

ZHANLIE DAOXIANG YANFA HUOBAN
DUOYANXING YU CHUANGXIN JIXIAO
JITU ZHIYAO QITIE DE ANLI YU SHIZHENG

战略导向、研发伙伴 多样性与创新绩效

基于制药企业的案例与实证

张妍◎著

非外借

战略导向、研发伙伴 多样性与创新绩效

基于制药企业的案例与实证

张
妍
◎
著



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目 (CIP)数据

战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效:基于制药企业的案例与实证 / 张妍著. —杭州:浙江大学出版社, 2017.9

ISBN 978-7-308-17527-2

I. ①战… II. ①张… III. ①制药工业—工业企业—管理—研究—中国 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017)第 256301 号

战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效

——基于制药企业的案例与实证

张 妍 著

责任编辑 杨利军
责任校对 陈思佳
封面设计 闰江文化
出版发行 浙江大学出版社
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)
(网址: <http://www.zjupress.com>)
排 版 杭州中大图文设计有限公司
印 刷 浙江省良渚印刷厂
开 本 710mm×1000mm 1/16
印 张 13.75
字 数 195 千
版 次 2017 年 9 月第 1 版 2017 年 9 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-308-17527-2
定 价 42.00 元



版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社市场运营中心联系方式:0571-88925591; <http://zjdxcbbs.tmall.com>

中央高校基本科研业务费专项资金资助（项目编号：16CX05008B）
supported by “the Fundamental Research Funds for the Central Universities”

山东省高校人文社会科学研究计划（项目编号：J16WF35）

前 言

随着药物研发难度的不断增加以及药物技术领域的不断扩大,寻找研发伙伴,加强外部合作,已经成为国内外医药制造企业共同面临的挑战。与西方发达国家相比,我国在新药创制方面的差距可用两组数字来说明:2006年至2010年,美国创新药临床批件申报数是4363件,基本上都能通过审批;而我国新药的申报数是126件,获批的只有78件。2015年一类新药申报数量为100件,批准上市的新药为59件,审批率为59%,而美国审批率为95%。与国外相比,我国药物研发水平存在不小差距。麦肯锡咨询公司发布的《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》显示,2015年全世界创新药市场规模近6000亿美元,但我国占据的市场却不足100亿美元,其中在我国首次获批上市的19个创新产品贡献不到5亿美元。中国创新药在数量上及质量上都远远落后于西方的现状决定了中国有必要向西方“取经”,合作将成为提升中国制药企业创新绩效的一条捷径。为了有效整合内外部资源、快速实现新药项目的开发和商业化,许多制药企业会在其特定时期同时开展多个合作项目,这意味着它们的合作伙伴是多样化的。最新研究表明,企业与多样化的伙伴开展研发合作通常与创新密切相关。那么,企业在开展研发合作时,其伙伴多样性水平是如何影响创新绩效的呢?

除少数例外,以往文献主要关注“网络结构”对创新绩效的影响,并且仅从个体、团队或二元关系层面来考察多样性。本书响应学者号召,关注

个体网络中的“合作伙伴多样性”这一网络内容,并将多样性研究拓展到了网络层面,聚焦于研发网络情境。研究围绕“焦点企业的战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效三者之间存在何种关系”这一基本问题展开,具体细分为以下三个子问题:研发伙伴多样性如何影响创新绩效?战略导向如何影响研发伙伴多样性?战略导向是否会通过研发伙伴多样性来影响创新绩效?基于此,本书通过逐步深入的四个子研究,依据特定的理论视角,对企业战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效之间的关系与作用机制进行了深入的分析。

