

我国新药研发各阶段融资方式与资金需求的匹配研究[△]

葛文霞*, 颜建周, 赵丹, 朱梓荣, 邵蓉[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 F426;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)18-2184-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.18.02

摘要 目的:为解决我国新药研发各阶段资金“供需错位”结构性失衡问题提供参考。方法:通过对新药研发各阶段的资金需求情况和“供需错位”问题进行分析,设计与各个阶段资金需求相匹配的融资方案,并以“万珂”的融资过程为例进行分析。结果与结论:新药研发的基础阶段资金需求较大,但因存在较高的技术风险、转化风险以及投资风险,这一阶段很少得到投资者的重视和支持,导致研发资金缺乏,建议加大研发企业自身资金的投入;在新药发现阶段,尽管成功率较高,但研发风险和投资风险仍然较高,所需资金较多,资金也较为短缺,建议吸引更多的风险资本进入该阶段;在临床前至Ⅱ期临床阶段,对资金的需求更大,建议该阶段采用风险投资和专利质押等多种融资方式;在Ⅲ期临床至上市前,研发进入成熟期,投资风险较低,因此该阶段可获得较多的风险资金,存在资金过剩的情况,研发企业除选择风险投资外还可在此时选择上市融资;在上市后阶段,可以在产品的销售环节通过转让某一地区的销售权来为下一轮新药研发提供新的预备资金,从而实现研发活动的良性循环。“万珂”研发融资取得成功的很大一方面原因在于融资过程中运用了多种融资方式相结合的模式。这提示我国应在国家层面完善金融融资体系和专利价值评估体系,以促进药品专利质押融资在我国尽快展开;研发企业应树立自主创新理念,加快技术创新成果的产出,从而实现我国自主研发能力的提升。

关键词 新药研发;融资方式;资金需求;供需错位;案例分析

Study on the Matching of Financing and Fund Demand in Each Stage of New Drug R&D in China

GE Wenxia, YAN Jianzhou, ZHAO Dan, ZHU Zirong, SHAO Rong (The Research Center of National Drug Policy and Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for resolving structural imbalance of “supply and demand dislocation” in each stage of new drug R&D funds in China. METHODS: Through analyzing the fund demand in each stage of new drug R&D and the problem of “supply and demand dislocation” in detail, a financing scheme matching the fund demand of each stage was designed, and analyzed with the financing process of “Wanke”. RESULTS & CONCLUSIONS: In the basic stage of new drug R&D, there was a large demand for funds, but there were great technical risks, transformation risks and investment risks, little attention and support from investors, resulting in the lack of R&D funds in this stage. It is suggested to increase the investment of R&D enterprises themselves. In the stage of new drug discovery, the risks of R&D and investment were still high, more funds were needed and funds were in short supply. It is suggested to attract more venture capital into this stage. From preclinical stage to clinical stage II, there was a greater demand for funds. It is suggested that this stage should mainly rely on venture capital and pledge financing with patents. From the clinical stage III to pre-marketing, R&D had entered the mature stage with less investment risk. Therefore, more venture capital could be obtained in this stage, and there was a situation of excess capital. At this time, in addition to venture capital, R&D enterprises can also choose listing financing. In the post-marketing stage, the sales right of a

- 读[J].世界科学技术:中医药现代化,2016,18(7):1088-1092.
- [12] 国务院.关于促进中医药传承创新发展的意见[Z].2019-10-26.
- [13] 张旭.粉防己碱对胃癌耐药细胞ZNF139、MDR1及GST- π mRNA的影响[J].东南大学学报(医学版),2018,37(3):467-470.
- [14] 李平,张桂萍,胡建燃.连翘总黄酮对胃癌细胞MGC80-3增殖的影响[J].生物技术通报,2018,34(6):199-203.
- [15] 杨赟,杨柳,李晓静,等.蛇床子素通过促进胃癌细胞N87凋亡和细胞周期阻滞而抑制细胞增殖[J].中国生物化学与分子生物学报,2019,35(1):74-80.
- [16] 王梅兰.天然药物开发和新药的发现[J].厦门科技,2014(4):46-49.
- [17] 梁凯桐,刘子志.化橘红中药专利技术主题及治疗适应证现状[J].中药材,2017,40(8):1821-1825.

