

王广基
邹珊刚 主编
陈传宏

中国医药 科学技术战略 与 政策研究

Zhongguo Yiyao Kexuejishu Zhanlue yu Zhengcexianjiu



中国医药科技出版社

中国医药科学技术 战略与政策研究

王广基 邹珊刚 陈传宏 主编

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

内 容 简 介

本书全面分析了医药科技、医药产业的发展历史、现状和发展趋势,提出了医药企业技术创新的模式、运行机制,研究了医药科技信息的开发、利用和管理,并从技术创新、知识产权、人才和融资、市场法规与生产规范等方面提出了相关的政策,并对化学药物、中药、生物药物、基因工程药物科技发展的重点领域、关键技术和战略选择作了论述。

本书可供政府有关部门、医药企业、科研机构的管理干部、企业经理、科技人员以及医药院校的师生参考。

图书在版编目(CIP)数据

中国医药科学技术战略与政策研究/王广基, 邹珊刚, 陈传宏主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2002.4

ISBN 7-5067-2573-8

I. 中… II. ①王…②邹…③陈… III. ①医药学—发展战略—研究—中国②医药学—技术政策—研究—中国 IV. R-12

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 012097 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

本社激光照排室 排版
北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850mm×1168mm¹/₃₂ 印张 14¹/₂

字数 361 千字 印数 1—4000

2002 年 5 月第 1 版 2002 年 5 月第 1 次印刷

定价: 28.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

主 编 王广基 邹珊刚 陈传宏

副主编 达式喜 殷晓进 李奕伟

徐孝先 黄文龙

编 委 (按姓氏笔画为序)

马爱霞 冯国忠 刘春仁

朱西桂 苏子仪 余伯阳

杨长桂 邵 蓉 吴周强

张忠明 姚文兵 黄文龙

前 言

21 世纪已经来临，知识经济已见端倪。我国的经济将置于 WTO 框架下运行。世界科技特别是高技术研究和产业化进程的迅猛发展，给经济、社会乃至人们的的生活方式带来新的变革，全球经济一体化的趋势更加突出了科技在提高国家经济实力乃至综合国力中的主导作用。就医药科技与经济而言，一方面，西方发达国家正利用其科技经济优势，占据着国际医药市场竞争的有利地位，使得我国传统的医药产业受到前所未有的挑战；另一方面，我国的医药业正经历着由长期短缺转为结构性短缺和结构性过剩并存的历史性转变，医药工业的发展则由过去主要受资源约束转变为受资源和市场的双重约束，数量型与外延型经济增长方式的局限性越来越大。因此，根据《中共中央、国务院关于加速科学技术进步的决定》的精神，为贯彻和实施“科教兴国”的方针，从增强我国综合国力、保障经济安全、提高我国医药科技水平和人民身体健康的需要出发，必须对我国的医药科技政策进行系统研究，使科技振兴医药业落到实处，为建设现代化的医药产业提供有力的政策支撑。

科学技术政策是国家从宏观上指导、调控科技和经济发展的强有力手段，是制定科技、经济和社会发展战略和规划的重要依据。从 1983 年起，我国开始制定技术政策，特别是 1986 年和 1988 年国务院先后发布了有关能源、交通运输、通信、农业、消费品工业、机械工业、材料工业、建筑材料工业、城市建设、村镇建设、城乡住宅建设、环境保护、信息技术和生物技术等 14 个领域的技术政策要点。1997 年还对 1985 年版的《中国技术政策》（农业卷）进行了修订，颁布了新的《中国农业科学技术政策》（蓝皮书）。这些技术政策要点的发布和实施，对于指导上述领域的基础研究、科

技攻关、技术改造、技术引进、重点建设等重大技术经济活动，推动产业结构调整与升级，发挥了极其重要的作用，有力地促进了这些领域的科技进步和经济发展。与这些领域相比，医药领域至今还没有一部组织协调、统一部署医药科技工作的科技政策蓝皮书，这与医药业在国民经济中所占据的重要地位是不相称的。因此，开展医药科学技术政策研究，不仅是促进我国医药业健康发展的需要，也是应对激烈竞争的国际环境的重要举措之一。

