

浙江省医药制造业产业发展分析

张培锋

(浙江省科技信息研究院, 浙江 杭州 310006)

【摘要】对浙江省医药制造业近年来的发展特点进行分析,并对化学药品原药、药品制剂、中成药、生物生化制品制造等主要子行业的产业优势、存在的问题分别进行了阐述。在此基础上对产业的发展提出建议。

【关键词】医药制造; 产业分析; 产业发展; 浙江

【中图分类号】F270.7

【文献标识码】A

【文章编号】1000—7695(2011)12—0183—05

医药制造业是高技术产业的重要组成部分。随着人们物质生活水平的逐步提高、人口老龄化进程的加快、社会公共卫生体系建设以及医疗体制改革的深化,医药制造业面临着巨大的发展前景和潜力。浙江是医药大省,医药产业是地区特色优势产业,近几年发展较快,已成为国内最具竞争力的医药产业基地之一。推进浙江医药制造业的加速发展,增强医药企业自主创新能力,推动浙江从医药大省向医药强省迈进,对实现浙江经济的转型提升和跨越发展具有积极的意义。

1 医药制造产业界定和浙江医药制造业发展概述

1.1 产业界定

本文所指的医药制造业包括国家统计局统计法规中行业分类标准界定的七个子行业:化学药品原药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药制造、兽用药品制造、生物生化制品制造和卫生材料及医药用品制造。

1.2 产业发展特点

1.2.1 经济总量平稳增长,国内总体排名靠前。改革开放以来,浙江省大胆实行了体制改革、机制创新,民营经济得到了快速发展。体制机制先发优势在医药产业领域得到了充分体现。医药企业产权制度改革领先全国,企业内部的生产、经营和管理机制改革为企业发展赢得了主动权。清晰的产权、灵活的机制、自主的管理,增强了企业活力,有力促进了医药企业跨越式发展。目前全省医药制造业规模仅次于山东省和江苏省,居全国第三位。医药出口约占全国的四分之一,连续多年蝉联全国第一。2009年完成工业总产值665.43亿元,主营业务收入629.09亿元,利润82.40亿元,出口交货值177.88亿元。

1.2.2 产业资源向优势企业集中,企业股份制改革初见成效。浙江大中型医药制造企业数量不多,但产业优势明显,带动了全省医药制造业的快速发展。在531家规模以上医药制造企业中,大中型企业80家,占企业总数的15%,但其资产总值、主营业务收入、利润分别占全省规模以上企业的64.99%、67.72%和78.93%。另据浙江省经信委医化办提供的快报资料,2009年度全省医药工业企业前10强主营业务收入208.36亿元,占全省医药工业主营业务收入的35.76%;利润总额42.99亿元,占全省医药

收稿日期:2010—11—22, **修回日期:**2011—01—21

基金项目:2009年浙江省科研院所专项项目“浙江重点产业技术升级与测评研究创新团队”(2009F20030)子课题“浙江省医药制造业产业技术升级与评测研究”的阶段性研究成果。

作者简介:张培锋(1973—),女,浙江杭州人,副研究馆员,研究方向为科技政策。

工业利润总额的 54.81%。

经过改制和重组，形成了华东医药、浙江医药、新和成、康恩贝集团等一大批骨干企业，拥有海正、华海、京新等一批医药上市企业。在 2009 年度全国医药行业工业企业主营业务收入前 100 位排名中，浙江有 14 家企业上榜。经过多年培育，涌现了一批产能大、效益好、知名度高的优势品牌，产品规模效应日趋显现，2009 年全省单品种销售规模超亿元品种 22 个，超 5000 万元品种 18 个。

