

# 我国生物制药企业引进消化吸收再创新模式研究

□傅利平 魏彦莉 [天津大学 300072]

**[摘要]** 本文通过分析我国生物制药产业的现状和创新特点,提出了引进消化吸收再创新模式是适合我国生物制药企业的创新模式,并以华立达公司为例分析了引进消化吸收再创新模式的具体过程和特点,最后总结了华立达案例对我国生物制药企业的启示。

**[关键词]** 生物制药;消化吸收再创新;创新模式;技术跨越

**[中图分类号]** F403.6

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1008-8105(2009)01-0031-04

## 一、我国生物制药产业技术创新现状

目前我国生物技术企业规模普遍较小,主要是中小型企业,缺少拥有国际领先技术水平和实力雄厚的龙头企业,研发投入严重不足,产品缺乏创新,技术含量低,特别是生物医药产品90%为仿制品。但是中国的生物学研究与国外的差距相比较其他学科而言相对较小,我国生物产业发展正处在一个重要关口,如果抓住了这次科技革命和产业革命的机遇,就可以实现跨越式发展,缩小与发达国家先进水平的差距,甚至有可能在某些领域或某些行业实现赶超,并带动我国经济社会的全面发展。否则,一旦跨国公司形成市场垄断后,我国不仅失去跨越发展的时机,而且民族生物产业也将走向边缘化<sup>[1]</sup>。

就目前中国现状而言,直接进行生物制药领域的自主创新还有相当大的困难。消化吸收再创新的技术积累有相当一部分是通过“看中学”,即通过观察、选择、借鉴、模仿已有专利药的发明过程,在观察首次创新者的成功和失误中学习,在模仿中吸取大量的外部知识,培养、提高自身技能,从而促进自身创新能力的提高。因此,它特别适用于科学技术相对落后的国家或企业。针对我国的具体情况来说,消化吸收再创新是一条突破瓶颈问题的捷径。通过这种方式可明显降低R & D的难度。另一方面,

由于已有同类新药的各种试验方案、试验数据作为参考对照,使消化吸收再创新减少了不必要的投资和弯路。因此,消化吸收再创新相对来说减少了投资,缩短了周期,也降低了风险。就我国目前资金投入严重不足的现状而言,进行消化吸收再创新更符合机会成本原则<sup>[2]</sup>。

## 二、生物制药产业的创新特点

### (一) 产品的生命周期相对较长

在医药领域,研究开发一个药品需要很高的研究开发成本、很长的研究开发周期,但一个产品的生命周期也相对较长。在IT领域,产品的技术更新期很快,使相当多的技术在远没有达到专利保护期就已经被市场淘汰,著名的例子有BB机。而生物制药产品的生命周期相对较长,这就为消化吸收再创新提供了时间。

### (二) 高投入

生物医药是一个投入相当大的产业,主要用于新产品的研发及医药厂房的建设和设备仪器的购置等方面。目前在美国一个新药从研究到上市的平均费用超过3亿美元,研究周期为10年左右,甚至还更长。与率先性创新药物的R & D相比,在进行消化吸收再创新的过程中,由于已经有现成的先导化合物,可节省大量的人力和资金投入。

**[收稿日期]** 2008-03-04

**[作者简介]** 傅利平(1963-)女,天津大学管理学院教授,博士生导师;魏彦莉(1976-)女,河北工业大学管理学院教师,天津大学管理学院在读博士。

### (三) 研究开发周期很长

生物药品从开始研制到最终转化为产品要经过很多环节:实验室研发阶段、中试生产阶段、临床实验阶段、规模化生产阶段、市场商品化阶段以及监管,而且每个环节均有严格复杂的药政审批程序,同时产品培养和市场培养较难。所以开发一种新药周期较长,一般需要8~12年的时间。

### (四) 难以被仿制

生物医药领域与IT领域一个很大的不同是,生物医药领域的产品容易受到知识产权的保护,这使中国企业难以通过传统的仿制或反求工程获得技术。因此,中国企业生产的大多是专利保护期已经过期的药品。

