

中药

现代化发展战略

甘师俊 李振吉 邹健骅 主编



科学技术文献出版社

提高科学技术水平
实现中医药现代化

宋健

一九九八年六月

序 一

由国家科技部和国家中医药管理局以及卫生部主持的“中药现代化发展战略研究”软课题已经圆满结束。一年多来,在系统调查研究国内外医药市场发展的新形势、客观分析中医药所面临的机遇和挑战的基础上,紧紧围绕实现“中医药现代化”、“中医药更广泛走向世界”这两个战略目标,选择“中药科技产业”作为切入点,形成了“中药现代化科技产业行动计划”。这是中药现代化发展战略研究软课题的具体成果,1997年底在向国务院领导的汇报中得到了肯定。行动计划提出的四大对策和十大行动以及有关建议,具有很强的说理性和可操作性,为振兴中医药事业,提高中药产业国际竞争能力,培育科技先导型中药产业成为我国医药产业中新的经济增长点提供了有价值的理论依据。

实现中医药现代化,促进中医药更广泛地走向世界是历史赋予我们的重要的责任。我们要充分利用现代科学技术,在切实继承中医药传统理论的基础上,大胆创新,赋予中医学现代科学内涵,促进中医学发展,丰富世界药学宝库。中医药现代化是一个历史进程,是一项复杂的系统工程,需要做的事情很多。选择中药科技产业作为切入点,通过科学技术促进现代中药产业的形成,而现代中药产业的发展又可带动中医药的现代化研究,具有重要的现实意义和深远的历史意义。

中医药是中华民族优秀的文化瑰宝,数千年来为中华民族的繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献。我们相信,随着中医药现代化的实现,中医药必将能为中华民族乃至世界各国人民的健康作出更大的贡献。

卫 生 部 部 长
国家中医药管理局局长 张文康
国家新药研究开发协调领导小组副组长

一九九八年六月十七日

序 二

中医药作为中华民族的传统瑰宝,数千年来为我们民族的繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献。在即将跨入 21 世纪的时候,我们感到了传统医药在“回归自然”的世界潮流中再次焕发出的强大生命力和现代化发展的广阔前景,并深信它将为世界人民作出应有的贡献。

近年来西方发达国家医药市场逐渐开始接受天然复合药物,不断有源于天然药物的新药物问世,从而为中药的国际化发展提供了新的机遇。中国新药研究与开发协调领导小组于 1996 年提出了“中药现代化科技产业行动计划”,旨在运用现代科学的理论和手段,促进中医药这个最具有我国文化特点的学科和产业走向现代、走向世界。可喜的是,经过一段时间的努力,这项工作已经取得了实质性的进展。“复方丹参滴丸”和“银杏灵”相继通过了美国食品药品监督管理局(FDA)的新药临床研究预审,从而为中药以治疗药物的身份堂堂正正进入发达国家医药主流市场打下基础。这也必将促进我国传统中药产业技术水平的提高和产品结构的调整,进而成为我国产业中一个新的增长点。

为了中药现代化科技产业行动计划的顺利执行,“中药现代化发展战略研究”课题组开展了专题研究工作。经过近百名专家学者一年多的努力,撰写出了近 70 万字的研究报告,择其要点编印出版了本书。我非常高兴地向各位读者推荐这本书,并且希望大家共同为这件功在民族、利在国家、造福人类、继往开来的伟大事业出力献策。

科技部副部长

国家新药研究开发协调领导小组组长

惠永正

一九九八年六月十五日

《中药现代化发展战略》编委会

名誉主编 惠永正 张文康
主 编 甘师俊 李振吉 邹健强
执行主编 贾 谦 刘新民

顾问委员会(按姓氏笔画排列):

王 夔	沈中耀	陈可冀	张世臣
肖培根	周海钧	姜廷良	梁晓天

主要编写人员(按姓氏笔画排列):

王一涛	王北婴	文翠兰	甘师俊
许有玲	刘新民	陈 峰	邹健强
肖诗鹰	李振吉	何惠宇	洪 净
赵 璐	贾 谦	崔 蒙	黄建汉

参加编写人员(按姓氏笔画排列):