[△] 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)
^{*} 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。E-mail:jsrdgwx@163.com

[#] 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。E-mail:shaorong118@163.com

(收稿日期:2019-12-17 修回日期:2020-08-19)
(编辑:孙冰)

certain region in the product sales link could be transferred to provide new reserve funds for the next round of new drug R&D, so as to achieve a virtuous circle of R&D activities. One of the reasons for the success of “Wanke” R&D financing lied in the combination of various financing methods in the financing process. It is suggested that China should improve the financial financing system and patent value evaluation system at the national level, so as to promote the drug patent pledge financing in China as soon as possible. Finally, new drug R&D institute must establish the concept of independent innovation, speed up the output of technological innovation results, so as to achieve the improvement of China’s independent R&D capability.

KEYWORDS R&D of new drugs; Financing scheme; Fund demand; Supply and demand dislocation; Case analysis

医药产业的发展与人们的生命健康和生活水平息息相关,优秀的新药创新成果能够帮助人们解决疾病医疗问题,提高生活质量,增强幸福感;提高我国的医药研发和创新能力,也是提升综合国力的关键。近年来,我国的新药创新能力虽然取得了一定的成就,但相比于美国、欧盟等国家或地区,仍有很大的进步空间^[1]。新药研发和能力的提升,是多种因素共同作用的结果。其中,加强新药研发资金的投入是最重要的环节,也是提升新药创新能力的第一步。研究表明,增加研发资金的投入与支持,能够大大加快新药的研发进程^[2-4]。近年来,我国政府对新药研发创新的关注度不断加大,给予的财政支持也不断增加;同时,医药产业的高收益和高回报也吸引了众多投资者,给新药研发资金链注入了新的活力^[5]。从企业角度来讲,企业根据自身经营状况和未来发展趋势,采取一定的方式筹集资金,即为“融资”。融资是企业得以生存和发展的关键,也是大部分企业在创立和发展的过程中都会遇到的问题。企业及其产品在不同的发展阶段对资金的需求不同,选择的融资方式也有所差异。马斯洛需求层次理论强调,人在不同的阶段需要满足不同的需求,相应地,新药研发过程中研发企业也须保证研发资金能够满足不同阶段的需求^[6]。

新药研发的早期阶段因失败率较高,风险较大,故很多投资者为了避免风险,都对此阶段“敬而远之”,而热衷于投资较为成熟的Ⅱ期或Ⅲ期临床阶段^[2-4]。但新药研发早期阶段也需要大量的资金,如此便造成了在新药研发过程中某些阶段严重缺少资金、某些阶段却资金过剩的“供需错位”的结构性失衡问题。在这样的背景下,选择符合药品研发不同阶段特点的融资方式以解决研发资金供需结构的失衡问题,是促进新药创新能力提升、实现医药产业大发展的关键所在。为此,笔者在研究新药研发各阶段资金匹配失衡问题的基础上,尝试构建与研发阶段特征相匹配的融资方式,实现研发资金的有效供给,以期为解决我国新药研发资金“供需错位”结构性失衡问题、最终形成一个可持续发展的研发资金“供需平衡”投资链和创新循环体系提供参考。

1 我国新药研发各阶段资金“供需错位”问题

新药研发需要经历基础研究、新药发现、临床前研究、临床研究、申请注册等过程才能最终上市。《2017中国创业风险投资发展报告》数据显示,2016年我国医药

行业在项目种子期的投资金额仅占9.64%,起步期占32.03%,而到成长扩张期占比则增加到48.08%,成熟过渡期占10.25%^[7]。由此可见,我国医药行业资本投入偏好成长扩张阶段,流入阶段不均衡。

根据美国Lilly公司2010年的一项研究表明,一个新药从研发到上市平均所需资金约17.78亿美元,各阶段资金投入及资金需求情况见表1、图1(基础研究一般由科研机构 and 高校开展,对制药企业而言,该阶段的费用未包含在内,因此Lilly公司的该项研究未统计基础研究阶段的费用)^[8]。由表1、图1可见,新药研发各个阶段的成功率不同,对资金的需求量也不同。

