

# 发展医药科技 建造医药强国

——中国医药科技与产业竞争力国际比较

FAZHAN YIYAO KEJI  
JIANZAO YIYAO QIANGGUO

编委会主任 / 刘燕华 主编 / 王宏广

中国医药科技出版社

发展医药科技

建造医药强国

——中国医药科技与产业竞争力国际比较

编委会主任 刘燕华

主 编 王宏广

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书共分三篇八章三十八节,从中国医药研究与开发、注册、生产、流通、使用、安全、效益、管理等八个方面,与美国、英国、法国、日本、印度、新加坡及韩国等国家的科技创新与产业竞争力进行了系统比较。对加快发展中国医药科技与产业提供了一系列建议和对策。数据丰富而又翔实、论点鲜明,对医药领域广大科研人员、教学人员、医药生产与销售人員、医药管理人员有重要的参考价值,也可作为医药学科在校学生的参考教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

发展医药科技 建造医药强国:中国医药科技与产业竞争力国际比较/刘燕华,王宏广主编. —北京:中国医药科技出版社,2007.5

ISBN 978-7-5067-3671-8

I.发… II.①刘…②王… III.制药工业—市场竞争—对比研究—中国、外国 IV.F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第068999号

责任编辑 李 燕  
美术编辑 陈君杞  
责任校对 张学军  
版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社  
地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号  
邮编 100082  
电话 010-62244206  
网址 [www.cspyp.cn](http://www.cspyp.cn) [www.mpsky.com.cn](http://www.mpsky.com.cn)  
规格 787×1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>  
印张 34<sup>1</sup>/<sub>2</sub>  
字数 802千字  
印数 1—2000  
版次 2007年6月第1版  
印次 2007年6月第1次印刷  
印刷 三河富华印刷包装有限公司  
经销 全国各地新华书店  
书号 ISBN 978-7-5067-3671-8  
定价 200.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

ISBN 978-7-5067-3671-8



9 787506 736718 >

# 预 祝

国家重大科技专项

——“重大新药创制”

## 圆 满 成 功

## 编 委 会

主 任 刘燕华

副 主 任 马燕合 刘雁飞 王宏广 孙 洪  
贾 丰 马宏建 安道昌

学术顾问 (按姓氏笔画排序)

王永焱 刘德培 陈 竺 陈凯先  
张伯礼 张礼和 沈倍奋 侯云德  
桑国卫

主 编 王宏广

副 主 编 (按姓氏笔画排序)

王 卫 艾春波 张继稳 李 燕  
杨 悦 肖诗鹰 陈永法 范 玲  
郑晓南 赵清华 钟 倩 徐为人

编 委 (按姓氏笔画排序)

于 鹏	于振行	马 璟	马爱霞	毛雪石	王 卫
王 莹	王广基	王成港	王宏广	王建设	王明华
王洪波	王晓良	王维亭	冯国忠	史一刚	史雅静
叶仙蓉	司端运	田 红	艾春波	边博洋	任正华
刘 衡	华玉涛	吕 恬	孙燕荣	庄 武	朱伯科
朱建英	汤立达	汤晶晶	吴 泉	吴 慧	吴 疆
吴春福	吴晓明	宋 燕	张 彪	张 靖	张 静
张丽丽	张陆勇	张金晓	张继稳	李 润	李 艳
李 燕	李瑞国	杨 悦	杨 智	汪 颖	肖旭华
肖诗鹰	连桂玉	邱家学	邵 蓉	陈代杰	陈永法
陈玉文	陈立兵	陈彦丞	陈晓光	单 淇	范 玲
范明杰	郑晓南	金东哲	金松子	金泉源	俞 雄
柳亚敏	贺 星	赵 贤	赵 健	赵 菁	赵 晶
赵饮虹	赵临襄	赵清华	钟 倩	侯文彬	徐 颂
徐为人	徐晓萍	徐鹏辉	贾 丰	郭 磊	高柳滨
崔露阳	常 峰	曹 阳	曹 波	黄文龙	黄英明
程卯生	韩英梅	鲁 路	褚淑贞	熊蔚霞	蔡 霓

