

· 药事管理 ·

基于SWOT分析法的我国中药企业发展策略分析

张宏武, 黄文龙*

(中国药科大学, 南京 210009)

[摘要] 中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源,近年来在我国经济社会发展中成绩斐然。然而也要看到,改革发展中的中医药仍存在诸多问题,尤其是中药企业普遍研发创新意愿不足、研发成果转化能力差、长期“小众化”发展、中医药全球化水平不高,这些问题都严重制约了我国中医药的健康全面发展。笔者以我国中药企业为研究对象,运用SWOT分析法对其优势、劣势、机遇和风险进行综合战略分析,得出我国中药企业应将经典名方复方制剂作为产品研发重点,进行中药产品研发创新,并提出产品研发创新的策略。

[关键词] 中药企业; 经典名方; 产品研发; 发展策略; 中医药; 资源利用; 新药

[中图分类号] R22;F27;R28;R932 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2020)17-0177-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20201946

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20200616.1247.002.html>

[网络出版日期] 2020-6-16 19:57

Research on Development Strategies of Traditional Chinese Medicine Enterprises Based on SWOT Analysis

ZHANG Hong-wu, HUANG Wen-long*

(China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China)

[Abstract] Traditional Chinese medicine (TCM), as the unique health resources, huge potential economic resources, scientific and technological resources with original advantages, excellent cultural resources and important ecological resources, has made remarkable achievements in Chinese economic and social development in recent years. However, there are still some problems in the reform and development of TCM, especially the lack of willingness to innovate and low ability in commercialization of research and development findings in such companies. Meanwhile, the globalization level of TCM is not high. All these problems have seriously restricted the overall development of TCM. Taking TCM enterprises as the research object, this paper uses SWOT analysis to carry out comprehensive strategic analysis on its advantages, disadvantages, opportunities and risks. It is concluded that TCM enterprises in China should focus on research and development of classical formula compound preparations and innovative TCM products, and then propose product development and innovation strategies.

[Key words] traditional Chinese medicine (TCM) enterprises; classical famous formulae; product research and development; development strategy; TCM; resource utilization; new drugs

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源^[1],在构建具有我国特色新医学体系和顺应我国经济文化全面复兴的时代要

[收稿日期] 20200414(015)

[第一作者] 张宏武,博士,正高级工程师,从事医药企业管理工作,E-mail:13653389978@163.com

[通信作者] *黄文龙,博士,研究员,博士生导师,从事医药科技政策研究,E-mail:yduhuangwenlong@126.com

求上取得了卓越成绩。但改革发展中的中医药也出现了一系列的问题,并导致我国中药企业的发展困难重重。本文以我国中药企业为研究对象,运用SWOT分析法对其优势、劣势、机遇和风险进行综合战略分析,再通过对比分析法得出我国中药企业应将经典名方作为产品研发重点,进行中药产品研发创新,并提出产品研发创新的策略,以期为中药企业提供新的发展思路。

1 我国中药企业SWOT分析^[2-3]

1.1 优势(S)

1.1.1 强有力的政策扶持 中医药是实现民族伟大复兴的重要载体,是改革发展的时代需求,国家对中医药发展强有力的政策扶持贯穿于中医药全生命周期。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》和《中医药发展“十三五”规划》的相继出台,为中医药发展规划指明了道路。2017年,《中华人民共和国中医药法》正式实施,并对经典名方的审评审批予以明确;同年,《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定(征求意见稿)》及申报资料要求(征求意见稿)及时发布,规范了经典名方开发研究。《2018年深入实施国家知识产权战略 加快建设知识产权强国推进计划》的公布推动了以经典名方为代表的中药产业知识产权建设与保护。《健康中国行动(2019—2030年)》的发布实施,从国家层面要求中医药在预防与康复医学、疑难病、急危重症诊疗等方面提高参与度。

