢神经系统、肿瘤学、疼痛领域、妇女健康、呼吸系统疾病等，并且有 17 个新药处于临床试验阶段，6 个新药处于提交注册阶段，近年来梯瓦取得的代表性创新性成果见表 2（来源：<http://www.tevapharm.com>）。



图 1 近年梯瓦公司研发投入

Fig.1 The Research and Development Expenses of Teva in Recent Years

表 2 近年来梯瓦制药的代表性创新成果

Tab.2 The Representative Innovations of Teva Pharmaceuticals in Recent Years

年份	名称	适应证
2005	Azilect®	帕金森病
2014	Synribo®	白血病
2016	Cinqaero®	哮喘病
2017	Austedo®	亨廷顿舞蹈病

典型案例——醋酸格拉替雷

1987 年，梯瓦从以色列魏茨曼科学研究所下属科研机构引入了多发性硬化症治疗药物 Copaxone，中文名为醋酸格拉替雷，1997 年该药在美国获准上

市。醋酸格拉替雷是梯瓦第一个原创性药物，也是当时第一个治疗多发性硬化症的针对性药物，2013 年销售额达到了 43 亿美元，位列全球药物销售额排行榜第 15 位。

醋酸格拉替雷专利保护期一直到 2015 年，为了避免该药遭受仿制药的冲击，梯瓦在 2014 年推出了长效版注射剂，由原来每天注射 1 次变成每周注射 3 次，对患者来说更为方便省时，同时梯瓦也为醋酸格拉替雷申请了一系列专利保护（表 3）^[5]。据悉，长效版醋酸格拉替雷的专利保护期直至 2030 年，这一举措有效改善了梯瓦制药的利润水平。

表 3 梯瓦关于醋酸格拉替雷的专利申请

Tab.3 The Patent Applications of Teva's Copaxone

专利公开号	保护范围
US5981589	组合物
US6054430	组合物
US6342476	用途
US6362161	用途
US6620847	组合物
US6939539	组合物
US7199098	组合物

3 结论

梯瓦制药经过多年的发展，仿制药领域得到强化，不断的合作并购也使企业规模越来越大，在国际市场上梯瓦成功树立了自己的信誉和品牌，同时坚持自主创新顺利进军专利药研发领域，实现了企业的转型升级。其发展历史充分证明了仿制药企业进行转型升级以适应不断变化的国际市场的重要性，也进一步验证了本文所提出的仿制药企业转型升级路径。

近年来，众多跨国制药公司进入中国市场，使

我国仿制药企业发展日益受到限制,国内仿制药企业缺乏研究开发的能力和精 神,且仿制水平落后,企业数量多、规模小^[7],行业结构不合理,在国内外大环境下,增强我国仿制药企业创新能力,加快仿制药产业结构调整 and 转型升级,使更多药企走出国门,已十分必要。为此,本文从以下几个方面提出建议,以期对我国仿制药企业的转型升级提供借鉴。

3.1 完善政策法规,构建良好的创新环境

政府应当着力构建宽松的创业环境,以立法的形式,对仿制药企业的创新行为,在财税和资金等方面给予积极的政策支持,并建立鼓励创新的风险投资制度,分担企业的创新风险;大力推进建立多层次产学研合作模式,政府部门应当积极引导企业、大学以及科研机构建立技术研发联合体,加强产学研合作的网络建设,并不断优化技术成果转化模式,针对创新成果的不同研发周期和创新企业需求的不同阶段,制定恰当的支持策略。

3.2 扩大企业规模,拓展国内外市场,不断提升品牌影响力

仿制药产业发展应避免多、小、散、乱的局面,一些中小企业或大型企业可以通过资产重组和结构调整扩大规模,增强产业集中度,提高企业的生产效率和经济效益。同时国内仿制药企业应当培养优势领域,积极收购、兼并国内外药品研发机构及发展良好的药企,进入国际市场,从而树立企业自己的信誉和品牌,提升企业的品牌影响力和市场竞争力。

3.3 优化公共服务平台运营机制

医药企业创新过程中涉及大量共性技术,专业化的公共服务平台涵盖了大型仪器共享、技术研发、检验检测等服务内容^[8],能显著降低企业研发成本和风险,促进企业创新进程,为此我国应加大专项投入,促进建立具有国际水准的用于满足医药企业发展需求的公共服务平台,支撑医药产业创新生态系统的发展^[4],同时改良运行管理体制,优化资源配置,提高公共服务平台运行效率,实现平台的可持续发展。

参考文献:

- [1] 周正柱. 民营企业转型升级路径——基于上海市奉贤区企业多案例研究[J]. 首都经济贸易大学学报, 2017, 19(6): 79-85.
- [2] 毛蕴诗, 吴 瑶. 企业升级路径与分析模式研究[J]. 中山大学学报(社会科学版), 2009, 49(1): 178-186.
- [3] 李明珍. 印度医药制造业发展路径、特定及其启示[J]. 科技管理研究, 2011, 31(17): 34-38.
- [4] 施海燕. 浙江生物医药产业转型升级阶段与特征分析[J]. 科技管理研究, 2017, 37(10): 141-147.
- [5] 杨铁军. 产业专利分析报告(第27册): 通用名化学药[M]. 北京: 知识产权出版社, 2014.
- [6] 药最网. 从世界仿制药巨头Teva看仿制药的研发策略[EB/OL]. [2017-11-10]. <https://www.yaozui.com/p/268905>
- [7] 王 静, 韩晓亮, 孟 锐. 探寻我国仿制药的发展策略[J]. 中国药事, 2011, 25(5): 427-428.
- [8] 蒋 芬, 李明珍, 张培锋, 等. 加速浙江医药制造业转型升级的思路和对策研究[J]. 中国医药导报, 2013, 10(7): 157-159.