

创新药物研发 政策解读与战略管理

丁锦希 著

P
olicy

I
nterpretation

and

Strategic **M**anagement

of

Innovative **D**rug

R&D

江苏科学技术出版社

创新药物研发 政策解读与战略管理

丁锦希 著

Policy

Interpretation

and

Strategic **M**anagement

Innovative **D**rug

图书在版编目(CIP)数据

创新药物研发政策解读与战略管理 / 丁锦希著.
—南京: 江苏科学技术出版社, 2012. 3
ISBN 978-7-5345-8913-3

I. ①创… II. ①丁… III. ①药理学—科学研究—技术政策—中国 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 258729 号

创新药物研发政策解读与战略管理

著 者 丁锦希
责任编辑 刘玉锋
责任校对 郝慧华
责任监制 张瑞云

出版发行 凤凰出版传媒集团
凤凰出版传媒股份有限公司
江苏科学技术出版社
集团地址 南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009
集团网址 <http://www.ppm.cn>
出版社地址 南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009
出版社网址 <http://www.pspress.cn>
经 销 凤凰出版传媒股份有限公司
照 排 南京展望文化发展有限公司
印 刷 江苏凤凰通达印刷有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 18.25
插 页 4
字 数 420 000
版 次 2012 年 3 月第 1 版
印 次 2012 年 3 月第 1 次印刷

标准书号 ISBN 978-7-5345-8913-3
定 价 49.80 元(精)

图书如有印装质量问题,可随时向我社出版科调换。

序

PREFACE

创新药物研发在我国发展历时尚短,限于我国整体创新能力弱及医药创新“风险高、投入大、周期长”的特点,我国制药企业创新药物研发步履维艰,产出有限。

我国政府和制药企业高度重视创新药物研发的投入与成果转化。对于政府部门来说,应从哪些政策着手方能高效实现其导向作用?对于制药企业来说,又该怎样制定研发战略,将有限的资金投入到的地方,获取更大的经济利益?这些问题一直萦绕在广大医药工作者的心头。

丁锦希副教授具有药理学学士、法学硕士和管理学博士学位。复合型的学术背景对其所从事的医药政策与法规研究、医药知识产权研究大有裨益。近年来,丁教授承担了国家社会科学基金、国家知识产权局、国家食品药品监督管理局、江苏省科技厅等多项课题,硕果颇丰。如今,丁教授将其研究成果汇集出版,公之于众,对广大医药行业工作者来说,无疑是解开其心头谜团的一把钥匙。

本书有以下鲜明特点:

其一,本书以国家社会科学基金项目为依托,对创新药物研发法律政策进行了深入、系统分析。其所涉及的政策外延广阔,涵盖了知识产权政策、药物审批政策和新药定价政策等方面内容;对政

策的解读内涵丰富,既评价了政策的作用机制和绩效,又分析了政策间的相互联动机制,还就政策完善提出了自己独到的见解。

通过本书,政府工作者、企业高管、企业研发人员及中介服务机构等既可总体把握创新研发政策环境,又能针对性获取相关操作性知识。

其二,将定性研究与定量研究方法有机结合。本书在系统介绍每项政策的基础上,通过大量数据和案例对政策作进一步的论述和分析,使得读者对于我国现行政策有一个更清晰的认识,不论是政策制定还是政策执行方面,本书均提供了切实可行的建议,不失为一本战略管理的实用参考手册。

本书严谨、实用,对医药工作者具有较强的指导意义。“书山有路勤为径”,就创新药物的法律政策问题,丁教授及其研究团队仍在孜孜不倦地研究和探索之中,我们期待着他的下一部力作。

是为序,并以此与有志于医药工作的同仁们共勉。

中国药科大学国际商学院院长



丁峻
2011.11.18

前言：致读者

FOREWORD: TO THE READERS

19世纪美籍奥地利经济学家约瑟夫·阿罗斯·熊彼特(Joseph Alois Schumpeter)首次提出“创新”的概念,将其涵盖在五种情形中:新产品、新技术、新市场、新的原料或半成品、新的企业组织形态。随后,Kenneth J. Arrow(1962)、Scotchmer(1991)等著名学者提出创新的“溢出效应”和“累积效应”,不断丰富了创新的内涵,我们也由此对创新有了更深的理解。

