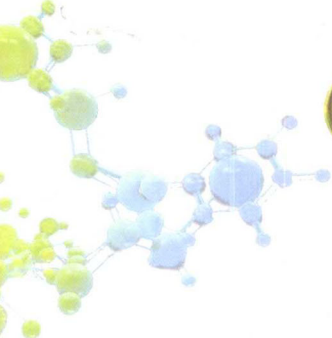




XIN
YIYAO

高新技术产业科普丛书

新医药

常州市科学技术协会 组编
宋国强 主编



东南大学出版社
Southeast University Press



中国医药报
CHINA MEDICAL JOURNAL

中国医药报
CHINA MEDICAL JOURNAL

新医药

中国医药报
CHINA MEDICAL JOURNAL

中国医药报
CHINA MEDICAL JOURNAL

高新技术产业科普丛书

新 医 药

常州市科学技术协会 组编
宋国强 主编

东南大学出版社

• 南京 •

内 容 简 介

本书为《高新技术产业科普丛书》之一,主要介绍了国内外医药行业的发展现状、研发趋势和重点领域,介绍了医药产业创新过程中的关键技术、瓶颈技术和共性技术的最新进展。本书以常州市为例,分析了新医药产业的发展重点和研究开发的方向。全书通俗易懂,文字活泼,是一本普及性大众科普读物。

本书的出版,对普及医药知识,促进医药行业发展,提高大众健康水平,具有一定的指导意义。本书适合于政府部门医药领域的管理人员、技术人员、普通读者阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

新医药/宋国强主编;常州市科学技术协会组编. —南京:东南大学出版社, 2011. 12
(高新技术产业科普丛书)
ISBN 978-7-5641-3228-6

I. ①新… II. ①宋… ②常… III. ①医药学—普及读物 IV. ①R-49

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 266767 号

东南大学出版社出版发行
(南京市四牌楼 2 号 邮编 210096)

出版人: 江建中

网 址: <http://www.seupress.com>

电子邮件: press@seupress.com

全国各地新华书店经销 江苏兴化印刷有限责任公司印刷

开本: 700 mm×1000 mm 1/16 印张: 15.25 字数: 280 千字

2011 年 12 月第 1 版 2011 年 12 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5641-3228-6

定价: 30.00 元

本社图书若有印装质量问题,请直接与读者服务部联系。电话(传真):025-83792328

序

王成斌

高楼起于平地，城市兴于产业。随着科技的日新月异，产业发展突飞猛进。产业发展决定了城市的发展，产业竞争力决定了经济竞争力。随着工业化进程加快，转型升级产业、转变发展方式，走新型工业化之路是必然选择。在当前信息化、全球化和高科技的引领下、发展战略新兴产业，提升产业竞争力，成为各地各政府的关注焦点。

常州产业发展起步较早，基础雄厚，是长三角地区重要的现代制造业基地，主要以先进装备制造、电子信息、新能源及环保、新材料、生物技术及制药五大高新技术重点产业为显著特色。2009年，全市五大产业规模以上企业实现产品销售收入3620亿元，对全市工业经济增长的贡献份额超过三分之一。2011年预计达到6000亿元，其中，先进装备制造业突破3000亿元，新能源产业突破700亿元，信息产业突破600亿元，新材料产业突破1200亿元，生物技术及制药产业突破300亿元。新能源、输变电装备等产业集群加快向千亿元级迈进。

为了让广大机关干部和科技人员深入了解常州市五大产业的现状、趋势和发展情况，更好地为五大产业发展服务，常州市科协组织南京和本地高校的专家教授编撰了《电子信息》、《新能源》、《生物技术》、《新医药》、《先进制造》、《新材料》等六册高新技术产业科普系列丛书。该套丛书通俗易懂，图文并茂，既有国际国内本地产业趋势纵览，也有技术、产业链、知名企业的详细分析，对我们广大机关干部和科技人员了解趋势、摸清现状、掌握重点很有帮助，是一本不可多得的科技产业科普读本。

