

碩士學位論文

中國醫藥產業新藥研發創新（R&D）策略研究

研究生：謝 輝

導 師：王一濤 卞 鷹

專 業：醫藥管理

日 期：2005 年 6 月 27 日



澳門大學中華醫藥研究所

**Strategy Study of Research and Development for
Chinese Pharmaceutical Industry**

by

Xie Hui

Master of Science

2005



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

中國醫藥產業新藥研發創新（R&D）策略研究

目 錄

目 錄.....	1
圖表目錄.....	2
摘 要.....	3
ABSTRACT.....	6
前 言.....	10
第一章 研創（R&D）理論體系的研究 ..	12
第一節 國家創新體系理論(NATIONAL INNOVATION SYSTEM, NIS) ..	12
第二節 影響研發創新(R&D)活動的因素 ..	13
第三節 能力與績效指標.....	16
第四節 小結 ..	19
第二章 主要國家新藥R&D概況 ..	19
第一節 日本新藥研發策略及對中國的啓示 ..	19
第二節 美國新藥研發現狀.....	24
第三節 印度新藥 R&D 狀況.....	32
第四節 歐盟新藥 R&D 現狀.....	38
第五節 人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH） ..	47
第三章 我國醫藥產業R&D能力績效評估與比較分析 ..	51
第一節 國內新藥研發環境好形勢.....	51
第二節 我國醫藥產業 R&D 能力與績效評估及與部分國家比較研究.....	52
第三節 小結 ..	62
第四章 案例分析.....	63
第一節 上海天偉生物制藥有限公司發展案例.....	63
第二節 案例分析.....	65
第五章 我國醫藥產業R&D策略研究 ..	66
第一節 聯合 R&D、內部 R&D、技術引進與我國醫藥產業選擇結合的戰略.....	67
第二節 跨國藥企在華設立 R&D 中心利弊及政府對策分析.....	68
第三節 政府政策的原則導向問題（非直接幹預而是間接影響） ..	74
第四節 其他具體策略 ..	75
參考文獻.....	79
致 謝 ..	82
已發表和即將發表的文章 ..	83