

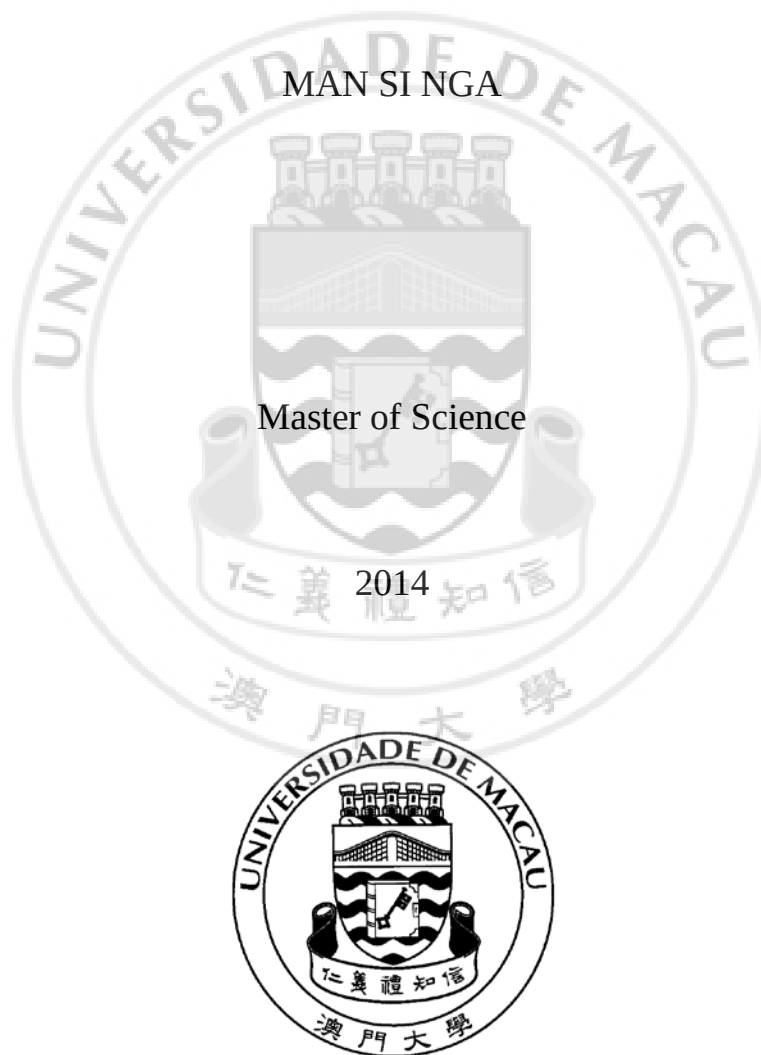
Location of pharmaceutical innovation: An empirical study
based on new drugs marketed in the United States during
1996-2010

by

MAN SI NGA

Master of Science

2014



Institute of Chinese Medical Sciences

University of Macau

Location of pharmaceutical innovation: An empirical study
based on new drugs marketed in the United States during
1996-2010

By

MAN SI NGA

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau

2014

Approved by _____
Supervisor

Date _____

碩士學位論文

藥物創新的區域分佈——基於 1996-2010 年美國上市新藥的
實證研究

研究生姓名：文詩雅

導師：胡元佳 助理教授

專業：醫藥管理

日期：2014 年 1 月



澳門大學中華醫藥研究院

原創性聲明

本人聲明：所呈交的學位論文，是本人在導師的指導下，獨立進行研究所取得的成果。除文中已經注明引用的內容外，本論文不包含任何其他個人或團體已經發表或撰寫過的科研成果。對本文的研究做出重要貢獻的個人和集體，均已在文中以明確方式標明。本人完全意識到本聲明的法律責任由本人承擔。

論文作者簽名：_____ 日期：_____

關於學位論文使用授權的聲明

本人完全瞭解澳門大學有關保留、使用學位論文的規定，同意學校保留或向政府有關部門或機構送交論文的影本和電子版，允許論文被查閱和借閱；本人授權澳門大學可以將本學位論文的全部或部分內容編入有關資料庫進行檢索，可以採用影印、縮印或其他複製手段保存論文和彙編本學位論文。

