

基于专利分析的我国化学药产业发展研究

陈舒^{1,2}, 李贺南^{1,2}, 杨硕^{1,2}, 王庆国³, 徐欣慧^{1,2}

¹吉林省科学技术信息研究所, 吉林 长春

²吉林省科技资源基础数据重点实验室, 吉林 长春

³吉林省科技开发交流中心, 吉林 长春

收稿日期: 2022年5月24日; 录用日期: 2022年6月15日; 发布日期: 2022年6月27日

摘要

随着新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的到来和蔓延, 颠覆了人们的医疗卫生安全观。面对不停演变的新冠病毒, 各国越来越重视医药产业的新兴战略地位, 加上经济全球供应链遭遇逆流, 对我国传统优势产品出口和向更高价值链延伸也带来了诸多挑战。本文基于专利分析, 通过融合创新方法技术成熟度预测和多元统计分析法, 对我国化学药产业中药品研发、制药技术、给药技术和药品监管四个方面的所呈现的特点, 梳理其技术专利趋势、高价值专利选育和市场竞争格局等专利数据, 为我国化学药产业提升技术创新能力与技术创新效率水平, 形成国内分段互补、产业链合作与国际主导权争夺、价值链攀升的医药制造业新发展格局提供精准数据支撑。

关键词

专利分析, 药品研发, 制药技术, 给药技术, 药品监管

Research on the Development of Chemical Industry in China Based on Patent Analysis

Shu Che^{1,2}, Henan Li^{1,2}, Shuo Yang^{1,2}, Qingguo Wang³, Xinhui Xu^{1,2}

¹Jilin Provincial Information Institute of Science and Technology, Changchun Jilin

²Jilin Province Key Laboratory of Science and Technology Primary Data, Changchun Jilin

³Jilin Science and Technology Development Exchange Center, Changchun Jilin

Received: May 24th, 2022; accepted: Jun. 15th, 2022; published: Jun. 27th, 2022

Abstract

With the arrival and spread of COVID-19, people's medical and health safety concept has been re-

versed. Faced with the continuous evolution of the new coronavirus, countries pay more and more attention to the emerging strategic position of the pharmaceutical industry, coupled with the reverse flow of the economic global supply chain, it also brings many challenges to the export of traditional advantage products and the extension of higher value chain in China. Based on patent analysis, this paper integrates the technology maturity prediction of innovation methods and multivariate statistical analysis to analyze the characteristics of drug research and development, pharmaceutical technology, drug delivery technology and drug supervision in China's chemical pharmaceutical industry. It sorts out the patent data such as technology patent trend, high-value patent selection and market competition pattern, so as to provide accurate data support for China's chemical pharmaceutical industry to improve the level of technological innovation ability and technological innovation efficiency, and form a new development pattern of pharmaceutical manufacturing industry with domestic segmented complementarity, industrial chain cooperation and international dominance competition, and value chain climbing.

Keywords

Patent Analysis, Drug Research and Development, Pharmaceutical Techniques, Drug Delivery Technology, Drug Administration

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

2020年,随着新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的到来和蔓延,是近百年人类所遭遇最严重的公共卫生安全危机,对现有医药产业布局带来了极大影响,加速了生产资料与生产关系的革新步伐,颠覆了人们的医疗卫生安全观[1]。面对不停演变的新冠病毒,各国越来越重视医药产业的战略地位,药品研发、制造等技术方面的国际竞争也日趋进入白热化;同时,经济全球供应链遭遇逆流,产业链不得不加快重调整,对我国传统优势产品出口和向更高价值链延伸也带来了诸多挑战[2]。本文旨在通过对我国化学药产业中药品研发、制药技术、给药技术和药品监管四个方面的所呈现的特点,梳理其技术专利趋势、高价值专利选育和市场竞争格局等专利数据,找到我国化学药产业布局的创新点和薄弱点,为我国化学药产业提升技术创新能力与技术创新效率水平,形成国内分段互补、产业链合作与国际主导权争夺、价值链攀升的医药制造业新发展格局提供精准数据支撑,推动有限资源下的医药制造业产业创新链升级。

2. 我国化学药产业发展现状

我国药品生产是从传统医药进入的,后来演变到从天然物质中分离提取天然药物,后来逐渐形成了化学药物的工业生产系统[3],化学制药产业由原料药和药品制剂两部分构成,化学原料药是化学药品制剂的上游产品,是进一步制成制剂的原材料,下游则是医药流通行业[4]。中国是化学原料药生产大国,化学原料药一直是医药出口的支柱,在整个国际医药产业中具有较大优势,也是衡量一个国家制药能力和水平的主要标志之一,中国化学制剂加工能力位居世界第一。

