



Forum on the Development of
Beijing Biotech. &
Pharma. Industry

8

北京生物医药产业 发展论坛

雷霆 主编

[抉择与突破]

Determination & Breakthrough

 科学出版社
www.sciencep.com

北京生物医药产业发展论坛·8

抉择与突破

雷 霆 主编

科 学 出 版 社

内 容 简 介

本书是2004年第八届北京生物医药产业发展论坛文集。本届论坛的主题是“抉择与突破”，围绕生物医药产业的研究、开发、生产、市场等产业链的关键环节，探讨产业技术前沿、研发动态、产业走势、宏观政策、产业发展等问题。

本书可供生物医药领域科研人员、企业家、投资家、医药管理人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

北京生物医药产业发展论坛·8: 抉择与突破/雷霆编著. —北京: 科学出版社, 2004

ISBN 7-03-014334-5

I. 北… II. 雷… III. ①药物: 生物制品—制造—化学工业—经济发展—中国—文集②药物: 生物制品—制造—化学工业—技术发展—中国—文集

IV. F426.7-53②TQ464-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 092540 号

责任编辑: 马学海 庞在堂/责任印制: 钱玉芬

封面设计: 耕者设计工作室

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

双 青 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2004年9月第 一 版 开本: B5 (720 × 1000)

2004年9月第一次印刷 印张: 21

印数: 1—1 500 字数: 413 000

定价: 78.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换〈双青〉)

编辑委员会：（中文人名按姓氏笔画顺序）

Nahed Ahmed Frank Douglas Roger Williams Ann Lee
Hu Jiangbin Peter Kurtzhals David Amar Joanne Chen

卫华诚	马 林	尹栩颖	文鸣旭	王晓良
冯国安	刘 谦	孙 勇	曲凤宏	朱宝凤
朱宝泉	朱 炎	朱 楨	张 工	张泽工
张泽书	张晓强	杨维平	汪 海	运文慧
周玉成	郑吉春	郑砚农	柯 杨	贺 旋
赵亚军	赵达生	赵新鸣	骆燮龙	桑国卫
殷顺海	郭 宏	常 幸	康 乐	庾石山
曹洪欣	梅 群	黄 河	程连元	戴 卫
鞠利雅				

主 编：雷 霆

编 辑：（按姓氏笔画顺序）

王 红	宁 宁	孙 颖	齐 恒	李 琼
张 颖	胡 敏	倪志强	崔玉琴	董 欣
潘 悦				

主办单位

北京生物技术和新医药产业促进中心

支持单位

政府机构

北京市科学技术委员会
北京市发展和改革委员会
北京市药品监督管理局
北京市工业促进局
北京市卫生局
中关村科技园区管委会
北京经济技术开发区管委会

国家自然科学基金委员会生命科学部
中国科学院生命科学与生物技术局
中国国际公共关系协会
北京市人民政府信息化办公室
北京市自然科学基金委员会
中关村科技园区海淀园创业服务中心
北京中关村生命科学园发展有限责任公司

海外组织

美中医药开发协会 (SAPA)

国内学术机构

军事医学科学院
中国医学科学院
中国中医研究院

北京大学医学部
中国药品生物制品检定所
北京生物工程学会

医药企业

北京医药集团有限责任公司
北京双鹤药业股份有限公司
中国华源生命产业有限公司
艾美仕 (IMS) 市场调研咨
询有限公司
北京赛科药业有限责任公司

中国北京同仁堂 (集团) 有限责任公司
北京协和药厂
北京四环医药科技股份有限公司
北京紫竹药业有限公司
中国医药研究开发中心

承办单位

北京生物技术和新医药产业促进中心
中国医药国际交流中心

顾问单位

北京市人民政府专家顾问团生物医药组

大会指定媒体

新生命网站 (<http://www.newlife.org.cn>)

