

中国医药研发 40年大数据

主 编 陆 涛 李天泉



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

中国医药研发 40年大数据

主 编 陆 涛 李天泉



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药研发 40 年大数据 / 陆涛, 李天泉主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2019.5
ISBN 978-7-5214-1200-0

I. ①中… II. ①陆… ②李… III. ①新药—研制—成就—中国 ②制药工业—产业发展—成就—中国 IV. ① F426.77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 095198 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也在

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 26 $\frac{1}{2}$

字数 436 千字

版次 2019 年 5 月第 1 版

印次 2019 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1200-0

定价 78.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、
为图书纠错, 请扫码
联系我们。



编写委员会

主 编 陆 涛 李天泉

顾 问 许嘉齐 张意龙

主 任 石远平

副主任 李小兵 胡昌华

委 员 (按姓氏笔画排序)

邓步华 石远平 卢来春 朱国广 李小兵 李天泉

张自然 陆 涛 陈 敏 陈科研 胡昌华 侯 钰

曹 玉 程增江 鲁先平

参加编写人员 (按姓氏笔画排序)

马雪莲 习 旒 王 孟 毛景欣 卢来春 孙培轩

杜俊杰 张祝源 陈 敏 陈科研 郑双双 黄文峰

曹 玉 曾 亚 谭九林 樊 纲

岁月不惑，春秋正隆。

今年是改革开放四十年，在历史的长河中犹如白驹过隙，一瞬即逝。然而，中国医药改革开放四十年的巨变，在我们每个医药人的心中，却留下了挥之不去的情结。40年，中国现代医药产业基础从无至有，由弱变强，一组数据可以清晰地印证这样一条轨迹：1978年，全国医药工业销售数据为72.8亿元，到2018年底这组数字则变成了近3万亿元，增长超过400倍！1978年我国居民人均卫生总费用只有11.5元，到2017年则达到人均卫生总费用3712元，增长超过320倍！1978年我国拥有自主知识产权的创新药几乎为零，到2018年10月，我国药物自主创新进程加快，累积超过有35个二类收获新药证书。为了隆重纪念改革开放40周年，记录40年来中国医药企业披荆斩棘所经历的研发创新历程，由药智网发起编写了这册行业回顾性专著。该专著全景展现改革开放40年我国医药研发的历史和所取得的成就，特别是利用大数据技术，总结和分析了医药研发的经验和不足，揭示医药研发的规律和发展趋势。

作为改革开放四十年这一重大历史进程的亲历者和见证者，我们可以深刻感到，40年来中国医药产业在研发、生产、流通、监管、使用及消费等领域发生的巨变。为此，通过大数据回顾与分析，梳理改革开放40年中国医药研发的历史发展情况，具有深刻的历史和现实意义。

近年来，国内外大数据与人工智能产业发展方兴未艾。药智网作为中国健康产业领先的医药大数据信息服务平台，在2018年这一重要历史节点，为继承和总结改革开放40年来中国医药研发的历史成就，推动中国医药研发及医药产业向更高阶段发展，召集了国内医药研发、生产、流通及监管相关领域的专家学者，共同执笔，书写《中国医药研发40年大数据》。

本书的编撰充分利用药智网10年专业医药研发大数据平台的优势，坚持历史呈现、数据分析、问题思考、前景展望的编写原则，客观、清晰、准确、全面的展示

2 | 中国医药研发 40 年大数据

了中国医药研发 40 年的历史画卷。该书收录了大量详实的数据和各种形象、具体化的图表，为我们展示出了中国医药研发在过去四十年所走过的荆棘路，所积累的宝贵经验，以及所取得的骄人成绩，深深地震撼着我们医药人的内心。尤其让人眼前一亮的是，该书作者对每一篇章、每一小节的文字数据及图表的加工润色都非常严谨。其中很多数据、图表本人也是第一次拜读。可以说本书是药品监管人员、企业研发人员及专家学者系统了解中国医药研发在过去四十年发展状况的第一手和最佳样本资料。

最近几年，国内医药行业相关监管配套政策相继出台，中国医药研发环境也逐渐与发达国家接轨。创新药研发、仿制药一致性评价都取得了可喜成绩，中国医药产业正在蓬勃发展的路上戮力前行。要赘言的是在这一背景下诞生的《中国医药研发 40 年大数据》一书，必将为中国医药研发事业添砖加瓦，助推中国医药产业向世界一流迈进。

中国医药企业管理协会会长



前言

1978年，党的十一届三中全会拉开了中国改革开放的历史序幕。40年来，中国经济社会发生了翻天覆地的变化。目前中国经济规模已跃居世界第二位，中国医药产业也伴随着改革开放的历史进程，逐步成长。