# 编写分工

## 第一篇 研究与开发篇

### 第一章 研究与开发重点比较

执 笔：李 燕 陈晓光 艾春波 叶仙蓉  
讨论与审核：贾 丰 王晓良 艾春波 孙燕荣  
范明杰 陈彦丞  
资料提供：赵 菁 王洪波 毛雪石

### 第二章 创新能力比较

执 笔：张继稳 孙燕荣 高柳滨 赵 健  
吴 慧  
讨论与审核：贾 丰 艾春波 孙燕荣 范明杰  
赵饮虹  
资料提供：陈立兵 汪 颖 赵 晶 徐晓萍

### 第三章 医药研究与开发投入与效益比较

执 笔：钟 倩 王 卫 范明杰 吴 泉  
崔露阳  
讨论与审核：贾 丰 俞 雄 艾春波 孙燕荣  
范明杰 陈彦丞 陈代杰 史一刚  
资料提供：庄 武 马 璟 金东哲 肖旭华  
熊蔚霞 朱建英

## 第二篇 产业篇

### 第四章 医药产业比较

执 笔：王 卫 钟 倩 范 玲 华玉涛  
吴 泉 崔露阳  
讨论与审核：范 玲 俞 雄 于振行 华玉涛  
黄英明 陈代杰 史一刚  
资料提供：庄 武 肖旭华 熊蔚霞 朱建英

### 第五章 药品流通比较

执 笔：陈永法 邵 蓉 于振行 常 峰  
曹 阳 冯国忠  
讨论与审核：范 玲 于振行 华玉涛 徐鹏辉  
褚淑贞 马爱霞 任正华 边博洋

汤晶晶 鲁路 赵贤 柳亚敏  
资料提供：曹波 张丽丽 蔡霓 宋燕  
朱伯科 郭磊 吕恬

### 第三篇 管理篇

#### 第六章 药政管理体系的比较

执 笔：徐为人 陈永法 肖诗鹰 司端运  
徐 颂

讨论与审核：肖诗鹰 吴晓明 王广基 杨 智  
王 莹 李瑞国 金松子 侯文彬  
吴 疆 于 鹏 贺 星 田 红  
韩英梅 王成港

资料提供：汤立达 王维亭 张金晓 李 润  
李 艳 张 彪 王建设 刘 衡  
史雅静 单 淇

#### 第七章 研究与开发战略与政策比较

执 笔：杨 悦 王 莹 金泉源 陈玉文  
讨论与审核：肖诗鹰 杨 智 王 莹 赵清华  
吴春福 程卯生 赵临襄

资料提供：连桂玉

#### 第八章 中国成为药物强国的战略与对策

执 笔：王宏广 郑晓南 肖诗鹰 范 玲  
艾春波 李瑞国 赵清华 孙燕荣  
讨论与审核：肖诗鹰 吴晓明 王广基 杨 智  
王 莹 张陆勇 邱家学 陈永法  
黄文龙

资料提供：张 静 王明华

附录 1 中国药科大学 上海医药工业研究院

附录 2 华玉涛 苏月

附录 3 天津医药工业研究院

附录 4 天津医药工业研究院

总策划与审核 王宏广

# 自序

进入 21 世纪以来，以生物技术为代表的新的科学技术革命正在对现代医学和现代医药产业产生巨大影响。中国国民经济持续每年以 10% 左右的速度高速发展，人民生活得到不断改善，已经基本解决了温饱问题的 13 亿人口将目光投向了如何更好地享受生活及健康长寿。党中央、国务院高瞻远瞩提出多项为人民提供更多优质高效的医疗保健服务的政策与措施，特别是实施“重大新药创制”重大专项，必将推进中国医药科技跨上一个新的台阶，推进医药产业进入一个新的阶段，有力地促进人口健康事业、国民经济乃至和谐社会的建设发展。

我国医疗保健体制尚不健全，看病难、看病贵，吃药不安全的矛盾还比较突出，要解决这些矛盾，除了需要国家和相关政府部门的高度重视及加大这方面的投入以外，同样需要各阶层乃至全社会的共同参与和积极支持。

