

强化资源重组,提高创新能力, 推动中药现代化、国际化发展

——一个依靠高新技术发展传统产业
的领域创新计划的实践与思考(连载二)

□ 邹健强 (国家新药研究与开发管理办公室)

二、实现中药现代化,关键是要 建好创新体系,提高创新能力

如上所述,中药的现代化发展具有良好的综合效益,如果充分得到表现,将会更好地造福整个社会。但是目前还有很多潜力尚未挖掘出来,尤其是在现代科学技术迅猛发展,人民生活水平日益提高,生活节奏不断加快的今天,作为一个典型的传统产业,它的发展显得相对缓慢了,古朴的理论,深奥的语言,粗放的剂型,已经影响了人们对它的理解和接受。究其原因,除了当代科学技术和手段还难以很好地解决其基础性研究的方法学问题,在科技与产业结合的问题上也存在着脱节的现象外,最关键的是与整个系统的现代科学和现代产业基础十分薄弱、创新能力不足有关。与化学

新药来源于实验室不同,中药新药的来源,即有效的处方是中医师长期临床经验和丰富专业知识积累的产物,在这个意义上与今天的信息产业中的软件产业相似,即具有知识经济的特征。但是由于前人总结或名老中医掌握的这些规律难以用准确、客观和显而易见的形式表达出来,许多抽象的东西只可意会,不可言传,而要靠后来的学习和应用者凭体会来掌握,加上研究方法、开发能力和技术手段以及支撑条件的不足,给进行规模化的学习和生产造成了障碍,使得历史上积累的成千上万的古方和名老中医在实践中不断总结出来的新的验方难以及时或很好地转化为现实有效的产品;使得知识、资源、资本这些构成知识经济的几大要素中,我们具有优势的知识 and 资源这两个宝贵的财富

[World science and technology / Modernization of traditional chinese medicine] 9

的不竭源泉,没有很好地发挥效益并转化为现实生产力,为经济和社会发展服务。近几十年来我们通过加强基本能力建设,已经形成了一支具有相当能力和水平的研究开发和产业化队伍,但离现代化、国际化发展的要求还有很大差距。丹参滴丸在进入国际市场的研究开发过程中遇到的问题就是一个典型的例子。为了降低研究成本,减轻企业负担,同时锻炼研究单位的能力,我们经过努力,使美国 FDA 同意在符合标准的前提下,将新药临床试验和需要补充的部分实验室工作放在中国进行。但是我们缺乏符合国际新药研究标准规范的实验室和医院,缺少进入国际市场的药品的研究经验,在组织管理和实验条件等软、硬件的建设方面也有很大差距。在这样的情况下,即使我们有再多的好药,也会因为研究标准不够高,实验结果难以得到承认和接受,而不能进入世界市场。因此,“行动计划”提出了建设中药现代化研究开发体系和标准规范体系,全面提高中药领域创新能力,为中药产业走向世界服务的任务。

1. 建设一批现代化的研究中心、实验室和产业化基地

建立中药筛选评价中心,对有效复方药物进行整理、筛选和再评价,以研制出新的、更有效的药物。建立中药药理学实验室,探索符合中医药特点的药理模型和实验方法。建立中药安全性评价中心,用客观、规范、国际认可的检测手段和评价指标证明中药的安全性,而不只是靠历史的经验来说明。建立中药临床研究中心,探索科学评价中药临床疗效的方法及指标。建立中药标准品研究开发中心,从事中药标准品和标准鉴定方法的建立,为产品质量控制提供依据。建立中药工程技术研究中心,运用高新技术使中药生产工艺工程化和技术规范、系统化,解决中药研究的新成果和新技术向产业化转化的问题。建立中药材种植园,组织中药材规模化、规范化生产,以保证药材资源的质量稳定和永续利用。建立中药产业化基地,集科、工、贸一体,面向大市场,开发大品种,培育大集团,争取大效益。此外还要建立中药信息中心,运用现代化的信息系统和网络技术,对中药研究开发和市场信息

进行分析整理,为中药现代化、国际化进程服务。

2. 建立一批现代化的研究方法和工艺技术

充分利用现代医学科学发展的成果,汲取现代物理学、化学、生命科学、信息科学等学科的新技术和新方法,开展中药药效物质基础、作用机理、配伍理论、毒副作用等基础性研究。应用现代化的技术和仪器设备,如光镜、电镜、色谱、光谱、基因指纹图谱、放免、酶免等检测技术,建立高效、微量、准确、快速的中药有效成分的分离、提取、分析、检测方法,建立规范化的中药药理动物模型、评价方法和指标体系,加强中药毒理学理论和方法学研究,为研制安全、稳定、高效的中药打下坚实的基础。同时对目前我国中药生产中相对落后的提取、分离、精制等技术进行改造,积极引进和消化吸收已经成熟的先进生产和检测技术,如超临界萃取技术,树脂吸附技术,膜分离和浓缩技术,喷雾或冷冻干燥技术,超微粉碎和一步造粒技术等,为产品质量控制和剂型改革创造条件。此外生物技术在药材的生产过程中也有很好的应用前景,可以提高药材生产技术水平。