希望广大机关干部和科技人员用好此书，努力为推进常州市五大产业发展，早日率先实现基本现代化作出应有的贡献！

祝全市人民身体健康，事业兴旺！

（王成斌：常州市政府副市长）

目 录

1 绪论	001
1.1 药品概述	001
1.1.1 定义及分类	001
1.1.2 发展简史	001
1.1.3 药品在人民生产生活中的地位	005
1.2 医药产业概述	005
1.2.1 医药产业的地位	005
1.2.2 医药产业的特点	006
1.2.3 医药行业在国民经济工作中的地位	006
1.3 国外医药产业概况	007
1.3.1 国外医药产业结构	007
1.3.2 国外医药产业发展趋势	010
1.4 国内医药产业概况	013
1.4.1 我国医药行业基本情况	013
1.4.2 我国医药行业存在的问题	014
1.4.3 我国医药市场发展趋势	015
2 化学药	016
2.1 概述	016
2.1.1 定义及分类	016
2.1.2 发展简史	017
2.1.3 化学制药产业发展的重要性	018
2.2 重点领域(主要产品)	018
2.2.1 抗感染药物	018
2.2.2 抗炎药物	021
2.2.3 抗肿瘤药物	022
2.2.4 心脑血管系统药物	023

2.2.5	中枢神经系统药物	024
2.2.6	消化系统药物	025
2.2.7	降血糖药物	026
2.3	国内外化学制药产业化现状与发展趋势	026
2.3.1	国外化学制药产业现状	026
2.3.2	国外化学制药产业发展趋势	026
2.3.3	国内化学制药产业发展趋势	028
3	中成药	031
3.1	中成药概述	031
3.1.1	中成药命名、组方及常用剂型	031
3.1.2	中成药发展简史	032
3.1.3	中成药产业发展重要性	034
3.2	中成药重点领域	035
3.2.1	呼吸系统疾病常用中成药	035
3.2.2	心脑血管疾病常用中成药	037
3.2.3	消化系统疾病常用中成药	038
3.2.4	肿瘤疾病常用中成药	039
3.2.5	妇科疾病常用中成药	040
3.3	国内外产业化现状与发展趋势	041
3.3.1	中成药国外产业化现状	041
3.3.2	中成药国内产业化现状	042
3.3.3	中成药国内外发展趋势	043
3.4	江苏中成药产业化现状	044
4	生物制药	046
4.1	概述	046
4.1.1	生物药物的定义	046
4.1.2	生物药物的特性与分类	046
4.1.3	生物制药的发展简史	050
4.1.4	生物制药产业发展的重要性	050
4.2	重点领域	052
4.2.1	生化药物	052

4.2.2 微生物药物	055
4.2.3 基因工程药物	057
4.2.4 抗体工程药物	058
4.2.5 血液制品	061
4.2.6 疫苗	062
4.2.7 诊断试剂	067
4.3 国内外生物制药产业现状及发展趋势	070
4.3.1 国内外生物制药产业化现状	070
4.3.2 国内外生物制药产业发展趋势	071
4.4 常州生物制药产业发展现状	072
5 药物制剂	076
5.1 概述	076
5.1.1 药物制剂的概念及分类	076
5.1.2 药物制剂产业的重要性及研发内容	079
5.2 重点领域	081
5.2.1 口服药物制剂	081
5.2.2 注射剂	085
5.2.3 肺部给药系统	087
5.2.4 透皮给药制剂	088
5.3 重点发展的制剂新技术	089
5.3.1 缓控释给药系统	089
5.3.2 靶向给药系统	091
5.3.3 纳米制剂	092
5.4 国内外制剂产业现状及发展趋势	095
5.4.1 国外药物制剂产业概况	095
5.4.2 国内药物制剂产业现状	096
5.4.3 国内外药物制剂产业发展趋势	096
6 原料药及医药中间体	097
6.1 原料药及医药中间体的发展	097
6.1.1 国际原料药的发展	097
6.1.2 国内原料药及医药中间体的发展	099