子研究一基于3个国内医药制造企业的探索性多案例研究发现,初步得出,研发伙伴多样性影响创新绩效,同时研发伙伴多样性还会受到战略导向的影响。具体而言,首先,战略导向正向影响创新绩效。其次,研发伙伴多样性会正向影响其创新绩效。从资源基础观视角来看,企业通过与多样化的伙伴开展合作,能接触到更多资源和隐性知识,这有助于企业突破原有“思维定式”,重新构思新的产品概念,形成其他企业无法模仿的竞争力,最终提升创新绩效。再次,战略导向会影响研发伙伴多样性。跨案例比较的结果表明,市场导向和技术导向均正向影响研发伙伴组织多样性,市场导向负向影响研发伙伴地理多样性,技术导向正向影响研发伙伴地理多样性。

子研究二以218家中国医药制造企业为样本来检验研发伙伴多样性与创新绩效间的倒U形关系以及研发合作经验的调节效应,采用的分析手段包括探索性因子分析、验证性因子分析和层次回归分析,主要得到两方面的结论。首先,实证结果验证了研发伙伴多样性对创新绩效的正向线性关系,二者之间的曲线关系未得到支持,基本上符合我们的理论预测。其次,研发合作经验对伙伴组织多样性与创新绩效间正向关系的正向调节效应也得到了支持,即研发合作经验会增强伙伴组织多样性对创新绩效的正向效应。然而,研发合作经验对伙伴地理多样性与创新绩效间关系的调节效应未达到显著性水平,调节作用未得到支持。

子研究三以 218 家中国医药制造企业为样本来检验两种战略导向对两种研发伙伴多样性的影响,采用的分析手段包括探索性因子分析、验证性因子分析和结构方程建模法。结果表明,市场导向显著地正向影响研发伙伴组织多样性,市场导向显著地负向影响研发伙伴地理多样性,技术导向显著地正向影响研发伙伴地理多样性(假设 1、3、4 均得到支持)。同时子研究三还发现,技术导向显著地负向影响研发伙伴组织多样性,这与我们的理论预测不符(假设 2 未得到支持)。

子研究四通过对 218 家医药制造企业的实证研究,采用 Bootstrap 分析方法,实证检验了战略导向影响创新绩效的直接效应、两种战略导向通过研发伙伴组织多样性对创新绩效的间接效应以及两种战略导向通过研发伙伴地理多样性对创新绩效的间接效应。除了市场导向对创新绩效的正向直接效应未得到验证之外,其余的实证结果与我们的理论预期完全符合(假设 2、3、4、5、6 均得到支持)。基于此,研发伙伴多样性在战略导向与创新绩效之间发挥的中介作用得到验证。

通过上述四个子研究的深入讨论,本书对企业战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效三者之间的关系进行了深入的分析,最终构建起“战略导向—研发伙伴多样性—创新绩效”这一完整的理论框架。在上述研究发现的基础上,本书在第七章梳理了研究结论和实践启示,并对国内医药制造企业提出了若干建议。

本研究的理论贡献包括三方面:第一,对战略导向文献的贡献。首先,开创性地将战略导向研究与网络构建行为研究联系起来,探讨了研发网络情境下,战略导向对构建多样化研发伙伴的具体影响关系。其次,证实了研发伙伴多样性在战略导向与创新绩效之间的中介作用,为打开战略导向与创新绩效之间的“黑箱”提供了新的思路,丰富了二者之间内在机制方面的相关研究。第二,对研发网络文献的贡献。首先,弥补了当前对研发网络仅停留在定性描述上的不足,实证检验了研发网络中企业的伙伴多样性如何影响创新绩效,并识别了研发合作经验这一情境因素。其次,本研究响

应学者号召,聚焦于研发网络情境下焦点企业的“网络内容”这一属性,探讨了研发网络中的伙伴多样性问题。第三,对伙伴多样性文献的贡献。首先,与以往研究不同,本研究聚焦于研发网络的伙伴多样性,识别了两种研发伙伴多样性,即组织多样性和地理多样性。其次,将研发合作经验引入研发伙伴多样性与创新绩效的讨论,丰富了二者间关系的情境因素研究。再次,识别了焦点企业的研发伙伴多样性的前置因素,即战略导向的作用,丰富了研发伙伴多样性前置因素方面的讨论。

