

SHIYONG YIYAO KEJI
CHENGGUO ZHUANHUAXUE

实用医药科技 成果转化学

◎ 苏均平 殷学平 主编



第二军医大学出版社

实用医药科技成果转化学

主 编 苏均平 殷学平

副主编(按姓氏笔画为序)

丁振英 李晓冬 姜远英

袁伯俊 焦炳华

第二军医大学出版社

内 容 提 要

全书共 10 章,约 42 万字。系统而全面地介绍了医药科技成果转化的基本概念、特征、重大意义,各类医药科技成果转化的方法、新药评价、专利保护、人才建设、政策法规建设等内容。作者长期从事医药科技成果研究和转化工作,他们在总结了许多医药科技成果转化的成功经验的基础上,详细介绍了中西药品、生物制品、医疗器械、诊断试剂等医药科技成果转化的方法、途径。其中包括如何发现和发掘医药科技成果,如何解决医药科技成果转化中的资金问题,如何选择成果转化最佳的组织形式、方法和途径,如何按照国家有关规定进行新药成果的报批,如何培养医药创新性人才,如何申报专利保护,如何搞好院校和企业的 R&D 机构建设等重要内容。本书从实用的角度引导读者全面了解医药成果转化的方法、步骤、途径,并解答了在医药科技成果转化中常遇到的各种疑难问题。

读者对象:医药科技研究及管理工作者,医药企业研发人员。

图书在版编目(CIP)数据

实用医药科技成果转化学/苏均平,殷学平主编. —上海:第二军医大学出版社,2004.6

ISBN 7-81060-369-8

I. 实... II. ①苏...②殷... III. 医药学—科技成果—转化 IV. R743.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 021156 号

实用医药科技成果转化学

主 编: 苏均平 殷学平

责任编辑: 胡加飞

第二军医大学出版社出版发行

(上海翔殷路 800 号 邮政编码: 200433)

电话 传真: 021-65493093

全国各地新华书店经销

上海复旦四维印刷有限公司印刷

开本: 787×960 1/16 印张: 24.25 字数: 413 千字

2004 年 6 月第 1 版 2004 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 7-81060-369-8/R·299

定价: 50.00 元

前 言

21 世纪是生命科学的世纪,现代生物医药是国家重点发展的高科技产业。医药科技成果的转化工作是发展生物医药高技术产业的基础。抓好医药成果的转化工作对于发展我国医药产业,提高人民的生活质量和健康水平,振兴我国的医药事业具有十分重大的意义和作用。

医药科技成果的转化是一项庞大的、复杂的系统工程,它涉及到科研院所、中介机构、政府管理部门、企业等众多单位,在转化过程中又涉及到研究、评价、中试、生产、销售等许多环节;同时还需要有关医药、金融、法律、工商、税务等多项政策法规提供保障。对于科研院所、医院、医药研制企业、生产企业从事医药新产品研制的科研人员、企业管理人员来说,迫切需要全面了解医药科技成果转化的过程,掌握医药科技成果转化的重要环节、规律和工作程序,熟悉医药科技成果转化、产业化的政策、法规。这些知识和内容对于提高医药科技成果转化的效率,加速医药科技成果研制步伐以及对研究、生产机构的建设,将起到极大的促进作用。

当前,我国对成果转化学尚缺乏系统的研究,更缺乏医药科技成果转化方面的专业化书籍。许多研究人员和生产经营人员由于缺乏医药科技成果转化知识,造成许多成果找不到转化的方法和途径,或由于对成果转化的过程规律不熟悉而走了许多弯路。这种现象给国家、单位和个人都造成人力、物力、财力的极大浪费。为此,我们组织长期从事医药科技成果转化研究和管理的有关专家编写了此书。此书对医药科技成果转化的基本概念、特征、重大意义,各

