

我国中药创新发展现状与趋势

王春丽,李子艳

(中国科学院上海药物研究所信息中心,上海 201203)

[摘要] 近年来,随着人口老龄化时代的到来以及人民健康意识的普遍提高,疾病预防及早期干预越来越受到重视,具有“治未病”独特优势的中医药产业迎来巨大的发展机遇。尤其在全球新型冠状病毒肺炎(COVID-19)大流行的特殊背景下,中医药发挥了重要作用,更为其产业化发展提供了良好契机。随着我国一系列政策的出台,中药传承创新发展已进入快车道。本文对国内外中药市场、中药企业研发投入、中药创新药审批趋势、中药国际化以及近20年中药专利布局进行调研,分析我国中药创新发展现状,并对未来趋势做出展望,以期对我国中药传承创新发展提供启示。

[关键词] 中药;创新药;研发;专利;趋势分析

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)20-2013-09

Current situation and future trend of traditional Chinese medicine innovation development

WANG Chun-li, LI Zi-yan

(Information Center, Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 201203, China)

[Abstract] In recent years, with the aging of the global population and the general improvement of consumer awareness, disease prevention and early intervention have been paid more and more attention, and the traditional Chinese medicine (TCM) industry, which has the unique advantage of “preventive treatment of disease”, has ushered in a huge development opportunity. Especially under the special background of the global COVID-19 pandemic, TCM has played an important role and provided a good opportunity for its industrial development. With the promulgation of a series of policies in China, the inheritance and innovative development of TCM have been accelerated. In this paper, we investigated the TCM's domestic and foreign market, research and development investment of enterprises, approval trend of innovative drugs, and internationalization and the layout of patents in the past 20 years, analyzed the current situation of TCM innovation and development, and looked forward to the future trend, with a view to provide inspiration for the future inheritance and innovation of TCM.

[Key words] traditional Chinese medicine; innovative drug; research and development; patents; trend analysis

随着《中华人民共和国中医药法》、《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》、《促进健康产业高质量发展行动纲要(2019—2022年)》、《中共

中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》^[1-4]等法律法规政策的出台,鼓励中药新药研发与创新、促进中药产业化高质量发展成为中药领域未来的核心发展路径。2021年,我国更是迎来中医药政策落地暴发期。经过多年的发展与探索,国家对中医药的支持政策已由顶层设计逐步过渡到落地执行阶段,具有更强的连贯性。在抗击新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情期间,通过临床筛选出的“三药三方”也发挥了重要作用。未来,中药无论是在我国还是在全球范围内都将迎来更大的发展

[基金项目] 上海市2022年度“科技创新行动计划”软科学研究项目(青年项目):中药专利保护现状及对上海中药传承创新发展的启示(22692190900)

[作者简介] 王春丽,女,馆员,主要从事药物领域情报研究。联系电话:(021)50806600-7927,E-mail: chunliwang@simm.ac.cn。

[通讯作者] 李子艳,女,副研究馆员,主要从事药物领域情报研究。联系电话:(021)50806600-7927,E-mail: zyli@simm.ac.cn。

潜力。

2020年版《药品注册管理办法》的中药注册分为4类,分别是中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及同名同方药^[5]。其中1类创新型中药和3类古代经典名方的开发将是中药创新传承发展重点鼓励的研究方向^[6-8]。

中药专利保护是促进创新中药及经典名方研发的重要措施,是中药国际化的必然要求,并可指引未来中药创新药布局的技术及方向,值得深度挖掘。其中发明专利审查严格,对新颖性、创造性的要求高,法律地位相对稳定,是衡量一个国家/地区科技创新能力的重要指标^[9]。本文从国内外中药市场、中药企业研发投入、创新药审批趋势、中药国际化以及专利布局角度,分析我国中药创新发展现状及现存问题,并对未来趋势做出展望,以期对未来我国中药传承创新发展提供启示。

1 数据来源与方法

本文所列中药市场数据主要来源于米内数据库和网络公开数据,创新药审批信息、中药国外上市和临床注册信息主要来源于药渡和CPM数据库。本文所收集的中药创新药注册审批数据为按《药品注册管理办法》2007年版中药1~6类注册申请及2020年版的1类新药注册申请的药物信息。

中药专利数据来源于Incopat数据库,利用关键词“中药”、“草药”、“天然药物”、“植物药”、“提取物”、“Traditional Chinese Medicine”、“Chinese Material Medicine”、“Herbal Medicine *”、“Natural Medicine”、“Botanical” Or “Natural Product *”、“Marine Medicine”、“Marine Drug”、“Marine Product”、“Extract”和IPC分类号进行检索,并将申请日限定在2002年1月1日—2021年12月31日,申请类型为发明专利。清洗不相关的专利并以简单专利族计,

最终获得在全球申请的25.5万件专利,在中国大陆申请的21.9万件专利,其中,国内申请剔除个人申请后的职务发明专利共计10.7万件。文中涉及专利授权率为专利授权量/专利申请量,转化率为专利转化量/专利申请量,其中专利转化量为发生过权利转让和许可行为的专利数。