本研究的主要创新点在于:第一,聚焦于中国本土医药制造业这一特定行业情境,能有针对性地把握“焦点企业的战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效三者之间存在何种关系”这一研究问题,并得到深入以及富有新意的洞见与结论。第二,理论推演并实证检验了研发伙伴多样性的前置因素,开创性地探讨了企业的战略导向究竟如何影响其网络构建行为(即企业研发伙伴的多样化程度)。第三,案例探索、理论推演并实证检验了研发伙伴多样性在战略导向与创新绩效之间的中介作用,构建了“战略导向—研发伙伴多样性—创新绩效”这一完整的理论逻辑链。

需要说明的一点是,本研究的具体研究时间是2012年3月至2014年10月。其中,实证部分的研究数据收集于2014年4月至2014年8月。本研究的部分数据,在出版前有所更新。

目 录

1 绪论 /001

1.1 研究背景 /001

1.2 研究问题 /008

1.3 章节安排 /011

2 战略导向与研发伙伴多样性的相关研究 /013

2.1 战略导向 /013

2.2 研发伙伴多样性 /033

2.3 不同层面的多样性与创新的相关研究 /044

3 战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效的探索性多案例 /056

3.1 问题提出 /056

3.2 文献回顾 /057

3.3 研究设计与方法 /060

3.4 战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效：机制与过程 /066

3.5 结论与讨论 /080

4 研发伙伴多样性与创新绩效的实证研究 /084

- 4.1 问题提出 /084
- 4.2 理论框架及假设提出 /085
- 4.3 研究方法 /094
- 4.4 研究结果 /107
- 4.5 结果讨论 /114
- 4.6 理论贡献与实践意义 /118

5 战略导向与研发伙伴多样性的实证研究 /120

- 5.1 问题提出 /120
- 5.2 理论框架及假设提出 /122
- 5.3 研究方法 /130
- 5.4 研究结果 /133
- 5.5 结果讨论 /143
- 5.6 理论贡献与实践意义 /144

6 战略导向、研发伙伴多样性与创新绩效的实证研究 /147

- 6.1 问题提出 /147
- 6.2 理论框架及假设提出 /147
- 6.3 研究方法 /150
- 6.4 研究结果 /151
- 6.5 结果讨论 /157
- 6.6 理论贡献 /159

7 研究结论与未来展望 /160

7.1 研究结论 /160

7.2 理论贡献 /164

7.3 实践启示 /166

7.4 局限与展望 /167

参考文献 /170

附录 1 访谈提纲 /202

附录 2 调查问卷 /204

索 引 /208

绪 论

本章首先引入研究的现实背景和理论背景,并在现有文献研究缺口的基础上提出研究问题,并随之列出了研究的技术路线和研究方法。

1.1 研究背景

1.1.1 现实背景

本研究的现实背景包括四个方面。

第一,我国医药产品以普药为主且技术含量低,医药制造企业总体的创新绩效低且缺乏拥有自主知识产权的药品,与欧美发达国家之间的差距非常大。因此,本土医药制造企业能够从国内同类企业那里获得的有价值的知识和技术十分有限。首先,我国的医药产品大多为普药,并且技术含量较低。普药比新药^①或者特药的技术含量更低,因而普药的附加值也很低。现状是,我国制药业的总体水平还远远低于国际先进水平,制剂附加值与原料药^②的比值是3:1,仅是美国同类比值的十几分之一。其次,我国医药制造企业的总体创新绩效低。具体而言,我国原料药和中间体有1350多个品种,原料药和制剂产能位居世界第一,国内制药企业基本能生