一系列的政策利好,是对中医药文化价值和战略地位的充分肯定,中医药企业迅猛发展迎来前所未有的机遇期。政策刺激引导下的中医药产业规模增势明显,产业链体系框架逐渐明朗。尤其中医药在防控新型冠状病毒上的独特优势,可预计2020年或将是中医药产业发展的关键战略拐点。更有《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》指出,2030年中医药大健康产业规模将高达8万亿元。

1.1.2 在治未病、慢性病、传染病、疑难杂症等领域的优势地位 中医药“天人合一”的整体观、“未病先防、既病防变”的医学预防观念,能在现代社会对老年病、慢性病及身体亚健康状态的预防和治疗发挥有效作用,推动卫生发展模式从重疾病治疗向全面健康管理转变^[4]。不仅如此,中医药在瘟疫、急症、疑难杂症等治疗领域的优势地位也不可小觑。自新型冠状病毒肺炎疫情发生以来,中医药治疗发挥了不可替代的作用。因此,在国家政策引导下,中药企业继续整合资源,积极发挥在治未病、慢性

病、传染病、疑难杂症等领域的优势,是提升企业核心竞争力的关键之所在。

1.1.3 经典名方为中药企业奠定发展基础 经典名方作为中医药发展的智慧结晶,蕴含了千百年的中医临床实践经验,为中医药理论体系的丰富与完善做出了不可磨灭的贡献。2017年以来,在国家政策引导下,各大中型中药企业纷纷参与中药经典名方复方制剂的开发研究。如北京某中药研发机构自2017年开始,对国家政策快速反应,积极整合企业资源自主立项进行经典名方60多个项目的集中开发,与国内30家以上的大型中药企业或综合性医药企业达成技术合作,并在过程中通过中药资源评估、经方考证和物质基准研究获得了第一手的宝贵资源和核心技术,明显提升了企业品牌价值和核心竞争力。

尽管目前经典名方研究还需要国家政策的进一步引导,但其为中医药商品化形式走进千家万户提供了契机,也是中药新产品开发的客观需求,为中药企业的进步与发展奠定基础。目前,中医药科技创新的理论基础、技术平台和创新资源环境正在我国中药企业进行充分整合。相信未来,以中药企业为聚集地的中医药文化将不断得到发展与深化。

1.1.4 医院制剂、名老中医验方和民间秘方再度受到重视 基于临床实践导向的医院制剂、名老中医验方和民间秘方,在治疗疗效上独具优势。长期以来,医院制剂、名老中医验方在弥补市场药品不足、保证临床医疗需要、提高医院经济收入、保障人民健康及中药新药开发等方面起着积极重要的作用^[5],如河北以岭医院的特色制剂品种“肌萎缩1号”“肌萎缩2号”等都作为医院制剂长期发挥着重要作用。然而,因医院产品研发体系不健全、医院药学专业人才短缺、制剂工艺落后等问题,导致医院制剂的研发创新举步维艰。长期以来,民间秘方都承担着中医药大医精诚、救死扶伤的责任与使命,但高昂的研发费用和研发成果的不确定性等,也让许多疗效确切的民间秘方不能“验明正身”,长期处于无序状态,非常不利于中医药的健康发展。

近年来,随着《中华人民共和国中医药法》等法规政策的实施,医院制剂的开发得到鼓励和重视,部分实力雄厚的中药企业开始和医疗机构合作开发医院制剂和名老中医验方,这种开发方式不仅弥补了医疗机构资金不足、人才不足和科研管理体系欠缺等问题,也弥补了中药企业药理药效和临床实践脱节的现状,达成了中药新药开发的风险共担、

利益共享的双赢局面。如北京某中药研发企业的重点在研项目“玉蝴蝶祛斑膏”正是我国名老中医柴嵩岩教授提供的验方,该验方已作为临床处方使用40余年,具备药效显著、安全性高等特点。该项目已取得临床批件,目前正处于临床研究阶段。随着中医药相关政策的落地,相信中药企业在医院制剂、名老中医验方、民间秘方的开发上都将开辟出新的发展局面。

1.2 劣势(W)