40年来，我国医药卫生条件不断改善，卫生总费用逐年增加。国家统计局数据显示，1978年改革开放初期，全国医药卫生总费用仅为110.21亿元，直至2017年增加到5.16万亿元，增长幅度约为468倍。纵观近20年我国医药工业总产值，也从1998年的1371亿元上升至2017年的3.6万亿元。而在更早的1978年，根据中国医药企业管理协会数据，我国医药工业总产值仅为73亿元，40年间增长了493倍。目前中国医药产业市场规模也已跃居世界第二位，在全球医药市场的占比已达11%。

这些成绩的取得，离不开全体医药人的努力和奋斗，更离不开国家相关政策的大力支持。国家主管部门对监管政策的把控，促进了医药产业的健康持续发展。1978年国务院批转了卫生部《药政管理条例（试行）》，标志着中国药品监管走向了科学监管的漫漫长路，这是我国第一个真正得以执行的药品管理办法。1979年卫生部、国家医药管理总局根据《药政管理条例》有关规定联合下达了《新药管理办法（试行）》，共16条内容，对新药的分类、科研、临床、鉴定、审批、生产到管理进行了比较全面的规定，我国新药研发开始进入新时期。《中华人民共和国药品管理法》于1985年7月1日施行，我国第一次以立法的形式确定了药品管理制度。1985年卫生部还根据《药品管理法》颁布了《新药审批办法》，并同步施行。从此，新药的审批管理进入到法制化阶段。

1999年国家药品监督管理局成立，药品批准注册的权限由地方集中到国家药监局。2002年《药品注册管理办法》出台，全国执行统一标准，药品监管形成了一个相对独立和完善的机构与体系，开启医药研发新篇章。但由于对药品注册理解的不成熟、注册监管的宽松。药品注册申请存在大量低水平重复申报等问题。据统计，2005年、2006年连续两年药品审评中心承办的药品注册申请受理号超过2万个，

2005 年化药和中药的申报受理号均超过 1 万个。为遏制这种情况，国家药监局 2007 年出台了新的《药品注册管理办法》，并加强了对药品注册申请现场核查的力度，才遏制住了企业狂热的“注册热情”，进入了平稳发展阶段。但药物研发的不规范、不真实并没有得到彻底解决，同时药品审评审批积压问题严重，严重影响药品研发创新的积极性及一些临床急需药品的可及性。

近年来，我国加强了对医药领域的改革力度，尤其是 2015 年 7 月 22 日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）以来，各种医药改革新政频出。仿制药一致性评价的开展、药品上市许可持有人（MAH）政策试点、化药注册分类改革、优先审评审批制度实施、加入 ICH 与国际接轨、两票制、取消药品加成、“4+7”带量采购等涉及药品研发、生产、流通、使用全方位的改革新政陆续颁布及施行，基本解决了药品审评审批积压、低水平重复申报的问题。药品研发进入了加强创新、追求高质量药物的时代。

改革开放 40 年，也是中国医药领域从“贫瘠弱小”走向“医药大国”的进阶之路，随着国家对医药领域模式、制度的不断改革创新，中国的医药行业更加开放、更加先进，与国际市场更加靠近。伴随着“健康中国 2030”规划纲要出台，各医药企业加大了对技术创新和药品研发的投入，资本市场也提升了对医药创新的支持，医药领域未来光明，前景可期。

回顾历史，不是为了缅怀过去，而是为了更清晰地看到历史的脚印、发展的趋势，解答当前的疑惑，明确未来的方向。数据是枯燥无味的，但透过数据可窥探事物发展的轨迹和真相。继承和发展是中国医药研发永恒不变的主题，通过大数据回顾与分析 40 年来中国医药研发的历史发展情况，具有深刻的历史和现实意义。

药智网作为中国领先的医药大数据信息服务平台，在这一重要历史节点，为继承和总结改革开放 40 年来中国医药研发的历史成就，推动中国医药研发及医药产业向更高阶段发展，召集了国内医药研发、生产、流通及监管相关领域的专家、学者，共同执笔，书写《中国医药研发 40 年大数据》。本书利用药智网独有的医药研发大数据信息与资源，透过大量数据和图表分析和总结，系统阐述了改革开放 40 年来中国医药在引进来和走出去、药品研发注册监管，化学药、中药、生物制品的临床试验、研发排行榜等方面的发展情况。

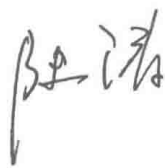
本书编委及作者团队由国内企业与高校从事医药教学、研发、生产、流通及监管等相关领域的专家及学者组成。改革离不了开放，本书第一篇专门讲述了我国医药领域如何打开国门，引进来、走出去，此篇由苏州柯里特信息科技有限公司陈科研、王孟与药智网的刁旻共同执笔撰写；第二篇（注册监管篇）由药智网曾亚、黄