表1 新药研发各阶段资金投入情况分析

Tab 1 Capital investment of new drug R&D in each stage

项目	新药发现阶段			临床前研究阶段	临床研究阶段			注册申报阶段	合计
	苗头化合物的发现	先导化合物的发现	先导化合物的优化		I期临床	II期临床	III期临床		
成功率,%	80	75	85	69	54	34	70	91	
研发成本,百万美元	94	166	414	150	273	319	314	48	1778

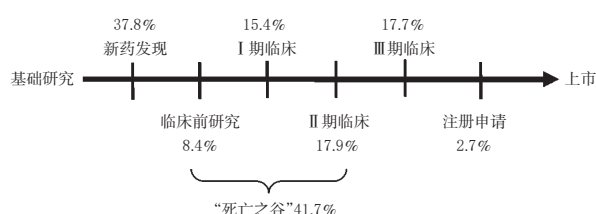


图1 新药研发各阶段资金需求情况

Fig 1 Fund demand of new drug R&D in each stage

从表1中各阶段的研发成功率来看,新药发现阶段的成功率在80%左右,临床前研究阶段骤降到70%以下,Ⅱ期临床研究阶段更是不足35%,而到Ⅲ期临床和注册申报阶段,成功率显著提升提升到70%及以上。由于研发成功率与资本投入息息相关,同时考虑到基础研究对新药研发的重要意义,因此本研究将新药研发过程分为基础研究、新药发现、临床前至Ⅱ期临床、Ⅲ期临床至上市前等4个阶段,并对各阶段特点进行分析,明确不同阶段的资金需求和供给情况,从而找到最优的融资方案,以解决我国创新药物研发资金“供需错位”结构性失衡问题。

1.1 基础研究阶段

基础研究阶段对新药的成功研发具有非常重要的作用。在这一阶段,即先导化合物确认之前,往往已经

开始进行药物代谢和毒性的相关研究。相关研究显示,不少新药在临床阶段的失败与研发早期选择的药物作用靶点不理想有关,因此新药靶点发现与验证工作也越来越提前,多数被前移至基础研究阶段^[9]。可见,基础研究阶段需要较多的资金投入,以开展更充分、更多样化的研究活动,从而为提高新药研发的成功率奠定基础。

但是这一阶段的研发成果除了会获得少量专利外,几乎无法获得市场回报,存在着较高的技术风险和转化风险^[9]。因此,这一阶段投资风险较高,除了政府财政支持和基金项目支持外,较少有其他来源的资金流入该阶段。美国《2020年科学与工程指数》和我国《2017年全国科技经费投入统计公报》数据显示,2017年美国基础研究投入占研发费用的17%,而同年我国基础研究费用仅占研发费用的5.5%^[10]。随着医药产业研发活动的深入开展,基础研究的重要性已不言而喻,故亟待得到更多资本的关注和投入,以解决愈发严重的新药基础研究投资不足问题。

1.2 新药发现阶段

新药发现阶段包括苗头化合物的发现、先导化合物的发现和优化等。随着分子生物学和计算机技术的发展,高通量筛选、组合化学等技术应运而生,给新药发现带来了极大的便利,但这些新技术的应用成本往往非常高昂。有研究表明,一个基于细胞的100 000种化合物的初筛费用就可能超过25 000美元^[11]。可见,新药发现阶段的资金需求也非常高(如图1所示,该阶段的研发费用占到总费用的近40%)。而尽管该阶段成功率较高,但是后期临床试验成功率很低,2014年Hay M等^[12]的研究表明,2003—2011年美国新药研发中可以通过临床试验的成功率仅有15.3%。因此,后期的高风险性导致这一阶段依然无法得到投资者的广泛关注,无法获得充足的资金支持。

1.3 临床前至Ⅱ期临床阶段

临床前研究主要包括药理学研究和毒理学研究,从表1可以看出,当新药研发进入临床前阶段时,研发成功率明显下降;而到临床试验阶段时,研发成功率进一步下降,主要原因包括研发过程中技术上的匮乏、在研新药在实验动物身上具有的药理学活性应用于人体时无效、或存在严重的不良反应等。但该阶段的研发成本却大幅增长,资金需求急剧上升,尤其是Ⅱ期临床阶段要对药品安全性和有效性进行评估,所需受试者人数大幅增加,这一阶段的成本投入仅次于先导化合物的优化阶段。