1.2.3 产业布局渐趋优化，集群发展特征明显。通过规划和引导，浙江建成了一批医药产业基地，如台州的浙东南国家级原料药出口基地、杭州的“新药港”以及绍兴、金华等块状医药产业基地。2009 年，杭州、台州、绍兴和金华四地集中了全省 68.4% 的规模以上医药制造企业，完成了 85.1% 的医药工业总产值，产业集群发展特征明显。四地医药产业发展各具特色，优势互补。杭州市依托国家生物产业基地建设，以“新药港”为建设载体，已初步形成“化学制药为基础，现代中药为重点，生物医药为先导”富有特色的产业结构。台州市成为世界“原料药超市”，能够批量生产的化学原料药及其中间体多达 500 多个品种。金华市作为浙中制药业基地，已形成市区以制剂及化学原料药为主、兰溪以中成药制剂为主、东阳以医药中间体和化学原料药为主的 3 条特色产业带。绍兴医药行业的一些主打产品在全国乃至世界范围内具有相当大的竞争优势，如新和成是全球主要维生素供应商，新昌制药的盐酸万古霉素生产规模列全球第二位，产量占全球 30%。

1.3 创新情况分析

1.3.1 创新投入增长明显。近几年来，浙江省医药制造企业持续加大科技投入，技术创新活动日趋活跃。据浙江科技统计年鉴，2008 年全省规模以上医药制造企业共投入科技活动经费 24.79 亿元，比 2003 年的 11.21 亿元增长了 121%。R&D 经费投入增长更为显著，从 2003 年的 3.75 亿元增长到 2008 年的 13.86 亿元，年均增幅达 30% (见图 1)。R&D 投入占销售收入的比重为 2.41%，比 2003 年的 1.39% 提高了 1 个百分点。至 2008 年，全省共有科技活动人员 1.45 万人，占从业人员的比例从 2003 年的 9.02% 提高到 13.58%。与此同时，R&D 活动人员稳步增加 (见图 2)。截止 2008 年底共有折合全时当量的 R&D 活动人员 8355 人年，与 2003 年相比增加了 3 倍多，占从业人员的比重从 3.32% 增长到 7.82%。2008 年 R&D 活动人员中，科学家和工程师占比达到 69.58%，科技人员素质较高。