（保密論文在解密後應遵守此規定）

論文作者簽名：_____ 導師簽名：_____ 日期：_____

目錄

ABSTRACT.....	IV
摘要.....	V
致謝.....	VI
攻讀學位期間發表文章.....	VIII
圖表目錄.....	IX
縮寫與術語對照.....	X
1. 前言.....	1
1.1. 歐美地區創新能力強.....	1
1.2. 新興區域研發活動日益活躍.....	3
2. 研究設計.....	5
2.1. 研究內容與目的.....	5
2.2. 文獻綜述.....	5
2.3. 邏輯框架.....	7
2.4. 研究方法.....	9
2.5. 研究意義與創新性.....	12
3. 數據採集與分析.....	13
3.1. 數據來源與收集.....	13
3.2. 數據處理與分析.....	15
4. 研究結果.....	25
4.1. 創新網絡的演變過程.....	25
4.2. 目前新藥研發地區分佈及合作情況.....	28

4.3.	所有種類新藥與 NME 的比較.....	34
5.	討論	38
5.1.	全球創新網絡正逐步成長.....	38
5.2.	美國在全球創新網絡中的主導性漸弱.....	39
5.3.	新興國家的創新成果未可見	39
6.	結論	41
6.1.	研究局限性	41
6.2.	研究展望.....	42
	參考文獻	43
	附錄.....	48



ABSTRACT

Abstract: Pharmaceutical industry is an industry with high technical content, high investment risk, but also high income. R&D and innovation are exactly the basis of the pharmaceutical industry. United States and Europe are the traditional regions of pharmaceutical innovation, and most of the main-streaming drugs come from these regions. As the representative of western countries, the position of United States is unparalleled. On the other hand, emerging regions such as China and India are going on the rapid development, R&D input is increasing year by year. Together with the globalization of drug innovation, large pharmaceutical firms are moving their research centers to emerging regions like China, Southeast Asia and the South America. The pattern of global pharmaceutical innovation will usher in a new situation.

This research aims to study the location and international collaboration of the global pharmaceutical innovation. Since the United States is the world's largest pharmaceutical market with the most rigorous approval regulation, the sample of core patents of drugs marketed in the United States is chosen. Social network approaches is used to draw the global pharmaceutical network, and countries R&D collaborations are investigated by studying the network centralities and regional parameters.

The results showed that the network of global drug innovation is going on growing. The United States represents the center of the global pharmaceutical network, which largely dominates the direction of pharmaceutical innovation. European countries are closely connected, and gradually dispersed the United States' leadership. On the other hand, R&D capability of emerging regions such as China is still so weak. China should improve its ability of innovative drugs R&D, and strengthen the R&D collaboration with other countries, in order to improve its global position.

Keywords: drug innovation; globalization; network; regional parameter; core patents; emerging regions

摘要

摘要：醫藥產業是一個技術含量高、投資風險高、同時收益也高的產業，研發與創新正正就是醫藥產業的基礎。歐美地區是傳統的醫藥創新產出地，主流藥物大多來自於這些地區，美國作為西方國家的代表，其地位更是無人能比。另一方面，中國、印度等新興地區正處於快速發展的階段，政府在研發方面的投入更是逐年上升。加上新藥研發的國際化，越來越多的大型製藥公司把自己的臨床研究中心移向中國、東南亞、南美等新興地區，全球醫藥創新的格局將會迎來嶄新的局面。

本文旨在研究全球藥物創新的地理分佈及國際合作的情況，美國是全球最大的藥物市場，又具備最完善嚴謹的藥物審批制度，因此本研究選取了美國上市藥物的核心專利為樣本，利用社會網絡分析方法繪出全球藥物創新網絡，並以網絡中心度及區域參數分析的方法，對各國的研發合作情況加以分析。

結果表明，全球藥物創新網絡正處於成長階段，美國處於全球創新網絡的中心位置，很大程度上主導着全球藥物創新的方向；歐洲各國聯繫緊密，逐步分散美國的領導地位。另一方面，中國等新興地區的研發能力仍然較弱，中國應提高自身創新藥物研發的能力，並加強與其他國家的合作研發關係，以提高自己在全球範圍的地位。

關鍵詞：藥物創新；全球化；網絡；區域參數；核心專利；新興區域

致謝

時光飛逝，轉瞬間又迎來第三個冬天。兩年多的研究生生涯，讓我的人生有了不同的軌跡。在研究生生活即將結束之際，站在畢業的門檻上回首往昔，一路走來，要感謝的人太多，實在是這些簡單的文字所不能表達和承載的。在此，我衷心感謝澳門大學及中華醫藥研究院對我的栽培，並對給予我幫助和支持的老師、同學、家人和朋友致以真誠的感謝。