总的来说,临床前研究到Ⅱ期临床这一阶段,研发成本所占比例较高,同时失败率也较高(超过60%^[12]),因此该阶段被称为“死亡之谷”(如图1所示)。高风险的存在使得这一阶段无法吸引更多的资金投入,导致研发资金严重缺乏,无法满足该阶段对资金的迫切需求。

1.4 Ⅲ期临床至上市前阶段

新药研发的临床研究在度过艰难的Ⅰ、Ⅱ期临床之后,Ⅲ期临床和注册申报的成功率有了显著提升(如表1所示),药品研发进入了成熟阶段。该阶段对资金的需求除Ⅲ期临床较大外,其余过程如注册申报等所需资金均较少,靠医药企业的自有资金即可满足需要。由表1、图1数据可知,该阶段所需资金仅占研发成本的20.4%,相对整个研发过程的资金投入占比较小。

但是由于我国风险投资后倾化趋向严重^[13],投资者对可预见的新药上市阶段极为热衷,各类资本蜂拥而至,随之产生投资泡沫^[8],致使这一阶段的资金投入往往远超这一阶段所需的资金量。

2 基于供需平衡的新药研发各阶段资金匹配设计

从狭义上讲,融资是一个企业筹集资金的行为与过程。目前,我国生物医药产业筹集资金的主要渠道包括政府资金、个人资本、风险投资、债务融资以及银行信贷等^[14]。由于医药产业投资周期长、见效慢、投资风险高,仅依靠某一种或少量几种融资方式往往是无法满足需求的,故需要进行多层次、全方面的融资方案设计^[15]。同时,鉴于新药研发资金“供需错位”的结构性失衡问题,应在研究各阶段研发特点的基础上选择最佳的融资模式,以保证新药研发各阶段均有充足的资金支持。

2.1 新药研发融资方式及特点

一般来说,医药企业会根据自身的新药研发情况、资金拥有情况,以及已上市产品的生产销售情况等,在科学决策的基础上,选择一定的融资方式。融资方式的不同对融资的难易程度以及获得资金量的多少,都有显著的影响。我国医药企业的融资方式主要包括直接融资和间接融资两种融资方式。直接融资是指不借助于金融中介机构直接从资金提供方获得融资的过程,主要包括政府财政拨款、研发基金、其他企业资金投入以及企业的自有资金或上市融资等。这种融资方式最大的优点就是融资成本低,融资风险通常也较低,但融资的金额一般有限。相反,间接融资是指企业通过金融中介机构间接向资金供给者融通资金的过程,主要包括银行借贷、专利质押以及风险投资等^[16]。此种融资方式最大的优点就是能够获得充足的资金,但融资风险较高。医药企业研发资金来源和特点见图2、表2。

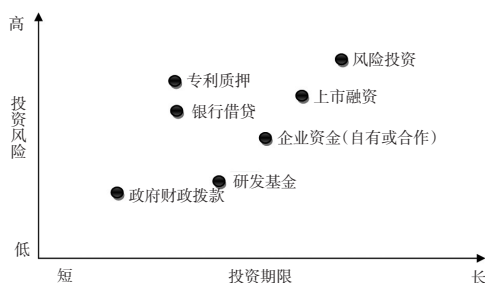


图2 医药企业研发资金来源和特点
Fig 2 R&D capital sources and characteristics of pharmaceutical enterprises

表2 各种融资方式特点分析

Tab 2 Characteristics analysis of various financing methods

融资方式	融资金额	融资风险	融资难度	融资速度
政府财政拨款	较少	低	较易	较快
研发基金	较少	低	较易	较快
企业资金(自有或合作)	较少	较低	较易	较快
银行借贷	较少	较高	较难	较慢
专利质押	较多	较高	较难	较慢
风险投资	多	高	较难	较慢
上市融资	较多	较高	较难	较慢