3. 建立、完善中药系列标准规范

根据市场国际化发展的需要,在现阶段中药研究水平不断提高的基础上,参考现代医药研究开发的国际规范,吸收各国医药应用和管理经验,建立和完善符合国际标准规范(GLP、GCP、GMP),并具有中医药特点的质量控制、安全性评价、临床研究、生产操作、药材栽培(GAP)等标准规范,并争取得到国际认可,逐步发展成为传统药物研究和开发的国际标准,从而为中药现代化、国际化提供制度保障。制定国际化的中药标准规范,对于确立我们传统医药大国的主导地位,让世界跟我们“接轨”,具有十分重要的战略意义。

4. 建立一支新型的人才队伍

技术创新从整体上说是依靠科技开发产品、工艺和市场的全过程,其中包括了研究开发、管理及营销模式的创新,而人才是创新的关键。对于中药现代化、国际化来说,首先要有一批跨学科的学术技术带头人,他

们不仅要有扎实的中医药专业知识,还应当与有关学科相互交叉渗透,掌握现代高新技术,富于创新精神;其次要有一批跨领域的高级经营管理人才。医药市场的国际化和中药走向世界,需要既懂研究开发,又有生产经营管理能力和国际市场营销经验的专门人才,他们能够利用市场的各种有利形势,引导企业参与竞争,并取得成功;三是要有一批熟悉国内外专利及药品注册法规的专门人才。这是保护知识产权,维护自身利益、提高出口成功率的需要;四是要有一批精通中医药专业知识的外语人才。通过他们将中医药理论、知识和产品介绍给世界,他们将成为中医药走向世界的桥梁。

三、避免重复分散,优化资源重组,培育具有国际竞争能力的民族医药产业

中药领域的创新能力不强,关键是实施创新的整个体系缺乏坚实的基础。尽管我们在各个方面、各个环节都可以找到相应的队伍,但由于相互脱节和重复分散的现象比较严重,使得多年的建设在实现“两个转变”的过程中暴露出许多弊端,一方面是总体投入不足,有许多现代化、国际化发展的关键问题有待解决,另一方面是低水平重复和目标分散,没有表现出应有的效果。如,全国现有 1000 多家中药厂,但 80% 以上都是竞争能力较弱的小型企业;自 1985 年以来国家陆续批准的近千种中药新药中,属于一、二类的极少,正式投产的数百种三类药中,70% 以上集中于中医内科系统的疾病,有一些老品种更是有十几家甚至几十家厂在同时生产,造成了有限资源的浪费和无序竞争。在国际市场没有打开,而国内市场有限的情况下,产品竞相压价,良莠混杂,引发产品积压,开工不足,导致企业亏损。而作为新药源头的研究开发单位,在有限的科研条件和方法手段的支持下,也很难为产业发展提供具有创新性、高水平的新产品。队伍建设的重复性,发展目标的分散性,资金投入的随意性,造成了中药传统优势丧失——中药在国际市场上的份额与我们传统医药大国的地位极不相称。为此,“行动计划”正在积极开展以下工作。

1. 改变发展目标上的重复分散现象,突出重点,推动中药现代化、国际化发展

创新目标要服务于经济和社会发展。中药现代化是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合,以适应当代社会发展需求的过程。其基本目标是要在继承和发扬中医药的优势和特色的基础上,充分利用现代科学技术的方法和手段,建立国际认可的中药标准和规范,研究开发能够合法进入国际医药市场的中药产品,提高中药在国际市场的竞争能力。为此将重点围绕四个方面开展工作。一是开发一批现代中药。以市场需求为导向,对疗效确切的品种进行筛选和评价,然后进行二次开发,包括质量、工艺、剂型、疗效、安全性等都要有较大的提高,最终能以药品的形式进入国际市场;二是建立一个研究开发体系和标准规范体系。加强中药的基础性研究,突破中药现代化的关键技术,通过对药效的物质基础和作用机理以及分析、提取、评价等方法学的研究,为研制安全、稳定、高效的中药打下基础,同时也为国际与我们接轨打下基础;三是培育一个科技先导型的产业。针对国际医药市场的发展趋势和我国中药产业的具体实际,引导我国的中药生产企业向科技型、规模化的方向发展,通过采用高新技术,消化吸收已经成熟的先进生产和检验技术,提高中药生产技术水平,逐步形成一批以科技为先导、产品为依托、有国际竞争能力的产业集团;四是开拓一个新兴的国际市场。抓住西方发达国家开放天然复方药物市场的历史性机遇,发挥中药的传统优势,调动官、产、学、研、农、金、商、贸各方面的积极性,在加强知识产权保护的前提下,通过广泛的合作,以多种形式,多种渠道向国际市场进军。