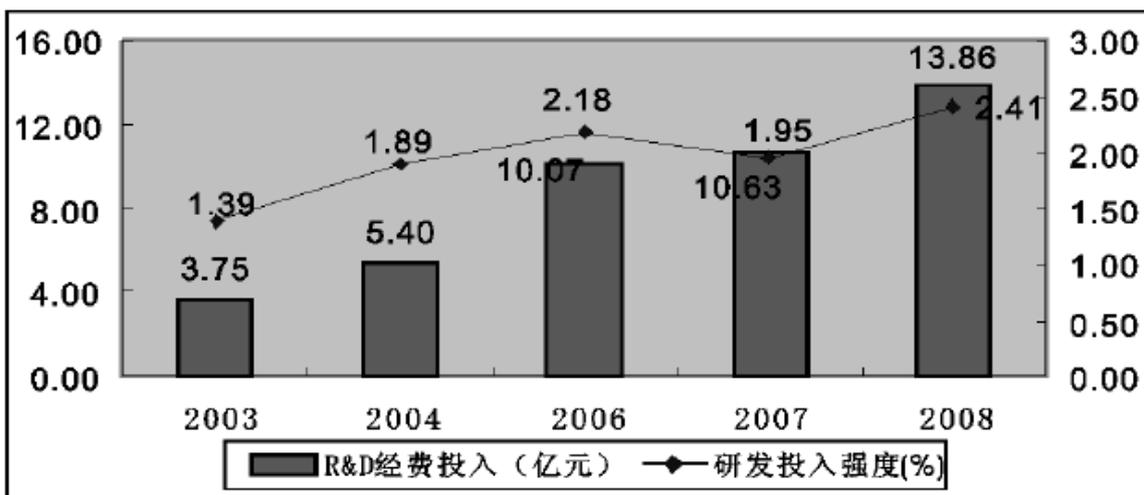


图 1 近几年浙江规模以上医药制造企业 R&D 投入情况

数据来源：浙江科技统计年鉴

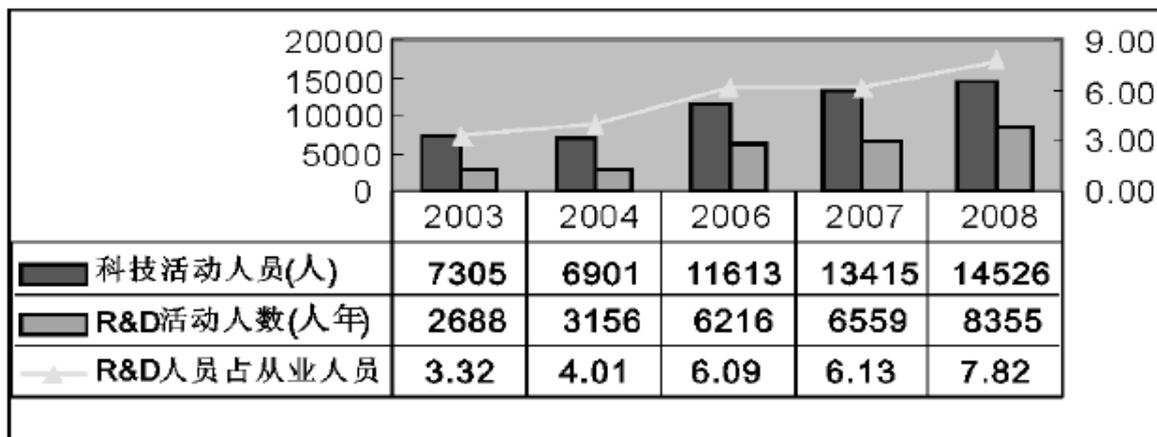


图2 近几年浙江规模以上医药制造企业科技活动人员情况

数据来源：浙江科技统计年鉴

1.3.2 创新产出显著增加。近年来，浙江医药企业加大了对抗肿瘤药物、抗感染药物、心脑血管药物、抗精神类疾病药物、预防性疫苗等新药品种的研发力度，研发速度加快，研发水平不断提高。据统计，2008年浙江共获新药证书31件，新药生产批件78件。在省科技厅“生物制药技术”重大专项的扶持下，甲磺酸普唑替尼、氟莱派素等一批抗肿瘤一类创新药物进入临床试验阶段，并在PCT专利申请等方面取得了积极进展。其中浙江贝达药业公司自主研发并拥有知识产权的1.1类创新药“盐酸埃克替尼”已通过专家评审，实现了浙江自主创新药物研发领域零的突破。浙江药物研发正逐渐从单纯仿制相同化学成分的药物向研制全新分子化合物药物转型。拥有专利的数量在一定程度上反映了企业的自主创新能力。2008年，浙江规模以上医药制造企业申请专利485件，其中发明专利280件，企业拥有发明专利数从2003年的86件增加到2008年的471件，年均增长40.51%。