门九章	王 为	王红岩	王宝琴	王笑频	王智民
仇伟欣	尹爱宁	叶祖光	冯青然	冯剑波	布瀛洲
任 旭	任克勇	吕志坤	刘 岩	刘保廷	刘春香
许秀森	许青峰	闫希军	陈 珩	陈志田	陈贵廷
陈家旭	陈德昌	张 黎	杨 智	杨世林	杨秀伟
杨秋铭	沈志祥	李宏山	李连达	宋瑞霖	周 俊
罗国安	金霭英	欧万雄	范为宇	胡世林	胡丽华
荣宪贵	姚达木	赵中振	赵白鸽	赵雅灵	郭晓昕
莫用元	徐向平	晁恩祥	曹洪欣	曹春林	鄢 良
翟羽仲	蔡仲德	潘筱琴			

目 录

第一章 总论	(1)
第一节 中药产业现状与问题	(2)
第二节 中药现代化面临的良好机遇	(6)
第三节 中药现代化面临的严峻挑战	(10)
第四节 中药现代化的目的与意义	(11)
第五节 中药现代化的目标与对策	(13)
第六节 中药现代化科技产业行动	(21)
第七节 中药现代化保证措施	(33)
第二章 中药基础性研究与中药现代化	(36)
第一节 国外中药基础性研究现状与趋势	(37)
第二节 国内中药基础性研究现状与对策	(44)
第三节 中药基础性研究的条件保障	(79)
第四节 中药基础性研究中近期优先资助领域	(83)
第三章 生产工艺工程化与中药现代化	(88)
第一节 中药材资源的开发与利用	(88)
第二节 中药材原料的可控化	(94)
第三节 中药制剂质量控制的现代化	(100)
第四节 生产技术与工艺工程化	(105)
第五节 中药剂型现代化	(112)
第六节 中药优良品种产业化	(117)
第四章 系列标准规范与中药现代化	(122)
第一节 建立中药系列标准规范意义重大	(122)
第二节 中药质量标准规范	(125)
第三节 GLP(非临床安全性实验规范)	(131)
第四节 中药药理实验规范	(134)

第五节	GCP(临床试验管理规范)	(137)
第六节	GMP(药品生产管理规范)	(139)
第七节	有关中药系列标准规范的建议	(142)
第八节	系列标准规范制定原则	(153)
第五章	知识产权保护与中药现代化	(154)
第一节	中药知识产权保护的意义	(155)
第二节	我国中药知识产权保护现状	(157)
第三节	国外与药物相关的知识产权保护	(170)
第四节	中药知识产权保护对策	(181)
第五节	中药各类技术领域知识产权保护形式	(196)
第六章	利用信息技术加速中药现代化	(214)
第一节	国际植物药研究中的信息技术	(214)
第二节	信息技术在我国中药研究中的应用	(215)
第三节	应用信息技术加速中药现代化进程	(218)
第七章	加速中药国际化 造福全人类	(224)
第一节	西方草药市场和法规现状	(224)
第二节	日韩中药传统市场及有关法规	(236)
第三节	中医药在华裔市场中的发展现状	(241)
第四节	中医药国际化的优势和问题	(244)
第五节	中医药国际化应采取的对策	(257)
第八章	中药叩响美国 FDA 大门	(268)
第一节	美国药品管理机构与方式	(268)
第二节	中药进入美国的方式	(275)
第三节	复方丹参滴丸获准在美临床试验	(277)

第一章

总 论

中医药是中华民族优秀文化的灿烂结晶,数千年来,为中华民族的繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献,同时也为世界民族医药学的发展作出了贡献。

近 200 年来,现代西方医药学的出现与发展,尤其是本世纪初传入我国后,给我国传统医药学的发展带来了冲击和挑战。1929 年 3 月,国民党政府甚至要提出“废止旧医案”,尽管由于全国中医药界及华侨的反对而搁浅,但中医药的发展仍受到制约和削弱。

新中国的成立为中医药的振兴提供了良好条件。发展中医药早已列入了我国宪法,1996 年 12 月全国卫生工作会议又提出了“中西医并重”的方针,为中医药事业的发展开创了新的局面。

随着人类文明的发展,疾病谱也已发生改变。中医药简、便、廉、验,在预防疾病和治疗某些慢性病、疑难病和老年病方面尤有所长。随着西方人士对西医局限性和西药毒副作用的认识和了解,倾向于“回归自然”,采用天然药物,为中医药发挥其优势特长提供了前所未有的机遇。但由于文化背景不同,也由于传统中药的科学性缺乏现代科学技术方法的证实和阐明,因而尚不为西方国家认可和接受。