大会指定专业媒体

医药经济报

目 录

报 告 论 文

1. How will China Build Competitiveness in Capital and R&D
..... Nahed Ahmed(3)
2. How to Develop Beijing as a Key Hub for Clinical Trials
..... Nahed Ahmed(8)
3. Evolution of the Global Pharmaceutical Industry and Implications for Chinese MNC's
and domestic companies David Amar(10)
4. Biotechnology Industry Development – Challenges and Opportunities
..... Iraj Beheshti(22)
5. Drug Development, Registration and Marketing: the Role of the United States
Pharmacopeia Roger L. Williams(24)
6. Possible Ethnic Difference and Multinational Clinical Trial in China
..... 桑国卫(41)
7. 我国创新药研发现状与对策..... 朱宝凤(54)
8. 抓住机遇 发挥优势 做强做大北京医药产业..... 程连元(62)
9. 把握重大战略机遇期 加快生物医药产业化..... 常 幸(76)
10. 绩业常青——打造 21 世纪的北京医药旗舰..... 卫华诚(82)
11. 以技术经营、产品经营、资本经营三项创新为源泉,提升科技型企业的市场竞争
..... 朱宝泉(98)
12. Advancing Healthcare Biotechnology without Borders ... George Gemayel(105)
13. Recent Trend in Global Pharmaceutical Industry and Opportunities for China
..... Hu Jiangbin(116)
14. Trends in Global Pharmaceutical R&D Peter Kurtzhals(118)
15. R&D in this Decade: A Challenge for Pharma Peter Kurtzhals(125)
16. 药物靶标和心血管药物研究进展 汪 海(130)

17. Risk Management-application in Global Pharmaceutical Industry and Implication for China Joanne Chen(139)
18. ADME *in silico* 预测在新药研发中的应用 李劲彤(143)
19. 发展战略是中小企业的成长前提和价值核心 张仕元(147)
20. 浅谈中药药代动力学研究 阮金秀(154)
21. 生物技术药物药代动力学 刘秀文(156)
22. 先导物药代特性评价与新药开发 李 燕(164)
23. 生物医药企业生存和发展 程永庆(170)
24. 非专利药的开发和生产是我国制药工业创新战略的重要组成部分
..... 王普善(181)
25. 治疗阿尔茨海默病和其他认知障碍的中药研究 田金洲(186)
26. 应用独家专利许可授权,加速中国专利创新药的开发..... 姜 实(201)
27. Technology Transfer, a Short-cut for Chinese Biopharmaceutical Industry to Catch up North America and Europe 邱东旭(215)
28. 理想与现实——中小板医药公司价值定位初探 陈希怡(216)
29. 靶向给药系统的研究进展 张 强(230)
30. 医药领域许可证贸易经营方式探讨—国际新药开发趋势与德彪模式
..... 鞠利雅(232)
31. Oral Delivery of Insulin 刘溥春(233)
32. Challenges and Opportunities for Drug Development Ann Lee(234)
33. Innovation Strategies in R&D Frank Douglas(247)
34. Developing an Antibody Drug—the Xolair Story and Biotech Opportunities in Asia 唐南珊(257)

交 流 论 文

1. 毛冬青总皂苷缓释微丸的制备及体外释放度研究..... 袁海龙等(275)
2. 真菌菌核的成分及活性研究进展..... 邢晓科 郭顺星(279)
3. 生物医药专业孵化器现状及运营模式分析探讨..... 朱仁英 王 辰(287)
4. 世界生物技术产业概况..... 刘新民 陈 峰(293)
5. 我国基因工程制药企业研发产出状况统计分析..... 安金辉(297)

6. 新药研发过程中的项目管理..... 褚爱萍 段震文(301)
7. 国家九五攻关课题 - 血脂康调整血脂对冠心病二级预防的研究(CCSPS)
..... 北大维信生物科技有限公司(305)
8. 一种新型高通量药物筛选模式——使用动物模型直接筛选神经退行性疾病治
疗药物..... 钟 毅(308)
9. 物理促渗技术和新型经皮药物组织浸润系统..... 翁春晓 郑淑丽(310)
10. 专注一域 打造企业特色 侯全民(315)
11. 凝血栓蛋白 - 1 I 型重复序列对人血管内皮细胞增殖影响的研究
..... 李小卫等(318)
12. 利用科技资源推动区域生物医药产业发展的几点认识
..... 雷霆 张泽工 董欣(325)

【 报 告 论 文 】



纳西德·艾哈迈德(Nahed Ahmed)博士主要负责安万特制药公司五个主要方面的全球商业活动的统筹规划,即,决定性辅助和支持进而把握安万特制药公司药物创新和评审(研发)的战略和目标的制定;建立和提供工具和具体细节用来评定和管理重大事务使价值、资源分配和投资收益最大化;计划和管理的管理权、重要事件以及里程碑,保证产品的报送和评审;负责外部采办管理并优化外部买主(质量、速度和成本);支持项目组利用工具和具体细节使各组的效率、生产力和成绩。

在担任此职务之前,她曾经作为安万特药物创新和评审步骤的副总裁,负责建立和监控生产力和成绩的具体措施。她获得了许多奖励和荣誉,包括最近获得的工业界 2000 年杰出女性奖。

