

全国“星火计划”丛书

精细化学品系列丛书

药 物

主编 夏 鹏

中国物资出版社

精细化学品系列丛书

药 物

主	编	夏	鹏		
编	委	郑	筠	青	杨征宇
		夏	奕	陈	璞
		张	倩		

中国物资出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物/夏鹏编·-北京:中国物资出版社,1998.7
ISBN 7-5047-1238-8

I. 药… II. 夏… III. 药理学 IV.R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(98)第 18163 号

中国物资出版社出版发行

全国新华书店经销

北京市宏伟胶印厂印刷

开本:850×1168 毫米 1/32 印张:21.75 字数:705 千字

1998 年 6 月第 1 版 1998 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 7-5047-1238-8/TQ·0032

印数:0001—3000 册

定价:40.00 元

《全国“星火计划”丛书》编委员

顾 问： 杨 浚

主 任： 韩德乾

第一副主任： 谢绍明

副 主 任： 王恒璧 周 谊

常务副主任： 罗见龙

委 员： (以姓氏笔划为序)：

向华明 米景九 达 杰(执行)

刘新明 应日珽(执行) 陈春福

张志强(执行) 张崇高 金 涛

金耀明(执行) 赵汝霖 俞福良

柴淑敏 徐 骏 高承增 蔡盛林

《精细化学品系列丛书》编辑委员会

主任编委:	姚锡福	张立中	俞志明	
副主任编委:	汪幼芝	任渝眉	居滋善	钮竹安
编委:	王法曾	王润俦	王曾辉	王凤岐
	王德中	尤新	牛亚斌	方镔声
	叶菁萱	江东亮	石碧	刘继德
	刘霭馨	任渝眉	朱光伟	李祖德
	吴季洪	汪幼芝	汪曾祁	纪锡平
	张一宾	张立中	居滋善	武兆圆
	杨文琪	杨新玮	杨国华	陈宗蓓
	陆仁杰	罗钰言	周国光	周华龙
	竺玉书	钮竹安	姚锡福	姚锡禄
	姚焕章	施召新	俞志明	俞鸿安
	袁亦丞	高晋生	凌关庭	徐玉佩
	夏铮南	夏鹏	孙丕基	黄洪周
	郭保忠	曾人泉	温铁民	童琍刚
	萧安民	赵士刚	赵世忠	谭寿洪

序

经党中央、国务院批准实施的“星火计划”，其目的是把科学技术引向农村，以振兴农村经济，促进农村经济结构的改革，意义深远。

实施“星火计划”的目标之一是，在农村知识青年中培训一批技术骨干和乡镇企业骨干，使之掌握一、二门先进的适用技术或基本的乡镇企业管理知识。为此，亟需出版《“星火计划”丛书》，以保证教学质量。

中国出版工作者协会科技出版工作委员会主动提出愿意组织全国各科技出版社共同协作出版《“星火计划”丛书》，为“星火计划”服务。据此，国家科委决定委托中国出版工作者协会科技出版工作委员会组织出版《全国“星火计划”丛书》，并要求出版物科学性、针对性强，覆盖面广，理论联系实际，文字通俗易懂。

愿《全国“星火计划”丛书》的出版能促进科技的“星火”在广大农村逐渐形成“燎原”之势。同时，我们也希望广大读者对《全国“星火计划”丛书》的不足之处乃至缺点、错误提出批评和建议，以便不断改进提高。

《全国“星火计划”丛书》编委员

1987年4月28日

《精细化学品系列丛书》序言

精细化学品的开发是当今世界化学工业激烈竞争的焦点,也是 21 世纪国家综合实力的重要标志之一。我国已把发展精细化工列为第九个五年计划的战略重点之一,通过优先发展精细化工实现中国化学工业精细化工率从现在的 35% 增长到 50%。为了配合精细化学品的市场开拓,从做好宣传介绍、推广应用和技术服务出发,我们邀请国内百余名专家学者编写一套含 40 分册的《精细化学品系列丛书》,计划在“九五”中期陆续出齐。