技术创新已经成为产业升级和可持续发展的原动力,而生物医药创新更与国计民生息息相关,获称“永不衰败的朝阳产业”之美誉,创新药物研发的重要性不言而喻。

那么,作为一名21世纪的医药工作者,为什么你还要把握创新药物研发的相关政策呢?原因有三:

第一,学习创新药物研发法律政策,有助于你了解你所从事的医药行业。

有许多工作中的问题会激发你学习热情与好奇心。为什么某公司的创新药物专利期还未到期,A公司可仿制生产而不被法院认定为侵权?为什么B公司获得专利保护的创新药物,其专利说明书中要求保护的权利要求却不被政府支持?为什么政府在审批仿制药时不能采用现有的新药临床试验数据?为什么我国不像美国一样,采用创新药物注册审批

报制备？为什么 A 公司创新药物不能进入国家医保目录？这些只是《创新药物研发政策解读与战略管理》可以帮你回答的许多问题中的几个。

第二，学习创新药物研发法律政策，有助于你更精确地完成工作任务。

在日常工作中，你要作出许多战略决策和工作规划。当你是政府工作者，你要决定某创新药物能否被授予专利；某个药品是否可以适用特殊审批程序；某药品是否可以纳入省医保目录。当你是企业高管，你要决定是否投入药品研发，如何保护贵公司的创新成果；如何定价、如何融资、如何得到政府的财政补贴；如何拓宽新药市场、如何将贵公司的创新药物纳入医疗保险报销目录。当你是专利代理和评估机构，你要决定如何撰写该药品专利申请书，其技术要点在哪。当你是风险投资机构，你要决定是否投资某研发项目，其项目风险在哪里。

本书各章对政策的分析与国际政策环境比较，将为你提供一个全面、崭新的视角去思考如何做出更科学的决策。把握创新药物研发的激励法律政策本身不会使你富有，但它却是一个助你致富的重要工具。

第三，学习创新药物研发法律政策，有助于你更好地理解政策激励效果与局限所在。

各国的创新药物专利保护政策存在哪些区别？若要进军国际市场应采取怎样的医药知识产权策略？如何定价以赢得最大化经济利润？是否一定要进入医保市场？在上述类似问题的决策过程中，如何既鼓励创新又保障创新药物可及性，已成为政府工作的难点，亦是企业高管战略决策的误区。对本书的阅读将有助于你认清形势，作出尽可能合理的决策。

因此，创新药物研发法律政策的相关知识可以运用到工作方方面面。无论以后你从事药品的研发、生产、注册，还是管理工作亦或监管执法工作，你都将得益于本书的学习。

丁锦希

2011.10.18

目 录

CONTENTS

第一章 导论	1
第一节 问题的提出	1
第二节 选题的目的与意义	2
一、选题的目的	2
二、意义和作用	2
第三节 研究内容	3
一、研究范畴界定	4
二、研究内容	5
第四节 研究方法与研究技术路线	7
一、研究方法	7
二、研究技术路线	9
第二章 创新药物研发投入及其成因分析	10
第一节 中外创新药物研发经费投入比较	11
一、总体投入比较	11
二、创新药物研发投入资金结构分析	15
三、小结	21
第二节 中外创新药物研发人员投入比较	22
一、R&D人员投入总数	22
二、R&D人员投入强度	23
三、小结	25
第三节 中外创新药物研发产出比较	25