类医药科技成果转化的方法、新药评价、专利保护、人才建设、政策法规建设等内容作了系统而全面的介绍。在总结了许多医药科技成果转化的成功经验的基础上,详细介绍了中西药品、生物制品、医疗器械、诊断试剂等医药科技成果转化的方法、途径。其中包括如何发现和发掘医药科技成果,如何解决医药科技成果转化中的资金问题,如何选择成果转化最佳的组织形式、方法和途径,如何按照国家有关规定进行新药成果的报批,如何培养医药创新性人才,如何申报专利保护,如何搞好院校和企业的 R&D 机构建设等重要内容。本书从实用的角度引导读者全面了解医药成果转化的方法、步骤、途径,并解答了在医药科技成果转化中常遇到的各种难点和问题。因而,具有系统性、理论性与实践性、指导性相结合的特点。这是国内第一部关于医药科技成果转化方面的专业性书籍,对于促进医药科技成果的转化具有十分重要的指导意义。

苏均平 殷学平

2004 年 2 月

目 录

第一章 医药科技成果转化的基本概念	(1)
第一节 医药科技成果转化的定义、内涵及种类	(1)
第二节 医药科技成果转化的特点	(5)
第三节 医药科技成果转化的重要性	(12)
第四节 医药科技成果转化的必要性	(22)
第五节 医药科技成果转化的紧迫性	(31)
 第二章 天然药物和化学药品的成果转化	(40)
第一节 天然药物和化学药品的分类和研究步骤	(40)
第二节 新天然药物和化学药品的保护和技术转让	(43)
第三节 天然药物和化学药品的成果转化	(45)
第四节 天然药物和化学药品的研究现状和发展方向	(56)
 第三章 生物技术药物的成果转化	(66)
第一节 生物技术药物的成果转化现状及成就	(66)
第二节 我国生物技术及基因制药产业化发展现状、问题及对策	(69)
第三节 生物技术药物成果转化的基本途径	(73)
第四节 生物技术及生物制药产业化发展趋势及发展前景	(83)
 第四章 新药评价	(86)
第一节 新药评价的目的和意义	(86)

第二节	新药评定简史	(94)
第三节	新药的寻找	(104)
第四节	新药评价的内容	(110)
第五节	新药评价的程序	(113)
第六节	新药的注册	(117)
第五章	医疗器械的成果转化	(125)
第一节	医疗器械成果转化的意义和作用	(125)
第二节	加强医药器械研究工作的重点建设	(136)
第三节	院、企结合是研发医疗器械的成功之路	(143)
第四节	医疗器械的分类	(149)
第五节	医疗器械新产品的审批	(151)
第六节	医疗器械的注册	(158)
第七节	医疗器械生产、经营企业的申报及管理	(161)
第八节	医疗器械的研究方向和发展前景	(166)
第六章	医学诊断试剂的成果转化	(175)
第一节	我国医学诊断试剂的应用现状	(175)
第二节	医学诊断试剂成果转化的意义和作用	(178)
第三节	可供转化的医学诊断试剂成果	(180)
第四节	医学诊断试剂成果转化的基本程序和要求	(182)
第五节	医学诊断试剂成果转化的注意事项	(192)
第七章	医药科技成果转化的法规建设	(197)
第一节	医药科技成果转化法规建设的作用和意义	(197)
第二节	建设有利于医药科技成果转化的法制大环境	(200)
第三节	加强医药领域的立法和执法工作	(203)