中医药是个伟大的宝库,是我国在自然科学领域最有优势、最有特色的学科。中药是开发新药的金矿。与西药筛选式开发相比,由中药开发新药有规律可循,命中率高,花费少,周期短。因此,中药工业应是我国新的经济增长点。

中药现代化就是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合,以适应当代社会需求的过程。

社会发展至今天,我们有必要采用现代科学技术手段研究中医药,阐明其本质,建立中药现代研究开发体系,健全中药标准规范体系,改进中药生产工艺和质量体系,完善中药知识产权保护措施,同时开拓新的国际医药市场,从而使人们能及时用上安全性更高、疗效更好、质量更稳定、使用更方便的中药,造福全人类,这也就是中药现代化的最终目标。

1996年7月,国家科委与国家中医药管理局共同执行了国家“九五”攻关课题——中药现代化发展战略研究,于1997年9月结题,写出了70万字的研究报告,并建议国家将“中药现代化科技产业行动”列为国家“九五”科技重中之重项目加以实施。本书将主要依据该项研究成果简要阐述我国中药现代化发展战略。

第一节 中药产业现状与问题

一、中药产业发展基本状况

1. 中药资源非常丰富

自80年代开始进行的全国中药资源调查表明,我国现有的中药资源种类已达12 807种,其中药用植物11 146种,药用动物1 581种,药用矿物80种。仅对320种常用植物类药材的统计,总蕴藏量就达850万吨左右。

全国药材种植面积超过580万亩,药材生产基地600多个,常年栽培的药材达200余种。野生变家种取得了积极成果,许多已成为主流商品。对珍稀濒危野生动植物品种开展了人工种植、养殖和人工替代品研究,成功开发了活麝取香、活熊取胆及人工麝香、人工牛黄等项研究。对南药和进口药材的引种也取得了可喜的成绩,形成了一定的生产能力,药材进口的数量和品种明显减少。

2. 研究与开发力量较强

建国以来,我们培养了一大批中药科研人员,形成了具有较高水平的科技队伍,中药的学科建设初具规模。此外,现代新技术、新方法正在中药研究开发过程中逐步得到应用。据统计,到1995年底,全国建有中医医院2552所;高等中医药院校30所,中等中医药学校51所;独立的中医药科研机构77所和上百个中药新产品开发机构;专业技术人员达数万人。

近几年来,国家先后建立了一批中药重点研究实验室和工程技术研究中心,扶持了一批骨干制药企业,以加强中药新药的研究与开发,仪器设备、生产条件有较大的改善,初步形成了中药科研、开发、生产相结合的体系。自实行《新药审批办法》以来,共审批中药新药逾千个,批准生产700余种。中药剂型也由原始的丸散膏丹发展到40多种。

在数千年的实践中,积累了丰富的中药临床应用经验,中医药典籍卷帙浩繁,统计的秘方、验方达30余万首,有记载的就有6万余首,被国际上称为人种药理学的原始资料。一批中药文献数据库已经建成。

3. 规范建设已经起步

自1985年《中华人民共和国药品管理法》正式施行以来,我国在药品研究与开发的规范化方面做了大量工作。卫生部根据《药品管理法》的规定制定了《新药审批方法》,同时成立了药品审评委员会及其办公室负责新药的审批工作,并针对中药的特点,于1992年制定了《〈新药审批方法〉有关中药部分的修订和补充规定》。该《补充规定》和上述《新药审批方法》对中药的分类、药物安全性的非临床实验与临床试验内容以及要求均有明确和详细规定,为我国中药规范系统的建立奠定了基础。

1988年国家科委颁布的《实验动物管理条例》与卫生部的《医学实验动物管理条例实施细则》和《实验动物标准》以及1993年国家科委推行的《药品非临床安全性研究质量管理规定(试行)》,标志着我

国按照国际通行标准实施的 GLP 正式启动。1982 年卫生部颁布了《药品生产质量管理规范(GMP)》,《药品临床研究管理规范(GCP)》也在拟定中,这一系列管理办法基本规范了我国药品研究、开发与生产的秩序。