一、创新药物获批上市数量	25
二、创新药物专利申请数量	27
三、小结	28
第四节 总结	28
参考文献	29
第三章 创新药物研发激励法律政策的作用机制与实施绩效	32
第一节 创新药物研发激励法律政策的作用机制	33
一、研究设计	33
二、数据分析与模型检验	41
三、讨论与结论	44
第二节 创新药物研发激励法律政策的实施绩效评价	45
一、确定评价方法	46
二、建立指标体系	47
三、数据收集与处理	49
四、测算结果及讨论	50
五、小结	52
参考文献	53
第四章 创新药物研发的知识产权政策	55
第一节 药品知识产权创造政策	56
一、中国专利审批政策	57
二、中日专利审批政策执行现状比较分析	60
三、日本专利审批政策的特点	63
四、日本专利政策对中国的借鉴意义	64
【拓展阅读】 银杏叶中药组合物专利无效案	65
第二节 药品知识产权管理政策	68
一、美国专利链接制度简介	69
二、美国专利链接制度典型案例及其绩效分析	71
三、中国专利链接制度分析	72
四、美国专利链接制度对我国的借鉴意义	74
第三节 药品知识产权运用政策	75
一、欧盟数据保护制度分析	76

二、中欧数据保护制度比较分析	89
三、欧盟数据保护的借鉴意义	92
第四节 药品知识产权保护政策	93
一、中国专利侵权审判制度分析	94
二、中美药品专利侵权制度比较分析	99
三、政策特点及借鉴意义	103
【拓展阅读】 辉瑞华纳-兰伯特诉梯瓦、南星专利侵权案	104
第五节 本章总结	106
一、药品知识产权创造政策	106
二、药品知识产权管理政策	106
三、药品知识产权运用政策	106
四、药品知识产权保护政策	107
参考文献	107
第五章 创新药物研发的规制政策	109
第一节 创新药物注册审批政策	110
一、我国创新药物注册审批政策	111
二、美国创新药物注册审批政策	114
三、中美创新药物注册审批政策绩效比较	117
四、我国创新药物注册审批政策完善建议	121
第二节 创新药物研发的定价政策	123
一、政府调控模式——日本创新药物定价政策	124
二、综合定价模式——欧盟创新药物定价政策	131
【拓展阅读】 德国创新药物定价政策概述	140
三、自由定价模式——美国创新药物定价政策	141
四、中国创新药物定价政策	146
五、结论与建议	158
第三节 创新药物研发医疗保险政策	160
一、药物报销目录概况	161
二、创新药物进入医保目录的实证分析	163
三、我国新农合药物报销目录的现状与发展趋势分析	171
四、创新药物报销目录政策建议	182
五、小结	184

参考文献	184
第六章 创新药物研发的金融财税政策	190
第一节 创新药物研发的融资政策	191
一、医药知识产权质押融资政策	192
二、医药专利证券化融资政策	202
第二节 创新药物研发税收激励政策	209
一、中国税收激励政策	210
二、国外发达国家的税收激励政策	212
三、国外发达国家税收激励政策的主要特征及绩效	219
四、国内外税收激励政策的比较分析及对我国的借鉴意义	221
第三节 创新药物研发的风险投资政策	224
一、我国创新药物研发风险投资制度	225
二、美国创新药物研发风险投资制度	225
三、中美创新药物研发风险投资制度比较分析	228
四、美国创新药物研发风险投资制度对我国的借鉴意义	237
参考文献	238
第七章 典型个案分析	243
第一节 日本创新药物研发激励政策实证分析	243
一、案情简介	244
二、焦点问题分析	245
三、激励政策剖析	245
四、医药高新产业政策绩效评价分析	249
五、小结	251
第二节 中国创新药物研发激励政策实证分析	251
一、案情简介	252
二、焦点问题分析	253
三、恩必普创新药物研发战略剖析	253
四、恩必普创新战略总体评价	275
参考文献	277
后记	280

第一章 导 论

第一节 问题的提出

创新药物研发涉及医学、化学、生物学等诸多领域,其研发水平反映一国在生命科学领域的综合实力,世界各国都对此给予高度重视。同时,由于创新药物对于增进社会公众健康福利、提高人民生活质量具有十分重要的作用,故成为各国政府重点监管对象。