6.2	我国医药中间体行业的特点	119
6.3	发展建议	120
6.3.1	医药中间体企业发展建议	120
6.3.2	医药中间体开发方向	121
6.4	有发展前景的原料药及其中间体品种	121
6.5	市场前景和展望	124
7	中药饮片	126
7.1	概述	126
7.1.1	中药饮片定义及分类	126
7.1.2	中药饮片发展简史	126
7.1.3	中药饮片产业发展的重要性	128
7.2	重点领域	128
7.2.1	中药饮片的炮制与加工	128
7.2.2	中药饮片新类型	132
7.2.3	中药饮片的应用	134
7.3	中药饮片国内外产业化现状与发展趋势	135
7.3.1	中药饮片国外产业化现状	135
7.3.2	中药饮片国内产业化现状	136
7.3.3	中药饮片国内外发展趋势	137
7.4	江苏中药饮片产业发展现状及特点	138
7.4.1	中药饮片生产质量管理	138
7.4.2	中药饮片新剂型的出现	138
7.4.3	规范的医院中药饮片的生产管理制度	138
7.4.4	江苏中药饮片产业主要存在问题	139
8	医疗器械	140
8.1	概述	140
8.1.1	定义及分类	140
8.1.2	发展简史	141
8.1.3	医疗器械产业的战略意义	142
8.2	重点领域	142
8.2.1	康复器械, 医疗保健器械, 消毒灭菌器械	142

8.2.2	大型医疗设备、彩色超声波诊断及高档心脏起搏器	144
8.2.3	一次性使用的医疗器械	146
8.2.4	激光治疗仪等激光类器械	146
8.2.5	化学合成聚合物敷料	147
8.3	国内外产业化现状及趋势	148
8.3.1	国际医疗器械产业现状及趋势	148
8.3.2	国内医疗器械发展概况及趋势	150
8.3.3	江苏省医疗器械发展概况及趋势	152
9	制药机械	154
9.1	概述	154
9.1.1	概述及分类	154
9.1.2	发展简史	154
9.1.3	制药机械产业的重要性	155
9.2	重点领域及技术	156
9.2.1	植物提取设备	156
9.2.2	超细粉碎技术	159
9.2.3	流化床制粒技术	160
9.2.4	冻干技术	161
9.2.5	安瓿洗烘灌封联动生产线	163
9.2.6	高效包衣技术	165
9.2.7	药品自动装盒机技术	166
9.3	国内外制药机械产业现状及发展趋势	169
9.3.1	国内外制药机械产业现状	169
9.3.2	国内外制药机械发展趋势	169
10	医用材料	171
10.1	概述	171
10.1.1	概念	171
10.1.2	分类	171
10.1.3	特点	172
10.1.4	发展简史	172
10.1.5	医用材料产业的重要性	173

10.2 重点领域	173
10.2.1 医用纳米材料	173
10.2.2 血液相容性材料	176
10.2.3 复合材料	178
10.2.4 组织工程	179
10.2.5 再生医学工程	183
10.3 国内外医用材料产业现状及发展趋势	184
10.3.1 国际医用材料产业现状	184
10.3.2 我国生物医用材料发展趋势	186
11 兽药和农药	187
11.1 兽药	187
11.1.1 概述	187
11.1.2 定义及分类	187
11.1.3 国外兽药产业现状	190
11.1.4 国内兽药产业现状及趋势	192
11.1.5 江苏省兽药产业现状及发展趋势	193
11.2 农药	194
11.2.1 概述	194
11.2.2 定义及分类	195
11.2.3 国外农药产业现状及发展趋势	197
11.2.4 国内农药产业现状及发展趋势	198
11.2.5 江苏省农药产业现状及发展趋势	200
12 药事管理	202
12.1 药事管理概述	202
12.1.1 药事管理定义及分类	202
12.1.2 药事管理发展简史	202
12.2 药事管理重点领域	204
12.2.1 药政管理机构 and 法规	204
12.2.2 药品的分类及药品分类管理	206
12.2.3 药品研究与开发管理	209
12.2.4 药品注册管理	211