1.2.1 中药企业研发创新能力不足 随着医药体制改革及各项医改政策付诸实施,我国医药产业在全球竞争的大格局下正在经历深度变革,创新药开始崭露头角。国家科技部和国家中医药管理局联合印发的《“十三五”中医药科技创新专项规划》,首次明确了通过布局科技创新推动中医药传承与创新的战略举措,这为我国中药企业研发创新提供了较好的政策环境。然而,作为我国具有原创优势的科技领域,中药的研发创新并没有得到中药企业的足够重视。

首先,表现在中药企业研发体系不健全。我国中药企业决策层,尤其是企业领导人半数以上非科班出身,真正从中医药的本源出发进行研发决策,通过中医学特有的哲学基础和思维方式指导研发生产的为数不多。另外,临床中医医生参与中药产品研发创新有限,从立项到产业化的产品研发过程受西医药审评体系的限制并被其固有模式所覆盖,最终导致产品研发或失败或产品“不中不西”,无法在临床上很好的推广使用,严重挫伤了中药企业产品研发创新的热情。如国内某上市医药企业,历经17年、投资近亿元关于抗肝纤维化品种的名老中医验方注册失败,最终导致其放弃中药业务的研发与经营。

其次,重销售轻研发。据万得(Wind)数据库分析,2017年我国中药上市企业研发投入占比约3.47%,远远低于欧盟制药和生物技术企业研发投入的15%^[6],其“重销售轻研发”的运营思路和行业竞争格局并没有得到根本性的转变。据不完全统计,2019年上半年我国67家上市中药企业总营收1607亿元,利润183亿元(利润率仅11.4%),其中研发费用29亿元,仅占总营收的1.8%^[7]。由此可知,目前我国中药企业固守着工艺稳定的既定品种,药物研发主要以明星产品的仿制药为主,其实质是中药企业仍扮演着对中医药保护与默守的角色,还未进入医药行业真正的产品研发创新期。

1.2.2 中药研发审评审批体系不合理 中医药“以人为本”为根本特征的思维方式及“望、闻、问、切”的诊治方法决定了中药研发,和建立在分子、靶点研究基础上,需通过动物实验验证方可进入临床阶段的化药研发,分属于2个相对独立的研究系统^[8]。然而,西医药在我国医药市场仍处于主导地位,其对中医药的影响与渗透导致中药研发创新须符合西医药的审评审批标准,这就导致我国中药产品严重偏离中医药理论基础和学科特色。因此,符合中医药特色的中药审评体系的错位,是我国中医药发展受阻的根本原因,也是近年来中药企业纷纷进行战略转型,进而布局化药、生物药、甚至是日化产品等的内因所在。在中西医并重的历史背景下,符合中医药理论基础的、“以人为本”的中药审评标准体系的建立,是激活中药企业研发热情,盘活中医药市场,推进中医药传承、发展和创新的时代要求,也是真正将中医药和西医药置于同等地位,共同造福于人类的前提和基础。

1.2.3 中药企业发展方向模糊 近10年来,我国中药新药研发注册获批呈个位数递减趋势,这很大程度上打击了企业研发创新的积极性,加之2016年以来大力推进的配方颗粒研发的不确定性、国家医保结构调整对辅助用药的要求、中药注射剂市场断崖式下跌及“西限中”政策(未经中医培训的西医不得开中药)的逐步实施,这些均表明我国中药行业的动荡态势愈演愈烈,导致许多老牌中药企业临时转型,企业中长期发展规划方向性差,尤其是中药产品的研发创新规划更是无从谈起。企业发展方向亟待回归中医药的传统本质上来,借力中医药的政策利好,积极布局中医药在治未病、慢性病、传染性疾病、疑难杂症等优势业务领域,进行中医药的传统纵深发展,强化临床实践和个性化诊疗体系对中药企业发展运营的指导,打造具有中医药特色的、创新型的中药企业群体。