在上述融资方式中,能够有效帮助医药企业获得充足资金支持的融资渠道主要是专利质押和风险投资。上市融资尽管可获得较多的资金支持,但一般仅在研发末期进行,无法为前期研发提供资金支持,应用较为局限。因此,本研究重点考虑专利质押和风险投资两种方式。专利质押融资是以专利权为质押标的,与银行或者其他金融机构签订质押合同、申请贷款从而取得资金达到为企业融资目的的一种融资方式^[17]。在新药研发的漫长过程中,在最终产品成功之前,会产生许多专利,药品专利质押融资能很好地解决医药企业有技术、没资金的尴尬处境,为我国中小型医药企业开辟了一条有效的筹资途径。近年来研究表明,越来越多的风险投资向医药等高新技术产业集中^[18-19],可为新药研发提供充足的资金支持;同时,风险投资还能吸引大量民间闲置资金流入医药行业^[20],是医药研发企业融资的可靠选择。

2.2 新药研发各阶段资金匹配设计

为缓解新药研发某些阶段资金的短缺,同时使其他阶段富余资金实现有效利用,从而促进新药研发能力的提升,本研究参考供给侧改革原理,通过融资方式的调整达到资金需求和供给的相对平衡,尝试设计了新药研发不同阶段中可选择的融资方案^[21]。新药研发各阶段特点、资金供需情况及融资方式见表3。

表3 新药研发各阶段的特点、资金供需情况及融资方式

Tab 3 Characteristics, capital supply and demand, financing methods of new drug R&D in each stage

新药研发各阶段	投资风险	资金需求情况	资金供给情况	针对性的融资方式
基础研究	高	较大	短缺	企业资金
新药发现	较高	大	短缺	风险投资
临床前至Ⅱ期临床	较高	大	较短缺	专利质押、风险投资
Ⅲ期临床至上市前	较小	较小	过剩	风险投资、上市融资

2.2.1 基础研究阶段 基础研究是创新药物研发的源泉,而我国对这一阶段的研究支出投入较少,相较美国企业基础研究支出占全社会基础研究支出的28%,我国仅有2.9%^[22];且目前我国的基础研究主要依赖于政府财政和研发基金扶持,资金来源单一,无法满足该阶段的资金需求。在国家大力提倡加强基础研究与自主创新能力的背景下,建议这一阶段我国在加大地方财政支持

的同时,还应考虑通过政府减免税收、鼓励企业参与国家科技计划、开放国家实验室等方式多措并举,以促进企业对基础研究的投入;同时,政府财政和各类研发基金的支持力度应当继续保持;在此过程中若有专利产生,也可进行专利质押融资。因此,笔者对于这一阶段融资方式的推荐强度如下:企业资金为“强烈推荐”,政府财政和研发基金为“中等推荐”,专利质押为“推荐”,详见图3。

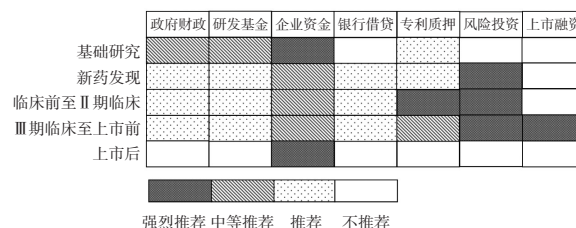


图3 新药研发各阶段资金匹配模式

Fig 3 Capital matching mode of new drug R&D in each stage

2.2.2 新药发现阶段 由于新药发现阶段投资风险高,很多投资者不愿涉足该阶段,故主要依赖于企业资金、政府财政、研发基金、银行借贷等。该阶段是最能体现创新能力的阶段,虽然存在着较高的风险,但收益也较为乐观。风险投资作为一种高风险、高收益的投资方式,正好满足了新药研发早期项目高风险、高投入的特点,且吸引更多风险资本介入研发早期可以帮助我国走出“创新力不足-投资者不敢冒险-企业研发进程缓慢”的恶性循环^[23]。我国可考虑在法律体系上提高风险投资相关规范的立法层级,制定医药领域专门的法律规范并出台监管细则;在配套措施上,优化风险投资税收体系,针对不同阶段实行梯度税收优惠政策,阶段越靠前税收优惠力度越大,进而引导资本流向^[24];在基础建设中,可以通过个人所得税优惠、经济补贴、科研补贴、职称评定等福利政策壮大医药研发人才队伍,增强投资者对早期新药研发的信心,从而加大风险资本在新药发现阶段的投入比重。同时,企业作为研发主体,在整个研发阶段都是资金投入的重要力量。因此,笔者对于这一阶段融资方式的推荐强度如下:风险投资为“强烈推荐”,企业资金为“中等推荐”,政府财政、研发基金、银行借贷、专利质押为“推荐”,详见图3。