改革开放以来，我国医药科技及其产业已有长足的发展，取得了令人瞩目的成就。尤其是“八五”以来，我国医药工业进入持续、快速、健康发展时期，工业总产值年递增平均达到 21%，是我国工业部门中发展最快的行业之一。我国原料药产量目前居世界第二位，是国际上主要原料药出口国之一，已跻身世界医药产品生产大国的行列。但由于历史和现实的多种原因，我国医药科技基础研究薄弱、力量分散、投资不足；科学研究和技术开发与市场需求脱节的状况还未从根本上得到改变，科技成果转化的市场运行不畅；作为科技成果转化主体的医药企业缺少促进成果转化的动力等等，严重制约了我国医药高新技术的发展，对提高我国综合国力和经济安全十分不利。这是因为医药不仅是人类维护健康、战胜疾病的有力武器，也是高投入、高技术、高效益的产业。按国际标准划分的 23 种产业中，医药是国际交换量最大的 15 类产品之一，它已成为世界经济强国竞争的焦点之一。20 世纪 80 年代以来，世界医药产业以年平均 10% 的速度持续增长，全球医药销售额 1997 年已达 3000 多亿美元。因而，医药工业的发展受到各国政府的高度重视。因此制定与完善我国医药科学技术政策法规，这既是解决我国医药产业发展面临的深层次问题，进一步提高我国医药业的整体素质和质量水平的需要，也是推动我国医药业走向现代化发展的重大抉择。

根据《中共中央、国务院关于加强技术创新，发展高科技，实现产业化的决定》的精神，按照《我国医药行业“九五”计划和 2010 年长远规划》的要求，科技部将我国医药科学技术政策研究

列入国家重点科技项目攻关计划——《中国 21 世纪议程实施能力建设与可持续发展适用新技术研究》的专题研究项目，通过对国内外医药科技发展现状的调研和分析，着重研究推动医药企业技术创新的政策环境，提出制定医药科技政策的框架设想、制定原则与要点建议等等，为国家科技部制定《中国医药科学技术政策》（蓝皮书）提供理论和科学依据。

《中国医药科学技术政策研究》课题是在科技部农村与社会发展科技司直接领导下，由中国药科大学、华中科技大学、新华制药集团、丽珠制药集团共同承担。

项目总负责人：王广基，邹珊刚，陈传宏，达式喜，殷晓进，李奕伟，徐孝先。

子专题研究负责人（按姓氏笔划为序）：马爱霞，冯国忠，刘春仁，朱西桂，苏子仪，余伯阳，杨长桂，邵蓉，吴周强，张忠明，姚文兵，黄文龙。

主要参加人员（按姓氏笔划为序）：丁锦希，王高玲，韦冠，汤少梁，毕志明，李亦兵，余正，吴枚，张鹏，宋利辉，邱家学，陈永法，房玮玲，易红焱，茅宁莹，骆奇志，赵英嘉，胡天佑，胡霞，梁毅，常峰，曹阳，康珊珊，楮淑贞。

本书就是在《中国医药科学技术政策研究》项目研究成果的基础上，修改、编辑而成。该项课题，除正文部分外，还包括附件部分，因篇幅太大，这次未列进出版计划。

编 者

2002 年 1 月

目 录

第一章 医药科学发展的历史与现状	(1)
第一节 医药科学发展的历史和地位	(1)
一、中国医药学发展的历史	(1)
二、现代医药科学发展的历史	(2)
三、医药科学的战略地位	(3)
第二节 各主要分支学科的研究现状	(4)
一、药物化学	(5)
二、药理学	(7)
三、毒理学	(11)
四、药剂学	(12)
五、生化药学	(13)
六、中药学	(14)
第三节 我国医药科学发展成就和问题	(15)
一、我国医药科学现状和成就	(15)
二、我国医药科学发展水平和存在的问题	(19)
第二章 国内外医药产业与科技	(23)
第一节 医药产业概述	(23)
一、医药产业发展历史	(23)
二、医药产品分类及特征	(24)
三、医药在国民经济中的地位	(26)
第二节 医药产业产值国际比较及市场现状	(27)
一、医药产业产值国际规模总量	(27)