《精细化学品系列丛书》是一套具有普及和提高并重,集国内和国外以技术经济为主、技术工艺为辅的信息性知识读物,提供给精细化学品的生产者、经营者、应用者的各级成员以及学校师生阅读,其目的是有助于引导精细化学品的生产、应用和市场开拓;反映国内外精细化学品开发的历史演变,了解过去、反映当前、展望未来、便于借鉴;从技术经济的角度介绍、对比和分析近期重点发展的品类品种,为适应市场供需和应用要求提供依据。

《精细化学品系列丛书》的每本分册均为精细化学品的一个门类,包括传统的精细化学品门类、新领域精细化学品门类和今后将进一步开发的精细化学品门类。每本分册的篇幅为 30~50 万字。每本分册的内容为概述历史发展沿革、门类的形成、分类的原则和变迁、在国民经济中的地位 and 作用、生产和应用现状;按品类品种阐述生产

技术、应用开发和技术经济概况；展望行业在生产、市场和应用技术等方面的开发前景。

精细化学品不同于通用的基本化工原料，也不同于高分子聚合物材料。品种多、批量小、知识密集度高，更新换代快、专用性和商品性强，而各国对精细化学品的释义和分类也不统一，因此，我们对精细化学品系列丛书的分册选题及其内容恐不能完全适应当前国内市场开拓的要求，而搜集的有关资料，特别是有关技术经济方面的数据资料，残缺不全的情况也是存在的。更由于我们初次尝试编纂出版这样一套分册较多的丛书缺乏经验，如出现缺点和错误，竭诚欢迎读者批评指正。

本系列丛书被选入“星火计划”是值得高兴的事情，愿它能为“星火计划”做出贡献。但是，丛书中的有的分册在农村开发会受到条件的限制，不能一视同仁。

《精细化学品系列丛书》编委会

前 言

在精细化学品中,药物是一种特殊的产品,其特殊性表现在以下几个方面:(1)药物是用来防病、治病的物质,药品的质量关系到人民群众的健康,对于药物的研究、生产和经营,世界各国都有严格的法规管理,在应用上也有处方用药和非处方用药之分,不能随便销售和使用;(2)随着现代科学技术的发展,对许多疾病的生理生化和病理机制的认识不断深化,新的疗效更好、副作用更小的新药不断涌现,加以疾病本身也是一个运动中的事物,一些疾病已能得到较好的控制,一些新的疾病又在产生,因此药物发展在品种上更新快、竞争性强,新品种开发潜力大;(3)在技术经济上,药物的研究开发和生产是一个高投入、高风险、高产出、高效益的高新技术产业,鉴于药物的研究开发和生产对于保障人民群众的健康和在国民经济上的双重重要意义,发展我国的制药工业,是精细化学品中的一个重要领域。本分册将对药物研究开发和生产应用的历史、现状和发展前景择其重要,作一概括的介绍,希望能在研究开发新药、推广应用、开拓市场和发展我国制药工业中,有所参考作用。

本药物分册分概论、分论二部分。关于发展前景在分论的各类章节中叙述,概论部分简要叙述国内外药物及现代制药工业发展的历史沿革和现状,以对我国目前的药物研究、生产、应用、制药工业的技术水平和新品种开发的形势有一个总体的概要了解。分论部分分类叙述各类药物的品种结构、作用特点及临床应用的情况,介绍一些典型和重要的产品,并从该类药物的品种结构、生产技术、应用开发及技术经济等方面的国内外情况试作一个简要的分析讨论,供我国在发展该类药物的研究和生产中参考。其中重要或典型药物是指国内已生产或已研制开发的品种。

药物的分类,从不同需要的角度,有不同的分类方法,有按药理作用环节分类的,有按化合物结构类型分类的,有按药物来源分类的,也有按临床应用分类的。本药物分册采用以临床应用领域为主的交叉分类,进行讨论。本分册编写的药物品种,选材范围以人用治疗原料药为主。由于一种药物可