文峰、杜俊杰负责编写，该篇系统回顾了这 40 年的药品研发监管机构、政策变化；第三篇（化学药篇）由药智网曾亚、谭九林、孙培轩负责编写；第四篇（中药篇）由西南大学陈敏教授、毛景欣博士及药智网樊纲共同合作完成；第五篇（生物制品篇）由西南证券股份有限公司张祝源博士负责编写；第三、四、五篇分别针对化学药、中药、生物药进行梳理，以强大的数据，丰富的图表，直观展示了 40 年来这三类药物的研发历程；第六篇专门针对药物研发的核心工作——临床试验进行专门论述，此篇由重庆大学卢来春教授、青岛大学附属医院曹玉教授编写；第七篇对我国近几年的医药研发总体情况进行分析，梳理企业研发实力排名，树立榜样，激励后进，此篇由药智网郑双双、马雪莲负责编写；最后，附录“中国医药研发大事纪”部分按年度梳理了药品研发相关的政策、事件，供读者在线查阅，该篇由药智网黄文峰、侯钰教授负责整理。

编者们在本书主编的指导及支持下，以药智网提供的信息数据为基础素材，整理了大量详实的数据并绘制出各种形象、具体化的图表，以独特的视角，严谨的逻辑为我们展示了中国医药研发在过去 40 年走过的荆棘路和所积累的宝贵经验，以及所取得的骄人成绩和荣耀。本书是药品监管人员、企业研发人员及专家学者全方位、系统了解中国医药研发在过去 40 年发展状况的第一手和最佳样本资料。

感谢药智网提供丰富的数据资源，感谢各位作者的辛勤付出，感谢各位专家、领导的大力支持！

由于时间跨度达长达 40 年，受限于编者水平、所获取的资源以及时间仓促，也许我们掌握的信息不够完整，本书可能还存在诸多不足，请读者提出宝贵意见，以便今后修订完善。也欢迎大家在网上（https://www.yaozh.com/zt/lpszt_readonline）留言区批评指正。



2019 年 5 月于南京

第一篇 开放篇

第一章 深度全球化的医药产业	2
第一节 欧美发达国家医药工业的起源和繁荣	2
第二节 快速发展的日本创新药	4
第三节 国际化发展的印度仿制药	5
第四节 全球化支撑创新药的研发	10
第二章 改革开放之引进来	13
第一节 持续增长的药品进口额	13
第二节 第一个“引进来”的制药企业	14
第三节 合资药企“老五家”	14
第四节 纷至沓来的跨国药企	15
第五节 40年“引进来”的意义与成果	17
第三章 改革开放之走出去	19
第一节 改革开放40年铸就原料药出口强国	19
第二节 仿制药出口战绩	20
第三节 中国创新药走向世界	24

第二篇 注册监管篇

第一章 改革开放以来医药行业发展概况	38
第一节 改革开放 40 年来国内生产总值 (GDP) 的变化	38
第二节 改革开放 40 年来卫生总费用的变化	38
第三节 全国医药工业总产值	40
第四节 医药相关高技术产业发展情况	42
第五节 我国医药品进口和出口情况	43
第二章 中国药品研发的环境变化	46
第一节 药品研发大环境变化	46
第二节 药品技术转让的政策变化	57
第三章 中国药品注册制度的变革	63
第一节 我国药品监管体系的变革	63
第二节 药品注册监管制度的变革	68
第三节 我国药品审评制度的发展	101

第三篇 化学药篇

第一章 改革开放 40 年化学药品的发展概况	108
第一节 化学药品注册分类的变化	108
第二节 化学药品批准文号的变更	112
第三节 国家药品监督管理局成立后化学药品的注册情况	115
第四节 原料药的发展概况	119
第二章 化学药新药	123
第一节 我国新药定义的变化	123

第二节 改革开放后化学药品新药的注册情况	128
第三节 创新性新药	131
第四节 改良型新药	159
第三章 化学仿制药	167
第一节 我国仿制药定义的变化	167
第二节 2000~2017 年仿制药的申报情况	168
第三节 仿制药政策制度的改革	178
第四章 仿制药质量和疗效一致性评价	190
第一节 化学仿制药一致性评价工作及其意义	190
第二节 注射剂的一致性评价	201
第三节 参比制剂的选择	204
第四节 中国上市药品目录集	205

第四篇 中药篇

第一章 中药发展概况	212
第一节 中药发展历史回顾	212
第二节 中药药品批文来源与变迁	214
第三节 中药注册分类的变化	216
第四节 中药注册申报情况	219
第五节 曾经的保健药品	221
第六节 中西药复方制剂	223
第七节 中药经典名方复方制剂	225
第二章 中药 1~5 类新药	230
第一节 1 类中药新药	231
第二节 2 类中药新药	232
第三节 3 类中药新药	233