12.2.5 药品生产管理	214
12.2.6 药品经营与流通监督管理	216
12.2.7 药品使用管理	220
12.3 国内外药事管理现状与发展趋势	222
12.3.1 国外药事管理现状	222
12.3.2 国内药事管理现状	227

1 绪 论

1.1 药品概述

1.1.1 定义及分类

(一) 药品的定义

《中华人民共和国药品管理法》对药品的定义是指:用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应征或者功能主治、用法和用量的物质。包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(二) 药品的分类

(1) 按药品的来源分类,药品来源一是自然界,二是人工制备。来自于自然界的药物称为天然药物,包括中药及一部分西药;来自人工制备的药物称为化学药物,包括大部分西药。

(2) 按使用目的(用途)不同分类,该分类法可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品、计划生育药品 4 类。

(3) 按使用方法分类,可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。

(4) 从药品管理的角度分类,可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。

(5) 根据药物作用于人体系统的部位分类,可分为主要作用于中枢神经系统的药品、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品、影响生长代谢功能的药品等。

1.1.2 发展简史

(一) 我国医药的起源和发展

我国医药起源很早,人们通过长期的生产、生活实践,已逐渐认识了某些植物

药、动物药、矿物药的治疗作用。古代典籍有“伏羲氏尝味百草”之说。“神农尝百草，一日而遇七十毒”的记载生动而形象地概括了药物发现的实践过程。根据现有史料，公元前 11 世纪以前的夏代和商代，我国就已有酒和汤液的发明。周代的《诗经》、《山海经》等著作中已收载许多种药物。公元前 3 世纪成书的《五十二病方》中记载药物 242 种。成书于公元 1~2 世纪的《神农本草经》是我国现存最早的药理学专著，收载药物 365 种。

南北朝时陶弘景将《神农本草经》加以整理补充，汇编成《本草经集注》，收载药物 730 种，其中新增药物 365 种；魏晋时代的葛洪著有《肘后备急方》，收载药物 350 种左右，其中植物药 200 种，动物药 70 种，矿物药和其他 70 余种。公元 659 年，由唐朝政府组织编写了药物书籍《新修本草》，收载药物 850 种，介绍了药物的性味、产地、采制、作用和主治，这是我国第一部由国家颁布的药理学权威著作，被称为世界上最早的一部国家药典。公元 974 年宋朝政府刊印的《开宝本草》记载药物达 985 种，公元 1061 年颁布的《嘉祐补注神农本草》，收载药物 1 082 种，《经史证类备急本草》收载药物 1 558 种。明代李时珍所著的《本草纲目》，集历代本草之大成，内容丰富，传播海内外，成为世界上研究药学和生物学的宝贵参考资料。

1840 年鸦片战争后，西方医药大量传入，在传统医药之外逐渐形成了另一西方医药体系。

① 传教士开办的教会医院和职业医师开办的医院使西药得以传入 据 1905 年的统计，当时全国的教会医院已达 166 所，诊所 241 处。这些医院大多设有药房，供应西药，负责调剂等工作。

② 外商西药房和药厂的设立 如英商在上海开设的屈臣氏药房(1841 年)、上海药房(1850 年)、老德记药房(1853 年)，德商的科发药房(1865 年)，广州的屈臣氏药房。甲午战争后，外国取得在中国开设工厂的特权，纷纷在我国开办药厂，如英商的施德之药厂(1900 年)、德商的科发药厂(1909 年)、法商的致用(百部)药厂等。

③ 我国工商业者开始经营和制造西药 19 世纪 90 年代，我国有些工商业者在沿海大城市也开办了药房和药厂，参与药品竞争。如 1888 年在上海办起了中国人自己开设的中西药房；1900 年在广州开办了科济轩药厂；1902 年开办了梁培基药厂，在天津开办了中西制药公司；1912 年在上海开办了龙虎公司(后为中西制药公司)。