本文采用Excel和帆软报表软件开展数据清洗和数据分析。由于信息公开不充分及检索方式的原因,个别信息可能存在遗漏。

2 中药市场分析

2.1 全球中药市场

随着全球对天然植物药的接受度提高,全球中药类产品市场发展迅猛。Fortune Business Insights数据显示,2021年全球中草药(herbal medicine)市场约为1519亿美元,预计2029年将增至3475亿美元。其中,药品/营养品细分市场占据主导地位,约占据总体中草药市场的60%以上^[10]。在当前全球COVID-19大流行的特殊背景下,与大流行前相比,全球所有区域的草药需求都高于预期。以中国、日本、韩国为代表的传统中药市场、北美市场、欧洲市场和非洲/阿拉伯市场是全球四大主要中草药市场,这4个植物药市场约占全球植物药市场年销量的90%^[11]。

2.2 我国中药市场

2017—2020年间,我国中药主营业务收入呈下滑态势,而在2021年实现了恢复性增长。2021年,中药工业主营业务收入达到6919亿元,占医药工业总主营业务收入的21.3%,利润总额为1004亿元。其中,中成药生产主营业务收入为4862.2亿元,同比增长11.9%;中药饮片加工为2056.8亿元,同比增长13.7%(见图1)。中药行业竞争力增强,实现高质量增长。

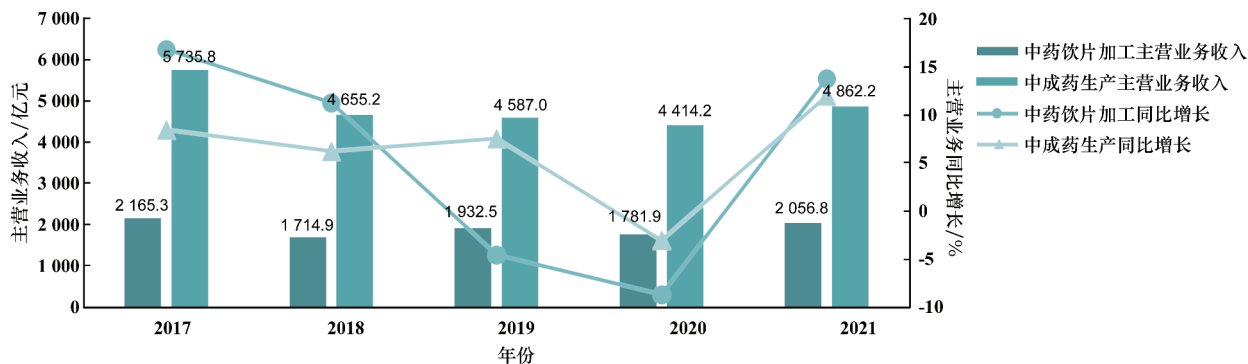


图1 中成药和中药饮片主营业务收入

2021年,我国公立医疗结构(包括城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生院)和零售实体药店中成药销售额均有所上涨,整体市场达4 024亿元^[12]。其中公立医疗机构的中成药销售额为2 515亿元,占总体公立医疗药品销售的

19.4%;零售实体药店中成药销售额达1 509亿元,占药店总体零售销售额的34.3%(见图2)。公立医疗机构中成药销售额在2018年见顶,且占比持续下滑,可能原因是2017年版医保目录对多款重磅中药注射剂附加了医保限制。

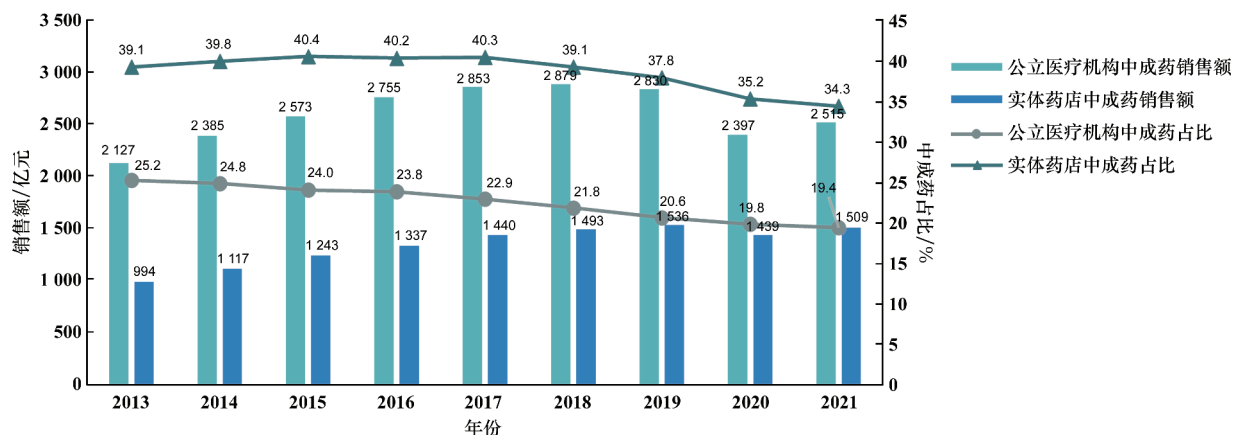


图2 2013—2021年中药市场整体趋势

心血管疾病和呼吸系统疾病是中成药应用的两大主要疾病领域。心血管疾病急性期患者一般需要住院,用药结构以日均费用较高的注射剂为主,是中成药院内用药的第一大疾病领域;呼吸系统疾病的多数患者无须住院,用药结构以日均费用较低的口服制剂为主,是中成药院外用药的第一大领域。