1.2.4 高素质中医药人才短缺 中医药文化不仅孕育了中医学的根本,也促发了中医学的脉络与分支,贯穿于由此而生的临床治疗、康复、养生保健、方药资源、应用技术等各个部分^[9]。中医药人才培养的实质是中医药文化浸润、渗透、强化和巩固的过程。高素质中医药人才不仅是学习中医药文化的中坚力量,也承担着中医药文化传承发展的责任。师承模式是我国中医药人才培养的一大特色,但该模式周期长、难度大、个性化等特点导致中医药人才培养难以产生“规模效应”。西式教育尽管

具备较为完善的人才复制能力,但中医药人才西化倾向、中医基础理论薄弱、临床思辨能力欠缺、基础理论学习与临床实践相脱节的现象,阻碍了中医药的发展进程。总之,我国高素质中医药人才的短缺问题依然是当前中医药发展亟待解决的问题。尽管系列政策利好将使得该问题有所缓解,但我国中医药人才基数和培养方式的限制,决定了符合中医药特色的人才教育培养体系的建立仍需相当长时间的摸索期。

1.3 机遇(O)

1.3.1 中医药全面国际化 随着我国综合国力的不断增强,中医药全面国际化已经成为国家发展的时代需求和中医药发展的必经之路。据《中国的中医药》白皮书记载,中医药已经传播到183个国家和地区。中医针灸被列入联合国教科文组织《人类非物质文化遗产代表作名录》,《黄帝内经》和《本草纲目》入选《世界记忆名录》。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》明确提出“实施中医药海外发展工程”。在“一带一路”背景下,中医药全面国际化的路径选择正在付诸实践。2019年,《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)》对中医药的载入,标志着中医药正式被纳入国际疾病医疗体系。

海外中医药事业在多个国家和地区落地生根并展现出可持续发展的良好态势。加之中医药在防治新型冠状病毒肺炎上的卓越表现,再次让传统中医药赢得全球一致认可。巴西、加拿大等国家为中药抗疫品种(如莲花清瘟、双黄连制剂)等敞开大门,以药品身份迅速注册获批上市^[10]。中医药的内生性发展及突如其来的新型冠状病毒肺炎疫情,为国际市场全面接纳中医药打造一个不可复制的机遇期。可以预见的是,目前日本、韩国、美国等国家的企业垄断国际中药市场90%的份额^[11]的国际格局将被我国中医药打破。同时,中医药全面国际化在促进全球公共健康事业发展的同时,也将为打造人类命运共同体开辟出一条别具特色的操作路径^[12]。

1.3.2 中药企业参与中医药发展的顶层设计 作为中医药产业市场最活跃的主体,中药企业不仅要承担企业作为国家政策导向和中医诊疗机构的纽带和桥梁作用,继承好、利用好、发展好中医药,还应充分发挥在研发、生产和销售全产业链的行业优势,积极参与中医药发展的顶层设计和统筹规划。首先是国家层面,中药企业要积极参与适应中医药发展规律的法规政策体系的建立健全,从中药企业

的经营、研发、产业等角度提出切实可行的意见和建议,代表市场机制发声,提升中药企业在国家宏观大政方针上的参与度和影响力。其次是行业层面,中药企业积极参与符合中医药理论基础的、以临床价值为导向的中药研发注册管理体制建设,加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系,优化基于古代经典名方、名老中医验方、医院制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求^[13]。消除国家中药管理机构、科研机构与中药企业在中药研发、生产和销售环节的对接盲区,将国家政策落到实处。最后从企业角度,鼓励中药企业参与古代经典名方、配方颗粒等的研究,同时从资源合理配置、行业监管及中医药产品研发创新体系建设方面参与顶层设计和中长期发展规划,提升中药企业影响力和话语权的同时,可在顶层设计的科学性与合理性上有效推动中医药的健康发展。