根据国家统计局数据显示,我国化药生产企业规模整体保持稳定,截止2020年,规上企业数量保持在2393家,其中原料药生产企业1270家,制剂企业1123家[5]。从化药生产企业经营情况来看,2016~2020

年我国化学制药行业规模以上企业营收规模保持在 12500 亿元左右, 2020 年原料药企业营收规模为 3944.6 亿元, 制剂企业营收规模为 8356.9 亿元。根据米内网最新数据显示, 2019 我国公立医疗机构终端药品销售额为 13,759 亿元, 比 2015 年增长了 3041 亿元, 其中化学药占据了 70% 左右的份额, 2020 年受疫情冲击以及国家医药政策调整等因素的影响, 化学药销售额约为 8281 亿元, 同比下降 15%。

3. 我国化学药产业发展路径研究

3.1. 技术成熟度预测

随着社会越来越智能化、信息化, 科技创新的速度也达到了前所未有的速度, 技术成熟度预测也越来越受到大家重视。本研究选取的技术成熟度预测方法是基于 TRIZ 理论衍生而来, 通过对专利数量、专利等级和弥补缺陷的专利数量, 结合技术生命周期 S 曲线, 用以判断技术的发展程度, 并选取相应措施[6] (图 1)。

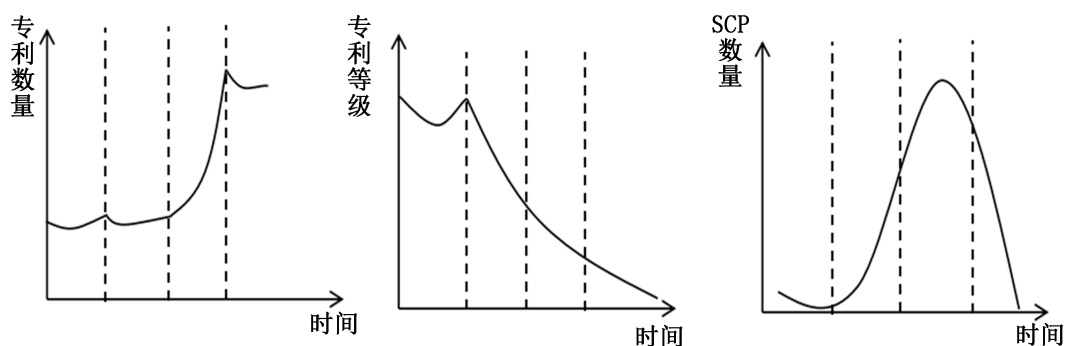


Figure 1. Technology maturity prediction analysis

图 1. 技术成熟度预测分析

3.2. 多元统计分析

多元统计分析法顾名思义, 是将多种统计方法综合运用的一种统计方法, 是近几十年来快速兴起的统计方法, 也逐渐发展成为一门独立的学科。多元统计分析法以指标和数据为分析依据, 进而获取权重相关信息, 包括主成分分析法、因子分析法、判别分析法以及聚类分析法等不同形式, 多用于分析对象呈现出多元分布状态的情况, 便可以利用统计数据对其进行分析。主成分分析法用于确定分析对象的主要方面, 因子分析和聚类分析法主要用于确定分析对象主要方面的各个影响因素, 从而进行全面详细的统计分析[7] [8]。

3.3. 我国化学药产业发展路径研究

根据统计分析, 并结合技术成熟度预测方法, 从而选择我国化学药领域的四个代表性方面: 药品研发、制药技术、给药技术和药品监管。根据选定的主要方向, 运用 IncoPat 专利数据库检索出的专利数据, 选择专利申请趋势、高价值专利和竞争格局三个子因素对我国化学产业发展方向进行详细分析(图 2)。

3.3.1. 我国化学药产业专利发展趋势分析

根据 2017~2021 年四个领域的专利申请趋势及专利增速进行数据统计, 近 5 年选定的化学药领域共计申请专利数量为 10,545 件, 其中专利申请数量最多的是给药技术领域为 7241 件, 占全部申请专利的 68.67%; 从年增长率来看, 2020 年制药技术和药品监管两个领域的年增长率超过了 20%, 根据测算年平均增长率只有药品监管领域为 5.1%, 其他领域的年平均增长率均为负增长(表 1)。