## 三、生物制药企业引进消化吸收再创新的模式

引进消化吸收再创新的实质是在原有资源与新技术整合的基础上,实现从模仿创新到自主创新的过程。在这种创新模式的实施过程中,企业可向多个技术领先者学习,能有效回避研发探索的风险,使研发投资具有高度的方向性、集中性和针对性,能够迅速获得技术学习机会,提高知识和技术水平,缩短由自身技术到引进技术之间的研发周期,规避了期间的风险,通过消化吸收迅速达到引进技术水平,并引发更高层次的创新<sup>[3]</sup>。具体到生物制药产业而言,消化吸收再创新是指在别人专利药物的基础上,以已知药物结构作为先导化合物进行化学结构修饰和改造,并通过系统的临床前及临床研究,获取自己的专利药,它不同于完全照抄他人化学结构的仿制药。同时,这种方法不需进行发现先导化合物这一过程,而且有可供借鉴的药理评价体系,目的性强、投资少、周期短、成功率高<sup>[4]</sup>。

生物制药企业技术创新模式:总体上以合作创新方式为起点,在实施的过程中有选择地引进关键性或前沿性、尖端或实验室技术,并有选择地与一些发达国家一些相关领域的高科技公司合作,以便迅速获得技术能力的提高,当达到一定的技术积累后,开始实施自主创新模式,实现技术跨越。如图1所示。

消化吸收再创新模式的具体过程主要分为三个阶段,即引进阶段、消化吸收阶段、再创新阶段。如表1所示<sup>[5]</sup>。

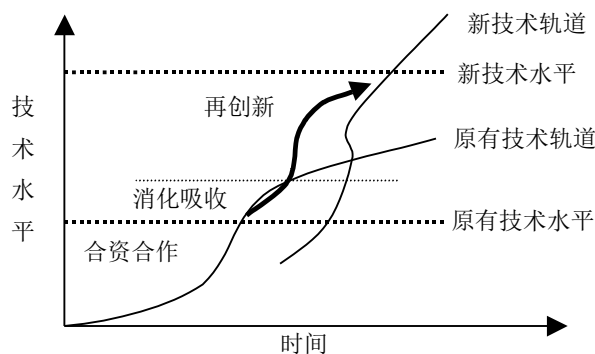


图1 生物制药产业消化吸收再创新模式

表1 我国生物制药企业引进消化吸收再创新的过程

| 战略阶段 | 学习内容                                          | 学习方式                                                            |
|------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 引进   | 引进先进设备和开展技术许可贸易, 专利学习                         | 技术许可贸易、合资合作、废弃专利利用                                              |
| 消化吸收 | 分解研究先进技术的内部原理和特性, 对引进的先进技术进行改造、消化后再提升。        | 通过反求工程、分解研究、最新相关文献研究等方式消化吸收技术, 运用各种测试、分析和研究手段探索技术的特质, 不断改进开发新技术 |
| 再创新  | 在市场需求和技术发展的推动下, 将技术商业化。从模仿创新到自主创新, 完成新技术的自主开发 | 完善的技术创新激励机制; 加大研发投入力度; 加强对独创技术和核心技术的独立研究开发                      |

### (一) 引进对象的选择

技术的来源有四种: 合资合作引进技术、技术许可方式、人才引进方式、未申请专利或废弃专利利用。引进对象的选择需要考虑以下因素: 一是本土技术吸收能力; 二是市场的需求; 三是引进技术本身的先进性和适用性。通过各种信息渠道和方式, 及时、全面、准确地搜集与本企业有关的技术前沿的创新信息, 并对其进行科学的加工与处理, 以便更好地利用这些信息。然后, 要对这些创新进行技术经济分析, 即对其技术先进性和经济可行性等指标进行尽可能全面、系统和深入的比较研究, 以优选出合适的引进模仿对象, 并制定出正确的消化创新决策。显然, 在这一阶段里, 信息搜集是组织学习的基础, 技术经济分析是组织学习的关键。通过学习, 企业的技术监视能力、技术鉴别能力以及创新决策水平都将得到提高。在技术引进过程中, 企业通过“干中学”等方式, 尽快熟悉和掌握引进技术, 并根据其对企业的有关结构、制度和规程等进