第四节	依法实施药品质量管理四个“G”的建设工作	(209)
第五节	贯彻医药成果转化的相关法规,规范成果转化行为	(212)
第六节	规范医药市场,为企业创造公平竞争环境	(217)
第七节	改革医药监督管理体制,加大医药市场监管力度	(221)
第八节	规范医药市场购销行为	(231)
第九节	军队院校科技成果转化的法规建设	(237)
第八章	医药科技成果的专利保护	(244)
第一节	专利法基本知识简介	(244)
第二节	专利的申请	(250)
第三节	专利申请的审批程序	(260)
第四节	专利的期限、权利和义务	(263)
第五节	专利的实施和许可贸易	(267)
第六节	医药卫生领域的专利保护	(271)
第九章	医药科技成果转化的人才建设	(278)
第一节	人才的基本概念及成长规律	(278)
第二节	医药科技成果转化人才建设的意义和作用	(286)
第三节	实施人力资源战略为医药行业储备和提供人才	(291)
第四节	优化人才培养结构,提高人才培养质量	(298)
第五节	培养医药专业技术人才	(304)
第六节	医药科技成果转化的人才配套建设	(308)
第七节	培育和发展人才市场	(316)
第八节	建立有利于人才成长的运行机制	(318)
第九节	培养人才的创新素质	(321)
第十节	掌握科学的创新研究方法	(329)

第十章	医药科技成果转化工作的配套建设	(340)
第一节	医药 R&D 机构的建设	(340)
第二节	医药临床基地、新药评审机构的建设	(352)
第三节	医药生产经营机构的建设	(354)
第四节	中介机构的建设	(357)
第五节	融资、投资信用、担保体系的建设	(359)
第六节	医药科研院所、企业融资的主要方式和途径	(365)
第七节	科技园区的建设	(373)
第八节	科技企业孵化器的建设	(377)

第一章 医药科技成果转化的基本概念

我国实行市场经济的运行机制后,医药市场的竞争日趋激烈。以独特的、创新的、物美价廉的医药产品去抢占市场是众多的医药企业采取的增强市场竞争力的有效手段。因此,医药科技成果的转化已经成为医药行业关注的一个热点。特别是近年来生物医药的兴起,使人们对医药产业的发展前景更加看好,许多企业都纷纷涉足医药产业,但由于目前对医药科技成果的转化工作缺乏系统的研究,许多人对医药科技成果转化的基本概念和特征缺乏全面深入的了解,盲目随大流转行的现象并不少见,也给一些企业造成了不必要的损失。故此,在从事医药科技成果转化和产业化之前,有必要对医药科技成果转化的基本概念和特征进行全面深入的了解,以保证医药科技成果转化工作健康、快速地发展。

第一节 医药科技成果转化的定义、内涵及种类

一、医药科技成果转化的定义

《中华人民共和国促进科技成果转化法》第一章总则第二条关于科技成果转化的定义为:“本法所称科技成果转化,是指为提高生产力水平而对科学研究与技术开发所产生的具有实用价值的科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新产品、新工艺、新材料,发展新产业等活动”。

医药科技成果是在众多的研究领域中的,在医药研究领域中的研究成果是“科技成果”中的一个重要组成部分。医药科技成果转化工作也是科技成果转化工作的一个重要组成部分。根据科技成果转化的特征,医药科技成果的转化则可定义为:“医药科技成果的转化是指为提高医药生产力水平而对医药科学研究与技术开发所产生的具有实用价值的医药科技成果,按国家有关的法规及有关的规定进行后续试验、开发、应用、推广直至形成新产品、新工

艺、新材料,发展新产业等活动”。医药科技成果转化过程实质是技术创新的过程。

二、医药科技成果转化的内涵

医药科技成果转化的内涵包括以下几个方面:

一是医药科技成果转化中提及的具有实用价值的成果系指可供转化和产业化并最终能成为商品的医药实物性成果,如药品、生物制品、医疗器械、诊断试剂、医用新材料等,但理论性成果不包括在内。

二是医药科技成果的转化,必须符合药政管理规范,在医药科学研究与技术开发的基础上,按照国家有关药政法规进行后续试验、开发,直至获得国家药政部门颁发的产品证书和生产许可证书。没有按照国家药政法规的报批程序和要求进行报批并获得批文的成果不能够进行转化和产业化。