How will China Build Competitiveness in Capital and R&D



Global Pharmaceutical Industry
Leaders Summit
Beijing, China - September 16, 2004

Nahed Ahmed
Sr. VP, Productivity Portfolio & Project Management
Aventis

How will China Build Competitiveness in Capital
and R&D

Agenda



Agenda

- Introduction/Benchmarking
- Questions to be answered
- China SOAR: Situation, Objective, Action, Results
- Conclusion

2

Introduction/Benchmarking



Offshoring Business

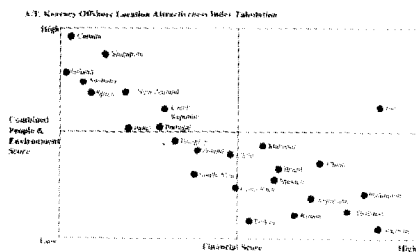
- 43% met business goals
- 23% exceeded business expectation
- 64% started off shore business

3

Introduction/Benchmarking



Competitive Positioning



Source: A.T. Kearney, 2006

A.T. Kearney

Chinese Pharmaceutical Market:

- Top 10 companies in China takes 20% of market compared to 45% and 41% in Europe and USA, respectively
- Market profile is 15% OTC, 62% generic, 14% branded generics and 9% innovative medicine
- About 1300 synthetic medicines are produced in China, 97% of them are copies
- Pharmaceutical commercial sales growth estimated to reach 9%

Questions to be Answered

- How can innovative R&D be expanded in China? Can we assess prospects of developing or attracting and maintaining competitive R&D biopharma industry?
- What are the potential entry points to biopharma R&D value chain in China?
- To what extent are the structure, institutions, policies and human resources in place in China?
- What is needed to further develop domestic/private sector R&D based in China?
- How to integrate China and international pharma businesses and/or companies?

China: SOAR**S: Situation**

- Chinese market is emerging for non-Chinese investors
- Pharma industry has not formed a system of technical innovation
- No patent protection (99% of antibiotics are generics)
- Long approval times
- Drug pricing
- R&D spending not more than 3% of sales revenues. R&D staff not more than 7% of all employees of large and medium pharma companies

China: SOAR



O: Objective

- Explore ways to expand R&D and business opportunities in China and to integrate it with international R&D
- Communicate new changes in China and opportunities for bringing business to China
- Develop recommendations and action plans for implementation

China: SOAR



A: Action

- China joined WTO in 2001
 - Implementation of patent laws
 - No replication of patented pharmaceuticals
- Local government adopting professional policies and flexible measures to attract external investors
- China stands at international level
 - Gene mapping, transgenic technology, gene therapy, stem cells, gene chips and research
 - Astra's East Asia Clinical Research Center in Shanghai

China: SOAR



R: Results

- China present an excellent opportunity for foreign pharma companies
 - Lower cost of labor, higher margin of profit
 - Ability to manage/leverage resources without building a big infrastructure

- Low cost, high quality and high assets in generic manufacturing enables China to move to a position being the most important global location for biopharma for manufacturing of quality generics
- World class competitive scientific institutions and genomic center



China is in a good position to undertake
innovative biopharma R&D

How to Develop Beijing as a Key Hub for Clinical Trials



Global Pharmaceutical Industry
Leaders Summit
Beijing, China - September 16, 2004

Nahed Ahmed
Sr. VP, Productivity Portfolio & Project Management
Aventis

How to Develop Beijing as a Key Hub for Clinical
Trials

Advantages



China

- Training in GCP (experience in tackling other issues)
- Chinese-originated products will be developed same way
- Product development is weak (international standard), however, it is the costliest part of R&D
- Information gained can be used elsewhere especially for safety and efficacy
- Equipment supplied to institutions could be used for other purposes
- Income to be used for the development of institution

International

- Increased demand for multinational trials. Pressure from ICH to broaden country base of clinical trials
- Preference for trials that covers wider ethnic groups
- Cost savings
- Services to community by addressing diseases relevant in China

Barriers



- Time for regulatory approval for clinical trials is too long
 - Lack of centers and investigators working to GCP
 - Improve compliance to data confidentiality and exclusivity
 - Better understanding of requirements of POC vs. large multi-center studies
 - Lack of consistency in ethical review committees across different investigators
 - Better communication of improvements made in the ease of collecting and exporting biological specimens
-

Conclusion



If these hurdles can be addressed and clinical trials conducted in compliance with GCP



Beijing can become this hub for clinical trials

Question?



How can Chinese Pharmaceutical companies contribute to the success of making Beijing the hub for clinical trials?