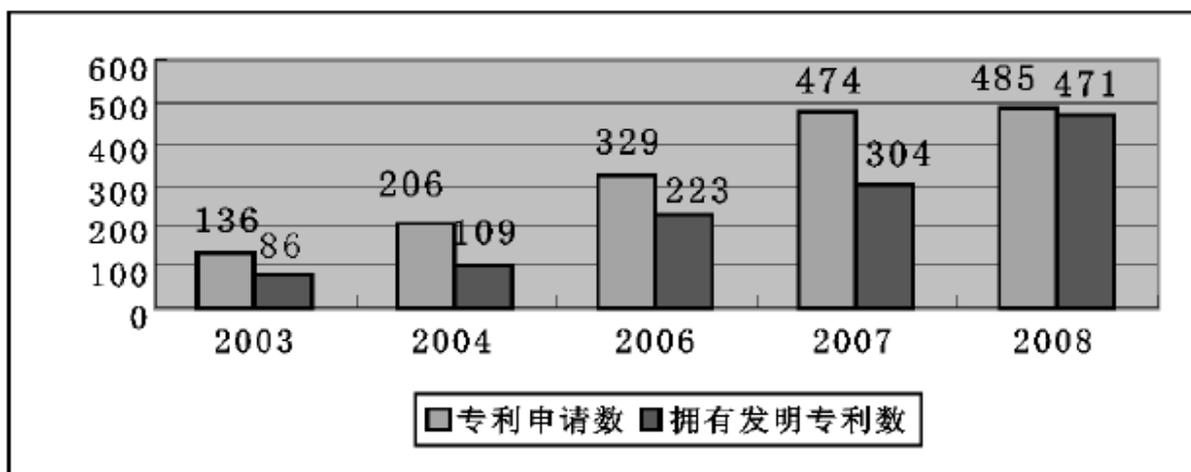


图3 2003—2008年浙江规模以上医药制造企业专利申请数及拥有发明专利数（件）

数据来源：浙江科技统计年鉴

近年来浙江医药行业取得了一批高水平的科研成果。浙江海正药业股份有限公司和浙江瑞邦药厂的洛伐他汀，杭州天元生物药业公司的双价流行性出血热灭活疫苗，浙江医药股份有限公司的天然 d- α -维生素 E、盐酸万古霉素、复方蒿甲醚，浙江省中医药研究院和杭州天龙蚕业资源科技开发公司的蚕砂提取物研制中药 II 类新药生血宁片等多项产品技术成果获得了国家科学技术进步二等奖。

1.3.3 产业技术水平不断提高。医药产业总体技术水平在国内领先，微机控制、膜分离、结晶技术、手性技术、连续管道化反应、动态逆流连续、成套制药机械等先进工艺技术得以较多使用。2009 年，全省医药制造业新产品产值率为 32.36%，大大高于全国 14.23% 的平均水平。企业生产与经营过程的自动化程度逐步提高，2008 年规模以上工业企业微电子控制设备占生产经营设备原价的比重为 20%，比 2003 年的 10% 提高了 10 个百分点。至 2009 年底，全省医药制造业有国家级企业技术中心 6 家，省企业研究院 2 家，省级企业技术中心 42 家，省级高新技术企业研发中心 50 余家。企业技术(研发)中心的建设，有力地推动了企业技术创新能力的提高，同时也推进了产业技术水平的不断提升。

1.4 存在的突出问题

1.4.1 产业发展速度趋缓，领先优势逐步减弱。浙江医药产业在经历了“八五”至“十五”的飞速发展之后，产业发展速度趋缓，多项经济指标增幅不大，占全国的比重逐步下滑。(见图 4)。而近几年江苏、山东、河南、江西等兄弟省市医药产业取得快速发展，浙江虽然在全国依然具有较大优势，但与排位在前的省份差距拉大，相对与其他省份的领先优势越来越小。(见表 1)