现今时代是一个充满着竞争和机遇的时代，国际医药市场更是一个充满硝烟气息的战场：医药产业不仅为人们的健康长寿带来福祉，更可以为一个国家的社会发展和国民经济增长做出贡献。纵观当今世界，没有哪一个发达国家或者是发展中国家不重视本国医药产业的创新和国际竞争力的。面对如此激烈的国际竞争局面，中国政府、医药研究机构及企业如何应对？

非常欣慰看到了手头这部即将付梓的书稿，尚未开卷便被“发展医药科技，建造医药强国——中国医药科技与产业竞争力国际比较”这醒目的标题所吸引。这部由科技部生物中心会同国内从事新药研制的主要科研教学院所的专家共同编著的书稿，全面、系统地分析和比较了中国在新药研制重点、创新能力、医药研究与开发投入和效益、医药产业、药品销售流通、药政管理、研究与开发战略和政策等方面与世界主要国家的不同和差距。通过研究，发现了中国医药科技与产业领域的不足，也明确了优势，同时提出了一系列建议和对策。

我非常赞同本书作者提出的要加快将中国建设成为一个创制新药的强国、药品生产大国的战略目标。书中提出加快医药产业由健康主导型向健康与经济兼顾型转变，加快由仿制为主向自主创新的根本转变，加快由国内市场向国内国际市场的转变，加快新药创新主体由研究院所向企业的转变，以及鼓励大专家进入大企业，结合大品种占领大市场等建议，这无疑对提高中国医药科技创新能力和产业竞争力都具有重要的参考价值。

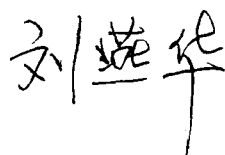
《发展医药科技 建造医药强国》提出新的科技发展将推进第四次医药科技革命的预测与分析，是一个重要的研究结果。生命科学和生物技术的研究与开发是当今最为活跃的科技领域之一，研究与开发投入、论文和专利数量均领先于其他领域。医药生物技术将使疾病的预防、诊断、治疗等产生革命性的变化：疫苗研制技术的不断突破与应用，将使疾病预防技术产生重大变革；基因组学、脂类组学、生物芯片等技术将使疾病诊断技术产生重大变革；分子分型、代谢组学等技术将推进个体化治疗，使疾病治疗产生重大变革；干细胞、组织工程技术将催生再生医学，开创人体器官再生的新时代；基因治疗、细胞治疗



等生物治疗技术正在开拓疾病治疗的新领域；生物药的诞生将促成生物药、化学药、中药三足鼎立的药物新格局。医药生物技术正在推动人类医学史上继公共卫生制度、麻醉术和疫苗、抗生素应用之后的第四次医学科技革命，将从疾病预防、疾病诊断、药物研制、生物治疗等方面，全面提高人民健康水平，延长人类寿命。这些研究结果对指导中国医药科技选择未来发展方向和重点，具有十分重要的参考与应用价值。

本书数据丰富而又翔实、论据充分、论点鲜明，书中所提出来的一些建议和战略措施很有高度和创新。悬壶济世，惠泽于民，功莫大焉；创制和生产出更多优质的新药好药，为中国人民乃至世界人民的医疗健康做出贡献，更是功德千秋的伟业，深感欣慰之余，乐为之序。

中华人民共和国科学技术部副部长

Handwritten signature of Liu Yanhua in black ink, consisting of three characters: '刘', '燕', and '华'.

2007年5月17日

# 序

21世纪，我们正处在科学技术迅猛发展和知识化、信息化与网络化的时代。由于基因组科学、蛋白质科学技术的迅速发展和交叉融合，生物医学科学正酝酿着一系列重大突破。2007年9月在北京召开的67届世界药学会的宗旨就是从推论到循证药理学（From Anecdote to Evidence）。众所周知，医药产业是当今世界发展最快的产业之一，前5年的年均增长速度达10.6%，远高于全球经济增长速度，因此，全世界都一致公认医药产业是21世纪的“朝阳产业”。

2006年中共中央十六届六中全会《关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》明确提出“要为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务”，这就从根本上提出了如何推动中国药物创新研究和医药产业的衔接；如何促进中国医药经济增长模式的转变，以及如何推进中国由医药大国向医药强国转变的一系列重大问题。