三是医药科技成果转化的目的是成果的产业化和商品化。所转化的成果必须由企业生产,转化为商品,进入市场,获取较大的经济、社会效益。医药科技成果如不能实现产业化,不能进行推广应用,成果就失去了存在的意义和价值。而成果转化的关键在于成果的先进性、科学性、实用性和市场性,以及是否能够通过国家药政法规的评审,并获得产品批文和生产许可批文。

三、医药科技成果的种类

医药科技成果是一个笼统的概念,包括实物性成果和论文性成果两大类。可供转化的医药科技成果主要是医药实物性成果,主要有以下几个种类:

(一)中药(天然药物)

中药是我国传统医药宝库中的重要组成部分。主要由植物药、动物药和矿物药三大类组成。中药用于防病、治病已有悠久的历史。我国现存最早的药学专著《神农本草经》中就已经收载药物 365 种,明代李时珍的《本草纲目》共收载药物 1 892 种,到近代的《中药大辞典》中共收载药物已达 5 767 种。中药的药用资源非常丰富,以动物药为例:远在 4 000 多年前甲骨文就记载有 40 余种药用动物,《本草纲目》中收载的动物药已达 461 种,近年出版的《中国动物药志》收载的动物药达到 975 种。全世界现有动物 200 多万种,而目前被应用的仅有 2 500 种左右。我国现有药用动物约有 1 850 种。从统计数字上看,我国动物种类极其丰富,但目前可供药用的种类却很少。由于可供利用的动物药资源潜力巨大,因而极具开发前景。

蔚蓝的大海孕育了众多的生物。据统计,浩瀚的海洋中生活着 40 万余种动物,1.3 万余种植物,约占地球资源的 80%。我国海域辽阔,跨越热带、亚热带、温带和寒带,海洋生物种类繁多,资源十分丰富,已确认的海洋生物达 2 万多种。随着海洋生物技术的发展,海洋药物已成为开发热点,“蓝色医药产业”在世界各沿海国家已经兴起。近半个世纪各国学者已从海洋生物中分离提取了 36 000 余种化合物,并证明了 3 000 余种具有生物活性,一批抗肿瘤、抗病毒、抗放射、抗衰老、抗心脑血管疾病的海洋药物相继上市。就抗癌药物而言,目前已有 8 个海洋生物抗癌药物进入临床或临床前研究,不久将正式投入使用。有科学家预言,最有前途的抗癌药物将来自海洋。世界海洋产业所创造的价值从 1969 年的 130 亿美元,上升到 1995 年的 8 000 亿美元,至 2000 年已高达 1.5 万亿美元。

我国的海洋药物研究起步较晚,但近年来也取得了较大发展。目前我国已成功以海底泥、藻类、乌鱼墨、海参苷、带鱼鳞、鲨鱼软骨等海洋生物为原料制成新型抗菌、抗病毒类药物、抗肿瘤药物、作用于心脑血管系统和消化、泌尿系统的药物。

此外,从海绵、珊瑚、海鞘、海藻等海洋生物中提取的抗病毒活性物质有望成为新的抗人类免疫缺陷病毒(HIV)药物。海洋生物毒素,如河鲀毒素、岩沙海葵毒素等可制成高效的神经系统药物和心血管系统药物。还有数十种海洋药品、保健品获国家、省市卫生部门批准上市,仅营养保健品我国每年销量为 300 多亿元,其中海洋保健功能食品达 10 余亿元。

我国十分重视实施现代中药产业化工作,1999 年我国中药工业总产值达 385 亿元,约占医药工业总产值的 20%。“十五”期间,国家在高新技术发展规划中把推进现代中药产业化进程,加快技术进步列为重大专项,国家计委与国家中医药管理局推出《现代中药产业化专项实施方案》并开始组织具体实施。各省市也十分重视现代中药的产业化,上海在张江高科技园区组建了《中药现代化研究中心》。具有“植物王国”之称的云南决定投资 30 亿元发展现代中药产业。中药成果的转化和产业化将成为医药科技成果转化和产业化的热点。