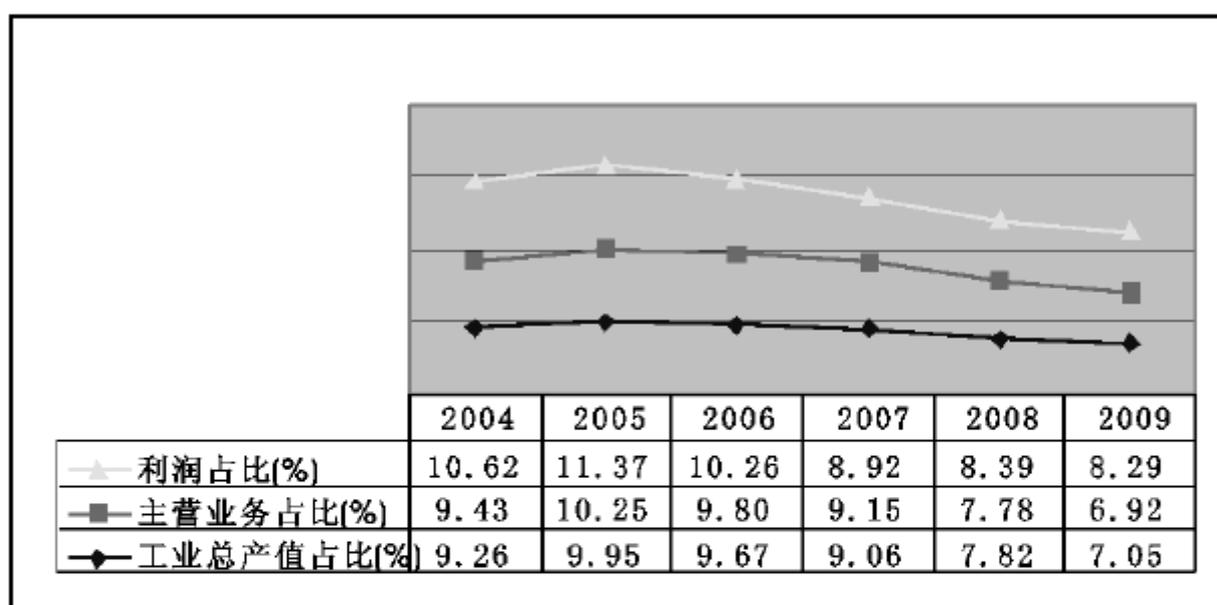


图 4 2004—2009 年浙江医药制造业主要经济指标全国占比走势

数据来源：中国高技术产业统计年鉴、浙江统计年鉴 2010、中国统计年鉴 2010

表 1 浙江省与兄弟省市医药制造业主要经济指标比较

(单位:亿元)

省份	工业总产值		主营业务收入		利润总额	
	2000 年	2008 年	2000 年	2008 年	2000 年	2008 年
浙江	151.80 (3)	615.49 (3)	137.57 (3)	576.09 (3)	13.04 (2)	66.56 (3)
江苏	158.87 (2)	872.74 (2)	156.57 (2)	853.13 (2)	11.78 (3)	111.71 (1)
山东	101.46 (6)	1120.00 (1)	107.60 (6)	1054.58 (1)	7.40 (8)	109.81 (2)
河南	60.34 (14)	488.46 (5)	47.14 (15)	431.38 (5)	2.19 (18)	48.54 (5)
江西	42.76 (16)	290.49 (9)	33.96 (16)	288.00 (8)	1.75 (22)	21.02 (15)

数据来源 《中国高技术产业统计年鉴》，括号内为各省在全国的排名

1.4.2 医药企业总体规模偏小，缺乏行业龙头企业支撑。虽然浙江医药行业已经形成了一批行业骨干企业，但未能形成若干能引领和带动行业发展的全国排头兵企业。2009 年全省仅有 2 家医药企业年产值超过 30 亿元，而全省大中型医药制造企业年均主营业务收入也仅 5.33 亿元。同年进入全国医药工业领域百强企业的主营业务收入底线超过 10 亿元，平均达到 29.81 亿元，扬子江药业和哈药集团更是以其 140 亿元以上的主营业务收入牢牢把持着百强头两把交椅。浙江虽有 14 家入围，但尚未有一家进入全国十强。

2 主要子行业发展状况

医药制造 7 个子行业中，浙江以化学药品原药制造规模最大，在全行业中占据绝对优势，生物制药发展势头强劲，对全省医药产业影响重大。2008 年浙江化学药品原药制造、制剂制造、中成药制造、生物生化制品制造 4 个子行业，拥有规模以上企业 356 家，占全省医药制造企业的 7 成；合计完成的工业总产值占整个医药制造业 9 成以上的份额；合计实现的利润占全行业利润总额的 94.92%。因此，本文着重就化学药品制造(包括原药制造、制剂制造)、中成药制造、生物生化制品制造三大类分别进行阐述。

2.1 化学药品制造

浙江化学药品制造业发展较快，其中原药制造在全国具有较强的产业优势。多年来，浙江原料药企业紧紧抓住全球结构调整和并购重组的机遇，大力承接原料药从发达国家向发展中国家尤其是亚洲地区转移的趋势，积极参与国际分工，不断提升产业发展水平，原料药产业迅速做大做强，规模已占医药产业总量的近一半份额，出口交货值多年来居全国首位，约占全国 1/3。原料药获国际主流市场认证也走在全国前列，在国际上打响了“浙江制造”品牌。如海正药业分别有 38 个和 21 个产品获美国 FDA 和欧盟 COS 认证，成为国内通过认证最多的制药企业。华海药业分别有 7 个和 16 个原料药获 FDA 和 COS 认证。

目前，以华海、海正、金康为代表的一批原料药出口企业正逐步转变产品方向，创仿结合，初步实现了原料药向制剂出口的产品结构提升，带领浙东南原料药出口基地战略转型。华海药业已有 7 个制剂产品获得美国 FDA 仿制药批文，3 个制剂产品获