科技部中国生物技术发展中心提出并组织专家共同编写《发展医药科技 建造医药强国》一书，依据浩若瀚海的生物医药科技的文献和信息资料，立足走中国特色自主创新之路的战略考虑，系统、全面、科学地分析了中国医药科技和产业与发达国家的差距与优势，预测了医药科技与产业发展的趋势，提出许多建设性建议和意见，非常符合中国医药科技与产业发展的需求，对于国家十六个重大专项之一“重大新药创制”的实施和指导中国医药科技与产业的健康发展必将具有重要的参考价值。尤为不易的是本书从研究重点、创新能力、投入与效益、产业规模、流通体系、药政管理、发展战略等8个方面，将中国与美国、法国、英国、德国、瑞典、日本及印度等8国进行了系统的客观比较研究，可谓观点明确新颖，结论科学有据，建议切实可行，是一本集科学性、系统性、创新性、实用性为一体，在国内不多见的战略性专业论著。

本书在国内首次提出了把中国建成“医药科技强国、产业大国”的发展目标。这是一个富有开拓性、创新性的观点，这是我们曾经为此梦想和奋斗终身的一个宏伟远大的目标，但决不是不可能实现的目标。当然，对于至今仍然困扰中国医药产业深层次发展的一系列关键问题，仍需通过大量艰苦的改革努力才能得以解决。

《发展医药科技 建造医药强国》对中国医药产业发展重点提出了很好的建议。一是“把新药做得更多，缓解吃药难的问题”；二是“把大药做得更大，缓解吃药贵的问题”；三是“把药物创新平台建成国际一流”；四是“加速体制创新，提高中国医药产业国际竞争力”。我认为这些是真正意在发展民族医药工业，遏制药价虚高，努力解决“看病贵”，保证国家安全的重大问题。对此如不能引起国家重视，是要出大问题的。

本书作者对中国医药科技产业的发展趋势进行了预测与分析。提出“中国医药产业的发展正在进入最关键的发展时期”，既有难得机遇，也面临巨大挑战，正在酝酿着一场重大变革，科技体制、注册办法、管理体制、产业政策、市场格局都将产生变革或变化，这一预测分析符合中国的实际情况。关于加快加速药品结构从化学药、中药为主的二元结

构，向化学药、中药、生物技术药有机结合的三元结构转变的提法，极为符合当今生命科学及信息科学技术发展的方向。

关键还是在于我们能不能做到本书中提出的采取六大战略加速中国医药科技和产业的跨越发展，能不能建议实施标准战略、人才兴药战略、专利战略、基地建设战略、强化药物后期研究与开发战略以及培育新的经济增长点的战略。书中还提出在海外建立研究与开发中心、吸引高水平留学人才回国，建立产、学、研联盟，引导大专家，进入大企业，解决大问题，开发大品种，培育大产业，占领大市场等建设性的建议，任何一项建议的落实，都会有力促进中国医药科技与产业的发展，我衷心希望这些建议能够被有关部门、地方和企业逐步采纳。

作为“十五”国家重大科技专项“新药创制和中药现代化”的总体专家组组长，我十分欣赏本书作者对中国医药科技与产业发展做出的创造性工作，深感本书的出版必将对中国药品研究、注册、生产、流通、安全与管理起到重要的作用。因此，本人十分欣然地向从事药物创新重大专项实施的广大医药科技工作者、医药战线的企业家和管理工作者热诚推荐此书。

中国工程院院士  
全国人大常委  
中国药品生物制品检定所所长



2007年5月18日

# 前 言

医药科技与产业的发展，事关人民健康、经济发展、社会和谐，乃至综合国力的提高。生物、医药产业正在成为网络经济之后的又一个新的经济生长点，已经成为国际高科技竞争热点，经济竞争、综合国力竞争的重点。

中国的医药科技与产业，现在在哪？将来去哪？怎么去？为什么美国医药研究开发投入是中国的100多倍，而中国“新药”批文数量却是美国的100多倍？国外研究与开发一个新药一般需要10亿美元、10年时间，中国新药研究与开发需要同样的费用吗？为什么中国13亿人口吃药，却没有一个产值超过百亿元的制药企业？为什么政府连续20多次降低药品价格，患者医疗费用不降反升？中国医药，在研究、注册、生产、流通、使用、安全、管理等方面，究竟与发达国家有什么差别？