行相应的调整。这是一种“适应性学习”，它有助于企业仿制能力和生产能力的快速形成。

### (二) 消化吸收方式的选择

在消化吸收阶段，学习的重点是产品的功能、结构、工作原理及设计方法。通过该阶段的学习，企业的产品创新能力和产品的规模化生产能力将得到提高。企业的主要任务是要通过“分解研究”、“反求工程”和“最新相关科技文献（特别是专利文献）阅读”等多种途径，迅速打开领先技术的“黑箱”，将“黑箱”中的“模糊知识”成功转化为“明晰知识”。通过对引进工艺的消化、吸收，搞清其原理，洞悉其奥秘，发现其优点与不足，并在此基础上进行工艺创新，研究和开发出更加先进的工艺技术，实现对领先技术的核心技术和技术诀窍的掌握。这一阶段会提高企业的技术吸收能力和核心技术能力。

### (三) 再创新路径的选择

在“再创新”阶段，企业的主要任务是要对率先创新进行改进与完善，从技术性、经济性和顾客满意度等方面对已有的同类产品进行综合分析比较，以搞清其优势与劣势。并在此基础上兼收并蓄它们的优点，开发出技术含量更高、市场前景更好的新产品，并使之系列化、集群化。尽快开发和生产出比率先创新产品更有市场竞争力的创新产品，从而赢得市场竞争优势，并力争超越率先创新企业，实现后来居上的目标。再创新的路径有三种，一种是连续性渐进技术创新，第二种是同一技术轨道上的跨越式创新，第三种是跨越技术轨道的创新。

## 四、案例分析——以华立达公司为例

华立达的技术路径是通过合资合作引进技术，之后依靠人才消化吸收，实现国有化，在此基础上实现突破型创新，破解世界难题，从原有技术轨道跨越到新的技术轨道。

### (一) 引进阶段

华立达生物制药有限公司是在1992年中国、立陶宛发酵研究所和俄罗斯微生物育种研究所三方合作成立的，外方用干扰素的生产技术（在世界大多数国家获得专利保护，约10多项专利，包括菌种、质粒、纯化、工艺路线等）入股。华立达当初引进技术，充分考虑了我国市场的需求。当时我国在基因工程制药领域还处在萌芽阶段，如果从欧美国家引进干扰素技术需要花数千万美元的代价，而立陶宛的这个不使用血液提取成分的基因工程干扰素生

产技术正是我们国家所急需的。公司充分吸收跨国公司的先进技术，促进技术转移。通过合作开发项目共建实验室、承接跨国公司订单、购买国外先进开发平台等方式，对跨国公司的先进技术进行引进、消化、吸收、再创造，从而迅速提高自主科技创新能力。

### (二) 消化吸收阶段

当时，生物工程制药在我国是一个全新的领域，没有经验可以借鉴，没有先例可以遵循。国内缺乏相应的基础配套设施、装备、原材料，国家也没有成型的基因工程药物管理法规和质量标准，华立达是没有任何可借鉴的经验的。经过艰难地探索和学习，最终在1995年成功试制出自己的干扰素产品，其生物学活性和纯度等主要指标均达到或超过了欧美进口产品，从此结束了我国基因工程药物依赖进口的历史，成功走出了我国基因工程制药产业化的创业之路。1997年完全国产化的干扰素成功上市。

### (三) 再创新阶段

华立达公司在技术引进消化吸收完成之后开始着手创建自己的创新体系，对干扰素产品进行深层次开发。当时干扰素是冻干粉针剂，使用不便，而且生产工艺限制了产量，并且还带来感染血液传播病毒的威胁。为了解决这个问题，1995年华立达的科研人员开始研究稳定的干扰素水溶液，当时这也是世界科学家难以解决的问题。他们采用仿生学思路，模拟人体天然生理环境，解决了蛋白质在水溶液中不稳定的技术难题，在国际上率先推出“预充式”重组人干扰素 $\alpha$ -2b注射液——安福隆水针，这是可以直接注射的，使用方便，减少了药液污染，药液用量精确了，成本也降低了。直至1999年，华立达的干扰素注射液研制成功并申报了专利。2000年8月，华立达的水针剂上市销售，安福隆水针在2000年一上市就得到了市场的积极反响。现在，华立达公司已销售安福隆水针剂约4亿元，实现利税数千万元。这一技术使华立达获得了国家重点新产品证书，并被列为国家级火炬计划项目。