欧盟制剂批文，其中奈韦拉平片是我国首个获美国 FDA 认证的化学制剂药品。但总体而言，全省医药制剂发展滞后于原料药，从原料药向制剂生产为主的转型未能得到突破。2009 年全国医药制剂与原料药产值比为 1.46:1，而浙江是 0.50:1。另据浙江省经信委统计，2010 年 1—4 月，全省原料药产业产值和利润同比分别增长 31.8%和 78.6%，同期制剂产业上述两项指标同比仅增长 27.1%和 20.6%，制剂企业的发展依然面临较为困难的局面。

作为优势产业的原料药工业的提升发展也迫在眉睫。目前全省原料药产业总体存在技术装备水平有待进一步提升、产品附加值不高等亟待解决的问题。

2.2 中成药制造

浙江现有涉及中成药生产的制药企业 100 余家，能生产包括注射剂、软胶囊、滴丸、气雾剂等在内的多种剂型，拥有正大青春宝、康恩贝集团、康莱特、天皇药业等国内知名企业，及一批单品种销售额超过亿元的中药著名产品，如参麦针、青春宝片、百令胶囊、康莱特注射液、前列康片、铁皮石斛颗粒等。

在中药新产品的研究开发、新技术运用和科研成果产业化等方面，浙江取得了一定成绩。大孔树脂分离纯化技术、膜分离浓缩技术、手性药物技术、微粉化技术等先进工艺，质谱、光谱、色谱等中药质量控制技术以及自动化数控提取浓缩干燥设备和包装设备等先进装备在中药制药企业中得以应用。

伴随着我国中药现代化进程的不断推进，浙江中成药制造稳步发展。自 2005 年启动建设中药现代化科技产业基地以来，浙江省投入约 23 亿元成立了现代中药安全性评价等 8 个研究中心。经过 5 年的努力，共有 70 余项中医药成果获得各级奖项，其中省部级以上 16 项。

但是浙江中成药制造业的发展还存在着不少问题亟需解决，主要表现在：一是产品同质化严重，缺少大品牌。省内中成药独家产品不多，多数产品生产厂家多于 5 家，产品缺少特色。虽有 9 个销售过亿元的中药品种，但没有销量过 5 亿的超大型中药品种。二是缺乏大企业集团，没有形成规模优势。2008 年浙江省中成药工业企业没有一家进入全国行业主营业务前 10 强，进入前 50 强的也只有康恩贝、正大青春宝和亚东制药三家。绝大多数中成药企业年销售额在 2 亿元以下，更有部分企业年销售额不足千万元。三是生产设备落后，高技术含量与高附加值产品少。中药制剂的前处理过程还是以传统工艺为主，设备提取分离低、参数可控性差、能耗高、污染大。多数品种的生产规模化、集约化程度较低，还不具备参加国际竞争的能力。这些问题制约了浙江中药产业的发展，近几年来已被江西、贵州等省份赶超，在全国的排名从 2004 年的第 10 位退居 2008 年的第 16 位。2009 年 1—11 月，虽然全省中成药制造产品销售收入和利润总额分别同比增长 15.24%和 14.93%，但仍低于全国平均增速 7.65 和 10.51 个百分点，与领先省市的差距进一步拉大。

2.3 生物、生化制品制造

浙江现有生物、生化制品制造企业百余家，2009 年 1—11 月累计实现产品销售收入 56.12 亿元，居山东、江苏两省之后，同比增长 9.55%；实现利润 6.18 亿元，同比增长 30.12%。

通过生物制药重大专项的实施，一些领域关键共性技术得到突破，生物制药产业优势正在逐步形成。如基因工程药物、生物疫苗、微生物发酵药物等领域，浙江的技术水平居全国领先，华东医药、升华拜克、九源基因等一批国内龙头企业迅速壮大。杭州生物产业国家高技术产业基地成立以来，已在国内率先研制成功升白细胞特效药吉粒芬，成功开发我国第一个拥有自主知识产权并出口国际市场的甲型肝炎减毒活疫苗；升华拜克股份有限公司为全球最大的生物兽药硫酸粘杆菌生产企业，销售量占世界 60%以上。浙江大德药业集团申请的“乙氧基康普立停”化合物国际专利，已进入美国、加拿大、俄罗斯、欧盟等国家和地区。

