

<<生物医药发展战略报告>>

图书基本信息

书名：<<生物医药发展战略报告>>

13位ISBN编号：9787030241771

10位ISBN编号：7030241770

出版时间：2009-4

出版时间：科学出版社

作者：科学技术部社会发展科技司 编

页数：242

字数：307000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<生物医药发展战略报告>>

### 前言

医药产业关系到国民的健康水平，在国民经济乃至世界经济中起着重要作用。

IMS Health报告显示，2005 - 2007年间，全球药品市场销售额分别是6 050、6 490和7 120亿美元，年均复合增长率约为7%。

2007年，除日本外的亚太地区药品市场总体增长13.3%，居各区域市场增幅之首，销售额已占全球市场的11%，合计为783亿美元。

中国、韩国和印度的增长分别达到了25.7%、10.7%和13.0%。

尽管医药产业在迅猛发展，但同时也面临前所未有的挑战。

‘新药研发周期’比较长，一般包括立项研究、临床前研究、临床研究、上市审批及上市后监测等环节。

目前全球医药行业的现状是新药开发周期延长，研发投入增加，而上市的新产品却没有相应地增加，甚至有下降的趋势。

以美国为例，1994 - 2003年间美国生物医学研究经费从370亿美元上升到940亿美元（包括政府和企业的研发投入），但与投资增长相反的是，同时期向FDA递交申请的新产品数量并没有上升，被批准上市的新药减少，而且这种趋势还在延续。

2004 - 2007年间，美国国立卫生研究院的预算（政府研发投入的主要部分）从278.9亿增长到290.3亿美元；据美国药物研究与生产商协会（Phannaceutical Research and Manufacturers Of Amel5ca, PhRMA）统计，美国生物制药企业投入的研发费用从2004年的490.5亿美元增长到2007年的588亿美元。

与此同时，美国2005年的新药审批数量从2004年的113个降至81个，其中新分子实体（NMEs）18个，FDA2006年、2007年新药批准数量均为18个。

另据Scripts报道，仅2008—2009年，欧美各大制药公司有17个专利药将过专利保护期，其中许多是重磅炸弹药。

德国银行研究显示，这些专利药的到期将导致各大制药公司在2009年损失700亿美元的收入，到2013年还将再损失700亿美元。

## <<生物医药发展战略报告>>

### 内容概要

医药产业关系到国民的健康水平，在国民经济乃至世界经济中起着重要作用。

目前全球医药行业的现状是新药开发周期延长，研发投入增加，而上市的新产品却没有相应地增加，甚至有下降的趋势。

为了满足新环境下医药行业发展需求，各国十分重视医药管理政策的调整。

本书运用文献调研、专家访谈等情报分析方法，对在国际医药管理领域具有国际先进性和典型代表性的美国、欧盟、日本和我国2004～2008年来药品和药物研发管理政策进行全面调研，深入分析了各国/地区的特点。

从药品法律法规修改、临床研究、新药审批、新药上市后检测、药品广告监管、新疗法管理、生物仿制药、重大疾病药物研发、急病危病新药获得途径、药品开发新技术等方面对四国/地区进行了比较和总结，并对我国医药创新管理提出相关建议，以进一步提高我国药品的科学化管理水平，促进新药开发，满足国家健康战略发展需求。

本书可供决策部门、科研管理人员、研究人员、高校师生及其他广大读者参考。

## &lt;&lt;生物医药发展战略报告&gt;&gt;

## 书籍目录

新的科技革命在哪里前言第一章 美国医药创新政策 1.1 新药开发关键路径计划 1.2 药品管理法（修订本） 1.3 基因治疗管理 1.4 紧急情况下的药品使用授权规定 1.5 癌症药物临床试验开发 1.6 糖尿病药物开发 1.7 信息技术的利用 1.8 生物仿制药相关规定 1.9 美国医药创新政策总结第二章 欧盟医药创新政策 2.1 创新药物计划 2.2 创新药物开发方法调查 2.3 药品管理法修改 2.4 细胞免疫疗法管理 2.5 儿科药品的伦理管理 2.6 临床试验中的药品安全管理 2.7 成员国共同承认程序最佳操作规范 2.8 生物仿制药管理法规 2.9 欧盟医药创新政策总结第三章 日本医药创新政策 3.1 日本新药管理规范 3.2 药事法修改 3.3 药物滞后的解决 3.4 制药行业五年创新愿景 3.5 生物仿制药法规 3.6 日本医药创新政策总结第四章 中国医药管理政策 4.1 中长期科技发展规划支持医药创新 4.2 发布医药行业十一五发展指导意见 4.3 修改《药品注册管理办法》 4.4 制定《中药注册管理补充规定》 4.5 发布《药品注册特殊审批管理规定(征求意见稿)》 4.6 推行药物非临床研究质量管理规范认证管理 4.7 实施“重大新药创制”科技专项 4.8 发布《药品不良反应报告和监测管理办法》，建立不良反应监测体系 4.9 制定《药品召回管理办法》 4.10 生物仿制药 4.11 我国医药管理政策总结第五章 对我国医药创新管理的建议 5.1 适时修改药品法律法规 5.2 实施创新药物相关计划 5.3 促进临床研究 5.4 提高新药审批效率 5.5 重视新药上市后监测，提高药品安全 5.6 加强新疗法的管理 5.7 针对重大疾病药物制定专门开发指南 5.8 加强药品广告管理 5.9 建立紧急情况下临床试验药物的使用授权制度 5.10 鼓励制药新技术发展与应用 5.11 规范生物仿制药的发展参考文献附录 附录一：美国上市后研究概况 附录二：欧盟药品风险管理系统简介 附录三：处于开发中后期的基因治疗产品列表 附录四：我国人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则 附录五：我国新的《药品广告审查办法》的主要内容 附录六：我国新的《药品广告审查发布标准》的主要内容 附录七：缩略词表

## <<生物医药发展战略报告>>

### 章节摘录

第一章 美国医药创新政策 美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）是美国新药和上市药品的重要管理机构。

它成立于1906年，成立初期的名称是农业部化学局，1927年正式改名为食品药品监督管理局。

19世纪末20世纪初的美国，伪劣药品盛行，诚信、科学的原则和商业利润的诱惑成了药品行业中两个对立的价值观。

几十年的经验教训证明，制药行业不能同时为两个主人服务：不能一方面极力赚取利润，另一方面又能保护消费者不受其野蛮行为和劣质产品的伤害。

应该让政府对制药行业加强监管，因为只有政府才能与制药行业抗衡。

也就是在这种环境中，美国于1906年出台了第一个药品法——《纯净食品药品法案》（Pure Food and Drugs Act），其立法基础是惩罚假冒伪劣产品。

与此同时成立了美国第一个监管机构，即农业部化学局。

时任美国总统的西奥多·罗斯福承诺，政府必须为公众主持正义。

这种做法一方面是被商人的贪婪和邪恶所迫，另一方面是由于科学进步给人们带来了新的希望。

在随后几十年的执法和药品监管实践中，FDA立法的基本观点从最初对虚假产品及其广告给予惩罚（纯净食品药品法案）转变成确保食品药品的安全性和有效性（食品、药品与化妆品法案）。

<<生物医药发展战略报告>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>