4. 中药产业初具规模

新中国成立以来,我国的中药工业取得了很大的成绩。据 1996 年统计,全国中药工业企业 1 059 家,固定资产原值 133.4 亿元,年工业总产值 235.4 亿元,占中西药总产值(中药和化学药)的 21.5%,其中 182 家大中型企业完成工业总产值 126 亿元,占全部工业总产值的 53.5%。中药商业法人机构 11 360 个,商业网点 35 339 个。工业销售产值 219.4 亿元;产值超过 500 万元的产品品种达 470 种,产值和销售额均超过 1 亿元的达 21 个品种;中成药总产量达 19.9 万吨。销售收入 230.8 亿元,中药工业实现利润 19.1 亿元,完成利税 37 亿元,中药工业人均创利润 1.3 万元。出口创汇总值 5.98 亿美元,其中中药材 4.63 亿美元,中成药 1.35 亿美元。

二、存在的主要问题

1. 产品水平亟待提高

中药材是中药发展的基础,但目前中药材质量不稳定,品种混乱,已经制约了中药产品的水平。过度开发已使一些宝贵的中药材资源濒临枯竭;大宗中药材品种栽培技术研究推广不够;生产管理粗放;单产低、质量差的现象较为普遍;对珍贵的种质资源保护和优质中药材的引种和栽培还缺乏统一的组织和协调;一些珍稀濒危药材代用品的研究还比较薄弱,对道地药材的研究和开发还不充分;中药材的病虫害防治和农药残留污染问题还比较严重。

在中药饮片加工方面,主要是生产水平低、产品质量不稳定、炮制规范不统一等问题。中药饮片生产厂家规模小,生产条件简陋,生产工艺落后,致使药材的有效成分流失,饮片质量难以保证。

在中成药方面,主要问题是单个产品和同类产品低水平重复严

重,其中一些质量不高,疗效不佳,销路不畅,致使真正质量过硬的品种难以形成规模。现有的中成药制剂中传统剂型仍占很大比例,一些急症剂型和新剂型的开发应用还不足;新型药用辅料的生产和应用还有较大差距。中成药的质量标准不完善,产品的质量还不够稳定,主成分含量差异较大,农药残留量和重金属超标现象没有很好解决。

2. 规范建设有待完善

药品是一种特殊的商品,其研究、开发和生产都必须在规定的条件下进行。尽管多年以来,我国医药管理部门认识到这方面的问题,提出并建立了一些规范和制度,但从整体上来说,距离国际通行标准和市场要求还有相当距离。如我国虽制定了 GLP 条例,但还仅是试行阶段,还没有建立起真正符合国际标准的 GLP 中心或实验室,新药审评也未要求符合 GLP 标准;试验动物的生产和供应还不规范,产业化水平较低;刚刚出台我国自己的 GCP 规范,还没有符合国际标准的 GCP 临床试验基地;对药品的质量控制、不良反应监测、GMP 要求等还不十分严格;药品市场流通体制还比较混乱等。对中药而言,除一般的药品规范要求以外,其质量规范、安全性评价规范、临床评价规范等又有其自己的特点和要求,其基于中医理论指导下的应用特点和药品成分的复杂性、多样性以及人们长期形成的使用习惯和认识,更需要进行科学的总结和归纳,使之上升到规范的高度。

3. 基础性研究亟待加强

中医药理论是以我国传统的朴素哲学思想为基础,以传统经验为标准而建立起来的,它与以客观分析为主要方法的现代科学之间存在着显著的差异,加上中药自身的复杂性,使得现代科学技术手段目前尚难以说明中药作用的本质、作用机理、中药药性理论等丰富的内涵。长期以来,中药的应用基础研究方法滞后,内容重复,导致中成药的科技含量过低,产品有效性和安全性缺乏规范的可靠的科学数据证明,从原材料到产品缺少可控的质量标准,在中药的作用机

理、物质基础、应用理论及新技术、新方法的应用等方面研究都不够深入。中药信息系统建设还很薄弱。

4. 产业规模需要扩展

经过 40 多年的建设,我国中药企业虽然取得了很大的进步,但整体工业水平还很低,表现在生产企业多,规模小,效益低,技术开发和创新能力弱,生产工艺和设备落后,管理不规范等问题。在纳入国家中医药管理局统计的 1 059 家中药生产企业中,中小型企业达 1 018 家,占 96.1%,达到 GMP 标准的不足 10%;中药制药装备落后,制剂设备仅相当于 70 年代的国际水平,品种规格少,系列化、标准化、配套能力差,自动化水平低,质量检测装备滞后,企业的现代经营管理经验缺乏。