创新药物研发既是改善和提高人民生活质量、构建社会主义和谐社会的内在迫切要求,又是培育发展战略性新兴产业,支撑和引领医药经济发展方式转变的重要途径,其研究成果将产生重大的社会效益和经济效益。对于医药企业而言,拥有自主知识产权和自有品牌的创新药物,是提高企业核心竞争力、实现可持续发展的决定性因素。据科技部统计,2009年医药制造业大中型企业新产品产值达1344亿元人民币,占有行业新产品产值总额的10.75%,医药创新的重要性日益显现。

世纪之交,作为WTO成员国,中国遵守对TRIPs协议的承诺,相继修改了《专利法》《商标法》等重要知识产权法律。简单仿制和低水平重复作业的原有产业模式已无法与全球创新战略同步接轨,更不利于我国综合经济能力的可持续发展。医药产业以仿制为主,自主知识产权、自主品牌创新药物研发能力薄弱的现状,已成为我国医药产业发展的瓶颈。

技术创新是民族进步的灵魂,是国家兴旺发达的不竭动力。中共十七大报告强调,“提高自主创新能力、建设创新型国家,是国家发展战略的核心,是提高综合国力的关键”。在此背景下,我国政府为鼓励医药创新,启动和实施了国家“重大新药创制”科技重大专项及“十一五”计划课题。2011年,随着《十二五规划纲要》的开启,加大医药企业创新药物研发再次提上议程,如何“把战略性新兴产业培育发展成为先导性、支柱性产业”,实现“战略性新兴产业增值占国内生产总值比重达8%左右的国家指标”已成为我国政府及生物医药产业发展的核心战略目标。

另一方面,创新药物与社会公众健康福利息息相关,由于创新药物垄断性高价而引发的医疗卫生费用激增问题,是各国政府都面临的世界性难题。在中国,“看病贵、看病难”更是政府推行民生政策的主要障碍。2008年,中国政府启动了新一轮医疗卫生体制改革(以下简称“新医改政策”),其中国家基本药物政策和药品定价政策等核心内容都旨在保障药品可及性、提升社会公众医疗健康福利。但由于政府过于重视控制药品价格,注重创新药物的可支付性,使得上述政策在实施过程中对药物创新产生了一些负面影响。

那么,顺应时代要求,切实实现国家制药工业从全面模仿到仿创结合,最终实现自主创新的转变,政府工作人员、企业高管和创新战略制定者、研发人员及中介服务机构是否都做好了充分准备?他们是否了解我国创新药物研发科技投入现状和创新政策的作用机理和实施绩效,是否清楚我国创新药物研发的政策环境及操作实施流程,又是否明白政策修改完善或制定企业创新战略需要考虑哪些问题?

由此可见,加强创新药物研发相关政策的研究,不仅可以促进我国政府工作人员提高创新药物监管执法水平,而且是企业管理者、战略制定者及研发人员制定正确创新战略和研发策略,从而实现创新投入效益最大化的重要参考手册。这也是本书定位于医药创新研发领域实用工具书的意义所在。

第二节 选题的目的与意义

一、选题的目的

根据上述问题,本书所拟定的核心研究目标是,掌握我国创新药物研发科技投入现状,梳理现行创新药物激励法律政策体系并对政策实施效果进行绩效评价,从而为政府调整和完善相关法律制度、企业规划和制定创新药物研发战略,振兴我国医药产业、提高医药技术创新能力提供合理化建议。

为了更好地完成上述科研任务,本书将研究目标分解为以下三项子目标:

子目标一:创新药物研发投入及其成因的宏观把握

通过构建创新药物研发投入评价指标体系,从创新药物研发经费、人员投入及研发产出着手,对我国创新药物研发资金投入水平、资金结构、人员投入强度及产出绩效等进行描述性分析,并探讨其产业和政策原因,为后文创新药物研发激励法律政策的作用机制及政策解读提供量化基础。

子目标二:激励法律政策与实施绩效的微观考察

通过对创新药物研发激励法律政策相关理论的研究,深入挖掘其作用机理与作用路径,同时采用实证调研的方法汇总医药企业的反馈意见,运用结构方程模型(SEM)及偏最小二乘法(PLS)进行量化分析,对法律政策的激励机制进行验证与完善。在此基础上,运用熵值法对激励法律政策的作用绩效进行评价,试从微观层面分析激励法律政策的实行情况,找出现行政策中的不足及缺失之处,为完善相关政策及企业战略提供实证依据。