编写《发展医药科技 建造医药强国》一书的主要目的是通过对中国医药创新能力、产业竞争力的国际比较，为国家重大科技专项“重大新药创制”实施提供决策参考，为医药科技机构、企业的管理提供决策参考。全书分上、中、下篇、共八章，从医药研究与开发重点、投入与效益、产业格局与发展趋势、流通体系、药政管理体系、研究与开发战略与政策等方面，系统比较了中国与美国、英国、法国、日本、印度、韩国等国家的优势与差距。收集了一些宝贵的资料，形成了一些探索性的观点，提出了一些大胆的建议，力图能起抛砖引玉之功。

**1. 在产业格局方面，中国医药产值占全球的7.3%。**医药产业年增长率是全球GDP增长率的3~4倍。美国、欧洲和日本医药产值分别占全球的39%、36%和11%。从产品格局分析，化学药物占医药产业的85%，年增长率为10%；生物药占医药产业的10%左右，年增长率为25%左右；传统药物及天然产物占医药产业的5%左右，年增长率为25%左右。全球医药产业发展的趋势是：产业销售额不断增长、企业规模不断扩大、需求领域不断拓展、医药科技不断进步、生物药比重不断提高、国际分工不断深化。中国医药产业比重低、增长快。中国是制药大国，但还不是制药强国。

**2. 在创新能力方面，中国医药创新能力处于世界第二阵营前列。**中国药物研究与开发队伍规模偏小、尖子人才更少，财政支持的药物专门研究人员数量还不如国外一家大公司的研究人员数量；中国药品研究与开发主体还是科研院所，而发达国家创新主体是企业；中国建立了20多GLP、250多GCP等一批研究开发平台，但标准与国外有一定差距，没有得到国际互认；中国新药研究前沿技术专利数量居国际前10位，论文总量名列第5，影响力排名第10。

**3. 在药品注册方面，中国新药注册与国外差距很大。**中国新药注册机构、法规与发达国家基本相同，但在管理规范、细则等方面存在较大差别。国际上普遍采用的模式是“二报一批制”审批新药，注册互认。中国采用“二报二批制”模式，加强对新药临床研究的管理。近10年中国发放药品批件达17万件，2005年、2006年均超过1万件，但绝大多

数为改剂型、仿制药。美国 FDA 在 2006 年批准的各类药品注册（含仿制药和说明书变更）仅 1181 件，其中新药为 84 项。

**4. 在重大病谱与药品使用方面，中国重大疾病谱既有发达国家的特征，又有发展中国家的特点。**中国病谱与发达国家相近，心血管疾病、恶性肿瘤是主要死亡病因，中国农村地区呼吸道疾病则是主要死亡病因。国外心血管疾病药物排销售额首位，而中国抗感染药物销售额居榜首，抗生素滥用问题比较突出。

**5. 在投入与效益方面，中国投入少、效益高，具有把国外药物后期研究吸引到中国的潜力。**美国年投入 837 亿美元、英国年投入 131 亿美元、德国年投入 63 亿美元、法国年投入 84 亿美元、日本年投入 77 亿美元、韩国政府计划 14 年投入 140 亿美元、新加坡计划 5 年投入 80 亿美元，而中国年均投入 8 亿美元，相当于美国的 1/100。发达国家研究与开发成功一个药品投入高达 10 亿美元左右，新药研究与开发的成功率为 1/5000 ~ 1/10000，新药研究与开发周期约为 10 ~ 12 年。中国药品动物实验研究、临床研究的成本分别为发达国家的 20% 和 10% 左右。中国“十五”期间 14 个取得一类新药证书的生物药的研究与开发成本平均为 4693.43 万元，研究与开发周期平均为 10.53 年。

**6. 在药品流通方面，中国隐性流通环节过多，流通成本过高。**美国药品流通以中介组织为主体，法国采取政府调控药品市场的办法，日本则采取市场竞争的方式。中国药品利润流通环节占 50%，医院占 40%，而生产企业只占 10%。中国流通信息化程度低，流通效率低下、成本高，药品流通问题亟待改革。