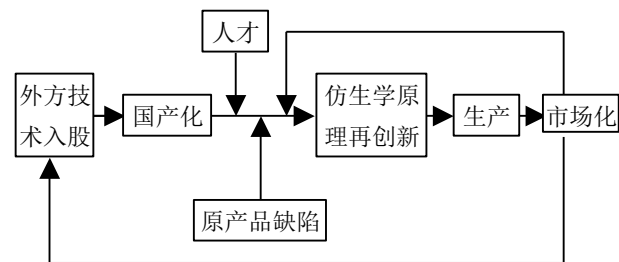


图2 华立达消化吸收再创新过程图

## 五、结 论

我国生物及现代医药产业的科技创新应采取模仿创新为主、自主开发为辅,企业和科研单位合作创新的模式。在引进技术的基础上,通过消化吸收,进行二次创新是目前我国生物及现代医药产业科技创新的主要模式。

医药企业研制一种新药需要极大的科技投入,获得一个一类新药的证书,需要3~5亿美元,8~10年的时间,这对于我国绝大多数医药企业来讲,是根本达不到的。我们认为,“消化吸收再创新模式”是符合我国生物医药行业实际的科技发展之路。

具体的消化吸收再创新路径比如对已知活性化合物进行“创新修饰”;搜集、研究、利用大量国外未来华申请的专利,抢先研究报批新药;追踪研究利用专利期限即过或已过,但市场生命力依然旺盛的产品来国内生产。这些药物一般被统称为非专利药。非专利药物的开发过程同样包含许多创新的内容,绝不是简单地照人家的产品来模仿生产<sup>[6]</sup>。因为一是利用公知理论,对已知活性化合物的修饰、改造,这是我们自己的创造;二是对于未来华申请的专利,即使知道了其成分,要用自己研究的工艺

条件、设备、检验方法等来完成产品开发,这绝不是一件简单的事;三是即使是产品专利到期了,那么可能仍有一系列工艺技术专利仍在有效保护,我们只能绕过去,开发出自己的新技术来,才能实现消化吸收再创新。这样定位是和我们的人力、物力、财力及行业发展水平密切相关的,消化吸收中的技术创新任务仍然是很重的。

## 参考文献

- [1] 王波兰. 模仿与创新——生物医药的两难选择[J]. 深圳特区科技, 2004, (12): 65-66
- [2] 孟光兴, 邱家学. 论模仿创新在我国新药研究和开发中的应用[J]. 上海医药, 2003, (8): 343-344
- [3] 彭灿. 模仿创新中的知识运动及其管理[J]. 科技进步与对策, 2003, (4): 26-27
- [4] 汪和平, 钱省三. 我国制造业技术引进后消化吸收模式探讨[J]. 商业研究, 2006, (10): 59-62
- [5] 陆园园, 谭劲松, 薛红志. 引进-模仿-改进-创新模型与韩国企业技术学习的演进过程[J]. 南开管理评论, 2006, (5): 74-82
- [6] 年志远. 中小企业技术创新的模式选择——模仿创新[J]. 科学管理研究, 2004, (6): 19-21

# Pattern of Absorbing New Technologies in Chinese Biological Pharmaceutical Companies

FU Li-ping WEI Yan-li

(Tianjin University Tianjin 300072 China)

**Abstract** By analyzing the station of the bio-pharmaceutical industry, this paper puts forward that absorbing new technologies is suitable for Chinese bio-pharmaceutical companies, and analyzes the characteristics and the process of absorbing new technologies model by taking Hualida Co., Ltd, as an example. At last, it concludes the case's inspiration for Chinese bio-pharmaceutical companies.

**Key words** bio-pharmaceutical; digestion and absorption to innovation; innovation model; technological leap

编辑 范华丽