2. 改变投入上的重复分散现象,提高有限资金的使用效率

尽管从总体上来说对中药科技与产业领域的投入不足,但认真核算一下各部门、各地方、各类计划和社会多种类型、多种方式的投入,总数也不小,只是因为目标分散,导致投入上的重复分散,使得资金的投入产出效率不高,基本能力建设不到位,整体的创新发展能

力受到影响。因此,有必要协调有关各类资金的投入方向,从而提高使用效率,达到事半功倍的效果。科技部将“行动计划”列为“九五”重中之重项目,就是要首先协调各类科技计划及其资金共同支持有关项目内容,如攻关计划支持新产品研究开发和标准规范体系的建立;药材种植基地建设和栽培技术研究由星火计划支持;科技型中小企业基金和火炬计划支持产业化开发过程;基础性研究重大项目计划支持中医药现代化基础理论研究;工程技术研究中心建设优先考虑中药领域等。此外,国家中医药管理局、国家自然科学基金委员会也在中药基础、应用及产业化研究方面给予了积极的投入,新药领导小组的成员单位都在各自的职能范围给予了配合和支持,由此极大地调动了地方政府和企业投入的热情。

3. 改变政府管理工作中的重复分散现象,通过有效的协调,获取事半功倍的效果

1993年组建国家新药领导小组的目的,就是为了协调有关各方面的力量,共同支持研究开发具有自主知识产权的新药,推动民族医药产业的发展。“行动计划”提出后,新药领导小组在一年内召开了三次会议专题讨论,并集体向国务院有关领导作了汇报。各成员对“行动计划”给予了充分的肯定,并给予了积极的配合和支持。国家中医药管理局明确将积极利用现代科学技术,实现中医药现代化发展确定为中医药事业发展的目标,并在推动中医国际化方面向全行业发出了动员令,要求有条件的企业、大学和中医院,要把产品、学校和中医院办到国外去;国家药品监督管理局成立伊始,就把建立中药标准化体系列为重点工作之一;国家经贸委前不久对振兴我国民族医药工业和加速发展提出了一系列措施和建议,要求在医药行业制止重复建设,积极开发现代中药,并将推进中药材生产产业化经营作为重点工作之一;外经贸部和海关总署都在关注中药出口创汇形势,并提出了进一步增强中药出口产品技术含量,提高产品附加值的意见;教育部和国家中医药管理局一起组织编写了《中医药常用名词术语辞典》,除了可供教学参考外,将有利于规范中医药名词术语的外文翻译,有助于开展国际交流和中医药走

向世界。新药领导小组其它成员单位也从不同角度配合做了许多工作,对“行动计划”的顺利进展起到了很好的促进作用。

4. 改变专业队伍建设上重复分散现象,重组具有创新能力的科技产业队伍

创新不仅表现为知识和技术的转移,而且表现在创新系统多元化的要素有效地合作与协同,因此,创新机制是保证创新体系有效运转的关键因素。过去我国中医药科技力量存在游离于企业和市场之外以及功能重复分散的情况,造成了长期以来科技与经济相脱节的问题,也影响了中药现代化、国际化的发展。重组具有创新能力的现代化科技产业队伍,就是要打破传统体制意义上的领域界线和机构界线,吸引和组合现代医药学、生命科学、自然科学乃至社会科学等多学科和产、学、研、金融、经营、管理、中介服务等多种行业的机构参与到“行动计划”中来,充分开发、利用和组织现有资源,发挥不同创新主体在不同阶段中的优势作用,并相互连接成为一个功能协调、目标一致的有机整体,从而成为实现领域创新目标的基本保障。具体来说就是要以产品为龙头,以科技为依托,以资本(包括知识)为纽带,以现代企业制度为基础,通过市场组成功能协调、目标一致的利益共同体,迅速形成经营规模,争取发展成为具有国际竞争能力的民族医药产业集团。

四、创造环境条件,进行引导示范,政府应成为创新活动和创新体系建设的组织者

有学者认为,创新体系的建设,是一个涵盖经济、科技及社会多个领域、多个部门的系统工程。而创新能力的建设,不仅仅是技术问题,更多的是体制问题。创新体系是由多种创新的参与者组成,其中多数是有组织的,体制建设不仅仅是系统中主体本身发展的需要,更受到国家政策的直接影响。尤其是我国现阶段正在进行着体制改革,创新系统的建设是在一个初级阶段上起步,由于市场机制建立的渐进过程,因此在实现两个“转变”的过程中,国家的宏观管理和市场机制运作两者要结合。在中药专业领域也是一样,有时政府的组织具有更重要的作用。