④ 西洋医药书籍的译著 从清同治到光绪年间，洋务运动兴起，西药译著随之兴盛。这时期翻译的西药书籍有《西药略释》(1871 年)、《西药大成》(1879~1887

年)、《英国官药方》(1888年)、《万国药方》(1890年)等,使西药知识在我国广泛传播。

至此,中国出现了中西药并存的局面。进入现代以来,由于中国传统药物的高度发展以及西药的大量传入,促进了药学教育、研究以及药学事业的发展。

(二) 国外医药的起源和发展

① 古典药学 西南亚幼发拉底河和底格里斯河流域(两河流域)是人类文明的发祥地之一。公元前2000年时,阿摩利伊人入侵两河流域,建立了古巴比伦王国,创造了辉煌的古巴比伦文化,制定了著名的汉谟拉比法典。1901年考古活动中发掘出一根玄武岩石柱,刻着公元前1800年汉谟拉比王制定、颁布的古巴比伦法典。其中一些文字涉及医疗活动,还记载了常用的动、植、矿物药。此外,那次考古还发现了以楔形文字刻有各种各样记述的黏土板,其中涉及医药内容的黏土板有800余块,记载了大量的药用植物,如罂粟、曼德拉草、亚麻仁、甘草根、没药、香草、肉桂、药西瓜、阿魏、大麻、颠茄以及明矾、硫黄、硝石和铜等矿物药。

古埃及的有关医药学的纸草文献著作年代约在公元前2000年至公元前1500年之间,这些文献记载了人们对药物的认识和使用。其中抄写于公元前1522年的《埃伯斯纸草书》被认为是目前世界上最早的药物治疗手册之一,全书收录了700余种药物和800余个处方。药物种类包括有动物药如牛、驴、鹿、羚羊、老鼠、蝙蝠、昆虫、动物脏器及排泄物等;植物药如葱、蒜、芦荟、罂粟等;矿物药如盐、铜等。药物的剂型有煎剂、丸剂、软膏剂等。制药方法有浸出、煎煮、粉碎和过筛。

② 古希腊、古罗马时期 公元前11世纪,古希腊已有了医药记载。希波克拉底对古代医药学做出了巨大贡献,他主张将医药学从庙堂医学、祭祀中解放出来。他信奉自然痊愈的力量,强调用药的目的是帮助病人恢复自然,在他的著作中提到了500多种药物。古罗马人继承发扬了古希腊的医药成果,推动了西方医药的发展。公元40~90年,古罗马出现了第一个药物学家——底奥斯考里德,他于公元77年写成了《药理学》专著,记载了药物900余种,该书成为药理学写作的重要文献之一,对后世有较大的影响。公元200年左右,医药学家格林创立了医学知识和生物学知识体系,尤其对植物制剂技术做出了巨大的贡献,他发明了药物的浸剂、煎剂,并浓缩成浸膏或酊剂等制剂。后人为纪念他,把用浸出方法生产出的药剂称为格林制剂。格林制剂的发明,促进了医药学的进步,促使药剂师这一职业的出现。

③ 中世纪(约3~15世纪)药学 中世纪的欧洲由于战争的破坏,古罗马文化被摧毁,医药中心随着这次的变动发生了转移,阿拉伯人继承了古希腊和古罗

马的医药遗产,博采兼收了中国、印度和波斯等国的经验,形成了阿拉伯医学。阿维森纳总结了当时欧、亚、非洲的大部分药物知识,编写了《医典》。

《医典》分五大卷,其中第五卷描述了药物的成分及制法,记载药物 800 余种,分类记述了常用药物的功效、组成、适应征、剂量、用法和毒性。12~13 世纪,阿拉伯鼎盛时期出现了许多医药学者。贝塔尔就是其中一位杰出的代表,他编写的《药用植物大全》一书,记载药物 1 400 种,其中有 300 种为新增药物。

自公元 12 世纪到 15 世纪,欧洲各地普遍设立了药局。17 世纪起德国制定了药局规范(药局方)。

④ 近代和现代药物学发展 自 18 世纪起,随着社会生产力的发展,世界文明中心逐渐移向了欧洲。科学家应用化学知识分离、提取、纯化天然药物,并合成了有机药物。18 世纪瑞典药剂师席勒在药房开展化学研究,发现了酒石酸、草酸、尿酸、五倍子酸等有机酸和高锰酸钾、氰化钾等无机化合物。