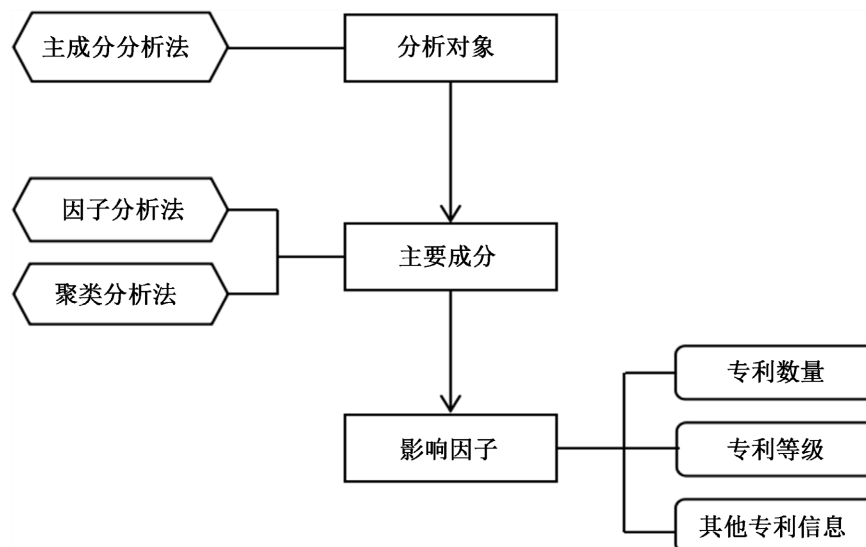


Figure 2. Multivariate statistical analysis based on patent
图 2. 基于专利的多元统计分析

Table 1. Trend of patent application for chemical pharmaceutical industry in China
表 1. 我国化学药产业专利申请趋势

主要方向	影响因子	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
药品研发	专利数量(件)	260	281	292	252	172
	年增长率(%)	1.96	8.08	3.91	-13.70	-31.75
制药技术	专利数量(件)	87	96	64	81	68
	年增长率(%)	1.16	10.34	-33.33	26.56	-16.05
给药技术	专利数量(件)	1577	1606	1549	1429	1080
	年增长率(%)	3.41	1.84	-3.55	-7.75	-24.42
药品监管	专利数量(件)	283	329	324	391	324
	年增长率(%)	7.20	16.25	-1.52	20.68	-17.14

3.3.2. 我国化学药产业高价值专利选育

将专利分为 1 分到 10 分，分数越高则专利价值越高。通过分析专利价值在 8~10 分的统计数据，在药品研发、制药技术、给药技术三个领域高价值专利数量占当年申请专利数量的比例均超过 40%，给药技术领域达到了 52.95%，而在药品监管领域高价值专利占比仅为 20% 左右。但是从我国化学药产业高价值专利占比趋势来看，我国化学药产业目前的发展趋于平稳，技术的更新速度在逐渐放缓，研究关注的焦点之前更加侧重如果治疗疾病，而现在逐渐倾斜到尽量减轻病患的痛苦方向(表 2)。

3.3.3. 我国化学药产业竞争格局分析

根据统计分析，近 5 年来，我国化学药产业的竞争格局中企业申请专利数量为 5448 件，占全部申请数量的 51.66%，之后依次为大专院校、个人和机关团体。其中，药品研发领域主要专利来自于大专院校，制药技术和给药技术领域则主要集中在企业，药品监管领域除了企业以外，个人拥有专利数据也是相当客观(表 3)。

Table 2. High value patents in chemical industry in China**表 2.** 我国化学药产业高价值专利情况

主要方向	影响因子	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
药品研发	专利价值 8	53	46	59	36	16
	专利价值 9	62	63	43	24	5
	专利价值 10	11	0	4	0	0
	专利数量(件)	126	109	106	60	21
	专利占比(%)	48.46	38.79	36.30	23.81	12.21
制药技术	专利价值 8	16	27	16	25	7
	专利价值 9	25	23	5	7	2
	专利价值 10	2	0	0	1	0
	专利数量(件)	43	50	21	33	9
	专利占比(%)	49.43	52.08	32.81	40.74	13.24
给药技术	专利价值 8	299	403	461	344	139
	专利价值 9	442	440	315	137	15
	专利价值 10	94	27	16	3	2
	专利数量(件)	835	870	792	484	156
	专利占比(%)	52.95	54.17	51.13	33.87	14.44
药品监管	专利价值 8	23	40	36	71	60
	专利价值 9	40	37	30	9	2
	专利价值 10	1	0	0	0	0
	专利数量(件)	64	77	66	80	62
	专利占比(%)	22.61	23.40	20.37	20.46	19.14