1. 做好顶层设计,发挥号召力和凝聚力

创新必须要有顶层设计和突破口。在创新活动发起的过程中,如果仅仅放手让企业、科研、高等院校或产业开发机构按照惯性发展自己的优势,将难以充分利用已有的社会各类资源,求得整体效益。简单的牵线搭桥或自发形成的产、学、研结合,在现有的环境和条件下,也很难在短期内成长为具有较强竞争能力的产业集团。因此,政府应当做为创新活动的组织者,站在更高的层面,做好顶层设计。首先要统一政府各部门的认识,协调各类计划的目标和投入方向,拿出发展规划,其次要发挥自身特有的号召力和凝聚力的作用,结合当前科技和经济体制改革带来的生存压力,发展动力和市场引力的作用,在产业、学科和专业的层次上,组织整个社会相关领域而不是单位意义上的产学研、科工贸结合,进行资源和结构重组,培育具有国家级水平和国际竞争能力的“国家队”,带动整个领域的相关学科和产业全面发展。这是任何一个单位都难以替代的作用和责任。

2. 调动各种有利因素,营造创新环境

创新需要开放的环境和网络。在创新活动过程中,政府应当调动各方面积极因素,营造一个良好的创新环境。为此要逐步完善各项法规;制定激励政策,如中药新药的优质优价政策,优先进入公费医疗和医疗保险基本药品目录等;通过多种形式、多种渠道加大对中药科研开发过程的投入,引导企业逐渐成为科技投入的主体;有效地保护中药自然资源和知识产权;倡导多学科并举,产学研结合,国内外合作,跨行业联合,打破条块分割,促进科技经济一体化,同时培养一批人才,建立信息系统,为实现创新提供保障。

3. 进行基本能力建设,培养人才队伍

如果说在中药进入国际医药市场的过程中,企业应当成为产品开发和科技投入的主体,并按市场机制运行,那么在一定意义上说,进行学科和产业发展的基本能力建设和人才队伍培养,应当成为政府工作的主要内容。因为长期以来在计划经济体制下造成的条块分割,加上原来在这一方面的投入不足,使得处于转变

过程中的产业发展有一个重新适应和进行基本能力建设的过程。尤其是对于中药这个典型的传统产业,基础性研究工作亟待加强,标准规范水平有待提高,产品结构必须调整,国际市场应当开拓。这些目标的实现,只有依赖于整个产业创新能力的迅速提高,并且通过整个行业软件和硬件建设的全面加强才有可能达到。但是这些基础性工作一般在短期内不会产生直接的经济效益,也不是企业目前有能力去做的,但又是实现中药现代化、国际化发展的必要条件。因此只有,也应该由政府先期投入,加以扶持,使整个产业具备了参与市场竞争的基本能力和人才队伍的时候,也就是给要下海的人教会了游泳或造好了一条船以后,再让他们下海,这样才有可能在市场国际化竞争的汪洋大海中生存发展,去迎接狂风巨浪的挑战。

4. 开通渠道,多方扶持,进行引导示范

由于我国中药产业基础比较薄弱,缺乏进入国际市场的信息、渠道和经验,而且多数中药企业规模有限,资金不足,难以承受国际市场的风险,加上第一次把中药复方药物作为治疗药物接受的国家,在这一类药品的管理上缺乏经验,其想法与我国中药的管理有较大差距,需要从政府管理的角度进行沟通。因此,为了给企业树立信心,在这类产品进入国际市场的尝试阶段,政府应当通过示范、探索,建立中药进入国际医药市场的主渠道,同时提供积极的服务,为企业分担风险,通过设立风险投资基金等予以支持,以扶持和引导整个产业的发展提高和开拓国际市场。

创新是民族进步的灵魂。创新的实质是发展经济。21世纪的中药重现辉煌要依靠创新,就像21世纪的中国重现辉煌要依靠“科教兴国”一样。面对市场国际化竞争的狂风恶浪,我们不能还依靠当年郑和下西洋的帆船去参与竞争,回顾“两弹一星”的历史经验我们可以期望,通过强化资源重组,提高创新能力,不久将会有一艘中国民族医药的“航空母舰”横空出世,并带领着我国制药企业的联合舰队驶向胜利的彼岸,为在下个世纪实现中华民族的伟大振兴作出积极的贡献。(连载完)

(责任编辑:贾谦)