以制成多种剂型的制剂,同时多种药物的复方可以制成一种制剂,不同药物的配伍又可形成各种各样的剂型和制剂,若将制剂作为品种,编写将十分混乱,本分册不将制剂列为品种,有关制剂发展及必要叙述的制剂内容在相应的原料药项下讨论。目前中药产品有效成分的结构、组分、含量及质量标准等尚未达到合成药那样的严格的规范化程度,加以不少成药的配方来自中医传统治疗经验,变化多端,难以分类,并缺乏严格的药理试验数据支撑,在本分册中不作专门讨论。现代生物技术,包括基因工程药物是一类新技术产品,处于起步阶段,品种数量尚不多,门类形成尚欠丰实。鉴于此类药物的上述特点,则单独列章,仅作简要叙述。

药物的名称常常比较紊乱,有原始文献名称,又有化学名、商品名、及制药公司编号等等,不仅未上市的研究中的药物存在一药多名的情况,即使已上药典的药物,也有同一个药物各国药典使用不同名称的现象。本药物分册介绍品种时所使用的条目名称主要采用各药的非专利名称(Nonproprietary Name)或惯用的常用名称,并同时列出它们在 CA 中使用的化学名称和适当介绍一些它们的常见名称。其中注有 BAN 者为英国批准使用的药名(British Approved Name),INN 为国际非专利名(International Nonproprietary Name),JAN 为日本使用的药名(Japanese Accepted Name),USAN 为美国使用的药名(United States Adopted Name)。对各个药物的介绍在列出其化学结构式、临床上主要应用类别和它们的主要物理常数后,提供合成、药理、毒性、综述等方面的文献,以供读者追踪深入了解。

由于作者受编写时间及水平的限制,错误和不当之处在所难免,希望读者指正。

上海医科大学

夏 鹏

1997 年 10 月

目 录

1. 概论	(1)
1.1. 药物及现代制药工业发展简史	(2)
1.1.1. 历史沿革	(2)
1.1.2. 门类形成和品种发展	(5)
1.1.3. 药物研究、生产、经营的法制化及管理体制的形成	(6)
1.2. 中国制药工业发展的历史沿革和现状	(7)
1.2.1. 历史沿革及建国以来制药工业的发展和成就	(7)
1.2.2. 生产、经营、应用的现状	(8)
1.2.3. 技术水平和新品发展中所遇到的挑战和机遇	(11)
1.2.4. 发展前景和对策	(12)
2. 分论	(14)
2.1. 抗菌药	(14)
2.1.1. 临床应用及作用特点	(14)
2.1.2. 国内外品种结构现状	(27)
2.1.3. 国内外技术水平分析	(31)
2.1.4. 国内外市场现状和发展趋势	(31)
2.1.5. 发展前景	(33)
2.1.6. 典型产品介绍	(33)
2.1.7. 国外优秀品种介绍	(79)
2.2. 抗真菌药	(120)
2.2.1. 临床应用及作用特点	(120)
2.2.2. 国内外品种结构现状	(121)
2.2.3. 国内外技术水平分析	(122)
2.2.4. 国内外市场状况和发展趋势	(122)
2.2.5. 发展前景	(122)
2.2.6. 典型产品介绍	(124)

2.2.7. 国外优秀品种介绍	(130)
2.3. 抗病毒药	(135)
2.3.1. 临床应用及作用特点	(135)
2.3.2. 国内外品种结构现状	(137)
2.3.3. 国内外技术水平分析	(138)
2.3.4. 国内外市场状况和发展趋势	(139)
2.3.5. 发展前景	(140)
2.3.6. 典型产品介绍	(141)
2.3.7. 国外优秀品种介绍	(151)
2.4. 肝炎治疗药	(156)
2.4.1. 临床应用及作用特点	(156)
2.4.2. 国内外品种结构现状	(159)
2.4.3. 国内外技术水平分析	(161)
2.4.4. 国内外市场现状和发展趋势	(162)
2.4.5. 发展前景	(163)
2.4.6. 典型和重要产品介绍	(164)
2.4.7. 国外优秀品种介绍	(170)
2.5. 抗寄生虫药	(171)
2.5.1. 临床应用及作用特点	(171)
2.5.2. 国内外品种结构现状	(176)
2.5.3. 国内外技术水平分析	(178)
2.5.4. 国内外市场现状和发展趋势	(179)
2.5.5. 发展前景	(179)
2.5.6. 典型和重要产品介绍	(180)
2.5.7. 国外优秀品种介绍	(204)
2.6. 解热镇痛、消炎镇痛药	(208)
2.6.1. 临床应用及作用特点	(208)
2.6.2. 国内外品种结构现状	(210)
2.6.3. 国内外技术水平分析	(212)
2.6.4. 国内外市场现状和发展趋势	(215)
2.6.5. 发展前景	(216)
2.6.6. 典型和重要产品介绍	(217)