首先，我必須要感謝導師胡元佳博士，是他在我迷茫時給予我方向，在我無助時給予我鼓勵和支持。在學習上，老師以無限的耐心向我們灌輸書本的知識，引導我們對研究的熱情；在生活中，老師也是關懷備至的，直到我工作了，老師依然在背後給予無限的支持。在這兩年間，從老師的身上我學到的不僅僅是知識，更多的是做人的道理。老師是我完成這個研究的最大的支持，在這裡我要再說一聲，胡老師，謝謝你！

同樣要感謝的是王一濤院長，感謝王院長給予我進到澳門大學中華醫藥研究院學習的機會，讓我進一步的提升自我。感謝中華醫藥研究院的各位老師，特別是卞鷹博士、胡豪博士、鄭力仁博士、梁少偉博士，感謝他們在課程中對我的耐心教導，他們的專業知識和研究經驗，帶我踏入了醫藥管理的世界，為我之後的研究學習打好了穩固的基礎。

感謝奧地利技術研究院（Austrian Institute of Technology）的 Thomas Scherngell 教授在研究中給予我的幫助和指導，還在學習之餘分享了生活的樂趣和喜悅，讓我可以輕鬆的心情再次投入學習。

感謝同學們在學習和研究上對我的支持和幫助，特別是同組同學郭楊、郭慶華、吳玉丹，師姐倪靜雲、宿凌、張倩茹、劉超、于元元，師弟徐嘉辰、鄧俊靈，師妹丁凡、尤晗，還有一起學習的同窗好友陳智敏、甘美好、陳瑩、于小文、勞耀光、張修茜、馬志橋、葛帥、石韻臻、朱紅梅等，我永遠不會忘記跟大家一起度過的溫馨歲月。

最後，容我向最摯愛的家人致以最真誠的感謝和祝福，我最敬愛的爸爸、媽媽，感謝他們對我多年的栽培，在我失落時鼓勵我，在我無助時支持我，無論任何時候，他們永遠在我背後扶持我，謝謝！還有我的妹妹和弟弟，雖然時常要我操心，但沒有你們的陪伴，我的生活也不會那麼多姿多彩。

最後的最後，感謝每一位愛我、曾經幫助我的朋友。



詩雅

二零一四年一月

攻讀學位期間發表文章

期刊文章

- [1] Yuanjia Hu, Thomas Scherngell, **Si Nga Man**, Yitao Wang. Is the United States still dominant in the global pharmaceutical innovation network? PlosOne (SCI IF = 3.73). 2013, 8(11), pp. e77247. doi:10.1371/journal.pone.0077247
- [2] 文詩雅等. 中國藥物創新國際合作情況研究. 藥物資訊. 2013. (已錄用)



圖表目錄

文中圖示

圖 1	2000-2009 年藥物專利發明人的地區分佈.....	6
圖 2	研究邏輯框架.....	8
圖 3	全球藥物創新網絡的演變.....	26
圖 4	美國網絡中心度演變結果.....	28
圖 5	2006-2010 年全球藥物創新網絡.....	29
圖 6	1996-2010 年 FDA 之年新藥批准數及其相關專利數量.....	34
圖 7	2006-2010 年全球 NME 藥物創新網絡.....	35

文中列表

表 1	2010 年美國 FDA 批准上市的 NME 藥物.....	17
表 2	NDA Chemical Type 代碼說明.....	18
表 3	藥品專利發明人列表.....	19
表 4	2006-2010 年全球合作研發矩陣.....	21
表 5	三個時間段網絡的網絡指標比較.....	27
表 6	2006-2010 年全球藥物創新網絡的國家-中心度列表.....	31
表 7	區域分析指標結果列表.....	33
表 8	2006-2010 年全球藥物創新網絡的國家-中心度列表（NME）.....	36
表 9	全球醫藥創新網絡國家中心度百分比比較.....	37

縮寫與術語對照

英文縮寫	英文全稱	中文全稱
ANDA	Abbreviated New Drug Application	簡略新藥申請
BLA	Biologics License Agreement	生物製品許可申請
CRO	Contact Research Organization	研發外包協議組織
FDA	U.S. Food and Drug Administration	美國食品藥品監督管理局
GDP	Gross Domestic Product	國內生產總值
GERD	Gross Domestic Expenditure on R&D	國內研發總支出
IT	Information Technology	資訊科技
NDA	New Drug Application	新藥申請
NME	New Molecular Entity	新分子實體
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	經濟合作與發展組織
OTC	Over-the-counter	非處方藥
R&D	Research and Development	研究與開發
SNA	Social Network Analysis	社會網絡分析
USPTO	U.S. Patent and Trademark Office	美國專利與商標局
WIPO	World Intellectual Property Organization	世界知識產權組織