2.2.3 临床前至Ⅱ期临床阶段 新药研发在临床前至Ⅰ期临床阶段的资金需求量有所加大,医药企业本身的资金无法满足新药研发的资金需求,必须采取一定的融资手段引入外来资金。随着研发过程中大量专利的产生和积累,除企业资金、政府财政和研发基金等常见的资金来源外,企业可优先选择专利质押为该阶段提供资金支持^[25]。当新药研发进入Ⅱ期临床后,对研发资金的需求量达到最大,但由于研发已经相对成熟,能够吸引风险投资募集大量资金,该方式亦可成为非常合适的选

择^[23]。因此,笔者对于这一阶段融资方式的推荐强度如下:专利质押和风险投资为“强烈推荐”,企业资金为“中等推荐”,政府财政、研发基金、银行借贷为“推荐”,详见图3。

2.2.4 Ⅲ期临床至上市前阶段 Ⅲ期临床对资金的需求量相对较大,仅靠企业的自有资金或专利质押无法满足需求,但由于新药研发已基本成熟,投资者对该阶段极为关注,可供选择的融资方式较多。为避免这一阶段资金过剩,研发企业无需对各类资金全盘接收,可优先选择风险投资。同时,随着我国融资体系的完善,特别是创业板的开通,为中小企业提供了良好的融资平台,这一阶段选择上市融资亦可获得大量资金。因此,笔者对于这一阶段融资方式的推荐强度如下:风险投资和上市融资为“强烈推荐”,专利质押和企业资金为“中等推荐”,政府财政、研发基金、银行借贷为“推荐”,详见图3。

2.2.5 新药上市后阶段 新药上市后能够产生相应的利润回报,因此药品生产销售中的资金投入依靠企业自有资金即可,详见图3。为预备下一轮新药研发的资金,实现新药创新的循环发展,除市场回报外,还可以转让某一地区的销售权获得一定资金;此外,在整个新药研发的进程中,还可通过药品技术转让来获得资金^[26]。

3 案例分析

日本 Takeda 公司的 Bortezomib (硼替佐米,商品名:Velcade、万珂)是首个进行临床研究的蛋白酶体抑制剂,是全球第1个以蛋白质酶体为靶标的抗肿瘤药。1995年,硼替佐米由美国 Myogenics 公司(后被日本 Takeda 公司旗下的千禧药业收购)合成,之后该公司与美国国家癌症研究所(NCI)达成合作,将硼替佐米作为抗肿瘤药开发。2003年1月,千禧药业完成Ⅱ期临床研究后向美国FDA提交上市申请;2003年3月,美国FDA受理申请并给予“快速通道”资格(即允许企业可以在研发的任一阶段向FDA提交上市申请,使得“万珂”的Ⅲ期临床研究得以上市后继续完成);2003年5月,“万珂”获批上市。根据千禧药业2003年财报及相关报道显示,“万珂”上市6周后在美国的销售额即达790万美元,2012年全球年销售额已经突破20亿美元^[27]。从“万珂”的研发历程来看,有效的融资过程起到了十分重要的作用。“万珂”研发的融资历程^[28-29]见表4。

由表4可见,在新药研发的早期阶段,“万珂”通过企业合作资金和风险投资满足了对资金的大量需求。在Ⅰ期临床研究阶段,因硼替佐米的毒性问题迟迟未能解决,风险投资公司放弃了资金支持,研发进度一度受阻;后在政府部门和多家学术研究机构的基金支持下,研究取得了阶段性进展并得到了研发企业的重点关注,企业自有资金投入相应增加。虽然最终资金满足了研发的需求,但是该阶段若有风险投资的介入,或可进一步加快研发进程。在后期注册申报和上市推广阶段,此时对