3 中药企业研发投入

相对于化学药和生物药,中药领域研发投入相对偏低,增加研发投入已经成为业内本阶段的主要发展趋势。在2022年A股75家中药企业公布季报的公司中,研发投入金额排名前5名的企业(简称)分别为:白云山(6.64亿元)、天士力(5.91亿元)、以岭药业(5.52亿元)、康缘药业(4.37亿元)、华润三九(3.53亿元),见表1。多数中药企业的研发投入占营业收入比重低于5%,处于较低水平。康缘药业2021年营收占比为13.69%,位居首位,但仍低于以创新化药和生物药研发为主的恒瑞医药的研发投入(2018—2021年营收占比为15.33%~22.94%)。中药的研发成本相对较低,一般而言,单个中药创新品种需要的研发费用在千万元左右。分析中药头部企业2019—2022年获批的9款产品的研发投入显示,单个产品的研发总投入在1 000~5 000万元,平均为2 635万元^[12-13],见表2。

表1 2022年A股75家中药企业公布的三季度研发投入金额前10名

排名	企业名称(简称)	2022年前三季度研发投入金额及营收占比	2021年研发投入及营收占比
1	白云山	6.64亿元(1.21%)	8.75亿元(1.27%)
2	天士力	5.91亿元(9.69%)	5.80亿元(7.29%)
3	以岭药业	5.52亿元(6.95%)	7.92亿元(7.83%)
4	康缘药业	4.37亿元(13.98%)	4.99亿元(13.69%)
5	华润三九	3.53亿元(2.91%)	5.60亿元(3.66%)
6	济川药业	2.53亿元(4.29%)	5.23亿元(6.86%)
7	步长制药	2.36亿元(2.09%)	4.09亿元(2.6%)
8	云南白药	2.08亿元(0.77%)	3.31亿元(0.91%)
9	红日药业	1.76亿元(3.59%)	2.03亿元(2.65%)
10	片仔癀	1.43亿元(2.16%)	2.00亿元(2.49%)

表2 2019—2022年获批的9款创新产品的研发投入

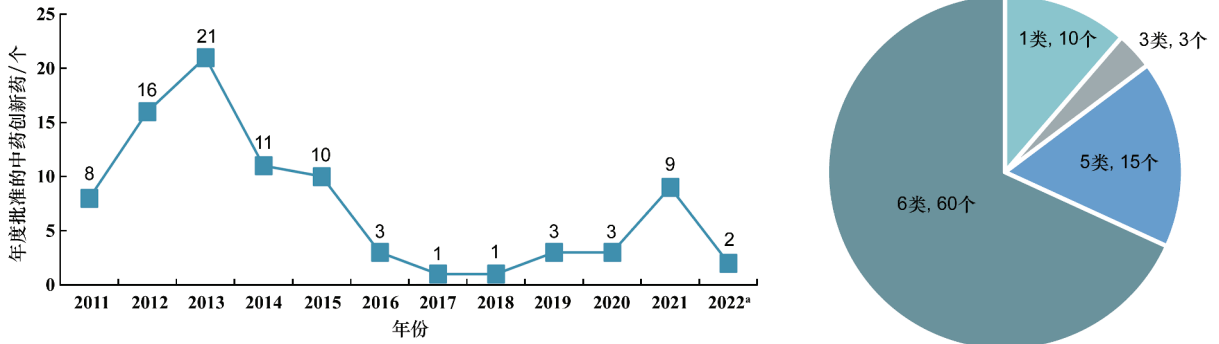
企业(简称)	产品名称	上市年份	研发投入/万元
以岭药业	益肾养心安神片	2021	2 600
	连化清咳片	2020	2 020
康缘药业	银翘清热片	2021	3 200
	筋骨止痛凝胶	2020	4 335
天士力	坤心宁颗粒	2021	3 468
	芍麻止痉颗粒	2019	2 470
方盛制药	玄七健骨片	2021	1 476
	小儿荆杏止咳颗粒	2019	1 442
健民集团	七蕊胃舒胶囊	2022	2 705

4 中药创新药审批趋势

截至 2022 年 10 月,2022 年国家药品监督管理局(NMPA)共批准了 2 款中药创新药上市,分别为广金钱草总黄酮提取物和阿可拉定(淫羊藿素)。而在 2021 年,NMPA 共批准了 9 个创新药,此外还有 3 个通过特别审批程序应急批准的来源于古代经典名方的清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒^[14]。

中药临床申请(IND)和上市申请(NDA)的申请品种适应证相对集中,集中在呼吸系统疾病、消化系

统疾病、神经系统疾病、妇科病和心血管系统疾病 5 个治疗领域,其他治疗领域的申报量相对较少,这与近年来中成药市场的占比也较为一致。自 2011 年至 2022 年 10 月,NMPA 已批准了 88 个中药创新药,NDA 批准量自 2013 年达顶峰之后,一直呈下降趋势,但 2019 年之后在不断复苏,且审评速度在不断加快。这 88 个创新药中,10 个为 1 类中药、3 个为 3 类中药、15 个为 5 类中药、60 个为 6 类中药,见图 3。



a: 不包括 2021 年 NMPA 通过特别审批程序应急批准的来源于古代经典名方的清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒,2022 年数据截至检索日