二、各主要国家医药产业规模	(2 9)
第三节 世界医药企业现状	(3 4)
一、世界大型制药企业概况	(3 4)
二、世界前 25 位制药企业概况	(3 6)
三、世界主要大企业销售收入及盈利水平	(3 8)
四、世界制药企业产品外销情况	(4 0)
第四节 医药产业发展趋势	(4 1)
一、医药研究和开发的发展趋势	(4 1)
二、世界制药工业的未来态势	(4 2)
三、世界市场预测及其国际化趋势	(4 4)
四、专利药和非专利药、处方药和非处方药的发展形势	(4 5)
五、世界制药企业集中化趋势和兼并浪潮	(4 6)
六、全球制药工业因高技术渗透而获得新的发展	(4 9)
七、产业结构调整、重组和国家干预	(5 0)
第五节 我国医药产业发展现状	(5 2)
一、行业发展现状	(5 2)
二、医药市场现状	(5 6)
三、医药企业现状	(5 9)
四、我国医药产业发展面临的主要问题	(6 1)
第三章 医药企业技术创新	(6 6)
第一节 医药技术创新的企业定位	(6 6)
一、企业是医药技术创新的主体	(6 6)
二、技术创新是市场竞争和企业发展的必然选择	(6 8)
三、技术创新是政策导向和企业生存的必由之路	(7 1)
四、医药企业技术创新主体地位的多元性	(7 2)
第二节 企业技术创新现状	(7 3)

一、创新投入与收益	(7 3)
二、创新的障碍	(8 0)
第三节 医药企业技术创新系统	(8 2)
一、基本结构	(8 3)
二、创新组织	(8 4)
三、创新过程	(8 7)
四、创新模式	(8 9)
第四节 医药企业技术创新的机制	(9 3)
一、动力机制	(9 3)
二、市场机制	(9 6)
三、激励机制	(9 9)
四、约束机制	(102)
第五节 医药企业技术创新的能力	(103)
一、技术创新的能力	(103)
二、决策能力	(104)
三、信息数据处理能力	(105)
四、技术能力	(106)
五、产业化能力	(108)
六、市场化能力	(109)
七、管理能力	(111)
 第四章 医药科技信息资源的开发与利用	 (113)
第一节 医药科技信息的组成	(113)
一、医药科技信息资源的内涵	(113)
二、当代医药科技信息的特征	(115)
第二节 医药科技信息的机构与系统	(116)
一、国家级医药科技信息管理的组织机构	(116)
二、医药企业科技信息系统的建立	(117)

三、充分利用因特网等网络资源	(119)
第三节 医药科技信息的开发利用与管理的研究	(120)
一、我国医药科技信息资源开发利用的情况	(121)
二、加快文献支持系统的建立	(123)
三、加强商品意识, 开发有偿服务, 促进信息业的 健康发展	(124)
四、积极开展医药科技信息理论和方法研究	(125)
五、加强医药科技信息队伍建设	(129)
六、加强医药科技信息管理工作	(131)
 第五章 医药科技知识产权	(134)
第一节 医药知识产权	(134)
一、知识产权的特征	(134)
二、医药知识产权的意义和种类	(137)
三、我国医药知识产权保护	(139)
第二节 药品专利保护	(141)
一、药品专利的保护法规	(141)
二、药品专利类型	(142)
三、授予医药专利权的条件	(145)
四、我国医药专利的现状与分析	(148)
第三节 药品的商标保护	(153)
一、药品商标保护法规	(153)
二、药品商品名称的商标化	(155)
三、药品商品名称商标化现状及问题分析	(156)
四、解决问题的对策	(162)
第四节 药品行政保护	(163)
一、对国内新药的行政保护	(163)
二、涉外药品的行政保护	(166)