1.3.3 中医药发展的生态环境明显改善 中医药历经几千年护佑着中华大地,为绵延不绝的华夏文明做出了不可磨灭的贡献。十八大以来,以习近平总书记为代表的党中央高度重视中医药的发展,中医药正在以全新的姿态走进大众视野。中医药赖以生存和发展的生态环境正在逐步改善。在此次新型冠状病毒肺炎疫情中,中医药积极发挥在传染性疾病的重大优势,在国家卫生健康委员会和国家中医药管理局的领导下,随着诊疗方案、中成药、清肺排毒汤等经典名方、热毒宁等中药注射剂的全面推广使用,以及多家中药企业联合科研机构积极开展治疗新型冠状病毒肺炎的药物临床试验。中医药在打赢这场没有硝烟的战争中显示出了不可替代的作用,随着中医药传承发展、守正创新的深入推进,中医药发展最和谐的生态环境正在到来。

1.3.4 中药企业经营多元化 随着中西医并重理念的深入及中医药生态环境的不断优化,中药资源简便验廉的特色优势将更加突出,中药产品多元化经营模式有望打开局面。作为最活跃的市场主体,中药企业在《中华人民共和国中医药法》等国家方针政策的指引下,中西医结合疗法的有效作为空间将得以大幅提升。传统中药产品与现代技术的互联或将在中药企业范围内常态化发展。不仅有助于中药新药的开发,还可弥补中医药诊断手段相对欠缺的短板。另外,中药企业从中医药基础理论出发,提高医疗服务意识,打通服务渠道,向不同需求层次的客户提供丰富的中医治疗方法和医疗产品

服务,如中医针灸、导引、按敲、心理咨询等,开设中医诊所、国医馆等终端服务。除此之外,进行中药系列产品的开发、打造中药明星产品链或将作为中药企业另一个主要经营方向。

1.4 风险(T)

1.4.1 行业监管风险 中医药是目前世界范围内保存最完整的传统医学体系,是我国传统优势产业,也是我国未来药品生产领域和世界医学体系的发展方向。行业监管为中医药的传承及现代化发展保驾护航,因此行业监管水平直接影响着中医药市场环境的融合度。然而,西医药体系长期占据我国医药市场的主导地位,受西式教育的影响,中医药行业监管机制也受到了不同程度的西化。这种混合监管模式导致中医药的特色优势无法真正发挥出来,还将导致民间诊疗体系遭到破坏,不利于中医药特色人才培养模式的建立与完善,不利于传统中医药研发创新及中医药现代化的发展,更不利于中药企业积极性和主体作用的发挥^[14]。同时,行业监管风险还表现在是否能平衡处理中医药理论基础的指导作用和市场机制的资源配置作用。

1.4.2 中药资源管理风险 中药资源是中医药产业全链条有序发展的根基,是中医药传承与发展的物质基础,其质量与丰富程度关系到中医药的战略实施和中医药事业的可持续发展^[15]。据全国中药资源普查结果可知,我国现存中药资源有12 800种之多,资源丰富、种类繁多,常用中药材和中药饮片达769种之多,常用名贵药材约38种^[16]。2016年以来,随着中药质量控制主体进一步向中药企业下沉,围绕中药质量追溯体系和中药资源评估体系的建立与完善正在逐步规范。然而,药材种植管理机制相对复杂,加之我国地大物博,中药材道地产区环境保护、珍稀濒危野生药用动植物保护困难,中药资源评估和质量追溯机制的建立健全难度较大,实现中药材从种植、炮制、研发、生产、销售全链条监管机制尚任重道远。中药资源管理仍然面临野生中药资源被破坏,中药材重金属、农药残留超标,掺杂使假,价格暴涨暴跌等问题,这些都或将给中药企业和行业发展造成系统性风险。

1.4.3 现代诊疗技术与中医诊疗的结合与冲突 以望闻问切、以人为本、五运六气和八纲辨证为代表的中医传统诊疗技术与以现代造影、化验、超声等先进技术为代表的西医诊疗手段分属于宏观和微观2个不同层面的系统。随着现代科技的发展,“互联网+”的发展理念在我国各行业风起云涌,中医药的

传承创新与现代技术的结合也是中医药现代化的发展趋势之一。因此,以互联网为代表的现代诊疗技术以及其社会属性、背后的文化理念与中医药传统诊疗手段似乎“格格不入”。二者相结合的时机、结合方式、结合成果以及冲突的化解都是中医药健康发展的风险点。对于中药企业而言,如何以最小的成本实现现代技术对中医诊疗手段的辅助,值得深思。

