

摘 要

新藥研發核心國家的確立與各國經濟實力成正比。二十世紀八十年代，經濟實力雄厚的美國、瑞士、日本等十九個國家處於全球新藥研發核心圈；八十至九十年代，冰島、愛爾蘭等國加入這一核心圈；九十年代末以來，隨著經濟實力的迅速增長，中國、印度等國已顯示出加入這一核心圈的實力。因此我國要抓住這個戰略時機提高醫藥產業的研發能力。同時，政府戰略和企業選擇也同樣重要。

目前，國內對於醫藥產業界現狀的分析多採用比較泛的綜述的方法進行論述，大多數文章關於產業界研發投入、低水準重複、審批時間長等類似的結論。而採用統計學方法結合經濟學、管理學理論系統地對醫藥產業進行分析的文章非常少。國外對於醫藥產業及相關領域的研究分析已經進展到將醫藥管理這個大專業研究的方法學研究及理論研究上升到一門專業課的水準。現在國外的分析中很多採用量化及模型研究。本研究採用量化方法進行資料分析，對我國醫藥產業能力及績效的評估是建立在詳實的資料資料基礎上的並採用比較合理的評價指標體系進行科學計算分析。

本文一共分五個章節，是相互聯繫的一個有機整體。主要內容：

1、採用R&D理論指標評價體系對中國醫藥產業研發相關資料進行分析、評價。這一部分內容由第三章的實證分析呼應第一章的理論及量化指標體系構成。第一章中概述研發理論來源於國家創新體系中由以企業為主體的技術創新體系基礎理論和研發影響因素；研發能力和績效評價體系包括：能力指標：強度、規模、存量；績效指標：專利文獻數、領域數、效率指數、創新指數、勞動生產率。在第三章中用這些量化指標對中國醫藥產業研發狀況進行分析計算，如分析計算出我國的研發強度絕對指標是2.6，在主要制藥國家中如美、英、德、英、法、加、意、韓這些國家的比較中排名最後。但是採用強度比較相對指標發現結果並不如國內多數研究結果所得到的那麼悲觀，從1997到2002年間我國醫藥產業研發投入年均增長率達20.87%，在這些國家中居於首位且高於國內政府機構的投入（國內研發機構18.76%、高等學校12.78%）。綜合各項指標的分析結果，目前在投入方面正在加強，但是效

率方面還是比較差。我國醫藥產業的研發狀況並不是如目前國內大多數的論文說得的那麼悲觀。

2、分析主要國家地區新藥研發狀況並採用相對指標與中國進行比較分析。這一部分內容由第三章的中國與各國實證比較分析呼應第二章的各主要國家地區的醫藥產業研發狀況構成。第二章主要分析了美、日、歐盟、印度新藥研發領域的現狀和政府企業的策略，並介紹了重要組織ICH（國際人用藥品註冊協調會）的狀況。每一個國家和地區的介紹都非常詳細，包括研發資金、人力、監管機構及沿革、政府和企業的狀況和研發策略等方面。如歐盟部分介紹了英、德、法、意等國的新藥研發狀況，尤其對英國的新藥研發狀況作了具體的量化分析。在第三章中採用相對指標把部分國家的研發狀況同中國做了量化的比較分析。

3、結合案例分析並在前幾章研究分析的基礎上提出我國醫藥產業新藥R&D策略。第四章的案例主要寫了上海現代制藥股份有限公司下屬的上海天偉生物制藥有限公司發展過程中研發策略的推動作用案例。上海天偉生物制藥有限公司 天偉生物設立時註冊資本為人民幣1,000 萬元。在短短三年時間裏通過良好的研發策略及外部環境，截至2003 年12 月31 日，天偉生物總資產達到5,989.44 萬元。案例分析其在發展過程中的良好的研發策略以及存在的一些問題，對於我國的醫藥產業具有很好的借鑒意義。

在實證分析、案例分析、中外比較分析後在第五章詳細展開論述我國醫藥產業的新藥研發策略。策略主要有：一、針對內資醫藥企業的研發戰略：初具規模、具備一定競爭力的大型企業、外向型高科技企業採取聯合R&D戰略；業績優秀、富有社會責任感的超大型企業採取內部R&D戰略；規模、技術、資金、人才都不足的中小型企業可以採取技術引進戰略。二、針對外商獨資、合資制藥企業的在華研發中心發展戰略：跨國藥企在華設立R&D中心對中國醫藥產業研發水準的升級有較大貢獻，政府應該支援中國醫藥產業積極融入跨國制藥公司研發活動之中。同時要創造一個內外資研發的一個公平的競爭環境，避免給予外資研發超國民待遇。中國的技術進步，更多地要依賴于本土自主技術創新能力的提高。三、政府政策的原則導向問題（非直接幹預而是間接影響）：借鑒國外三種模式和市場仲介機構（如行業組織等）對我

國醫藥研發產業展開有效的引導。三種模式：美國模式，政府不制定專門的技術創新政策，主要通過市場機制來完成創新，政府的作用是為企業提供、營造良好的創新環境；日本模式，政府直接介入技術創新活動，並制定專門的政策；歐洲模式：介於美日兩者之間。目前三種模式互相參考學習，界限已變模糊。四、其他具體策略：包括財政刺激政策、金融支持政策、專利保護政策、公共採購政策、中小企業政策等。

關鍵字：研發體系 研發績效 研發策略 新藥研發 中國