**7. 在药品价格管理方面，中国与发达国家有一定差距。**美国以市场定价为主，政府调控为辅；英国对原药品利润进行控制，规定通用药最高限价；法国采取报销目录内药品政府定价，目录外药品自主定价的模式；加拿大由价格审查委员会直接制定指导价格；澳大利亚建立药物经济学评价指南，直接定价；日本以对照药价格为基础，实施政府定价；德国采取目录内药品制定参考价，目录外药品统一零售价办法；西班牙控制企业利润水平，实施参考定价体系。中国药品实行政府定价和市场调节相结合，政府按照药品通用名称制定最高零售价格。

**8. 在医药管理方面，中国与发达国家机构与法规基本相同，但管理细则差别较大。**美国由食品与药品管理局集中管理，日本确立厚生劳动省为药品监管的核心机构，欧盟依靠欧洲药品审评管理局采用集中和分散的双重管理机制，英国的药品及卫生保健产品管理局是药品管理的核心机构，韩国管理机制与欧美接近，由保健福祉部负责药品管理，中国药政管理的核心机构是国家食品药品监督管理局。在药品产业管理方面，美国对药品生产实行 GMP 管理，日本实行生产许可证制度，推行国际互认，印度生产管理注重获得国际认可，中国实行国家标准 GMP 认证，但 GMP 标准取得国际互认的极少。

**9. 在医疗保险制度方面，国际上大体有四种医疗保险模式。**以英国为代表的国家医疗保险模式，以德国为代表的社会保险模式，以美国为代表的商业保险模式，以新加坡为代表的储蓄医疗保险模式。中国医疗保障制度，特别是针对广大农村人口的医疗保险体系亟待完善。

**10. 在医药产业发展战略方面，国际上新药研究与开发战略可分为经济主导型、经济健康兼顾型、健康主导型三种类型。**经济主导型国家新药研究与开发战略以进攻型专利战

略、构筑标准壁垒战略和顶尖人才战略为主。经济健康兼顾型国家新药研究与开发战略则以防守型专利战略、参标补标战略和人才吸引战略为主要内容。健康主导型国家则主要依靠仿制药品满足国内需求。

**11. 在新药研究与开发政策与措施方面，存在以企业主导、政府主导两种模式。**美国政府重点支持国家药物研究与开发机构的基础研究，并出台相关法案促进企业的自主创新，依靠大企业、高科技、跨国公司抢占国际市场；欧盟设立财政专项资金，培养中小企业创新能力，全力追赶美国；日本和韩国大力扶持企业发展，推进国际化。印度将自主研究与开发与承接外包相结合。中国政府正在采取政府加大支持的同时，加速提高企业创新能力的“双管齐下”的策略。

**12. 中国医药产业进入最关键的发展时期，有望成为医药科技强国、产业大国。**政府高度重视带来巨大动力，人民生活改善、人口老龄化产生巨大拉力，新的科技革命成为强大推力，跨国制药企业注入活力，经济持续发展奠定了实力，中国医药产业迎来难得的历史机遇。吃药难、吃药贵、吃药不安全的问题仍然相当突出，创新能力难以支撑产业可持续发展；跨国公司大举进入中国，中国医药市场面临重新分配；原料涨价、药品降价，行业竞争不规范；中国医药产业需要经历一场深刻变革。

科技创新能力迅速提高、研究开发成本低、市场潜力巨大、社会环境稳定，中国完全有可能成为医药科技强国、产业大国。

**13. 建设医药科技强国、产业大国的战略方向与重点。**要加速中国医药科技与产业实现四个根本转变：由健康主导型向健康与经济兼顾型转变，由仿制为主向自主创新转变，由国内市场向国内国际市场相结合转变，创新主体由科研院所向企业转变。要切实抓好五个战略重点：把新药做得更多，缓解吃药难的问题；把大药做得更大，缓解吃药贵的问题；把研究与开发平台建成国际一流，使中国成为药品后期研究与开发强国；把企业建成国际一流，培育医药行业航空母舰；使体制与运行机制更加符合中国国情及国际惯例。