图 3 2011—2022 年中药创新药 NDA 获批趋势及分类概况

从地域看,2011—2022 年 10 月批准的 88 个创新药中,北京市、河北省与江苏省的公司上市药物量最多,均为 9 个,并列全国第一位;在此期间批准临

床的创新药共计 281 个,以江苏省和北京市居多,超过 30 个。河北省的公司虽然在此阶段新药上市量居首,但新药临床量却并未在第一梯队(见图 4)。

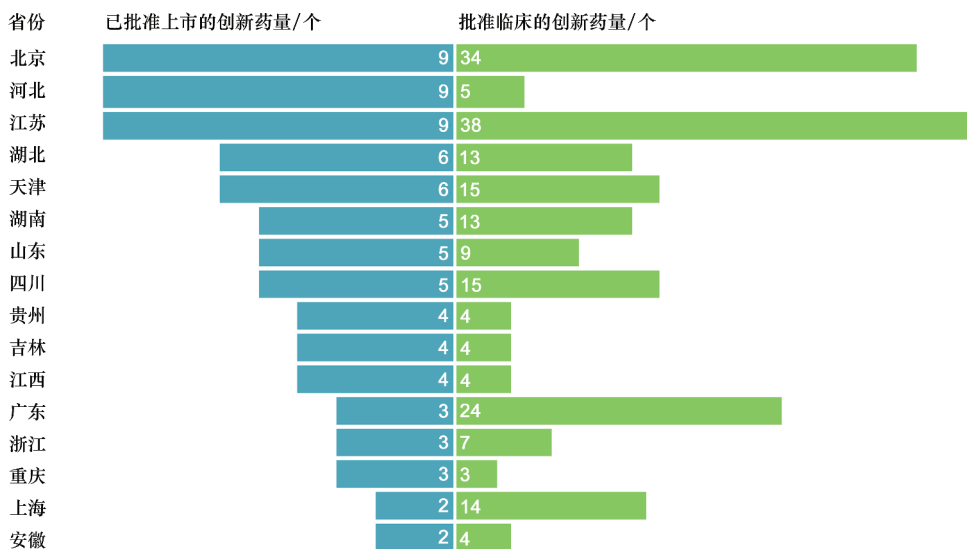


图 4 批准上市和临床的创新药地域分析

5 中药国际化

近年来,我国中药的海外注册取得了较大突破,多款中药在海外获得上市许可。2012年,荷兰药物评价委员会(CBG-MEB)按照《欧盟传统植物药注册程序指令》(Directive 2004/24/EC)的简化注册程序批准了穿龙薯蓣(穿山龙)根茎的干燥提取物地奥心血康胶囊的上市注册申请;2015年香雪制药的抗病毒口服液在加拿大上市,2017年其板蓝根颗粒在英国获批上市,成为首个以治疗感冒为主要适应证

在英国上市的中成药;2016年,和黄药业的胆宁片在加拿大获批上市,成为首个“功能主治”全部被欧美国国家监管当局认可的复方中药;2017年华西药业的乐脉颗粒在加拿大获批上市,治疗冠心病心绞痛、多发性脑梗等相关症状。截至2022年1月,以岭药业的连花清瘟胶囊已经在27个国家和地区获得注册批文或进口许可^[15],见表3。这些产品在国外市场的成功标志着我国中药国际化进展取得了关键性突破,中医药企业已迈进国际市场。

表3 我国中药企业研发的中成药在国外上市详情

中文名称	企业(简称)	适应证	上市国家	国外首次上市年份
华佗再造丸	白云山奇星药业	中风恢复期和后遗症	俄罗斯	2010
地奥心血康胶囊	成都地奥制药	缓解头痛和背部、腿部和颈部的肌肉疼痛与痉挛	荷兰	2012
通心络胶囊	以岭药业	冠心病;心绞痛	越南	2013
抗病毒口服液	香雪制药	风热感冒;流感	加拿大	2015
胆宁片	和黄药业	肝郁气滞、湿热未清所致的右上腹隐隐作痛、食入作胀、胃纳不香、暖气、便秘;慢性胆囊炎见上述证候者	加拿大	2016
丹参胶囊	天士力	轻度痛经症状缓解	荷兰	2016
板蓝根颗粒	香雪制药	呼吸道感染	英国	2017
乐脉颗粒	华西药业	头痛、眩晕、胸痛、心悸;冠心病心绞痛、多发性脑梗等相关症状	加拿大	2017
连花清瘟胶囊	以岭药业	感冒、流感、COVID-19	巴西、印度尼西亚、加拿大、莫桑比克、罗马尼亚、泰国、厄瓜多尔、新加坡、老挝、吉尔吉斯斯坦、菲律宾、科威特、毛里求斯等	2020

根据网络信息整理,统计可能有遗漏

虽然中成药在海外的注册取得了进步,但美国市场的药品注册一直未能突破,在美国FDA申请临床注册的企业有许多,但进程缓慢步履维艰。以天士力为例,早在1997年,复方丹参滴丸就以治疗药身份通过了美国FDA的IND申请,目前该药针对慢性稳定性心绞痛的适应证的Ⅲ期临床研究尚在进行中,针对急性高原综合征(AMS)Ⅱ期临床试验已完成,Ⅲ期临床试验在招募中。康缘药业的桂枝茯苓胶囊于2009年完成Ⅱ期临床试验,目前尚在推进。但美国依然是中药企业研发重点关注的市场,据不完全统计,目前有23个药物已在美国注册临床试验,其中大多为近2年新增品种,如用于癌症治疗的养正合剂、养阴扶正解毒疗法,用于COVID-19的金