2 SWOT矩阵分析

2.1 SWOT矩阵模型搭建及策略分析 SWOT分析法的结果建立在分析主体资源能力和外部资源良好匹配的基础之上,获得企业核心差异化优势,因此其核心在于战略匹配^[17]。根据我国中药企业的优势、劣势、机遇和风险,运用定性分析法进行重要性程度分析,形成SWOT矩阵模型,见图1。将SWOT模型中我国中药企业的2个内部环境和2个外部环境分别取其一一进行两两组合,形成4个战略模式,即SO战略,WO战略,ST战略和WT战略。将每种战略模式的各要素进行综合分析,得出系列策略。在此基础上,笔者将四大战略组合模式分别进行要素的内容浓缩,并分别为WO战略,SO战略,WT战略和ST战略匹配战略特征,依次为改善型、进取型、防御型和谨慎型。根据综合分析可知,现阶段我国中药企业依托其内部环境的优势,应采取“一体两翼”的战略模式,即把WO战略(改善型)作为主战略模式,并将SO战略和WT战略作为辅助模式。用外部环境的机会来弥补内部环境的劣势,从而解决我国中药企业发展的最大障碍,中药企业提高研发创新能力才是走出当下发展困境的关键。

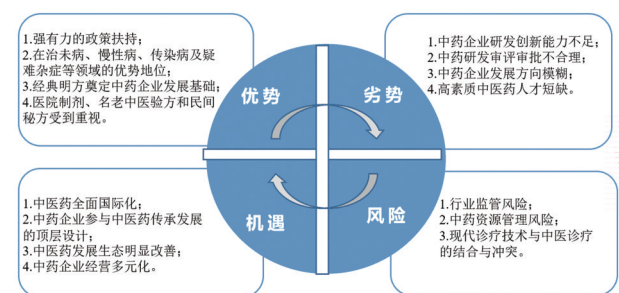


图1 我国中药企业发展的SWOT矩阵模型

Fig. 1 SWOT matrix model of development of traditional Chinese medicine (TCM) enterprises

2.2 战略分析 随着经济全球化的发展和国际竞争环境的日趋复杂化,研发创新已成为企业应对竞争环境不确定性的最有力武器^[18]。中国工程院院士、中国中医科学院院长黄璐琦说:“中医药的生命

力就在于创新”。而创新的前提是继承与发展。作为中医药临床实践几千年的智慧结晶,经典名方是中医药文化的载体,更是浓缩了中医药传承的精华。2016年以来,经典名方复方制剂的开发已经成为行业研究热点,且带动包括中药企业在内的行业内难得的研发热情。综合分析策略匹配,笔者认为,我国中药企业的发展应以中医药基础理论为指导,以现有产品为基础,依托中药经典名方的研发对接中药新药开发的中医药传承、发展与创新。其中,以经典名方为基础的战略定位一方面是中医药行业深化改革,进行产业结构升级调整的必然选择,另一方面也是中医药理论体系完善和中医药文化复兴的题中之义。以经典名方开发为基础是中医药发展和中药企业运营的自然结合,其一,经典名方与现代化接轨,填补领域空白。其起始于药、方,现象与法,通达至理,以其显著的疗效沿用至今^[19],为人类健康和华夏文明源远流长做出了突出贡献。经典名方复方制剂的开发,可与现代化的医药工业相适应,对填补中医药部分领域尚无成药的空白大有裨益。其二,经典名方是企业中药新药研发的推手。经典名方开发研究的核心优势是研发周期短、成本低、风险可控性高(免药效和临床研究),符合中药企业对产品研发创新质量、进度、成本的期望。据统计,经典名方的研究从遵古考证、安全性验证、现代制剂研究及最终的申请经典名方文号的全流程只需要2.5~3年,而一个中药新药的开发周期需要8~10年。并且具有中医药特色的企业研发管理体系也有望得到建立与完善,使得名老中医和民间验方、医院制剂的深入挖掘成为可能,更为企业进行中药新药研发打下了基础。

