

关于通过管理创新提高生物医药产品研发水平的探讨

陈海淇

(带路国际众创空间, 辽宁 沈阳 110000)

【摘要】 生物医药产品研发水平直接关系到国家医疗实力, 同时也是人民健康生活的基础保障。尽管近年来世界各国在生物医药产品研发方面都投入了巨量的资金和人力, 但是由于生物医药研发工作本身存在特殊性, 严重制约了研发效率和研发成功率。因此生物医药行业的产品研发水平还需要提升, 不仅在研发技术方面, 在管理方面也有待改进。本文对世界各主要国家生物医药产业发展水平进行对比, 分析当前产品研发存在的问题, 并提出通过管理创新提高研发水平的策略, 以期能够为相关工作者提供借鉴与帮助。

【关键词】 管理创新; 生物医药产品; 研发水平

前言: 生物医药产品是关系到人类生命安全、身心健康和生活品质的一种特殊商品, 各个国家都十分关注生物医药产业, 在产品研发方面投入巨额资金, 并且还对产品研发提供了资源与政策支持。对世界各主要国家生物医药产品研发水平进行对比, 分析生物医药产品研发普遍存在的问题并提出改进意见, 对促进生物医药产业发展具有重要现实意义。

一、全球生物医药产业发展现状

当前国际上正在积极研究如何应用机器学习、专家系统等人工智能技术用于医药研发, 以此提高研发效率与研发水平。利用 AI 优化药物设计、AI 分析疾病机理等都能够提高生物医药产业效能。近年来, 由 AI 参与开发的药物种类逐年递增^[1], 国际上肿瘤学、神经学和免疫学新药上市产品比例从 41% 上升到 49%, 生物药和特效药的比例也在逐渐升高, 临床试验成功率也提升了 2%~6%。总体来看, 生物医药研发在基因编辑技术、精确医学、人工智能和生物制造等方面取得了一定进展, 但是依然存在一些固有问题和新的问题。例如, 美国在生物医药产业的资金投入与技术创新水平在全球位于领先地位, 政府通过多种科研计划与基金支撑产业发展, 但同时美国对于新药的审批制度非常严格, 审批流程也相对繁琐, 研发成果的转化率较低, 经常出现资源浪费现象。欧盟国家自主创新水平较高, 同时还鼓励药物研发产业化, 建立了相对完善的审批监管体系, 为生物医药产业发展提供了良好的环境, 但是近年来陷入研发滞涨。日本在医疗器械和再生医疗方面的技术水平较高, 同时注重专业人才培养, 为产品研发奠定了人才基础, 但是日本在研发投资方面压力较大, 研发效率相对较低。与

其他发达国家比较, 中国生物医药产品研发起步比较晚。近年来, 国家有关部门在政策、资金和人员上给予大力扶持, 以促进中国生物医药产业的发展。此外, 中国还具有丰富的生物资源, 为生物医药研发提供了原材料基础, 在制药、生化制药、疫苗等领域, 中国已取得了丰硕的成果。但比较而言, 中国生物医药行业无论在产业规模还是在产品研发上, 均存在一定的短板, 而且中国自主生产的全球范围使用的生物技术产品数量也相对较少, 种类尚不够丰富。

二、生物医药产品研发存在的问题

(一) 缺少专业科研人员

从全球整体态势来看, 生物医药产品的研发队伍力量还不够平衡, 一些国家高素质、高水平的创新人才相对匮乏。另外, 产品研发人员大多来自政府出资设立的研究所和高等院校, 很少有人专门投入到企业的生物医药研究中去, 这也造成了以企业为主的生物医药产品研发和创新体系不健全, 不能满足生物医药产品研发和生产企业的发展需要。以中国为例, 中国制药行业主要依靠中国医学科学院、中国协和医学院等科研院所开展新药开发。这些国家级的研究机构近年来引进和培养了一批生物医学研究人员, 但是仅仅依靠少数科研机构的科研人员, 尚不能完全满足生物医药产品开发需求。这种情况, 在其他一些国家也或多或少地存在。专业科研人员的不足, 不仅制约了一个国家自身的生物医药研发能力, 同时也影响了全球生物医药产业的协同发展。

(二) 产品研发资金短缺

当前, 国家和各级政府的投资支持和银行的信贷支持是生物医药行业发展的重要途径, 其中政府投

资占了很大比重。但是在市场经济条件下，各国财政预算有限，政府对生物医药行业的投入远远不够，不能很好地适应医药研发企业的发展需要，比如中国生物制药公司宣布了其 2023 年的中期财报，其上半年的研发费用超过了 26 亿人民币，但与欧美先进国家的差距还是很大的。由于缺乏足够的投资，使得生物医药产品研发发展较为迟缓。另外，最近几年，各国生物医药产品研发企业还存在主要产品的开发重点不突出，创新类产品的品种较少，并且一些产品同质化严重，高科技产品也比较匮乏，造成了研究经费分配分散、重点研究项目经费短缺等问题。