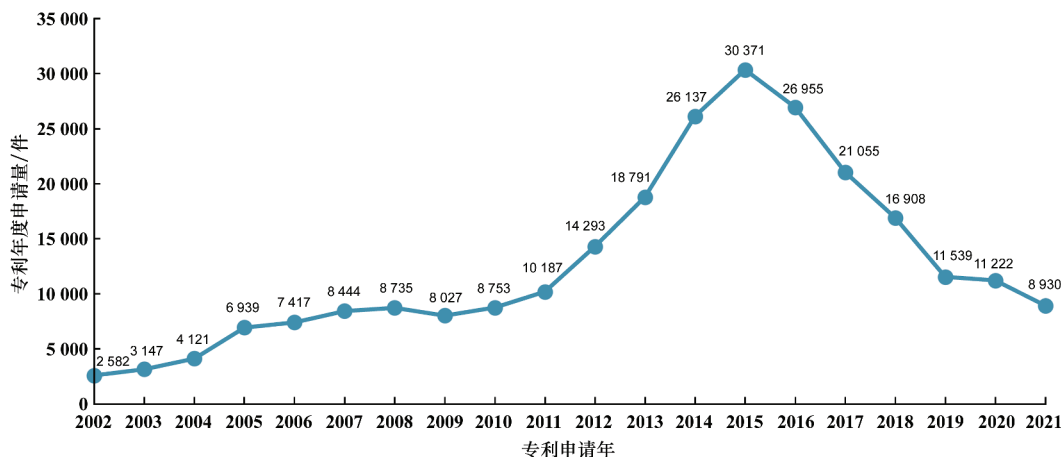
振口服液、扶正化痰片,用于脑卒中的麝香保心丸、安宫牛黄丸、血栓通、醒脑静、补气通络颗粒等。

6 专利布局分析

6.1 全球中药专利布局概况

近20年,全球中药研究总体呈上升趋势,但自2015年以来热度在降低,专利质量尚待提升。2002—2021年,全球中药领域共申请了25.5万件专利,其中有效专利8.3万件、失效专利21.8万件、尚在审评中的专利共计3.1万件。

全球中药专利申请的年度申请量由2002年的2582件增长到2015年的约3万件,随后一直处于下降趋势,2020年的年度申请量为1.1万件,见图5。



由于专利从应用到公开存在的延迟(通常为 18 个月),因而 2021 年的专利申请低于实际申请量

图 5 2002—2021 年全球中药专利申请趋势

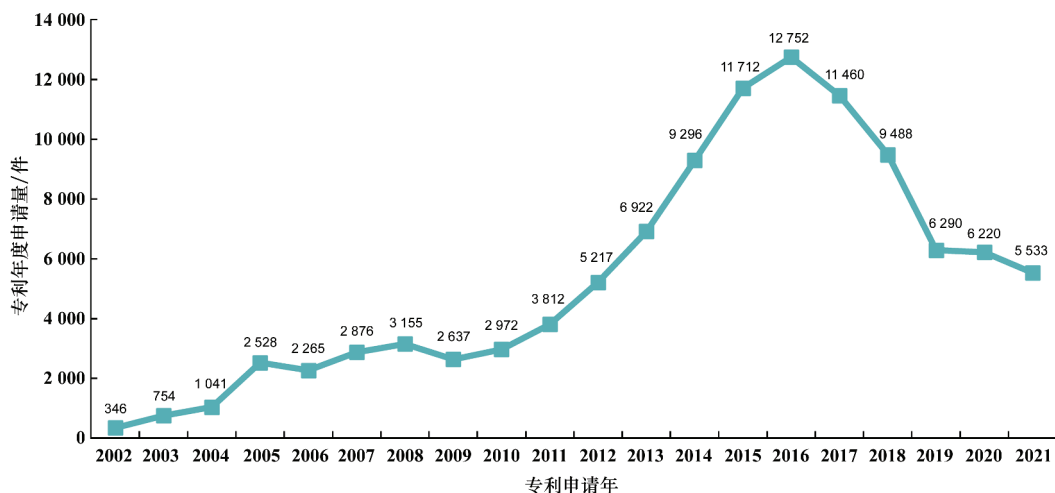
近 20 年申请的中药专利中,我国申请人申请的专利占全球申请的 85.5%,其次是韩国(4.6%)、日本(3.8%)、美国(1.7%)和俄罗斯(0.5%)。其他国家申请人申请的专利量不足 4%。

6.2 我国中药专利布局概况

6.2.1 申请趋势 2002—2021 年,我国专利申请近 22 万件,其中个人申请占 51%,企业、大专院校、机关团体及科研单位的申请分别占 35%,7%,4%和 3%。由于个人专利存在非正常专利申请严重的