**14. 建设医药科技强国、产业大国和战略措施。**创造六个“一流”：创造一流产业发展环境，建园设区把国内企业做大做强，把国外企业吸引到中国来；打造国际一流研究与开发平台，加快国际互认，把国外药品后期研究搬到中国来；实施人才兴药战略，把优秀药品研究人才吸引到中国来，造就一流研究与开发队伍；实施标准战略，创新一流科技成果，在中医药、生物药领域率先突破；组建“中国医药研究理事会”，整合全国医药科技资源，努力使中国成为医药科技强国。组建“中国药业集团”，打造中国医药行业巨舰；创新一流体制，用好国内力量、吸引国外企业，占领国内市场、进军国际市场。

中国医药行业特别是创新药物研究的又一个春天到了，我们一定要面对挑战，抓住机遇，制定战略措施，找准战略重点，在不远的将来使中国成为世界医药科技强国、产业大国。希望本书的出版，能够为实现“发展医药科技、建造医药强国”这一宏伟目标，为保证人民健康和加速中华民族的伟大复兴做出新的贡献。

本书编写力求做到论点鲜明、论据充分、数据翔实、文笔简洁。但由于时间仓促，编写过程中难免存在不足之处，恳请广大读者批评指正。

作者

2007年4月

# 目 录

上篇 研究与开发篇 .....	( 1 )
第一章 研究与开发重点比较 .....	( 3 )
第一节 重大疾病谱比较 .....	( 3 )
一、美国心血管疾病排疾病死亡率首位 .....	( 3 )
二、欧盟国家恶性肿瘤排疾病死亡率首位 .....	( 4 )
三、日本恶性肿瘤排疾病死亡率首位 .....	( 5 )
四、中国恶性肿瘤排疾病死亡率首位 .....	( 5 )
第二节 临床用药品种比较 .....	( 8 )
一、心血管疾病药物排全球药物销售额首位 .....	( 8 )
二、心血管疾病药物居全球前十强制药公司销售额榜首 .....	( 11 )
三、抗感染药物雄居中国药物销售额首位 .....	( 12 )
第三节 药物研究重点比较 .....	( 14 )
一、不同国家和企业药物研究重点比较 .....	( 14 )
二、不同类型药物研究重点比较 .....	( 18 )
三、不同关键技术用于药物研究的重点比较 .....	( 31 )
第四节 新药研究开发方向与趋势 .....	( 31 )
一、部分国家新药研究开发方向与趋势 .....	( 32 )
二、不同类型药物研究开发方向与趋势 .....	( 33 )
三、新药研究开发关键技术的方向与趋势 .....	( 34 )
第二章 创新能力比较 .....	( 37 )
第一节 研究队伍比较 .....	( 38 )
一、美国药物研究与开发主体是企业 .....	( 38 )
二、欧洲药物研究与开发主体是企业 .....	( 38 )
三、印度企业正在成为创新主体 .....	( 38 )
四、中国药物研究与开发主体仍是科研院所 .....	( 39 )
第二节 创新平台比较 .....	( 46 )
一、发达国家创新平台体系完善 .....	( 46 )
二、中国初步建立了一批药物创新平台 .....	( 48 )
三、中国药物研究与开发平台与国外的主要差距 .....	( 72 )
第三节 科学论文比较 .....	( 74 )
一、创新药物研究及前沿技术领域论文国际比较 .....	( 74 )