但是浙江生物医药的规模仍然偏小,2009年我国前10强生物制药企业销售额在49—105亿元,而进入百强榜的浙江生物制药企业销售额只有10—37亿元,在全国排名靠后。此外,浙江生物制药产业虽已形成若干特色区块,但尚未形成在国内具有较强影响力的区块。省内发展较为成功的杭州经济开发区,进驻企业40多家,但销售收入超亿元的生物医药企业仅4家,与拥有136家规模以上生物企业、2009年主营业务收入350亿元的石家庄国家生物产业基地尚有不少差距。与长春、深圳、上海等基地相比,其差距更大。

3 结语

近年来,浙江作为医药大省,医药制造业一直是重点鼓励发展的高新技术行业和主导产业。总体而言,浙江医药制造的经济总量、市场竞争力、产业集聚效应、体制机制优势走在全国前列,但仍存在一些突出问题,如产业发展结构不合理,制剂产业规模偏小,中药发展滞后;龙头骨干企业缺乏,而且规模相对偏小,实力不够雄厚,尚未有一家进入全国十强;自主创新能力不强,高附加值产品匮乏,单个品牌价值不高,这些都严重制约了浙江医药产业的进一步发展。未来几年,国内医药企业并购、重组将进入高峰期,国内医药强者愈强,将出现显著的两极分化趋势。因此,要以国务院确定浙江为转变经济发展方式综合试点省份为契机,积极推进医药产业的转型升级和可持续发展。

一是大力推进自主创新体系建设,增强企业自主创新能力。稳步推进以企业为主体、科研院所为支撑的科技创新体系,充分发挥高等院校和科研院所的作用,支持企业和高等院校、科研院所联合组建产学研技术创新联盟。不断完善新药创制平台建设,加大对国家级、省级企业技术(研发)中心建设的扶持力度。

二是培育大企业大集团,实施品牌发展战略。加大对大企业大集团的培育和扶持,鼓励和引导中小企业向大企业靠拢。着力打造一系列拳头产品,以拥有自主知识产权、具备核心竞争力和巨大市场潜力的拳头产品引领企业发展。鼓励引导企业实施品牌战略,增加企业创牌意识和品牌经营能力,形成一批在国内外市场上具有较高知名度和影响力的品牌,不断扩大“浙江医药”的影响力和竞争力。

三是引进制药先进技术,开展关键共性技术攻关。着力引进当代制药先进技术,以新技术、新工艺、新设备改造落后生产能力,提升医药产业的技术装备水平、信息化水平和节能减排水平,提高产品技术含量和附加值。整合力量,集中资金,省市县联动,开展关键共性技术攻关,开展新药研发。加强主动设计,推进竞争优势突出、带动性强的科技项目实施,引导和推动原料药生产向制剂生产转型,提升行业创新发展水平。

四是加强科技合作,提升国际竞争力。积极开展国际、国内科技合作,吸引国内外先进技术向浙江转移,促进我省企业与国际接轨。建立区域合作机制,充分利用上海、江苏等地的人才、信息和技术优势,加强地区间的合作与交流。鼓励企业与国内外研究机构建立紧密长期的科技合作关系,支持有实力的医药企业和研究所到国外创办研究机构,进行技术开发、产品设计和市场拓展。吸引国外医药研究开发机构在浙江建立合作研究机构,培养浙江医药产业人才,提高浙江医药产业技术水平。

参考文献:

[1] 蒋泰维. 2008年浙江科技发展报告 [M]. 杭州:浙江科学技术出版社, 2009

[2] 何宁生. 改革开放30年:浙江医药跻身行业全国第3位——来自浙江省经贸委医药石化行业办的报告 [EB/OL]. [2010-10-25]. <http://health.sohu.com/20080927/n259783553.sht-ml>

[3] 明文彪. 坚实推进生物产业强省战略 [EB/OL]. [2010-11-02] http://www.drri.gov.cn/news_view.asp?nNewsID=588