① 新药是指根据《药品管理法》及《药品注册管理办法》,未曾在中国境内上市销售的药品。

② 原料药是指具有药理活性的、用于制剂生产的物质。

产所有常用的药品、疫苗和生物制剂,但是在新药研发和产业化领域与发达国家的差距非常大。中国制药企业还很难拿出一个全球性的能称之为“重磅炸弹”的产品。仿制药^①和改剂型药品的占比达到 90%。每年国内新批准上市的新药中真正创新的一类新药占药品总数的比例不到 1%。再次,我国的医药制造企业极度缺乏拥有自主知识产权的药品。具体表现为,我国制剂生产非常落后,主要以仿制国外的新药为主,严重缺乏自主知识产权。目前,在中国市场上流通着的国产药品基本都不是原创新药,生产非专利药(仿制药)一直是我国医药产业发展的支点。事实上,除中药之外,我国目前的药品中几乎没有拥有自主知识产权的药品(胡舜禹,2007)。

第二,受世界经济复苏缓慢等因素影响,许多跨国医药制造企业在我国进行全产业链的战略布局。因此,本土医药制造业直接从国外制药企业那里获得有价值的技术与知识是不现实的。具体而言,许多跨国制药企业在中国进行全产业链的战略布局,主要表现为:首先,投资规模增大。在上海张江药谷,辉瑞、诺华、阿斯利康、礼来等企业已经入驻,它们通过并购国内成长性较好的中型企业、利用现有销售渠道、建立研发中心等手段蚕食我国医药制造业的发展成果并占领市场。RDPAC^②的 38 家成员公司在华投资总额超过 200 亿元,其中有近三分之一用于研发中心建设。2010 年至 2016 年,RDPAC 38 家会员公司已在中国设立了 49 家工厂与 31 个研发中心,RDPAC 成员已累计向中国市场引进了至少 67 种创新药物,占同期中国市场所有上市创新药物的 80%。以往,外商投资制药企业进入中国后早期投资的重点主要在生产设施建设以及人员培训方面。直到近年来,尤其是在“十一五”期间,除了生产和人员方面的进一步投入外,研发中心的建设逐步成为 RDPAC 38 家成员公司在华投资的重点领域。其

① 仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力(strength)(不管如何服用)、质量、作用(performance)以及适应证(intended use)上相同的一种仿制品(copy)。

② 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)是一个由 38 家(包括辉瑞、礼来、葛兰素史克、诺和诺德、诺华、默沙东等主要医药企业)具备研究开发能力的跨国制药企业组成的非营利性组织,隶属于中国外商投资企业协会。

次,RDPAC 成员公司加强了在华研发力度。辉瑞、强生、诺华、拜耳等在上海、北京都加大了研发力度,如表 1.1 所示。

表 1.1 跨国制药企业加大在华研发力度一览

公司	时间	地点	举措
罗氏 (美国)	2015	上海	罗氏制药创新中心项目,投资额达 8.63 亿元,聚焦于研究与早期开发免疫、炎症及抗感染疾病领域的创新型药物
阿斯利康 (美国)	2015	无锡	继上海之后在无锡筹建另外一个研发及生产中心,为阿斯利康在中国及全球的小分子药物开发提供支持
礼来 (美国)	2011	上海	成立中国糖尿病研究中心,研发主要针对中国糖尿病患者的新型药物
辉瑞 (美国)	2011	武汉	继上海之后在中国成立的第二家研发中心。除了同步全球临床项目外,还将特别研究中国本土高发疾病,如肺癌、胃癌等病症治疗药物的临床开发
诺和诺德 (丹麦)	2010	北京	投资 1 亿元扩建研发中心,其中 3000 万~4000 万美元用于新实验室建设
强生 (美国)	2010	上海	投资额超过 1 亿美元,升级为亚太区研发中心,特别关注亚洲地区一些特有的、亟待医治的疾病,包括肿瘤、传染病和代谢性疾病的新药研发
诺华 (瑞士)	2009	上海	未来 5 年将增加投资 10 亿美元,在中国打造公司全球第三大研发中心
拜耳 (德国)	2009	北京	投资额 1 亿欧元设立的北京研发中心是国际研发中心,与拜耳(德国的柏林、德国的伍伯塔尔和美国的伯克利)现有的三大国际研发中心并列
赛诺菲-安万特 (法国)	2009	上海	投资 6 亿元,升级为亚太区研发中心
罗氏 (美国)	2009	上海	总投入突破 10 亿元,成为亚太区研发中心
葛兰素史克 (英国)	2015	上海	收购诺华制药的疫苗业务(包括中国的流感疫苗),成立新的消费保健品公司
阿斯利康 (美国)	2017	无锡	阿斯利康中国商业创新中心正式启用,将更好地推动“健康中国”规划目标的实现