三、我国中药品种的保护	(172)
第五节 医药商业秘密保护	(178)
一、商业秘密保护法规	(178)
二、医药商业秘密的范围、种类	(182)
三、医药商业秘密保护的现状及问题分析	(183)
四、解决问题的对策	(187)
第六节 其他	(190)
一、版权保护	(190)
二、医药技术与转让	(193)
 第六章 医药科技政策与法规	(198)
第一节 医药科技政策法规的涵义与制订原则	(198)
一、医药科技政策法规的涵义和特点	(198)
二、医药科技政策法规的必要性	(200)
三、制订医药科技政策法规的基本原则	(202)
第二节 医药科技创新、人才与融资政策	(204)
一、医药科技创新政策	(204)
二、医药科技人才政策	(209)
三、医药科技融资政策	(213)
第三节 医药技术市场法规与生产规范	(218)
一、医药技术市场法规	(218)
二、新药试验和生产规范	(222)
 第七章 化学药物科技发展的重点领域、关键技术与战略 选择	(226)
第一节 重点领域的基础研究	(227)
一、药物作用的新机制、新靶点研究	(227)
二、组合化学	(230)

三、天然活性产物	(232)
四、合理药物设计	(234)
五、手性药物	(236)
六、药物安全性评价的新技术	(238)
七、药物生物利用度的预测	(239)
八、药物制剂新技术	(240)
九、药物合成技术新发展	(243)
十、药物制备新技术	(247)
十一、药物分析新技术	(257)
第二节 各类药物发展趋势	(263)
一、抗感染药物	(263)
二、抗肿瘤药物	(269)
三、神经系统药物	(272)
四、解热镇痛药	(275)
五、心血管系统药物	(276)
六、消化系统药物	(277)
七、呼吸系统药物	(279)
八、降血糖药物	(280)
九、老年病药物	(281)
十、计划生育药物	(283)
第三节 药物制剂研究新进展	(286)
一、口服控释制剂	(287)
二、透皮吸收系统	(290)
三、靶向释药系统	(295)
四、眼部给药剂型	(298)
五、粘膜给药新剂型	(301)
六、脂质体制剂	(308)
七、微囊制剂	(311)

第四节 未来药物发现:从基因到药物	(314)
一、人类基因组计划	(314)
二、基因与药物代谢和副作用的关系	(315)
三、基因为基础的药物发现	(315)
四、寻找新药基因	(316)
五、反义药物和基因治疗	(318)
第五节 化学药物研究开发的战略选择	(321)
一、重视和加强新药基础研究	(321)
二、加强新剂型与新制剂的研究	(323)
三、重点发展的药物技术	(324)
第八章 中药科技发展的重点领域、关键技术与战略选择	(332)
第一节 中药基础研究	(332)
一、国外中药基础性研究现状与趋势	(332)
二、中国中药基础性研究	(337)
三、中药基础性研究的条件保障	(374)
四、中药基础性研究中近期优先资助领域	(377)
第二节 生产工艺工程化与中药现代化	(383)
一、中药材资源的开发与利用	(383)
二、中药材原料的可控化	(388)
三、中药制剂生产质量控制的现代化	(394)
四、生产技术与工艺工程化	(399)
五、中药剂型现代化	(405)
六、中药产品优良品种产业化	(411)
第九章 生物药物与基因工程药物发展的重点领域、关键技术 技术与战略选择	(416)