（三）技术创新能力不足

当前，大部分的生物医药科研单位都是由高校和研究所组成，其科研资源构成比较简单，而且这些科研单位大部分都有自己的科研课题，没有足够的积极性去和企业合作开展产品的开发，或者安排员工帮助企业自行开发生物医药产品。另外，由于各研究所掌握的生物医学资源的优势也不尽相同，在分配给不同的研究单位后，会出现稀释和削弱的现象。在这种情况下，资源的使用效率和功能性都有所下降，对科技创新的作用也在不断降低。近年来，各国已建立或在建的生物医学研究中心数量逐渐增加，但是只有少数发达国家的研究中心拥有足够先进的设备与仪器，其研究设备和人员配备较为齐全，研究经费充裕，试验条件完善，为研究人员开展高端研究工作奠定了基础^[2]。但是其他国家的医学生物研究院，在各个领域的发展程度都比较落后，还存在经费投入少、实验环境建设不健全、研究人员配备不够、研究课题的科技含量比较低等问题，导致这些研究院的技术创新能力也比较弱，这就造成了生物医药行业的总体技术创新实力比较薄弱。

（四）研发管理机制落后

目前很多生物医药企业面临着人才与资源反向迁移的现实问题，传统制度与体制限制了企业、人才及资源的投资，导致制药企业发展受限。首先，很多生物医药企业在科研人员的管理上出现缺失，无法给他们营造一个良好的管理氛围，让他们觉得自己没有足够发展余地，无法获得个人与企业的协同发展。另外，生物医药企业在对外部人才的管理上并无差别化或特定化，这就会使外部人才的积极性和热情受到一定限制，从而导致人力资源大量外流。奖励机制是对研发工作及结果的一种认可，然而，许多医药企业并没有建立起一套完善、科学的激励体系，研发人员缺少合理的奖励，不仅有碍工作积极性，同时也降低

了研发效率。

三、通过加强管理创新提高生物医药产品研发水平的策略

（一）引进、培养高素质科研人才

由于生物医药行业属于典型的技术密集、人才密集型产业，因此对高校和医药企业的人才培养提出了极高的要求。然而，目前很多科研机构 and 医药研发企业具有高素质和创新能力的研发人才还比较缺乏，不能很好地适应项目研究和新产品开发的需要。在这样的背景下，各地区、各国家生物医药研发企业需要主动加强人才引进与交流，例如挖掘优秀的生物医药专业毕业生；或是引入拥有知名药企或科研机构工作背景的高级人才。通过这种方式，可促进机构间、地区间、国际间人才交流，有助于生物医药产业的整体发展。需要指出的是，不同机构、地区、国家的人才流动，并不意味着人才资源的“此消彼长”，相反，通过人才流动，不仅可以实现人才专业特长与企业科研需求之间的资源优化配置，而且还可以促进人才资源、学术资源、技术资源的交流与整合，从而使上述资源得到实质性的整体增长。

在管理制度上，首先要强化对现有的生物医药产品研发人员的管理，为其创造一个良好的发展环境，让人才和生物医药产品的研发工作相互促进^[3]。另外，在管理制度上要勇于创新，特别是面向社会招募高层次的生物医药产品研发人才时，要给引进人才创造公平的工作环境、有吸引力的激励制度，让人才积极主动地投身于生物医药产品的开发实践之中。另外，各国都要与海外医学生物学研究方面的知名大学和研究机构建立起长久的联系，让企业科研工作者有更多机会出国学习，并促进企业科研人员和国际知名科学家交流沟通。此外，企业也需要主动地完善自己的研究环境，增加对研究环境以及设备的投入，并且通过定期邀请国内外优秀的生物医药研究专家开展讲座等方式来开阔研发人员的眼界，帮助他们实现技术突破。

（二）改革现有融资模式，增加研发资金

以资金、人才为基础，在企业内部进行管理创新，首先要加大对药品开发企业的投资力度。首先，要对其资本结构进行调整，把社会上有兴趣参与产品研发的资金投入到开发实践中去，建立一种新型的管理制度和一种新型的经费保障模式。