二、美国创新药物论文 7400 篇	( 77 )
三、英国创新药物论文 1336 篇	( 79 )
四、德国创新药物论文 1543 篇	( 80 )
五、日本创新药物论文 1555 篇	( 81 )
六、法国创新药物论文 901 篇	( 81 )
七、印度创新药物论文 658 篇	( 82 )
八、韩国创新药物论文 321 篇	( 83 )
九、中国创新药物论文 1748 篇	( 83 )
<b>第四节 药品专利比较</b>	( 86 )
一、美国专利申请数 1676 件	( 88 )
二、英国专利申请数 51 件	( 89 )
三、德国专利申请数 68 件	( 89 )
四、日本专利申请数 88 件	( 90 )
五、法国专利申请数 28 件	( 91 )
六、韩国专利申请数 16 件	( 91 )
七、中国专利申请数 1083 件	( 92 )
<b>第五节 标准体系比较</b>	( 93 )
一、美国药典被世界广泛认可	( 94 )
二、欧洲药典影响力不断扩大	( 95 )
三、中国药典不断完善	( 97 )
四、国际药品标准发展趋势比较	( 99 )
五、中国在国际竞争中危机与机遇并存	( 100 )
<b>第六节 注册新药比较</b>	( 104 )
一、美国批准上市新药 316 个	( 104 )
二、英国批准上市新药 67 个	( 107 )
三、德国批准上市新药 64 个	( 107 )
四、日本批准上市新药 177 个	( 107 )
五、法国批准上市新药 43 个	( 108 )
六、印度批准上市新药 23 个	( 108 )
七、韩国批准上市新药 35 个	( 109 )
八、中国批准上市新药数量统计与国外差距较大	( 110 )
<b>第七节 创新能力综合比较</b>	( 116 )
一、中国药物创新能力居国际第二方阵前列	( 116 )
二、中国药物研究与开发体系不够完善	( 121 )
<b>第三章 医药研究与开发投入与效益比较</b>	( 123 )
<b>第一节 主要国家政府医药研究与开发投入比较</b>	( 123 )
一、美国政府年投入经费 333 亿美元	( 123 )
二、英国政府年投入经费 30 亿美元	( 126 )



三、德国政府年投入经费 10 亿美元	(127)
四、法国政府年投入经费 31 亿美元	(129)
五、日本政府年投入经费近 30 亿美元	(131)
六、韩国政府计划 14 年内投入 56 亿美元	(132)
七、新加坡政府 5 年内投入 13 亿美元	(133)
八、中国政府年均直接投入经费 1.64 亿美元	(135)
<b>第二节 主要国家医药企业研究与开发投入比较</b>	<b>(136)</b>
一、美国医药企业研究与开发年总投入高达 513 亿美元	(137)
二、英国医药企业研究与开发年总投入约为 120 亿美元	(139)
三、德国医药企业研究与开发年总投入为 52 亿美元	(140)
四、法国医药企业研究与开发年总投入为 53 亿美元	(141)
五、日本医药企业研究与开发年总投入为 88 亿美元	(142)
六、印度部分医药企业研究与开发投入强度与欧美企业接近	(143)
七、韩国医药企业研究与开发年总投入为 3 亿美元左右	(146)
八、中国医药企业研究与开发年总投入为 5.6 亿美元	(147)
<b>第三节 医药领域风险投资比较</b>	<b>(148)</b>
一、国外生物和医药占全球风险投资的 30%	(148)
二、国内生物和医药约占风险投资的 11%	(149)
<b>第四节 医药研究与开发投入效益比较</b>	<b>(150)</b>
一、单个成功新药平均耗资 8 亿美元左右	(151)
二、通常五千到一万个化合物中才可选出一个新药	(154)
三、开发一个新药一般需要 10 年以上	(155)
四、医药研究与开发投入效益高	(157)
<b>第五节 中国医药研究与开发有明显优势</b>	<b>(172)</b>
一、中国政府的医药研究与开发投入约为美国政府投入的百分之一	(172)
二、中国制药企业的年研究投入总和不及辉瑞公司的 1/13	(173)
三、中国有望成为药物后期研究与开发的中心	(174)
<b>第六节 加速建设医药强国的建议</b>	<b>(178)</b>
一、投资驱动型增长方式应向研究与开发驱动型增长方式转变	(178)
二、建立一个以政府为引导以企业为主体的创新体系	(179)
<b>中篇 产业篇</b>	<b>(183)</b>
<b>第四章 医药产业比较</b>	<b>(185)</b>
<b>第一节 全球医药产业概况</b>	<b>(185)</b>
一、全球医药工业产值达 7000 亿美元	(185)
二、全球医药市场规模为 6020 亿美元	(187)
<b>第二节 全球医药产业格局</b>	<b>(187)</b>
一、生产格局	(188)