3 应对策略

3.1 重塑中药研发创新的理论体系 中医药特有的理论基础和哲学方法论系统是在“天人合一”的宇宙观、“以人为本”的人生观及我国古代哲学体系的影响下共同形成的^[20]。近代以来,西医药的全面渗透在一定程度上阻滞了中医药的发展,也在一定程度上削弱了中医药原有的哲学方法论系统,成为传统中医药传承、发展与创新的主要影响因素。因此,必须回归中医药“医易同源”的传统本质。在国家政策引导下,借助经典名方复方制剂的开发等途径重塑中医药特色的理论体系,结合中药企业发展实际打造企业研发创新体系,才能真正助推产业升级和结构调整,让中医药发挥其应有的作用。

3.2 研发创新策略

3.2.1 加大研发投入,发展优势领域 药品作为特殊商品,其研发和生产过程离不开政府的投入与监管。政府正在成为提供新药研发经费支持的主要来源。据悉,当前国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项已立项支持83个项目,累计投入超过10亿元。2000年以来,中医药行业共获得国家科技奖励117项^[21]。中药企业要借助政策良机,明确资源配置,围绕中医药在治未病、慢性病、传染病及疑难杂症等优势领域进行自主研发创新。同时,中药企业要改变现有“重销售、轻研发”的经营思路,优化企业运营结构,加大研发投入,摆脱对国家政策、资金的强势依赖,将企业置身于全球化的市场竞争领域,逐渐通过中药研发创新提升企业核心竞争力。

3.2.2 依托经典名方对接中药新药研发创新 中药企业通过研发创新进行产业结构调整的前提是明确发展方向,厘清企业战略定位。这就要求中药企业真正沉下去,深入研究中医药古典文化和理论基础,整合挖掘包括中医院、名老中医、中药科研机构 and 民间秘方等社会资源,将经典名方、名老中医验方及医院制剂等作为研发基础,作为中药企业新药研发创新的突破口。企业对内强化科研体系、人才体系和资金配置,对外充分汲取现代科学技术,关注流行病学趋势,在扬弃中凝练出基于临床实践的真正顺应社会发展规律的可治疗当下和未来疾病的中药关键技术,形成独特的研发优势领域。同步知识产权顶层设计,提高中药企业软实力,努力协助建立中药从立项到产业化各阶段的创新成果转化机制,使中药企业真正成为中药产品研发创新的主阵地。

3.2.3 现有产品链的延伸 产品是达成企业使命的载体。中药企业产品研发创新应紧紧围绕已有产品,尤其暂不具备核心市场竞争力的中小型中药企业,其参与研发创新的资金、人才等相对匮乏,其研发方向应以现有产品为基础,进行已有产品的培育和新产品的创新,通过新适应症的拓展扩大药品的使用范围,并在此基础上申请从专利授权角度获取进一步的研发资金,以及把握与大型中药企业、科研院所共同进行产品开发的机会,从根本上促使中药企业以更大的信心参与中药研发创新,从而达到现有产品链延伸和产品多样化模式的中药研发创新路径。

3.3 健全中医药研发创新服务监管机制 符合中

医药理论基础的服务监管机制的形成,是中医药各项政策利好落地实施的基础,也是中药企业有效推进产品研发创新的体制保障。首先,服务监管机制应充分尊重中医药的传统经验、用药习惯和临床价值。中医药研发创新产业链条繁杂、行业跨度大,基于中医药特色的多部门协同监管机制的疏通和健全,进行精准、协同、机动灵活的监管,是中药研发创新服务监管的关键。其次,保证中医药监管服务机制的独立性。从药材管理、药品研发、生产销售及人才培养等系统地确立一套符合中医药特点的监管服务模式。注意把握尺度,重点突出,宽严相济。鼓励中药企业发挥市场主体作用,激发其产品研发创新的积极性。

