

欧美生物技术创新公司的发展模式及给我国的启示

马爱霞 李 歆

摘 要: 本文介绍了欧美生物技术创新公司采取的两种发展模式及其发展趋势;并阐述了欧美生物技术创新公司对我国生物制药企业的指导价值。

关键词: 生物技术; 创业公司; 发展模式及应用

中图分类号: F 276.44 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006-1894(2004)03-0061-04

据有关权威部门预计,在未来 10~20 年内生物技术产业将有可能替代信息技术产业成为主导产业。世界发达国家已纷纷将未来的高新技术战略重点放在生物技术产业之上,投入巨大资金进行生物药品的创新研制,以图在生物药品的研发阶段就占得先机。我国医药行业也清醒地看到了这些趋势与潮流,从中央到地方都把生物技术产业作为未来的发展重点与方向。然而生物技术产业是一个真正的高投入、高技术、高风险的产业,不用说我国目前实力相当弱小的生物制药企业,即使外国大型制药集团对此也是谨小慎微并处于摸索起步阶段。认真分析研究外国生物技术创新公司的发展模式与成功经验,无疑对于我国刚刚起步的生物技术产业的未来发展有着十分重要的现实意义。

一、欧美生物技术创新公司发展的基本模式

经过分析对比可以发现,与传统的医药企业发展模式不同,欧美生物技术公司采取的是一种新兴的发展模式:它们在创业阶段利用新技术成果筹集资金,投入新药项目的研究与开发,然后通过新产品、新技术的商品化进行扩张。大部分生物技术公司致力于从事制药业创新项目的研究,包括用于新药研发的技术和工具,也包括新化合物的研究与开发,在国际制药界的作用日益增强。比如,近 5 年来,由创业公司研究开发并上市的新化学实体药(NCEs)的数目不断增加,2000 年全世界批准上市的新化学实体药(NCEs)中,其中超过 20% 的 NCEs 是由生物技术公司研究开发的。

按照新产品、新技术实现商品化途径的不同,欧美生物技术公司可以分为两种:一种是技术平台型公司,另一种是产品型公司,两种公司代表着两种完全不同的发展模式。

1. 技术平台型公司及其特点 技术平台型指的是这类生物技术公司专门从事探索新技术平台以帮助发现新化合物。通过提供生物医药行业发展最基本的需求获得盈利,比如为制药公司提供专有工具(包括机器、试剂、芯片和软件),然后获取预付费用、随后的研

发成功费用以及特许权使用费。

这类生物技术公司以获取服务费为生存基础,因而具有较低的风险性。在公司发展的早期阶段,运用这种模式可以获得充足的资金,其缺点是一旦技术平台成熟或者达到商品化阶段,公司上升发展的潜力就受到限制。

采取这种发展模式的生物技术公司主要集中于基础研究,如 Affymetrix 公司开发基因芯片;Incyte 公司和 Celera 公司的基因组测序研究;Alanex 公司、Aurora 公司和 Evotec 公司进行高流量筛选的研究;Applied Biosystems 公司开发测序仪,Informax 公司提供生物信息学软件以及 Combichem 公司从事于组合化学研究。

2. 产品型生物技术公司及其特点 产品型生物技术公司的目标则是研制开发自己专有的新药而不是提供专业工具,公司最终的目标是发现和验证先导化合物,并把它发展为具有商业用途的新药。通常这类公司的研究开发活动一直围绕着少数化合物进行,并且资金消耗率较高,需要更强的资金实力作保证,因为只有等到公司开发出具有药理作用的化合物并申请专利、进行专利权许可转让之后,才能获得第一笔收入。

专利许可权转让战略对于产品型生物技术公司至关重要,它们通过向大型制药公司转让专利产品来获得足够的资金。转让专利产品的时机取决于公司的资金状况,如果这些创业公司的资金有限,被迫在产品开发的早期阶段就进行专利产品的转让,就无法获得最终新产品的全部利润;如果资金情况较好,创业公司就可以把自己的专利新化合物开发到更高阶段以后再进行转让。产品型生物技术创业公司在不同的发展阶段采取的专利转让战略也不尽相同。产品型生物技术公司具有 3 个不同的发展阶段(见附表)。

