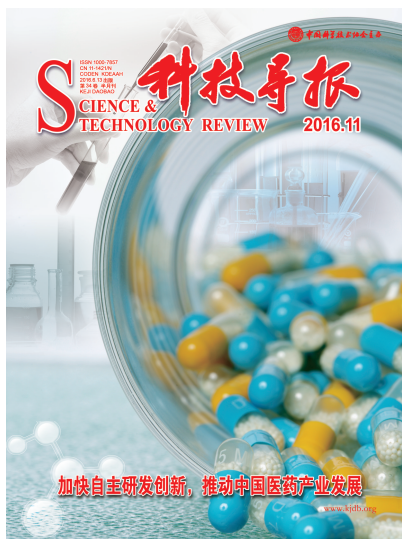


加快自主研发创新,推动中国医药产业发展



2016年2月14日国务院总理李克强主持召开国务院常务会议,部署推动医药产业创新升级,更好服务惠民稳增长。本次会议决定,开展服务贸易创新发展试点,推进外贸转型增强服务业竞争力。会议指出,应瞄准群众急需,加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等研发创新,加快肿瘤、糖尿

病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化,加快医药产业发展。会议强调,医药产业关系全民健康,市场需求巨大,在各国都是重要产业。因此,结合医药卫生体制改革,加快中国医药产业发展,对于更好满足群众医疗保健需求、推进建设健康中国、释放经济增长潜力,意义重大。

一款药物从最初研发、进行各类测试(包括非临床研究和各期临床试验)到获批准大约需要8~10年的时间。期间可能遇到的技术、资金和人才难题更是难以想象。通过工业界与学术界的相互合作来解决更复杂的难题、开发更好的药物是国际医药产业界发展的趋势。但一个成功的合作关系需要双方的优势互补,才能实现真正意义上的强强联合。

近年来,生物制药逐渐成为制药工业舞台的主角,在抗肿瘤等重大疾病领域上市的药品数量不断攀升。而药物专利保护期通常为20年,且国外跨国企业对药物的保护通常是全方位的,其药物保护期非常长;同时,由于新药研发费用不断提升,国外跨国企业已将部分精力从开发新化学实体药物转移到现有药物的生命周期管理上,从化药研发转移到

抗体类药物研发上,都将使中国以仿制药为主的医药产业面临全新的挑战。特别是,中国在医药产业结构转型的时间点,更要抓住机遇,谋求发展的契机。

未来5年是中国制药产业在全球医药产业链延伸的重要阶段。当前,中国医药企业在国际注册认证能力、研发能力、国际市场营销能力、全球范围内的资源组合能力都在提高,加上国际医药市场刚性需求,中国在国际市场中日益占据更加重要的地位。随着“十三五”规划的实施,中国医药产业将向更有序、环保、技改、节约资源、提高附加值、向下游延伸的方式发展。

为促进加快自主研发创新、推动中国医药产业发展,《科技导报》2016年第11期出版“医药研发专题”,从中国医药产业发展现状出发,探讨目前中国医药外贸形势、国外制药商对于药品专利在华的布局、新制剂在医药发展中占据的重要位置,并着眼全球药物研发进展、美国FDA审评模式,从多角度分析探讨中国医药产业发展的未来之路。

本期封面由王静毅设计。

文/田恬

·导 读·

P14 盘点2015年全球畅销药物Top10

药品的价格和销售量反应出了药品对人类生命健康和疾病治愈的价值,作为二者的共同体现,药品的销售额从一个侧面反应出了药品对于治疗人类疾病所产生的贡献。盘点的2015年全球销售额最高的10种药物中有4种自身免疫性疾病治疗药物、2种糖尿病药物、1种慢性丙肝药物、2种抗肿瘤药物、1种疫苗,这从一定程度上能够窥见目前对人类各大疾病领域贡献最为突出的药物。

P21 全球抗肿瘤药物研发报告(2016)

癌症治疗是世界难题。抗肿瘤药物作为癌症治疗的重要方法之一,近年来呈现快速发展趋势,每年都有各类机构针对不同适应症、不同靶点进行大量的抗肿瘤药物开发。通过调研文献和数据库,综述了近10年来全球抗肿瘤药物的数量、研发阶段、适应证、作用机制、研发机构和销售等总体情况进行分析,旨在阐述抗肿瘤药物开发的。

P25 中国医药产业发展现状

医药产业是中国重点培育发展的战略性新兴产业。医药产业发展对保护和增进人民健康、提高生活质量、储备军需战备及促进经济和社会进步等方面具有十分重要的作用。综述近年来中国医药产业发展的背景、现状,阐述制药企业、研究机构面临的机遇与选择。

P31 中药“十九畏”的历史源流、宜忌争论与思考建议

通过分析“十九畏”的历史沿革及研究现状,提出下一步开展“十九畏”研究的建议。本文回顾了“相畏”的含义衍变、“十九畏”歌诀的出现、及目前《中国药典》对“十九畏”的相关规定。从文献记载、临床报道、实验研究三个方面论述了关于“十九畏”的宜忌争论。分析整理文献,总结“十九畏”在临床研究和实验研究方面的进展,可以看出,临床方面的研究多是从文献的角度,进行回顾性总结,从中挖掘整理“十九畏”反药组合的临床安全性评价和配伍应用规律。关于“十九畏”的实验研究主要从化学物质基础、药理学、毒理学几方面开展。总结了关于“十九畏”研究存在的问题,并提出对“十九畏”今后研究工作的相关建议。