第四节	4 类中药新药	234
第五节	5 类中药新药	234
第三章	中药复方制剂	236
第一节	中药复方制剂注册	236
第二节	中药复方制剂研发情况	237
第四章	中药改变给药途径与改变剂型药物	240
第一节	中药制剂发展沿革	240
第二节	中药改变给药途径申报情况	241
第三节	中药改变剂型药物申报情况	241
第五章	中药仿制药	243
第一节	中药仿制药的概念变化	243
第二节	中药仿制药研究现状	243
第六章	中药注射剂	246
第一节	中药注射剂的历史	246
第二节	中药注射剂的剂型分类	248
第三节	中药注射剂在应用中存在的问题	250
第七章	天然药物	252
第一节	天然药物注册与程序	254
第二节	天然药物研发、注册进展	258

第五篇 生物制品篇

第一章	生物制品的发展概况	266
第一节	生物制品简介	267
第二节	中国生物制品注册分类的变化	270

第三节	中国生物制品批准文号的变化	277
第四节	国家药品监督管理局成立后生物制品的申报情况	280
第五节	改革开放以来我国批准上市的生物创新药的研发	281
第二章	治疗用生物制品	289
第一节	治疗用生物制品的发展概况	289
第二节	细胞因子	291
第三节	激素类药物	294
第四节	抗体药物	296
第五节	细胞治疗	309
第三章	预防用生物制品	315
第一节	疫苗的发展概况	315
第二节	第一类疫苗	318
第三节	第二类疫苗	319

第六篇 药物临床试验机构及临床试验的发展变迁

第一章	中国药物临床试验法律法规体系的构建与完善	326
第一节	药物临床试验相关法规体系的构建	326
第二节	中国药物临床试验相关法律法规	330
第三节	药物临床试验分期的变迁	334
第二章	中国药物临床试验机构及临床试验的发展	336
第一节	药物临床试验机构的建立与数量扩张	336
第二节	中国药物临床试验发展趋势	338
第三章	中国药物临床试验管理运营	351
第一节	临床试验管理架构	351
第二节	临床试验运营环节	351

第四章 中国药物临床试验的未来发展趋势与建议	369
第一节 临床试验监管制度待完善	369
第二节 团队培养方向待明确	370
第三节 平台构建发展待加强	372
第四节 对外合作交流待深入	372

第七篇 中国药企研发实力分析

第一章 中国药品研发企业实力分析	376
第一节 《中国药品研发实力排行榜》入选企业	377
第二节 《中国药品研发实力排行榜》入选企业实力分析	391
第三节 企业研发投入情况	394
第二章 中国药品研发地区实力分析	402
第一节 医药行业省（市）研发实力	402
第二节 基于排行榜的各省市化学药、中药、生物药研发实力分析	403
后 记	405

第一章

深度全球化的医药产业

第一节 欧美发达国家医药工业的起源和繁荣

欧洲习惯用“医疗产品 (Medicinal Product)”来表述药品，法律对其的定义为：“(a) 任何具有治疗或预防人类疾病的成分或成分的组合；(b) 能够被人使用或服用，通过药理学、免疫学或代谢学作用，来修复、纠正或改善机体生理功能的任何成分或成分组合”。

在美国，药品 (Drug) 指：“由正式药典或处方集认定的成分；用作疾病的诊断、治愈、缓解、治疗或预防目的的成分；作用目标为机体结构或任何功能的物质（食物以外的）；目的为用作药物组成部分的成分（而不是器械或器械元件、组件）；生产过程是生物学而非化学过程的生物产品也包含在该定义内”。

现代医药起源于西方，我国绝大多数化学药、生物药属于国外仿制药品，业内一个以跑步为例比喻全球药品研发格局的段子非常形象：美国是领跑；日本和欧盟是并肩跑；日本主导的改良型创新是跟随跑；中国大部分企业是在跟跑或落后跑，因此注定开放是促进我国医药产业发展的必然之路。

美国是目前医学研究的领导者，药物开发也伴随其中。2000 年，全球最畅销的 75 种药物中，美国公司研发了 29 种，英国公司研发了 10 种，日本公司研发了 8 种，法国公司研发了 3 种。除了开拓创新精神之外，美国 FDA 严格、科学的药品监管体系也是美国医药创新发达的重要原因。

根据 Pharm Exec 对全球处方药销售数据统计排名前 50 位（表 1-1-1），反映了目前全球的医药研发格局，在 TOP50 中美国企业数量高居榜首，共计 16 个，占 32%，如果按金额计算则占到 45%。除了美欧之外，日本占据 10 席，印度 2 席，以色列、加拿大、澳大利亚、南非各占 1 席。