5. 应用市场需要开拓

长期以来,我国中药主要满足于国内市场需求,在医药市场国际化趋势日益明显的今天,中药生产企业参与国际医药市场的竞争已是大势所趋。但我国医药生产企业对此还准备不足,缺乏相应的对策,导致出口秩序混乱,产品质量缺乏保障,影响了我国中药产品在国际市场的份额和形象。对新兴的 OTC 市场缺乏认识,在传统的营养保健产品市场上又因产品的质量、包装等问题而缺乏竞争力。在市场竞争中,对专利、商标等知识产权的保护观念淡薄,未能有效维护自身的技术权益。此外,在慢性病、疑难病等领域中还未充分发挥中药产品的优势。

第二节 中药现代化面临的良好机遇

一、疾病谱和医学模式正在发生变化

人类生活条件、生存环境的变化,使人类身心疾病增加,现代疾病对人类的威胁正在或已经取代了以往的传染性疾病,人类的医学模式已经由“生物医学”向“生物—心理—社会医学”转变。因此,对

医疗模式也提出了新的要求,由单纯的疾病治疗转变为预防、保健、治疗、康复相结合的模式,各种替代医学和传统医学发挥着越来越大的作用。此外,由于化学药物毒副作用大,容易产生抗药性,对一些世界性的疑难病症力不从心且使药源性疾患增多,已很难满足人们日益提高的健康需求,而在人类“回归自然”的潮流中,天然药物由于毒副作用小,越来越受到人们的青睐,这不仅为人们的健康需求提供了更多的选择,也有利于降低医疗费用,减轻国家和社会的负担。

二、国际天然药物市场不断扩大

目前国际社会对天然药物的需求日益扩大。在全世界药品市场上,由天然物质制成的药品已占约 30%,国际植物药市场份额已达 270 亿美元,对中草药和中药制剂的需求也迅速增大。欧共体国家现有生产植物药的企业 2 000 余家,在 1992 年天然药物的销售额达到 17.6 亿美元,5 年平均上升了 30% 以上,1993 年达 22 亿美元。近几年欧共体的植物药市场发展要快于化学药品,英国自 1987 年以来植物药的购买力上升了 70%,法国亦上升了 50%;而美国市场每年亦以高于 20% 的速度增长。据估计,美国每年的中药流通量有 27 亿美元。日本的汉方制剂从 90 年代开始,每年都以 15% 以上的速度增长,1993 年的销售额达到 2 500 亿日元。

三、中医药正在世界范围得到逐步接受

由于现代医学的发展,近 200 年来,传统医学在许多国家受到不同程度的排挤。从 50 年代起,特别是 70 年代后期,随着我国中医药事业发展取得的显著成绩,被人们遗忘的传统医学重新得到世人的重视。从 1976~1978 年连续 3 年的世界卫生大会都将传统医学列入议程,形成了培训传统医学人才和开展传统医学研究的两个文件。WHO(世界卫生组织)还专门成立了“传统医学规划署”,在世界各地设立了 27 个“世界卫生组织传统医学合作中心”,其中 15 个亚洲的中心中有 13 个与中医药有关。目前全世界已有 124 个国家建立了

各种类型的中医药机构。每年来我国接受正规培训的中医药人员达 9 000 多人次。中医药在东南亚、日本、韩国等地得到了较好的发展,在澳大利亚已取得合法地位,连限制最为严厉的美国和欧洲,也在逐步放松对中医药的限制。如法国目前约有 2 800 个中医诊所,45 个协会,参加人数 1.2 万人,每年消耗中药 4.3 万吨;英国成立了专门考核和登记注册中医药人员的部门,对经考核合格者,准许取得中医人员资格,可以经营中医业,用中药医治病人,仅伦敦就有 600 家中医诊所;美国也在逐步放松对中医药的限制,于 1994 年颁布了《饮食补充剂健康与教育法》,承认草药的防病治病作用,将草药划归饮食补充剂范畴;近期又专门制定了《植物药研究指南》(待公布),开始接受传统药物中的天然药物复方混合制剂作为治疗药物,为中药作为治疗药物进入美国市场打开了大门。