子目标三:重点法律政策的系统剖析

根据计量经济学测算结果,选取重点激励法律政策做深入研究,从理论、实证和案例三个方面进行重点深入分析,对各项激励法律政策进行梳理和评价,探讨国外先进机制,并精选日本及我国两大典型案例,从政府和企业的双重视角深入剖析,继而归纳提炼适合政府监管工作及企业研发战略的具有操作性的政策完善建议。

二、意义和作用

创新药物研发是一项“投入大、风险高、耗时长”的技术创新活动,具有创新累积效应、溢

出效应和规模效应等特点,若政府部门监管不到位、政策指导不及时,极易导致研发市场失灵以及企业战略错误;同时,若制药企业或中介服务机构对创新政策环境缺乏总体认识与把握,也容易出现战略管理混乱和战术失策。

为避免类似情况的发生,促进广大医药工作者对创新药物研发政策环境的正确认识,本书拟从政府、制药企业及中介服务机构三个视角对政策进行解析,以便创新药物研发各方准确把握政策环境。

(一) 政府层面

本书详细比较、介绍了国内外创新药物研发的激励政策,在政策的梳理上大体采用“历史沿革——法律渊源——监管机构——主要内容——特点及绩效评价”的逻辑结构,通过与美国、日本、德国、法国等国外发达国家政策的比较分析,提出适合我国国情的政策建议。

本书的一大特色是内容新颖、详实,对创新药物研发各个政策做了全面、细致、深入的解读与剖析,相关政策内容及评价数据主要来源于科技部、卫生部、国家知识产权局、FDA、EMA 等官方网站,数据时效性强,论据充分,得出的政策建议具有较强的可操作性。

此外,本书通过流程图及案例剖析的方式,对各项政策的具体操作流程及实施细则做了深入分析,是发改委、科技部、卫生部、药监局、国家知识产权局、税务局、国家人力资源和社会保障部等政府部门执法人员更全面、系统地掌握创新药物研发政策、洞悉国内外政策发展的大趋势,谙熟政策执法流程和标准、提高执法效率和执法质量的实用参考手册。

(二) 企业层面

本书涵盖国内外各项创新药物研发激励政策的具体内容,从专利审批、涉及仿制药生产的专利链接、专利数据保护、专利侵权等知识产权保护政策,到创新药物注册审批、创新药物定价、创新药物报销目录等药物规制政策,再到知识产权质押融资、创新研发税收激励政策、创新研发风险投资等金融财税政策,无一不作了深入分析与解读,是医药企业高管、知识产权管理人员、技术研发人员熟悉国内外创新药物研发政策、制定企业创新战略、争取实现“立足国内,走向国际”的长远战略目标不可多得的参考工具书。

此外,为增强本书的实用性,本书所选案例皆是医药研发领域的经典案例,从各政策作用机制和绩效评价角度对案例作了细致深入的剖析。在此基础上,作者根据各项政策的特点,归纳提炼了适合企业研发战略的政策建议,实用价值高。

(三) 中介服务机构层面

本书囊括了知识产权质押融资政策、知识产权证券化、风险投资政策等金融融资政策,为创新药物研发中介服务机构(包括但不限于风险投资公司、金融机构、专利代理和评估机构、政策咨询机构等)掌握医药研发政策体系及主要特点,从而作出更科学的决策和提供更高质量的咨询服务提供了全面、系统的政策参考。

第三节 研究内容

本书旨在研究创新药物研发法律政策对科技投入的激励作用和激励机制,在研究内容上,紧扣主题,围绕创新药物研发内涵,从现状到机制,从政策解读到案例剖析,步步深入,直指重点。在内容的编排上,本书极力将现有科研成果与实践运作联系起来,实用性强。

一、研究范畴界定

(一) 创新药物

我国《药品注册管理办法》将“新药”定义为“未曾在中国境内上市销售的药品”；“新药申请，是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请，已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理”。但与国际通行定义相比，我国创新药物的定义尚存在定义过于宽泛导致新药不新的问题。