4 结语

中医药有着独特的、完善的植根于中华民族传统文化的体系。在大力发展中医药的关键节点,结合当下新型冠状病毒肺炎疫情全球蔓延的非常时期,对中药企业发展方向研究更具现实意义和价值。我国中药企业以中医药理论为指导,以现有产品为基础,依托经典名方复方制剂推动中药研发创新,使中药企业成为产品研发创新的主阵地和关键技术平台聚集地。通过明确中医药研发创新方向和发展路径达成产业升级和结构调整优化,让中医药真正融入世界医药健康体系。这不仅是我国中药企业的努力方向,也是医药行业共识。

[参考文献]

[1] 中共中央国务院. 中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)[EB/OL]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm, 2016-02-22/2020-03-20.

[2] BERNROIDER E. Factors in SWOT analysis applied to micro, small-to-medium, and large software enterprises: an austrian study[J]. EMJ, 2002, 20(5): 562-573.

[3] 黄昕,周世植. 企业经营战略SWOT分析方法的改进及模型[J]. 价值工程, 2000, 17(3):34-37.

[4] 中华人民共和国国务院新闻办公室. 《中国的中医药》白皮书[EB/OL]. <http://www.scio.gov.cn/ztk/dtzt/34102/35624/35628/Document/1534714/1534714.htm>, 2016-12-06/2020-03-20.

[5] 周佳佳,芦柏震,周俐斐. 医院中药制剂现状分析与展望——以浙江省肿瘤医院中药制剂为例[J]. 中医药管理杂志, 2012, 20(1):72-73.

[6] 金安琪,王诺,常冬,等. 从科技驱动角度分析中药产业创新发展面临的问题与出路[J]. 中国食品药品监管, 2019(12):82-88.

[7] 医药情报站的雪球原创专栏. 2019年中药中报一览: 67家中药企业上半年总营收1607亿元,近四成企业净利润下滑[EB/OL]. <https://xueqiu.com/5290320998/132852854>, 2019-09-16/2020-03-18.

[8] 张宏武,黄文龙. 从我国中药企业的现状看中医药的传承与发展[J]. 中国卫生事业管理, 2020, 37(3): 193-196.

[9] 邓盛木. 论中医药文化建设对中医药院校教育人才培养的助推作用[J]. 教育教学论坛, 2015(20): 51-52.

[10] 养生经济. 莲花清瘟获得多国上市许可 中医药大放异彩赢得全球认同[EB/OL]. https://www.sohu.com/a/384734057_440946, 2020-04-01/2020-04-10.

[11] 李振飞,翟东升,冯秀珍,等. 中药企业国际化知识产权协同分析——以津村株式会社和北京同仁堂为例[J]. 情报杂志, 2015, 34(7):105-109.

[12] 韩俊红. 传统中医药海外发展的澳大利亚模式与启示[J]. 广西民族大学学报:哲学社会科学版, 2019, 41(6):88-96.

[13] 国务院中医药工作部际联席会议办公室. 中共中央国务院促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. <http://bgs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2019-12-16/12179.html>, 2019-12-16/2020-04-08.

[14] 陈海波. 建立中医药独立监管体系[N]. 光明日报, 2016-03-15(6).

[15] 程蒙,杨光,李颖,等. 《中国中药资源发展报告》简述[J]. 中国食品药品监管, 2020, doi: 10.3969/j.issn.1673-5390.2020.01.

[16] 欧阳静. 中国药用植物资源可持续发展的路径选择[D]. 乌鲁木齐:新疆大学, 2006.

[17] 熊长文. 太极集团中药为本发展战略研究[D]. 成都:西南财经大学, 2013.

[18] 张宏武,黄文龙. 基于五行理论分析企业家对企业药品研发能力的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20201056.

[19] 张鹏,刘安,邬兰,等. 经典名方概述与开发探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(15):183-194.

[20] 张家锡. 中医学基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社, 2001:1.

[21] 国家中医药管理局. 全国中医药大会今天召开:我国中医药服务体系日益完善[EB/OL]. <http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2019-10-25/11629.html>, 2019-10-25/2020-03-04.

[责任编辑 刘德文]