情况,本文以下的国内数据依据剔除个人申请后的 10.7 万件职务发明专利进行分析。

2002—2021 年,我国中药专利申请形成了明显的三阶段发展态势。中药专利申请量在 2002—2011 年期间缓慢增长,在 2012—2016 年期间呈现出快速增长的趋势,2017 年后年申请量开始逐渐下降(见图 6)。专利申请量先升后降,反映了我国在中药领域由专利弱国向数量大国进而向高质量大国的转变过程。



由于专利从应用到公开存在的延迟(通常为 18 个月),因而 2021 年的专利申请低于实际申请量

图 6 2002—2021 我国中药专利申请趋势

6.2.2 专利质量分析 在此期间申请的专利已被授权专利为 2.9 万件,总体授权率为 26.8%(专利授权量/专利申请量)。在 2013 年之前,专利的授权

率基本在 40% 以上,但在随后的几年里,中药领域专利授权率出现了断崖式下降,2016 年仅有 11%。近几年授权率有所上升,但仍然低于我国发明专利

平均专利授权率。此外,在此期间申请的专利存活期在5年以下的(包括5年)占81%,存活期在10年以上的(不包括10年)专利仅有6%。

6.2.3 专利申请区域分布 国内中药领域专利申

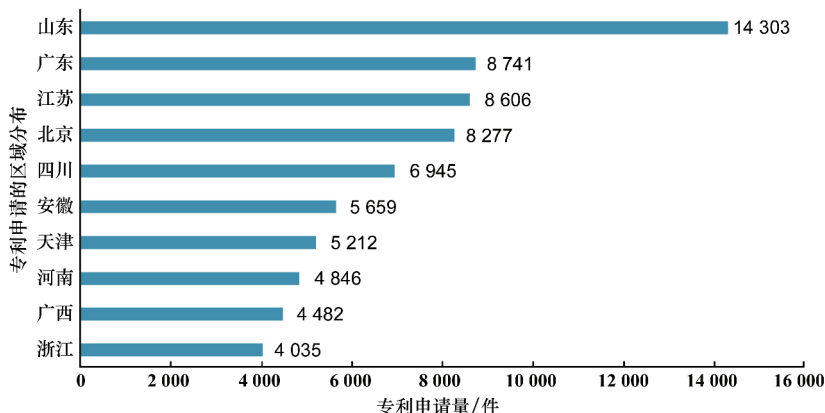


图7 中药领域专利申请的地域分布

6.2.4 专利申请人分析 2002—2021年,我国中药行业专利申请人中,天士力的专利申请量和授权率均较高,康缘药业、北京亚东生物制药、以岭药业和步长制药的专利申请量虽不属于第一梯队,但授权率较高,创新能力居于前列;国内多所高校如上海中医药大学、黑龙江中医药大学的专利授权率也居于前列。北京艺信堂医药研究所以763件的专利申请量居于申请人排名首位,但其专利授权率仅有5%,见图8。创新力居于前列的申请人的疾病布局

方向各有不同,如北京亚东生物制药重点布局的适应证是呼吸系统疾病和生殖系统疾病;步长制药重点布局领域为心血管系统疾病与消化系统疾病;康缘药业在消化道疾病和呼吸系统疾病有较多的专利布局;以岭药业的重点布局方向为心血管系统疾病、神经系统疾病与代谢疾病;天士力重点布局领域为心血管系统疾病、肿瘤和神经系统疾病。但总体而言,这些企业/机构的专利布局方向与其产品线较为一致,尚不丰富。

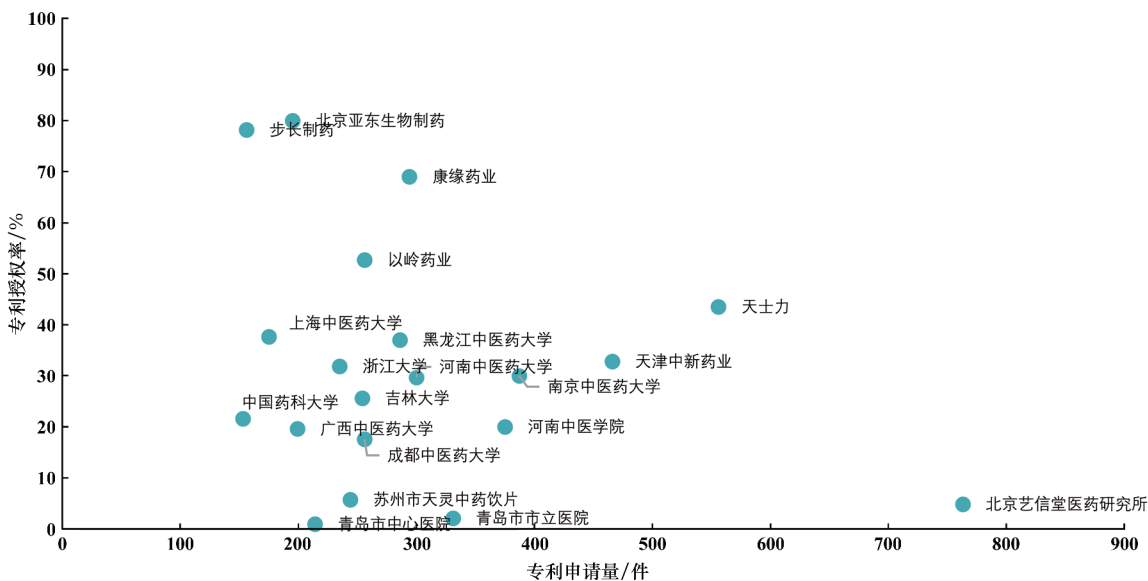


图8 我国专利申请人申请量前20名分析

6.2.5 专利申请的疾病领域分析 在肿瘤/免疫制剂、感染、抗炎镇痛及皮肤疾病等领域,创新的投入与产出比例尚小,新药研发的难度比较大。消化系统疾病、感染、肿瘤/免疫、抗炎镇痛、生殖/泌尿系统疾病是专利申请涉及较多的疾病领域。从2002—2021年