跨国制药企业把中国作为其药品的亚洲研发重心甚至是全球研发的重心。具体而言,全球前十大跨国制药企业基本上都在中国设立了研发中心,如表 1.2 所示。中国吸引跨国制药企业的核心因素主要有三个:(1)国内医药市场崛起,跨国制药企业有意愿针对中国部分特有的疾病增加研发投入;(2)国内的医药人力资源相对廉价很多,很多海外留学人员和在国外跨国公司工作的人才愿意回国就业;(3)中国的人口数量成为低成本临床试验的有力保证。

表 1.2 跨国制药企业在发展中国家建立研发基地一览

制药企业	中国	印度	新加坡	韩国
辉瑞	上海、武汉	孟买、加尔各答、海德拉巴	新加坡	首尔
阿斯利康	上海、无锡	班加罗尔		
施贵宝	上海	班加罗尔		
葛兰素史克	上海	孟买、新德里	新加坡	
强生	上海	孟买		
礼来	上海、杭州	孟买	新加坡	
默克	上海	班加罗尔		
诺华	上海		新加坡	
罗氏	上海			
惠氏	北京、上海	班加罗尔、海德拉巴		

资料来源:恒瑞医药(600276)——创新伴国际化突破,估值鉴国际化思辨,2014 年 3 月 2 日,上海申银万国证券研究所有限公司。

第三,与西方发达国家相比,中国在新药创制方面的差距可用两组数字来说明:2006 年至 2010 年,美国创新药临床批件申报数是 4363 件,基本上都能够通过审批;然而,中国新药的申报数是 126 件,其中获得批准的只有 78 件。2015 年一类新药申报数量为 100 件,批准上市的新药 59 件,审批率为 59%,美国审批率为 95%。与国外相比,我国的药物研发水平存在不小差距。麦肯锡咨询公司发布的《构建可持续发展的中国医药创新生态

系统》显示,2015 年全世界创新药市场规模近 6000 亿美元,但我国占据的市场却不足 100 亿美元,其中在我国首次获批上市的 19 个创新产品贡献不到 5 亿美元。创新药具有定价能力强这一优势,如图 1.1 所示。中国创新药在数量上及质量上都远远落后于西方的现状,决定了中国有必要向西方“取经”,这可能成为提升中国制药企业创新绩效的一条捷径。在实地调研中发现,国内少数医药制造企业(例如先声、贝达)在没有品牌、缺乏政府保护和市场优先权的劣势下,已经通过“构建研发网络”获得了本地、国内甚至全球的技术等资源,这些企业追求创新药^①的研发并取得了显著成效。它们成功实现了从完全模仿的简单/低端仿制药到首仿药^②,再到“Me-too”药开发^③,再到完全自主地推出国家级甚至国际级创新药,最终实现了企业创新绩效的提升。