Table 3. Competition pattern of chemical pharmaceutical industry in China**表 3.** 我国化学药产业竞争格局

主要方向	影响因子	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	合计
药品研发	企业	93	103	94	91	65	446
	大专院校	136	126	129	90	73	554
	个人	9	32	14	23	10	88
	科研单位	16	6	22	17	10	71
	机关团体	19	20	50	41	23	153
制药技术	企业	41	55	42	52	42	232
	大专院校	40	60	13	29	26	168
	个人	6	1	7	2	2	18
	科研单位	2	2	0	3	1	8
	机关团体	1	1	2	3	1	8

Continued

给药技术	企业	847	855	852	886	518	3958
	大专院校	454	494	437	330	375	2090
	个人	131	130	102	109	72	544
	科研单位	99	81	95	63	51	389
	机关团体	97	115	126	120	132	590
药品监管	企业	152	193	164	165	138	812
	大专院校	36	22	23	45	30	156
	个人	73	83	88	113	82	439
	科研单位	5	4	3	8	12	32
	机关团体	21	32	48	68	74	243

4. 结论

基于多种统计方法的专利分析,发现我国化学药产业发展存在的问题:1)由于我国化学药产业专利申请年增长率近两年来都是负增长,说明我国化学药研究创新能力已经在逐渐减缓,不利于产业的高质量发展。2)根据高价值专利数量的占比情况逐年下降情况,可以看出我国化药产业的技术攻关很多应该处在瓶颈期,对于新兴技术的运用和创新转型应更加关注。3)通过我国化学药产业竞争格局可以看出,我国化学药研发的主力为企业,但是企业的研发往往和企业的利益和经济效益息息相关,而大专院校往往更加关注基础研究,所以对于我国医药产学研医技术协作应该更加积极推动,助力我国医药产业创新发展。

近年来,我国化药制造业发展面临新的机遇与挑战,变革性新药创制技术和创新疗法、新型药物不断出现,为国内化学药市场进入高质量发展提出如下建议:1)鼓励加强产学研医技术协作,支持医药创新领军企业加强与国家实验室、创新中心、新型研发机构的合作,围绕企业需求整合集聚创新资源,在新兴战略领域布局建设国家制造业创新中心,加强产业关键共性技术攻关。2)医疗健康作为关系国计民生的重要产业,数字化技术将会带来颠覆式创新,数字化的解决方案能够加快新药研发、提高生产效率、降低营销成本、改善患者体验,为整个医药行业的发展提供新动力,鼓励医药工业持续加大创新投入、加快创新驱动转型。3)医药产业必须建立起全面的知识产权法律保护策略,建立起良性运转的产业知识产权管理机制,树立企业知识产权法律保护意识。4)积极应对全球医药创新链、产业链、供应链重塑的新局面,推进我国医药产业与国际药企的深入合作,加快培育企业的竞争新优势,以更高态势融入全球创新网络和产业体系中。

参考文献

- [1] 王鼎庆. 基于产业创新链的医药制造业技术创新效率研究[D]: [硕士学位论文]. 长春: 吉林大学, 2021.
- [2] 新浪财经. “十四五”医药工业发展: 坚持创新引领国际化走向深层次[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1724849455238278054&wfr=spider&for=pc>, 2022-02-16.
- [3] 张学全. 我国化学制药工业发展研究——深化改革化学制药工程教育[J]. 化学工程与装备, 2012(5): 134-136.
- [4] 袁盈盈. 资源观视角的企业能力培养与发展路径研究——基于浙江医药产业的案例比较[D]: [硕士学位论文]. 杭州: 浙江工业大学, 2014.
- [5] 化学制药发展趋势 化学制药行业分析报告[EB/OL]. <https://www.chinairm.com/scfx/20211126/153147206.shtml>, 2021-11-26.

- [6] 檀润华. TRIZ 及应用[M]. 北京: 高等教育出版社, 2010.
- [7] 任建军. 多元统计分析在企业经济效益评价中的应用[J]. 中国商论, 2022(6): 132-134.
- [8] 许湘钰. 多元统计分析法在房地产企业经济效益评价中的具体运用[J]. 现代商业, 2022(11): 59-61.