批准的中药创新药IND及NDA看,这些药物涉及前五大治疗领域是消化系统疾病、呼吸系统疾病、生殖/泌尿系统疾病、血液或细胞外液疾病以及肌肉或神经肌肉系统疾病,见图9。

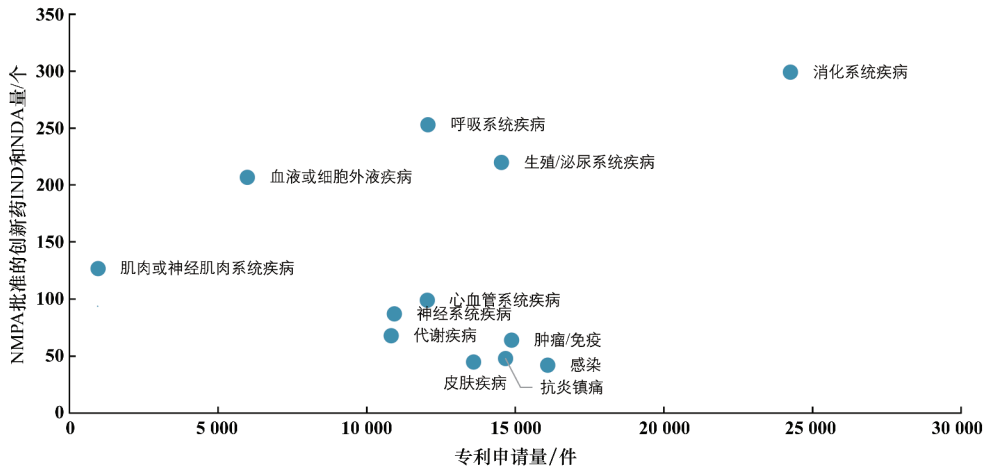


图9 疾病领域专利申请与新药产出分析

6.2.6 专利转化趋势 我国中药领域专利的转化量在2017年之前都呈上升趋势,之后在不断下降,与我国专利申请量呈正相关。2002—2021年期间,国内申请的专利成功实施转化的共有8520件,总

体转化率为7.9%,与2021年我国发明专利许可率、转让率基本持平(许可率、转让率分别为10.4%和7.4%)^[16],但低于美国(72.3%)、欧盟(21.6%)和日本(11.1%)的中药专利转化率,见图10。

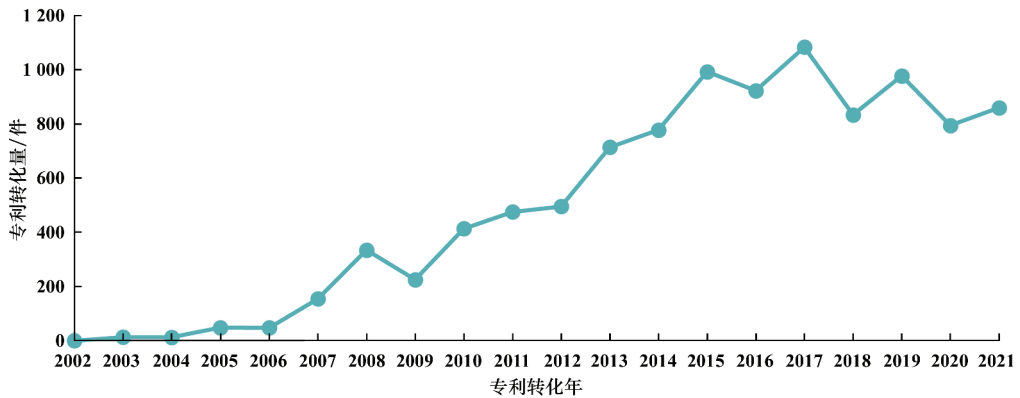


图10 2002—2021年我国中药专利转化趋势

7 结语

通过对中药市场、中药企业研发投入、中药创新药审批趋势、中药国际化以及中药专利布局分析,得出以下结论:①我国中药市场的规模和新药研发活跃度在全球都占有举足轻重的地位,我国中药行业正迈向高质量发展新阶段。②在国家政策和市场的刺激下,中药创新药研发已取得阶段性成果,研发积

极性有了明显提升,但还需进一步激发^[17]。③中药国际化已走上创新发展之路,在欧洲、东南亚部分地区已取得上市的突破,但仍然任重道远,在美国的注册上市及开展临床的产品尚未取得重大突破。④中药创新药研发地域发展不均衡,北京市与江苏省无论在新药产出还是在专利布局上,都居于全国领先地位,但西部地区如新疆维吾尔自治区、西藏自