为此，国内学者对创新药物的定义作出了一些新尝试。如中国医学科学院药物研究所所长王晓良提出“中国化学原创药物”的概念，以统一规范创新药物的定义，并指出该概念应该具有原始创新性，即“在世界范围内，首次基于医疗目的，对某一天然或人工化合物进行研发，获得中国化合物或医药用途发明专利保护，经药品监管部门批准上市，能够安全有效用于治疗或诊断特定疾病的化学药物”。为提升我国创新药物研发水平、促进我国医药企业创新研发的国际化进程，本书所称创新药物即采用这种定义。

(二) 科技投入

科技投入的概念有广义和狭义之分。从广义上讲，科技投入是指为完成既定的科研目标，而对科研过程所需的各种物质条件、政策条件、人力条件等给予的投入。从狭义上讲，科技投入是指投入到基础研究、应用研究和试验发展这三类科技活动的经费总额。

由于创新药物研发具备“高投入、长周期、高风险”的特性，巨额的资金投入是保证创新成果的必要条件，因此本书所研究创新药物科技投入为狭义的科技投入，即创新药物研发过程中的资金投入。创新药物研发的资金投入主要来源于三个方面：企业自有资金、政府财政拨款以及金融机构融资。由于政府财政拨款系由国家直接控制，并非政策调控的直接对象，故本书主要分析企业的自有资金和融资投入。

(三) 激励法律政策

技术创新政策是指一国为促进技术创新活动、规范技术创新行为而制定的各种直接和间接政策与措施的总和。技术创新政策通常有如下几种分类方式：按法律效力分类，如法律、行政法规、部门规章等；按政策颁布和执行主体分类，如国家财政部颁布的税收优惠制度、国家知识产权局颁布的知识产权制度等；按政策工具作用机制分类，如专利保护制度、药品注册审批制度、融资制度等。

借鉴技术创新政策的内涵与分类方法，本书所研究创新药物研发的激励法律政策指国家为激励创新药物研发科技投入而颁布的一系列法律政策的总和。为达到完善创新药物研发激励法律政策，为相关部门及企业提供决策参考的既定目标，本书采用以政策颁布和执行主体分类为主、政策工具作用机制分类为辅的分类方法，构建激励法律政策的研究框架，详见表 1-3-1 和表 1-3-2。

表 1-3-1 按其颁布和执行主体分类

激励法律政策分类	颁布主体
知识产权政策	国家知识产权局
药物规制政策	食品药品监督管理局
金融财税政策	国家其他相关部门

表 1-3-2 激励法律制度分类

制 度 分 类	政 策 属 性
专利创造制度 专利管理制度 专利运用制度 专利保护制度	知识产权政策
创新药物注册审批制度 创新药物定价制度 医疗保险制度	药物规制政策
融资制度 税收优惠制度 风险投资制度	金融财税政策

综上所述,创新药物研发激励法律政策框架概括如下:

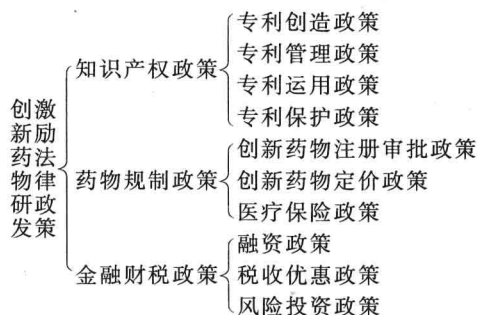


图 1-3-1 创新药物研发激励法律政策框架图

二、研究内容

总体上看,本书是按“发现问题、分析问题和解决问题”的逻辑思路来组织各个章节的。其中,第二章通过我国创新药物研发投入和产出的描述性统计分析,以及与发达国家的对比分析,发现我国创新药物研发投入所存在问题;第三章从政策作用对象的主观反馈和政策作用绩效的客观评价两方面分析我国创新药物研发政策所存在问题的原因;而第四、五、六章则通过制度对比、案例分析等方法系统梳理我国创新药物研发政策,并试图找出解决创新投入问题的政策完善方案;第七章通过两个典型案例,系统分析实践中创新药物研发问题及其政策解决方式。