2.6.7. 国外优秀品种介绍	(225)
✓ 2.7. 心脑血管药	(235)
2.7.1. 临床应用及作用特点	(235)
2.7.2. 国内外品种结构现状	(247)
2.7.3. 国内外技术水平分析	(252)
2.7.4. 国内外市场现状和发展趋势	(253)
2.7.5. 发展前景	(255)
2.7.6. 典型和重要产品介绍	(258)
2.7.7. 国外优秀品种介绍	(340)
2.8. 消化系统药	(351)
2.8.1. 临床应用及作用特点	(351)
2.8.2. 国内外品种结构现状	(356)
2.8.3. 国内外技术水平分析	(360)
2.8.4. 国内外市场现状和发展趋势	(361)
2.8.5. 发展前景	(362)
2.8.6. 典型和重要产品介绍	(364)
2.8.7. 国外优秀品种介绍	(395)
2.9. 呼吸系统药	(403)
2.9.1. 临床应用及作用特点	(403)
2.9.2. 国内外品种结构现状	(408)
2.9.3. 国内外技术水平分析	(409)
2.9.4. 国内外市场现状和发展趋势	(410)
2.9.5. 发展前景	(411)
2.9.6. 典型和重要产品介绍	(413)
2.9.7. 国外优秀品种介绍	(438)
2.10. 神经系统药	(448)
2.10.1. 临床应用及作用特点	(448)
2.10.2. 国内外品种结构现状	(453)
2.10.3. 国内外技术水平分析	(460)
2.10.4. 国内外市场现状和发展趋势	(461)
2.10.5. 发展前景	(461)
2.10.6. 典型和重要产品介绍	(463)

2.10.7. 国外优秀品种介绍	(520)
2.11. 抗肿瘤药	(548)
2.11.1. 临床应用及作用特点	(548)
2.11.2. 国内外品种结构现状	(549)
2.11.3. 国内外技术水平分析	(550)
2.11.4. 国内外市场现状和发展趋势	(551)
2.11.5. 发展前景	(551)
2.11.6. 典型和重要产品介绍	(552)
2.11.7. 国外优秀品种介绍	(577)
2.12. 甾体激素药	(593)
2.12.1. 临床应用及作用特点	(593)
2.12.2. 国内外品种结构现状	(599)
2.12.3. 国内外技术水平分析	(600)
2.12.4. 国内外市场现状和发展趋势	(602)
2.12.5. 发展前景	(603)
2.12.6. 典型和重要产品介绍	(604)
2.12.7. 国外优秀品种介绍	(624)
2.13. 计划生育药	(630)
2.13.1. 临床应用及作用特点	(630)
2.13.2. 国内外品种结构现状	(631)
2.13.3. 国内外技术水平分析	(631)
2.13.4. 国内外市场现状和发展趋势	(632)
2.13.5. 发展前景	(632)
2.13.6. 典型和重要产品介绍	(635)
2.13.7. 国外优秀品种介绍	(638)
2.14. 维生素	(641)
2.14.1. 临床应用及作用特点	(641)
2.14.2. 国内外品种结构现状	(645)
2.14.3. 国内外技术水平分析	(646)
2.14.4. 国内外市场现状和发展趋势	(648)
2.14.5. 发展前景	(650)
2.14.6. 典型和重要产品介绍	(652)

2.14.7. 国外优秀品种介绍	(665)
2.15. 现代生物技术药	(671)
2.15.1. 国外现代生物技术药物发展动态	(671)
2.15.2. 我国现代生物技术药物发展状况	(673)
2.15.3. 国内外技术水平分析	(676)
2.15.4. 现代生物技术医药产品主要科技发展方向	(677)