二、化学药品

化学药品是采取合成、半合成或天然物质中提取等化学手段获得的药物,源于国外,主要是西方国家。从古希腊的医药神 AS Klepios 时代至 20 世纪,化学药品的研究发展势头迅猛,成效显著。自 19 世纪开始,随着有机化学、植

物化学和生理、生化、病理等基础医学的发展,人们对化学药品的认识愈加深入,其中突出的例子是1803年德国药师塞特纳(Sertürner)从阿片中提取到纯吗啡,这是第一个从天然产品中分离与结晶获得的有效药物。到19世纪后期,德国较发达的染料工业就开始考虑新药的合成与对现有药物分子结构进行改造,并取得一定的成绩。其中,Morton成功地试用乙醚麻醉,Lister成功地采用了防腐消毒剂,Ehrlich发明了“606”治疗梅毒等都为人类主动寻找并设计合成新药创出了路子。20世纪上半叶是化学药品发展空前迅速的时期,尤其是从20世纪30年代到50年代这30年间,大量的化学药物相继问世,如磺胺类药物、抗生素、抗微生物和抗寄生虫药物、抗精神失常药物、抗高血压药物、抗心律失常药物、抗心绞痛药物、抗肿瘤药物、降血脂药、利尿药、巯基解毒剂、螯合剂等。

我国的化学药品研制工作起步较晚,化学制药工业基础差、底子薄。在20世纪90年代以前,主要是以仿制药物和进口国外药品为主,缺乏具有自主知识产权的创新药物。20世纪90年代后,我国的医药工业发展迅速,对化学药品的研究进入了“仿”、“创”结合的时期,在20世纪90年代末期,特别是1999年党中央、国务院召开了全国技术创新大会并作出《关于加强技术创新、发展高科技实现产业化》的决定后,为适应我国加入世界贸易组织(WTO)的形势,我国对化学药品的研制进入了以创新药研制为主的发展阶段。立足创新,获取具有自主知识产权的药物,极大地促进了我国对化学药品研制、开发工作的发展。

三、生物制品

生物制品是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。新生物制品系指我国未批准上市的生物制品;已批准上市的生物制品,当改换制备疫苗和生物技术产品的菌毒种、细胞株及其他重大生产工艺改革对制品的安全性、有效性可能有显著影响时按新生物制品审批。

20世纪70年代初诞生的生物技术是在分子生物学等生命科学发展的基础上,融合其他学科和技术手段迅速发展起来的新兴技术领域。现代生物技术研究最多、发展最快、竞争最强是生物医药领域。生物技术领域从一开始就确立了以基因工程为核心、以生物医药技术为突破口的发展方向。我国自

1989年底一个拥有自主知识产权的基因工程药物—— α 1b干扰素首先问世后,一大批基因工程药物和疫苗相继上市,如乙肝疫苗、白细胞介素、促红细胞生成素等,并取得了巨大的社会效益和经济效益。生物医药技术代表着当今最具发展前景的医药高技术产业的发展方向,搞好生物制品的成果转化工作,将极大地促进和推动我国医药事业的建设和发展。

四、医疗器械

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:①对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;②对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;③对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;④妊娠控制。

国家对医疗器械实行分类管理。可供转化的医疗器械分为三类:第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类是指植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

五、医学诊断试剂

医学诊断试剂主要分为化学试剂和生物试剂两大类,化学试剂分为有机试剂和无机试剂,如酸、碱、盐等。生物试剂包括:①单克隆抗体免疫试剂如荧光标记抗体、免疫血清、肿瘤标记蛋白等;②生化试剂如氨基酸、生物缓冲剂、培养基、蛋白质等;③免疫检测试剂如 APAAP 免疫组化检测盒、酶联免疫(EIA)检测盒等;④分子生物学试剂如限制性内切酶、DNA 聚合酶等。