表4 “万珂”研发的融资历程

Tab 4 Financing process of “Vanke” R&D

发展阶段	资金来源	融资方式
1995-1997年(早期研发阶段)	美国 Healthcare Ventures 投资公司等风险投资 与美国 Hoechst Marion Roussel 公司和 Roche 集团合作,分别获资3 800万和2 000万美元	风险投资 企业合作资金
1997-2000年(Ⅰ期临床阶段)	获美国国家肿瘤中心、美国前列腺癌基金会、纪念斯隆·凯特琳癌症研究中心、北卡罗来纳大学的基金资助	研发基金
2000-2003年(Ⅱ期临床阶段)	千禧药业自有资金及来自纪念斯隆·凯特琳癌症研究中心和北卡罗来纳大学的基金资助	企业自有资金 和研发基金
2003年以后(Ⅲ期临床、注册、推广)	千禧药业自有资金	企业自有资金

资金的需求已明显降低,仅靠千禧药业的自有资金即可满足。尽管该融资过程还可进一步优化,但通过多种资金共同参与,已基本满足“万珂”在研发各阶段的资金需求,为研发成功奠定了坚实的经济基础。此外需要说明的是,“万珂”并未使用专利质押融资,可能的原因是该融资方式较为新颖,在2000年前后尚没有全面开展。

4 讨论

加强研发资金投入是促进新药创新能力提升的关键,只有从根本上提升我国的自主研发能力,才能真正迎来医药产业的大发展。根据新药研发不同阶段的资金需求而选取不同的融资方式,是解决我国研发资金“供需错位”的关键,是为新药研发提供坚实资金后盾的有力措施。根据上述理论分析,结合“万珂”研发融资成功的案例,可以看出:

新药研发应在供需平衡的基础之上,选择与各个阶段资金需求相匹配的融资模式。新药研发是一个复杂的过程,所处阶段不同,研发特点以及资金需求也不同。若没能选择合适的融资方式,很可能导致新药研发因为资金短缺而无法完成。“万珂”的成功上市从正面很好地证实了这一结论。正是因为“万珂”在研发的不同阶段选取了合适的融资方式,才获得了足够的资金支持,为其研发成功提供了充足的经济保障。

为获得足够的新药研发资金支持,研发企业必须充分熟悉并利用各种融资方式,例如专利质押、风险融资以及上市融资等几种融资额度较大的新型融资工具。“万珂”研发融资取得成功的原因很大一方面在于融资过程中运用了多种融资方式相结合的模式。这提示我国应在国家层面完善金融融资体系,鼓励金融中介机构的发展,为新药研发提供更加多样的融资渠道;同时,还应尽快完善我国专利价值评估体系,制定更加准确、详细的专利价值评估指南,加强专利价值评估机构以及风险分担机构的建设,以促进药品专利质押融资在我国尽快开展。

新药研发企业还应树立自主创新理念,加快技术创新成果的产出,努力促进创新成果的转化,以增强投资者的信心^[30],促使市场资金向医药产业集中。而研发企业的资金投入增加能在一定程度上激励研发人员的工作热情^[31],有利于形成创新循环体系,从而真正实现自

主研发能力的提升,保障患者的生命健康。

5 结语

充足的研发资金投入以及与各阶段相适应的融资方案可为新药研发成功奠定基础。本文针对新药研发的不同阶段进行融资方案设计,并从融资体系、专利价值评估、研发企业创新成果转化等方面提出建议,旨在助力解决我国研发资金“供需错位”问题,进一步促进我国新药创新能力提升,推动医药产业发展,助力健康中国。