治区、甘肃省、云南省等尚处于落后阶段。⑤我国企业/机构对产品的专利布局越来越重视,但中药领域总体专利质量和转化水平偏低,有大量的非职务申请,专利转化率低于美国、欧盟和日本。⑥在疾病领域方面,中药创新药的研发、产出及专利布局均以消化系统疾病、呼吸系统疾病、心血管系统疾病为主,部分疾病领域如肿瘤/免疫制剂、感染、抗炎镇痛及皮肤疾病虽有大量的创新研究,但创新药产出的成功率较低。

我国中药行业已走过野蛮生长阶段,未来将更加强调以临床价值为导向的创新药物研发^[18-23];面对中药行业变革,增加研发投入已经成为业内本阶段的发展趋势;北京市与江苏省的中药领域领军效应与顶层设计、产业集聚效应密切相关,打造领先的创新中药产业化基地是促进中药行业高质量发展的可行路径,未来国内产业集聚效应将更加明显。此外,在成果转化方面,近年来国家和地方也出台了一系列政策促进科技成果转化^[24-25],强化企业在专利技术转化中的主体地位,构建以企业为主体、产学研协同的创新体系,这也是引领带动行业技术进步的有效途径。综上所述,中药行业未来将更趋向于坚持创新驱动发展战略,不断提高行业核心竞争力,寻求新的增长点,从而实现国际国内长远发展。

[参 考 文 献]

- [1] 国家中医药管理局.《中华人民共和国中医药法》[EB/OL]. (2016-12-26). <http://fjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html>.
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知(国发〔2016〕15号)[EB/OL]. (2016-02-26). http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 促进健康产业高质量发展行动纲要(2019—2022年)[EB/OL]. (2019-09-30). http://www.gov.cn/xinwen/2019-09/30/content_5435160.htm.
- [4] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26). http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [5] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法(国家市场监督管理总局令第27号)[EB/OL]. (2020-01-22). http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm.

- [6] 刘建勋,李艳英,付志明. 中药新药传承发展与创新之路[J]. 中国现代中药, 2021, 23(1): 1-4.
- [7] 瞿礼萍,唐健元,张磊,等. 我国中药注册分类的历史演变、现状与问题[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(2): 562-568.
- [8] 梁爱华,韩佳寅,陈士林,等. 中药经典名方的质量与安全性考量[J]. 中国食品药品监管, 2018(6): 4-10.
- [9] 张婷,卢岩,陈娟,等. 我国生物医药领域技术创新态势研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(22): 2521-2527.
- [10] Fortune Business Insights. Herbal Medicine Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Application (Pharmaceutical & Nutraceutical, Food & Beverages, And Personal Care & Beauty Products), By Form (Powder, Liquid & Gel, And Tablets & Capsules), And Regional Forecast, 2022-2029 [EB/OL]. (2022-07-03). <https://www.fortunebusinessinsights.com/herbal-medicine-market-106320>.
- [11] 王春丽,高月红,黄瑶庆,等. 中国中药行业格局及未来展望[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(16): 1845-1850.
- [12] 周小刚. 中药创新药行业深度报告:政策边际改善明显,中药创新药迎来增长新阶段[R]. 北京:国海证券. 2022.
- [13] 健民集团. 健民药业集团股份有限公司关于七蕊胃舒胶囊获批上市的公告[R]. 湖北:健民集团, 2022.
- [14] 国家药品监督管理局. 国家药监局批准清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒上市[EB/OL]. (2021-03-02). <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210302190503177.html>.
- [15] 新华网. 以岭药业中成药连花清瘟已获27个国家上市注册[EB/OL]. (2022-01-27). http://www.news.cn/fortune/2022-01/27/c_1128304635.htm.
- [16] 国家知识产权局. 国家知识产权局2021年度报告[R]. 北京:国家知识产权局, 2022.
- [17] 洪峰,褚丹丹,徐慧芳,等. 近年我国中药新药审批及注册申请现状分析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14): 1260-1265.
- [18] 雷翔,高洪才,高春升,等. 中药新药研发临床定位的相关思考[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(17): 1703-1706.
- [19] 郭庆,邓勇. 药物临床试验合作中的法律风险识别与防控[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(17): 1761-1767.
- [20] 佟梁慧,张帆,孙潭霖,等. 中国临床试验数据监管改革的分析与思考[J]. 世界临床药物, 2023, 44(8): 882-890.
- [21] 兰娅菲,陈颖,韩朦,等. 中国药品监管政策网络演化和发展研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(17): 2346-2353.
- [22] 蒋杰,唐洪梅,伍俊妍,等. 中成药创新内涵专家共识[J]. 今日药学, 2022, 32(10): 721-724.
- [23] 汤涵,苗采烈,林凡钰,等. 中国医药工业发展现状浅析与未来挑战[J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(11): 1534-1544.
- [24] 上海市人民政府. 上海市人民政府办公厅关于印发《上海市促进科技成果转移转化行动方案(2021—2023年)》的通知(沪府办规〔2021〕7号)[EB/OL]. (2021-06-11). <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20210610/a5caf1e97349459f9f4aab02bdafdd10.html>.
- [25] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于印发促进科技成果转移转化行动方案的通知(国办发〔2016〕28号)[EB/OL]. (2016-05-09). http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-05/09/content_5071536.htm.

编辑:杨青/接受日期:2023-03-10