第二节 医药科技成果转化的特点

医药科技成果的转化相对其他领域的成果转化来讲具有自身的特点,归纳起来讲主要体现为“五性”、“四高”。

一、医药科技成果转化的五种特性

“五性”是指医药科技成果转化的复杂性、安全性、有效性、市场性和长期

性。

(一)复杂性

医药科技成果转化是一项十分复杂的系统工程,主要体现为“三多”。

一是涉及的领域多。一项医药科技成果从研究到市场应用涉及到研究、生产、金融、法规、政策、市场等多个领域。因此,医药科技成果转化既要具有良好的内部环境,又要具有良好的外部环境,才能保证医药科技成果的顺利转化。

二是涉及的学科多。医药科技成果要转化为商品,需要多学科的配合和协作才能完成。以新药报批为例,需要基础、临床、药学跨学科的结合,也需要药物化学、药理学、药物分析学、药物制剂学等多个学科的配合,才能完成对新药的研制和评价。

三是涉及的单位多。涉及到研究机构、生产企业、药政管理部门、市场管理部门、银行、工商、税务、医院等多家单位,其中有大量的组织协调工作需要做。

(二)安全性

因为医药科技成果转化后的应用对象是人,医药科技成果的应用具有两重性,应用得当可以治病救人、保护健康、造福人类;反之,失之管理、用之不当,则会危害人民的生命和健康,造成严重后果,所以医药科技成果的安全性十分重要,任何医药科技成果都必须将安全性放在第一位,只有对人类生命和健康没有危害的成果才具有转化的价值。所以,用于医药科技成果转化的成果是建立在经过国家药政部门严格评审确认其安全、有效基础上的成果。以新药成果的转化为例,俗话讲“是药三分毒”,对新药成果的研究必须进行毒性试验,包括急性毒性试验和慢性毒性试验。过去由于对药品的安全性缺乏足够的认识,药政法规不够健全,导致出现危害人民生命健康的事件,如第一次世界大战时期广泛地应用含砷化合物抗梅毒,由于砷的毒性作用,使许多人因此丧命。20世纪50年代法国使用一种叫Stalidon的有机锡的胶囊剂,由于中枢神经系统毒性217人中毒,102人死亡。最典型的事件要算20世纪60年代初发生在西德的催眠镇静药酞胺哌啶酮事件(又称“反应停”事件),导致上万名婴儿致畸,整个事件轰动世界,促使各个国家加强了对新药安全性的管理,特别是对新药进行人体试用的管理更加严格。美国新药人体试用和生产的审批权仅属于食品及药品管理局(Food and Drug Administration,简称FDA)。在反应停事件发生后,1962年美国修订了第三个药品管理法令,强化

了对药品安全性评价的管理。1978年美国又提出了新药研究中非临床实验室工作的质量管理规范(Good Laboratory Practice, 简称 GLP)。凡不符合 GLP 报批材料, FDA 不予受理。

我国的药证管理法规也在实践中不断完善, 对新药安全性问题也十分重视, 在新药(化学药品)申报资料中第三部分必须完成有关药理、毒理资料共 11 项试验。确保临床用药的安全性。2000 年国家药品监督管理局发出了禁止含有“PPA”成分的感冒药、咳嗽药在市场上销售, 使“康泰克”等 15 种用于治疗感冒的药品被撤下药柜。这是因为这些药品在长期的临床应用中含含有“PPA”成分, 导致在缓解感冒症状的同时给病人的心脏、血管带来不良反应, 可引起心律失常、血管收缩等症状。这强烈提示我们必须重视医药科技成果的安全性, 即使是通过药政部门严格审批已经上市的药品也仍然存在对药品长期使用安全性的监测问题。

(三) 有效性

医药科技成果的有效性跟医药科技成果的安全性一样是医药科技成果转化中必不可缺的特性。任何医药科技成果只有做到安全、有效, 成果的转化才有价值。成果越安全、越有效, 成果转化的价值就越大。安全性和有效性构成了医药科技成果转化的基础。