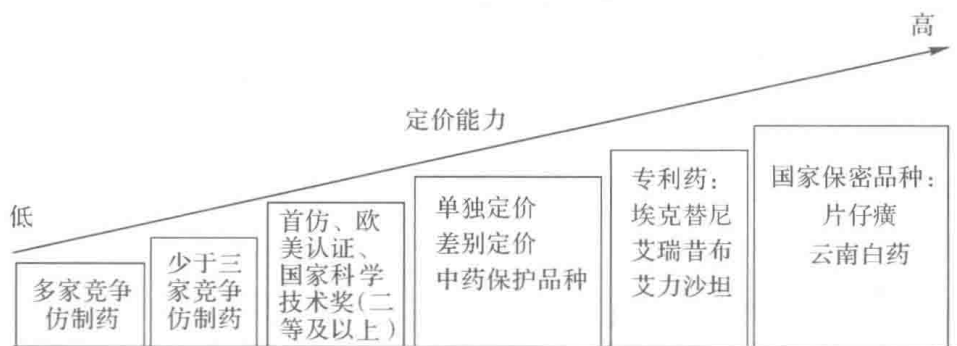


图 1.1 不同类型药品的议价能力

资料来源:恒瑞医药(600276)——创新伴国际化突破,估值鉴国际化思辨,
2014 年 3 月 2 日,上海申银万国证券研究所有限公司

① 创新药是指获批前未曾在中国境内外上市销售,通过合成或半合成方法制得的原料药及其制剂,主要为一类新药。

② 首仿药是指境内生产企业首次研究仿制国外已上市而在国境内未上市的药品。

③ “Me-too”药物,某些疾病治疗的突破性药物不只在医疗效果方面,还在医药市场中取得了较大的成功,这类药物通常被称为原型药物(prototype drug)。随后大量的“Me-too”药物出现。“Me-too”药物特指具有自己的知识产权的药物,其药效和同类的原型药物(prototype drug)相当。“Me-too”药物旨在避开“专利”药物的产权保护,大部分是以现有药物为先导物进行研究,研究的要点是找到不受专利保护的相似的化学结构。

第四,与多样化的伙伴联合开展研发活动,在全球范围内构建研发网络,成为我国医药制造企业实现创新追赶的新态势。在日益动荡和复杂的环境中,资源和诀窍分散在世界的各个角落,单个企业无法获得创新成功的全部资源。在这种严峻形势下,后发医药制造企业在全球范围内选择研发伙伴,构建研发网络,整合全球跨国公司的资源和人才,这些都是其成功实现创新追赶的关键。由于我国医药制造行业目前处于且在今后很长时间内都将处于创新追赶的过程中,研究我国本土医药制造企业如何提升其创新绩效,缩小与欧美日等发达国家同类企业的药物研究与开发水平以及创新绩效的差距,具有重要且长远的现实意义,能够为我国其他制造行业实现创新绩效的提升提供借鉴。

综上,本研究关注的问题是,这些本土医药制造企业是如何通过与多样化的伙伴开展研发合作,从而最终提升其创新绩效的?以往研究大多强调网络的结构特征(如网络中心性、网络位置),却忽略了对网络内容的研究,而本研究聚焦于研发网络的内容,即关注焦点企业在研发合作中,其研发伙伴的多样性。

1.1.2 理论背景

随着药物研发难度的不断增加以及药物技术领域的不断扩大,寻找研发伙伴,加强外部合作,已成为国内外医药制造企业共同面临的挑战。焦点企业的研发网络为其带来的绩效是存在差别的,例如有些焦点企业的研发网络为其带来的绩效比其他研发网络带来的更好,或者焦点企业在不同发展阶段的研发网络为其带来的绩效也会存在差异。

那么这些绩效的差距是如何产生的呢?以往的学者们主要从四种理论视角来讨论创新绩效的问题:一是资源基础观。企业若拥有有价值、稀缺、不可模仿和不可替代的资源,就有获得持续竞争优势的潜力(Barney, 1991)。二是知识基础观。企业越来越将使用外部知识作为提升创新绩效与竞争优势的重要来源(Liebesskind, 1996),很多关于创新的文献都强调