企业需要改革和创新现有的融资方式，并将企业发展需要和本国金融市场的发展情况相结合，对目前的资本结构进行适当调整，改变以政府直接投资为主

要来源的融资方式,并且要积极地拓宽融资途径,可以建立由政府直接投资为导向,企业投资为主,银行贷款支持,社会投资为辅的多元化、立体化产业投资体系,为企业生物医药产品研发和生产提供强有力的资金支持^[4]。在此基础上,应主动增加科研经费投入,为制药企业开发新产品提供充足的资金保障。另外,还需要根据公司的经营情况和今后的发展策略,来改进现行风险投资机制,从而提升企业在产品研发、生产经营等方面的各种风险的防范能力,保证研发顺利进行。通过这些措施,也可以有效保障投资者的权益,使生物医药产品研发项目融资实现良性发展。

(三) 整合科研资源

从全球范围来看,生物医药领域的科研资源存在明显的不均衡性,这种不均衡性一方面表现为不同国家、企业之间科研水平、人才数量的绝对差异,另一方面表现为某一个国家或企业内部,不同类型的科研资源之间存在差异。例如,有些国家拥有丰富的原材料资源,但是缺乏充足的资金;有些企业拥有充足的人才队伍,但是缺乏先进的设备。因此,生物医药产品研发企业需要与同行业其他企业,特别是国内外优秀的生物医药产品研发单位进行战略合作,在技术、资金、人才等方面实现优势互补,在必要的情况下可进行兼并重组,形成一个资金充裕、科研队伍强大、技术实力强大的集团企业,或者是构建一个基于合作、互惠、互利的企业合作链,从而更好地将科研资源集中起来,为企业进行科研和技术创新提供良好的环境。

与此同时,国家还需要出台一套完善的激励措施,比如建立科技创新项目研发团队、划拨专项科研经费、对生物医药产品研发工作进行科学管理、使用专业化管理人才开展经费申请、产品立项、研发等相关工作。只有通过上述措施,才能加快生物医药产品的研发速率,同时保证产品价值得到进一步提升。

(四) 加强产品研发管理创新

生物医药产品研发模式不是一成不变的,需要企业自身加强管理能力,并将研发流程作为整个研发工作的核心和目标加以重视。具体来看,企业首先需要在制度上进行统筹,努力向生物医药产品研发开发的业务板块提供充足的人力和资源,确保企业经营价值的实现。而在生物医药产品研发上,企业也必须采取创新的管理方法加快生物医药产品的研发效率,使得市场能够更快更好地验证产品的有效性并在第一时间对企业进行反馈,从而确保整个生物医药产品研发产业链的稳定^[5]。

例如,针对生物医药企业在流程管理上所出现的统筹能力不足、资源配置失衡、流程脱节、技术秘密泄露等问题,企业可以采用当前较为流行的几款生物医药研发流程控制系统来进行处理。此类系统借助数据挖掘、群优化算法、人工神经网络等技术,可对研发人员日常工作进度、科研资金流向、科研辅助设备使用情况、研发工作计划、新药试验等进行科学化、规范化、智能化管理,实现了生物制药企业的管理优化。

除了上述方案外,生物医药产品研发企业还应该摒弃“单打独斗”、“各自为战”的工作体系,取而代之的是通过战略性合作关系,加强大型生物制药型企业与中小企业的合作,构建一个生物医药产品研发的战略联盟,优化资金、产业和技术配置,促进整个生物医药研发领域的健康发展。

四、结论

生物医药企业要想做大做强,除了要对产品研发技术方面进行创新升级外,还需要在资源整合、人才挖掘培养、增加研发资金、加强企业间沟通合作、优化管理制度等方面加大工作力度,通过管理创新对生物医药产品研发行为进行重构,把管理创新科学地、系统地融入药品研发实践过程之中,以此促进生物医药产业的发展。以生物医药技术发展为基础,以先进的管理手段为依托,同时借助管理技术工具与政策红利,才能让整个生物医药产业步入到良性发展的快车道上,为全球人类健康服务体系提供充分的保障。

参考文献:

- [1] 王荔强.我国医药企业生物产品研发的影响因素及对策探讨[J].企业改革与管理,2020,(20):15-16.
- [2] Wenwen Y R J S K. Machine Learning and Artificial Intelligence in Pharmaceutical Research and Development: a Review[J]. The AAPS Journal, 2022, 24(1): 19-19.
- [3] 孟君;陈彪.对医药企业新产品研发的思考[J].内蒙古科技与经济,2020,(13):46-47.
- [4] 潘继成.大数据背景下医药研发创新驱动路径研究[J].今日科技,2023,(01):66-68.
- [5] 孙劼;卞呈祥.价值创造导向下医药研发项目管理探析[J].科技经济市场,2019,(04):123-124.

作者简介:

陈海淇(1999——),女,广东佛山人,学历:生物技术硕士研究生(在读),研究方向:医疗卫生产业管理。