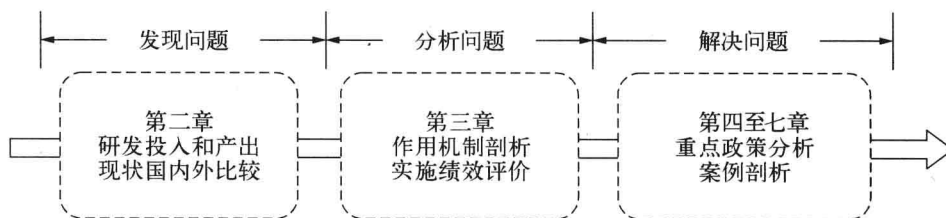


图 1-3-2 章节编排及逻辑思路架构图

根据以上逻辑思路,本书主要内容如下:

第一章,导论。

本章主要包括问题的提出、研究的理论价值和现实意义、研究内容和研究方法,主要概念界定以及主要章节简介。

第二章,创新药物研发投入及其成因分析。

本章主要研究我国创新药物研发科技投入情况,通过构建医药制造业研发经费投入、研发人员投入和研发产出3项一级指标、6项二级指标、5项三级指标进行量化评价,从投入强度、投入结构等方面对中外创新药物研发投入和产出现状进行对比分析,总结全球药物创新发展趋势,发现我国医药产业现存问题,并剖析其产业和政策原因,从宏观层面提出政策完善建议。

第三章,创新药物研发激励法律政策的作用机制与实施绩效。

本章主要运用现代管理学的制度战略理论(Institutional Strategy Theory)构建政策作用机制的研究拓展模型,在实证调研的基础上,通过结构方程模型研究法律政策对企业创新战略的作用机制和影响路径。

本章还运用熵值法,就各项政策对创新投入的作用绩效进行量化评价,以此判断各项政策的影响力权重,为后文各项政策的梳理奠定理论基础。

第四章,创新药物研发的知识产权政策。

本章主要从知识产权的创造、管理、运用和保护四个环节对医药创新知识产权政策进行梳理。限于篇幅,笔者集中主要笔墨研究与创新药物研发高度相关的药品专利政策,具体涵盖了药品专利审批制度、专利链接制度、数据保护制度及药品专利侵权制度,挖掘其内涵及特点。与此同时,笔者筛选药品专利制度运行较好的发达国家,对其制度进行对比评价,为建立和完善我国知识产权各项制度提供借鉴。

第五章,创新药物研发的规制政策。

本章主要包括创新药物注册审批政策、创新药物定价政策及医疗保险政策。

创新药物注册审批政策一节选取美国为比较对象,对中美创新药物注册监管现状及制度进行分析,提炼出优化我国创新药物注册审批政策的建议,并对企业如何提高创新药物上市申请文件质量和申请技巧提供可行性建议。

创新药物定价政策一节主要分析了世界上三种主流定价模式,即政府控价模式(日本)、综合定价模式(欧盟)和自由定价模式(美国),结合我国创新药物定价情况,提出适度放宽企业自由定价自主权、向综合定价模式过渡的政策建议。

医疗保险政策一节主要涉及创新药物与医保目录、新农合药物报销目录及《国家基本药物目录》的关系,通过对药物报销目录的组成、补偿对象及市场份额分析,评价创新药物进入药物报销目录的利与弊,继而通过案例剖析归纳创新药物进入药物报销目录存在的制约因素及克服途径。同时,通过对我国药物报销目录现状及发展趋势分析,指出目录一体化运作的政策建议。

第六章,创新药物研发的金融财税政策。

本章主要研究与创新药物研发相关的融资政策、税收优惠政策及风险投资政策。

创新药物研发融资政策一节主要对比分析了中日知识产权质押融资政策及美国知识产权证券化内容,探讨我国制药企业现行知识产权质押融资政策的发展及完善策略,亦对具有