第一节 生物药物的现状与问题	(416)
一、生物药物的概况	(416)
二、生化药物的生产	(418)
第二节 生物药物研究与发展	(420)
一、生物药物的研究现状	(420)
二、发展趋势	(421)
三、政策建议	(425)
第三节 基因工程药物的现状与问题	(428)
一、基因工程药物的现状	(428)
二、我国基因工程药物研制、开发、生产存在的主要 问题	(437)
三、政策建议	(439)
第四节 基因工程药物的发展趋势及主要发展领域	(441)
一、发展趋势	(441)
二、主要发展领域	(442)

第一章 医药科学发展的历史和现状

第一节 医药科学发展的历史和地位

一、中国医药学发展的历史

中国对医药的研究，起源已十分久远，《淮南子·修务训》所载“神农尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就，一日而遇七十毒”正是神农时期对医药探索的真实写照。对医药的实践研究，在中国有几千年的历史，作为实践经验的理论总结，《神农本草经》可算是我国第一部药物学专著。它集东汉之前几千年药物学之大成，记载药物 365 种，其中来自植物的药有 252 种，来自动物的药有 67 种，来自矿物的药有 46 种。该书不仅叙述了药物的性味、功用和主治，还注明了产地、药用部分、配方剂型、剂量、服用时间等。其后的《名医别录》、《本草经集注》、《新修本草》、《开宝本草》、《嘉佑补注本草》及以后《本草纲目》都是在它的基础上发展而来的。其中《新修本草》是唐代药学高度发展的重要标志，是一部国家颁布的药典，也是世界上第一部国家药典，比欧美各国认为的最早药典纽伦堡药典还要早 883 年。其内容极为丰富，在载有 730 种药物的《本草经集注》基础上，又增补新药 114 种，分 11 部共 54 卷。它不仅集历代药学著作之大成，而且富有创新性。由于它系国家组织修订和颁布，所以具有国家权威性。另一部重要药学著作是明代著名药物学家李时珍于 1578 年撰写成的《本草纲

目》，其内载药 1892 种，附方剂 11096 个，修改、绘制药物图 1160 幅。它总结了 16 世纪以前我国药学之成就，不仅整理了前人所录药物，还新增补药物 370 多种；不仅收集了方书上有效成方，而且还征集了许多民间验方；不仅记载了大量药物，而且还详细论述了中药炮制、药品鉴定、药物培植、煎药须知等丰富内容。《本草纲目》自正式刻印出来后，不久就传入朝鲜和日本，1657 年在波兰用拉丁文出版，之后又以德文、英文、法文和俄文出版，传至世界各地，被称为“东方医学巨典”。这说明《本草纲目》不仅是中华民族医药宝库的一颗明珠，也是世界医药宝库的珍贵财富。

二、现代医药科学发展的历史

19 世纪 50 年代大多数药材仍然源于植物，但在 1851 年出版的《伦敦药典》第 10 版中，反映了药物发展的一种趋势，即使用特种的化学物质。随着有机化学和实验医学的发展，药物研究进入了一个新的发展时期，即人们以化学理论和规律为基础，开始认识到植物药物的作用是由于其中含有确定的、有效的化学物质，它们后来被逐一分离出来。德国的塞特勒最先发现鸦片的活性物质是植物生物碱，并于 1803 年从鸦片中提炼出吗啡，1806 年对其制造已达到相当规模。金鸡纳树皮的活性物质奎宁，是由 P.J. 佩利蒂埃和 J.B. 卡文图在 1820 年分离出来的，三年后在伦敦开始制造。这些活性化合物的纯粹形态被分离出来，对于医药学的发展产生了深远影响。人们开始认识到一些化学物质是产生药理作用的物质基础，同时药材的正确剂量和成分能被确定下来，而在过去这是不可能的。另一方面，对有药效作用的化学成分的研究，导致人们试图去合成这些成分和有关物质。自 1860 年以后，合成药品的产量增长很快，尤其是 19 世纪 80 年代兴起的合成药物工业，成了 20 世纪医药产品发展的奠基石。与此同时，实验医药的发展提供了在动物模型上研究药物作用的技术。在这些基础上，人们开始利用人工