1. 概 论

药物是用来预防、治疗和诊断疾病或调节机体生理功能的物质,一般可分为预防药、治疗药、诊断药和保健药。虽然随着人们生活和健康水平的提高,预防和保健药物有较多的发展,但目前药物研究和制药工业发展的迫切任务,仍然在于研制开发和生产出更多更好的治疗药物,有效地治疗各种疾病,特别是那些严重危害人类健康的常见多发和至今尚缺乏有效治疗方法的疑难疾病。由于不少保健药与营养制品界线难分,本分册讨论的对象主要是人用治疗药物。目前临床应用的药物大部分是化学药物。根据来源,化学药物可分为无机药物、化学合成药物和天然药物三大类,其中绝大部分又是后两类有机药物。

至今人类的生存和发展还受到疾病的威胁,尽管随着卫生健康事业的发展,许多疾病已能获得有效的治疗和控制,但研制疗效更好、毒副作用更小的新药仍是临床迫切的需要。此外,有许多严重的疾病,如肿瘤、心脑血管疾病等还缺乏满意的或根治性的药物。同时疾病本身也是一个不断变化和发展的事物,一些新的疾病还在不断发现和产生,如当前对人类生命有严重威胁的爱滋病,蔓延非常迅速,而目前基本上还处于无药可治的状况(虽然临床上有少数几个应急性的药物在使用)。药物的研究开发和制药工业的发展,与维护人类生命健康密切相关,受到世界各国的重视。并且,药物的研究开发和生产是一个高新技术产业,具高投资、高风险、高效益的特点,因此在国民经济中占有重要的地位。回顾药物和制药工业发展的历史,了解现状,分析和展望前景,对于规划和发展我国的药物研究和制药工业有重要意义。

1.1. 药物及现代制药工业发展简史

1.1.1. 历史沿革

药物是人类在与疾病作斗争的长期实践中形成和发展起来的。远古时期,生产力落后,对自然界存在的物质缺乏加工改造的能力,只是在认识某些天然存在的动、植物和矿物对疾病有治疗作用的基础上,对它们进行直接或简单加工而应用。追踪最早的有关药物的信息,还是源自中国的青铜时代。第一部系统记载药物的著作大约在公元前 2800 年由神农编写的“本草”,其中描述了 365 种至今还在应用的药物。可以说我国是世界上最早系统认识、研究和总结药物的国家。药物的提炼加工技术的贡献和有关这些技术的第一部教科书也应归功于中国最早的一批炼金化学家(alchemist)。从这一时期直至 18 世纪末的几千年中,受科学技术发展历史水平的限制,药物的寻找、加工和应用,处在一个对天然产物经验的,简单技术水平上的认识和应用阶段,其中大部分药物来自植物和它们的简单提取混合物,特别是在中国、埃及等一些古老文明的国家已积累了相当丰富的药物和加工技术的知识。第一个已知的药物,可算是麻黄(ephedra),即来自中国,是从神农在“本草”中记载的植物麻黄中提取而得,在临床上作为一种刺激剂,用于治疗呼吸系统疾病,至今已有数千年的历史,同时它具有发汗和镇咳的作用。公元前 1500 年左右,埃及人记载的资料,也已描述到了数种沿用至今的药物,如鸦片、海狸油和肝(含维生素 A)等。希腊和罗马的一些古生理学家也收集了类似的药用植物信息。对于药物的使用形式,随溶解、过滤、蒸馏等技术的发展,从对天然物的整体利用而发展成如中药的汤剂、膏、散、丸、丹等多种剂型。对于药物的治疗和应用,在理论上形成了中医药学的阴阳五行学说,用传统的中医中药理论指导着治病用药的原则,收到了良好的实际效果。这些宝贵的经典理论的实质,尽管远还没有能被人们用现代科学研究的方法完全了解,但至今仍在中医临床中用来作为行之有效的治病用药的原则。罗马的古生理学家 Galen(约公元 129—200),可认为是实验生理学之父,他相信只要能找到适当的各种成分合适比例的混合物,任何一种疾病都能治好。一种典型的古配方混合物,称为 teriak(希腊语,意为对抗另一种毒