现代药学的起源来自于化学科学的发展。19 世纪,化学已经发展到了相当高的程度,从而使人们掌握了一定的化学原理和化学方法,逐步地应用到治疗人体疾病的药物上来。当时主要是利用化学方法提取天然药物的有效成分。例如 1805 年从阿片中分离出吗啡,1817 年从吐根中提取到吐根结晶,1823 年从金鸡纳树皮中分离到奎宁,1828 年合成了草酸和尿素,1833 年从颠茄和洋金花中提取出阿托品,1859 年人工合成了水杨酸,并对提取的有效成分、理化性质开始进行较为精确的试验,探讨它们的化学结构,进而利用化学合成方法大量制备药物。

19 世纪中叶以后,由于染料等化学工业的发展,以煤焦油的产品或染料工业的中间体与副产品为原料,进行了规模的药物生产,促进了化学药物的发现,例如安替匹林、阿司匹林、非那西丁、苯酚、水和氯醛等。

20 世纪初,在药物的研究中,利用取代基团和扩大结构等手段改变化学结构,又得到了更为广阔、有效的化学药物的药源,使药物研究取得了举世瞩目的成就。1935 年,德国化学家研制出了百浪多息,此后人们又相继合成了磺胺的类似物,开发出磺胺类抗菌药。1928 年,弗莱明发现了青霉菌;1940 年,人们开始生产青霉素。

20 世纪 40 年代至 60 年代,进入了生物药学时期。随着生物科学和生物工程技术的不断发展,生物技术在药品生产领域内得到广泛的应用。生物技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程等 4 个方面。基因工程是生物技术的核心,细胞工程是生物技术的基础,酶工程是生物技术的条件,发酵工程是获得最终产品的手段。

20 多年来,医药生物技术制品已由试验研究走向应用研究和商品化,一些国

家采用生物技术开发新的医药产品,生产出了许多价廉、特效、毒副作用小的新药。生物技术药物成为医药产品更新换代的重要技术途径,引起了医药工业的重大变革,促进了医药事业的飞跃发展。

1.1.3 药品在人民生产生活中的地位

药学是医疗保健事业的一个重要组成部分,药学工作者为医疗卫生事业提供安全、有效、稳定和经济的药品,为消费者提供用药咨询服务,指导消费者合理使用药品,他们的工作为医疗质量提供了保证。

药品是医疗健康工作的物质基础。药品是医师防病治病的精良武器,没有足够的药品品种、数量,医疗卫生工作就失去了物质基础,医生也没有了武器,再好的医术也难以发挥作用。因此,医和药的关系,是唇齿相依、命运与共的关系。“有医无药医无用,有药无医药不灵”。只有医药紧密配合,才能提高医疗质量,促进医疗卫生工作的发展。

一些严重危害人类健康、威胁人类生命的疾病,因新药的出现和使用而被征服。

1.2 医药产业概述

1.2.1 医药产业的地位

(一) 医药行业的定义

所谓医药行业,由于对“医药”本身的理解不同,所以在不同场合里会有不同的解释。通常最直观与最简单的理解就是“医药”指药品,由此医药行业就是指药品制造业。第二种理解“医药”是指用于治疗为目的的一切物质,无论是人为或天然的,由此医药行业则接近于我国国民经济行业分类规范中的概念,既包括药品制造业(化学药品、生物药品、中药)也包括医药器械、卫生材料及医药用品制造等。第三种理解则为广义的或统计意义上的医药行业,是指医药全行业的范畴,可以定义为国民经济中从药品(包括人用药品与兽用药品及医疗器械、卫生材料及医药用品制造等)的科研到药品的最终使用过程中形成和关联的各个子行业,它包括其科研、中药材种植、生产加工、流通、医疗消费等所有部分。此定义基本接近有关“产业”的概念,因此日常生活中人们常常将医药产业与医药行业通用。

按照国民经济行业分类标准,目前构成医药全行业的组成部分分属于第一产