四、从天然药物中研究开发新药已成为一种重要手段

19 世纪以前,人们主要依靠人体试验从自然界中寻找药物。19 世纪以后,对植物有效成分的提取、分离、结构鉴定获得成功,开始从天然植物中寻找化学结构较为简单的新药。19 世纪末,606 药品合成的成功,开拓了通过化学合成寻找新药的道路。本世纪二三十年代,磺胺药和青霉素的问世,使世界化学合成药进入了黄金时代。然而,自 70 年代以来,从化学合成物中筛选发现新药的命中率明显降低(从九百分之一降到万分之一),创制成本越来越高(现已达每个药约 3~5 亿美元),研制周期越来越长(每个药约需 10 年时间),加之化学合成药物的毒副作用。因此,更多的新药研究部门又开始从天然产物中来寻求新药。美国国立肿瘤研究所曾对 114 045 个植物提取物作抗肿瘤活性筛选,活性的发现率为 3%(3 400 种)。还有人认为从 400 种植物药中筛选活性成分并进行开发,就有可能得到一个较理想的新药。这比合成药物的成功率要高得多,成本也低得多。因此,世界各大制药公司纷纷设立天然药物研究开发机构,国际上约有 170 多家公司、40 多个研究团体在从事传统药物的研究和开发生工

作。与此同时,国际上申请的中药及其它植物药专利数量迅速上升,1978年为1.5万件,1985年达3万件,7年时间增长1倍。因此,有人预测,1990~1995年是国际上中药研究开发的成长期,1995~2000年将进入成长的高峰期。

五、现代科学技术的发展为药物研究提供了更多的手段

当今蓬勃兴起的世界新技术革命,使科学技术空前广泛地深入到人类社会的各个领域。新的分析方法发展到难以想象的微小程度。过去难以分析的混合物,现在能够在几个小时内,在微升的规模上分离并逐个鉴别100个以上的组分;各种方法的联合运用,已使检测灵敏度提高了100万倍,过去认为是“0”含量的,现在也能检测出来。现代生物学、化学、物理学、信息科学等学科的发展为传统中药的研究提供了新的手段和途径。

六、我国经济的发展,为中药产业振兴提供了广阔的市场空间

目前,我国医药消费需求正处于跃变期,人民群众在已经普遍解决了温饱问题以后,不再满足对生活的简单需求,开始注意生活质量和生存质量的提高,尤其关注与生命健康有关的医疗和保健消费。据统计,我国人均医药消费水平占人均国民收入的比重几年来基本稳定在2%左右。其中仅占人口1/4的城镇人口,医药的消费却占3/4,用药水平接近发达国家。此外,老年人用药水平与其他人相比为4:1,而我国从2000年起将逐步进入老龄化国家。随着我国人口自然增长和人口老龄化,特别是人民生活水平的逐步提高和健康意识的增强,我国医药市场将急速发展和扩大,而且8亿农村人口的潜在市场还将逐步转变为现实市场,这无疑为我国中药产业的发展提供了广阔的市场空间。

第三节 中药现代化面临的严峻挑战

在“回归大自然”、采用天然药物潮流影响下,各国竞相采用现代技术研究开发传统药物,抢占国际草药市场。中药在诸多方面面临严峻挑战。

一、改革开放使我国医药市场国际化

随着改革开放的深化,使我国医药市场逐步开放,国外医药生产企业和产品大量涌入。目前,国有医药企业已有 40% 与国外合资,全国“三资”医药企业达 1 500 家,在部分地区已占当地医药企业的 50% 以上。进口药品已占全国药品市场的近三成。已有十多个国家和地区的近 40 个品种的天然药物在我国注册,每年进口的“洋中药”已近亿美元。我国的医药市场已经成为国际医药市场的重要组成部分,迫使我国民族医药产业必须面对国际竞争的形势,而中药是我国最具优势的医药产业,应在振兴民族医药产业过程中发挥出更大的作用。

二、中药知识产权面临威胁

毋庸置疑,中药的知识产权属于中国。但长期以来,我国对中药知识产权问题研究和重视不够,致使许多中药知识财富流失。而发达国家由于较早实行了药品专利,在这方面拥有丰富经验,他们一方面以合作开发等名义获得我国的中药知识产权,另一方面又以知识产权为武器,企图独占被其获取的一些中药财富,如英国植物药公司在我国申请“治疗皮肤病的药物组合”专利就是一个典型的例子。

三、国际医药产业竞争日益激烈

近几年,国际医药产业兼并、联合组成巨型跨国企业集团的事件不断发生,自 1987 年以来,就发生了 10 起 30 亿美元以上的重大兼