医药科技成果的有效性是一个相对的概念, 即相对于现有的在临床应用的同类产品或功能相近产品的有效性比较而言。新的研究成果或在应用效果方面优于现有产品, 或在疗效相等的情况下可以大幅度地降低产品成本, 或使用上新研制出的成果较过去的产品更加方便, 一些需要长期服用的药品, 如治疗心脑血管病、糖尿病病人的药品使之能够具有缓释、长效功能或变注射剂为口服药片等。只有直接有效性或间接有效性优于现有医药产品的医药科技成果, 才具有转化的价值。用经济学的术语讲, 就是只有具有使用价值的东西, 才具有作为商品流通的价值。所以对医药科技成果转化不但要看研究的医药科技成果是否有效, 更重要的是确立它的有效性程度。如果有效性不及现有产品, 则该成果就没有转化的价值, 这是在医药科技成果转化过程中必须引起重视的一个问题。否则会造成人力、物力的极大浪费。

(四) 市场性

医药科技成果转化的归宿是将成果转化为商品, 应用在临床。作为商品医药科技成果必须具有商品的一般性质, 必须坚持经济效益与社会效益相统一, 既注重经济效益, 又讲求社会效益。在市场经济条件下, 商品的需求和商

品的价值由市场决定,商品的效益也由市场决定,所以在医药科技成果的研究和转化过程中必须要牢固树立“以市场需求为牵引”的观念,在医药科技成果立项研究之初,除考虑到成果的先进性、科学性、可行性外,还必须考虑到医药科技成果的市场性,搞好市场调研工作,如市场的需求情况,现有同类产品的疗效及市场占有情况。在市场调研基础上预测好市场的需求量、市场的占有率和覆盖面,并充分注意以下两点。

一是注意所转化的成果是否具有自主知识产权,是否已申请专利保护。这直接影响到对市场的占有率问题,拥有专利权、获得独家生产权就意味着取得了市场的占有权,其经济效益和回报是显而易见的。

二是注意综合考虑成果的先进性和市场性。必须明确先进性 $\neq$ 市场性。一类创新药物其先进性无可非议,但如果市场需求量小,应用范围受限,仍然不能取得大的经济效益,如治疗有机磷中毒的药物市场量就很小,药物等级再高也不会产生大的经济效益。反之,一些先进性不是最高但市场覆盖面非常大的常用药物,则可能获得较大的经济效益,如“三九胃泰”,虽为“三类”药品却创造了三九集团公司的辉煌。当然,最佳的选择是追求先进性和市场性的完美结合,但如果不能完全满足时,转化的侧重点应放在成果的市场性上,这是由医药科技成果的转化最终将成为商品的性质决定的。必须搞好市场的调研、市场的预测和分析,将前期投入与预期回报进行综合评价,决定所选择的成果是否有转化的价值。由于医药科技成果的研究与转化投入大、难度大、风险大、周期长,所以考虑成果的市场性就尤为重要和必要。在没有进行充分的市场调研的情况下就一厢情愿地仓促地开展研究,往往就会出现投入大、效益低的情况或者陷入“骑虎难下”、“进退两难”的境地。

(五)长期性

长期性是医药科技成果转化的特性之一。长期性指的是医药科技成果研究和转化的周期较长,往往需要几年乃至十几年的艰苦工作才能完成。这是由医药科技成果最终应用于人必须具有安全性和有效性的性质决定的。这就提示我们对医药科技成果的转化必须慎重,在没有做好全面调研和科学论证工作前不要轻易上马。在确立转化的过程中,必须严格按照国家有关药政部门的管理规定,扎扎实实地开展研究工作,切忌心浮气躁、急功近利。某些单位或个人为了早日开发出医药科技成果,采取找窍门、走捷径、偷工减料、不按规范化要求完成实验的做法,其结果往往是做了“掩耳盗铃”的事,最终不得不重新回到按规范化要求进行试验的正确路径,反而延长了研究时间,也造成人