产品型生物技术创业公司的发展阶段

	初创期	成长期	成熟期
特点	新建公司,通常不超过 100 个员工	几种处于不同发展阶段的 产品	成功上市了一种或几种新 药,通常拥有商品名
产品投资	一种或几种处于早期发展 阶段或临床前阶段的新药	处于早期临床试验阶段的 几种新药	很广泛,包括实现商业化或 处于研究阶段的新药
资金来源	私募基金或风险投资	股票市场	股票市场或制药公司
收入来源	几乎没有,有限的专利转 让费	大部分为特许权使用费或 预先支付的费用	商业销售或特许权使用费

绝大多数产品型创业公司都必须经过初创期,这一阶段的特征是:有限的人员(通常在 50~100 人之间);主要从事新化合物早期发现的研究,通常处于临床前研究阶段;资金投入被严格限制在一到两个化合物上;资金主要由私募基金和风险投资提供而不是在股票市场上筹集;几乎没有收入来源,绝大多数收入是小笔专利许可费和预先支付的费用。由于自身拥有的资金来源有限,这类公司不能单独承担整个新化合物的研究过程,如 Cell Matrix 公司的业务主要是发现具有药理作用的新化合物,一直到验证新化合物可以进行临床研究,然后与大公司合作使新化合物的研究进入临床研究阶段。处于这一阶段的创业公司必须合理地使用自己有限的资金以达到最理想的效果,因为任何一个潜在的决策错误都会导致公司创业的失败。

不少创业公司虽然已经度过了初创期,但是自己的产品还没有成功上市,所投资的产品大部分处于不同的临床前或临床研究阶段,通过首次公开发行(IPO),可从股票市场筹集资金,收入主要依靠特许权使用费和预先支付的专利许可费。这是创业公司的成长期阶段,处于此阶段的创业公司主要为下一个发展阶段做好准备,制定合适的专利权转让战略以获得稳定的收入。公司必须根据产品的类型和产品的发展状况及时调整专利转让的战略,比如Pharmacyclies公司终止了与Alcon公司的专利转让协议,保留药品的专利权直到后期临床研究阶段,以期获得更高的潜在回报。

成功的创业公司可以发展到成熟期,这一阶段的标志是:公司成功地上市了一种或几种专利新药,并且以自己的商品名进行销售,如Amgen公司的EPO。依靠这些产品的销售,它们能够获得比较稳定的收入来源并且能够为其他新产品的研发提供资金。处于这一阶段的创业公司必须保持新药销售收入所带来的利润原动力,避免过度地依赖仅有的几种新药。

综上所述,产品型生物技术公司所面临的风险比平台型生物技术公司要高得多,同时其上升的潜力也相应要高得多。产品型发展模式的关键在于两种策略的交替使用,一是通过吸收投资进行先导化合物的开发,二是适时做出转让专利许可权的决策以获得资金。

二、欧美生物技术创业公司近期的发展趋势

自上世纪90年代以来上述两种发展模式出现了发展趋同的现象,这主要是由于两种生物技术公司所采取的战略都是为了寻求公司的可持续发展。

技术平台型生物技术创业公司所采取的服务模式具有固有的局限性,这种模式虽然能够确保公司在发展的早期阶段就能获得收入,但是最终潜在的回报又受到了限制。面对这种情况,技术平台型创业公司正试图扩大自己所提供服务的范围,为制药公司的新产品增加价值,比如Evotec公司通过兼并Oxford Asymmetry公司成为参与新药发现和开发全过程的服务商。一些技术平台型公司与制药公司形成了长期的药品研发伙伴关系,这样是为了在新药研发过程中起到更为广泛的作用,为了在新产品增加的价值中获得更大的利益。还有一些技术平台型公司,如合同发展组织(CDOs)和合同研究组织(CROs),也把自己重新定位为新药研发的合伙人和新药临床前研究的加速者。这些公司的战略是在NCEs研发全过程中起到积极的作用,直到最终获得新药专利。实际上这类公司已经成为产品型生物技术创业公司了。