参考文献

- [1] 伍琳,陈永法.我国创新药物研发能力的国际比较及成因分析[J].中国卫生政策研究,2017,10(8):23-28.
- [2] BALASEGARAM M, BRÉCHOT C, FARRAR J, et al. A global biomedical R&D fund and mechanism for innovations of public health importance[J]. *PLoS Med*, 2015. DOI:10.1371/journal.pmed.1001831.
- [3] 顾群,翟淑萍.融资约束、研发投入与资金来源:基于研发投入异质性的视角[J].科学学与科学技术管理,2014,35(3):15-22.
- [4] 冯文娜.高新技术企业研发投入与创新产出的关系研究:基于山东省高新技术企业的实证[J].经济问题,2010(9):74-78.
- [5] QIU L, CHEN ZY, LU DY, et al. Public funding and private investment for R&D: a survey in China's pharmaceutical industry[J]. *Health Res Policy Syst*, 2014. DOI: 10.1186/1478-4505-12-27.
- [6] HAYBACH PJ. Maslow's hierarchy of needs and the individual with chronic vestibular dysfunction[J]. *ORL: Head Neck Nurs*, 1994,12(2):14-17.
- [7] 张虹蕾.4万亿创新药大市场中国药企咬不了几口[EB/OL]. (2016-11-04) [2020-08-05]. https://med.sina.com/article_detail_103_1_13954.html.
- [8] PAUL SM, MYTELKA DS, DUNWIDDIE CT, et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2010, 9(3): 203-214.
- [9] 方唯硕. 新药研发:基础研究谁来[EB/OL]. (2014-11-11) [2020-08-05]. <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2014/11/307141.shtm>.
- [10] 柳卸林,何郁冰.基础研究是中国产业核心技术创新的源泉[J].中国软科学,2011(4):104-117.
- [11] MCDONALD PR, ROY A, TAYLOR B, et al. High throughput screening in academia: drug discovery initiatives at the University of Kansas[J]. *Drug Discov World*, 2008, Fall(4):59-74.
- [12] HAY M, THOMAS DW, CRAIGHEAD JL, et al. Clinical development success rates for investigational drugs[J]. *Nat Biotechnol*, 2014,32(1):40-51.
- [13] 孙欣睿.我国创业风险投资在投资阶段的倾向性变化及其原因[J].经营与管理,2014(6):65-69.
- [14] 周硕,芮国忠.我国医药企业的融资策略[J].中国医药技术经济与管理,2008(6):79-82.
- [15] 孙杨,许承明,夏锐.研发投入渠道的差异对科技创新的影响分析:基于偏最小二乘法的实证研究[J].金融研究,2009(9):165-174.
- [16] 李正芹.构建多元化企业融资模式的战略思考[J].知识经济,2020(19):74-75.
- [17] 吴戴乐.中小企业专利权质押融资的风险及应对[J].商场现代化,2020(2):98-99.
- [18] KIM JJ, YANG DW. An empirical study on the effect of venture capital investment on the technological performance of SMEs[J]. *J Digit Converg*, 2014, 12(4): 115-131.
- [19] BETTIGNIES JED, BRANDER JA. Financing entrepreneurship: bank finance versus venture capital[J]. *J Bus Ventur*, 2007,22(6):808-832.
- [20] 贯剑,黄培清.企业引入风险投资开发中药新药的策略分析[J].上海经济研究,2007(2):102-106.
- [21] 龚刚.论新常态下的供给侧改革[J].南开学报(哲学社会科学版),2016(2):13-20.
- [22] 吕薇.有效发挥企业在基础研究中的作用[J].中国科技论坛,2020(6):4-5.
- [23] FISHER K. *Changing the face of modern medicine: stem cells and gene therapy*[EB/OL]. (2016-10-18) [2020-08-11]. <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/hum.2016.29035.abstracts>.
- [24] 丁锦希,马依林.中美创新药物风险投资机制比较分析[J].中国新药杂志,2011,20(23):2300-2307.
- [25] LIU YH, LI J. The status quo and development strategies for patent pledge financing in the biopharmaceutical industry in China[J]. *Biotechnol Law Rep*, 2016, 35(6): 285-290.
- [26] 赵灿培,王金陵.从注册法规角度分析药品技术转让的时机及方式[J].中国药业,2013,22(6):1-2.
- [27] Fierce Pharm. *Velcade*[EB/OL]. (2014-05-23) [2020-08-05]. <https://www.fiercepharma.com/special-report/velcade>.
- [28] SANCHEZ-SERRANO I. Translational research in the development of bortezomib: a core model[J]. *Discov Med*, 2005,5(30):527-533.
- [29] 医药魔方.新药研发融资创新:3:巨星云集的新药研发:万珂[EB/OL]. (2016-07-25) [2020-08-05]. https://med.sina.com/article_detail_103_1_7048.html.
- [30] CARTER PH, BERNDT ER, DIMASI JA, et al. Investigating investment in biopharmaceutical R&D[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2016,15(10):673-674.
- [31] DIMITRI N. R&D investments for neglected diseases can be sensitive to the economic goal of pharmaceutical companies[J]. *Drug Discov Today*, 2012, 17(15/16): 818-823.

(收稿日期:2020-04-08 修回日期:2020-08-12)

(编辑:孙冰)