处于成长期发展阶段的产品型生物技术创业公司采取建立战略联盟的战略,这些公司选择进入战略合伙公司,比如兼并技术平台型的创业公司。采取这种战略使得产品型创业公司可以利用合伙服务商所带来的新收入来源,比如预先拨款,为公司新药的研发活动提供资金,同时也确保了公司获得更广泛的技术平台以加速完成自己内部的研发项目。因此公司内部的研究项目在被转让之前可以达到更高的发展阶段,这种战略的目标是使公司能够获得新产品上市后最终收入的大部分份额。

可以看出,欧美生物技术创业公司逐渐向混合型发展,混合型的发展模式降低了风险,确保了创业公司能够在短期内就获得盈利,而且不损害创业公司潜在的价值利益,逐渐成为生物技术创业公司的主要发展模式。

三、欧美生物技术创新公司的发展模式给我国生物制药企业的启示

1. 我国生物制药企业必须尽快拥有自主知识产权产品 考察欧美生物技术创新公司的发展模式,不难发现,技术平台型模式依靠的是专利技术的商品化,产品型模式依靠的是专利产品的商品化,混合型模式则兼容了两者的优点,3种模式的核心都在于企业必须拥有自主知识产权的技术或产品。而我国生物制药企业新药研发的方向是仿制国外通用名生物药品,由于缺少创新药物,无法获得专利产品带来的超额利润,企业无法获得迅速成长的动力。因此,我国生物制药企业只有变仿制为创制,成为新药研发的主体,成为高科技创业企业,才能获得长远的发展。

2. 必须拓展生物制药企业的融资渠道 产品型生物技术创新公司在初创期大多得到了风险投资和私募基金的支持,在成长期通过股票上市而进一步筹集资金。创业公司因为拥有新技术、新成果而倍受投资者的关注,我国生物制药企业虽然可以得到政府拨款支持,但是这些扶持基金极其有限,远远不能满足科研需要。因此,必须拓展思路,除了通常的融资方式外,还可以拿出我们最具比较优势的生物技术科技项目,吸收国内外风险投资,是生物制药企业融资的最佳途径。如1995年,深圳科兴生物制品有限公司通过拥有自主知识产权的生物工程产品 α -1b干扰素,吸纳了美国汉鼎亚太投资公司1.2亿元的风险投资,使企业摆脱了困境,仅用4年多的时间就控制了国内60%的市场份额。

及时转让新产品、新技术也是产品型生物技术创新公司成功的关键。依靠产品专利许可的出售获得公司发展的后继资金,不失为一种融资的好办法。我国生物制药企业应当根据市场的需求和潜在需求同时开发不同种类的新药,一旦出现资金需求缺口时,可以及时把良好市场前景的新药项目转让出去,以得到足够的资金,并将其投入到主打产品的研发中去。

3. 走中西药物复合型发展的道路 我国生物制药企业可以借鉴技术平台型生物技术创新公司的发展模式,为化学制药企业和中药企业提供生物技术,共同研发新药。如生物制药企业可以和中药企业建立战略联盟,利用基因工程技术、细胞工程技术开发传统的中药,把传统技术和现代高科技有机地结合起来,这样的新药研发模式充分发挥了两者的技术优势,分散了风险,具有良好的发展前景。

4. 必须着力增强承担风险的意识与能力 成功的欧美生物技术创新公司具有一个共同的特点就是企业与员工对于承担风险都具有较高的积极性。生物制药行业本来就是高风险、高投入、高收益的行业,只有高风险才能带来高收益,因此我国生物制药企业必须意识到自己是高科技创业企业,要勇于承担风险,不能为了避免失败而放弃项目的研究。否则谁都不愿冒险,那么我国生物制药企业就永远不可能拥有自己的产品,我国的生物技术产业也就将永远落后于世界先进水平。

生物技术产业是我国跻身未来世界医药行业强国的主要方向,然而目前存在许多制约因素。在目前我国生物制药企业普遍感到力不从心的情况下,采取正确的发展模式并切实解决其资金不足、风险过大的困境,无疑将使我国生物制药企业获得长足发展。

(作者单位:中国药科大学)

参考文献:

- [1] Enrio T Polastro, Sonia Tulcinsky. Redefining the biotech sector [J]. Scrip Magazine July/August 2002:29,31.