

醫



Chinese Medicine

In China

Aiping Lu



香港浸會大學
HONG KONG BAPTIST UNIVERSITY





United Nations
Educational, Scientific and
Cultural Organization



Intangible
Cultural
Heritage



- ❑ **Acupuncture and moxibustion of traditional Chinese medicine**
- ❑ ***Inscribed in 2010 on the Representative List of the Intangible Cultural Heritage of Humanity***

❑ <http://www.unesco.org/culture/ich/en/RL/00425>



United Nations
Educational, Scientific and
Cultural Organization



Memory of
the World



Huang Di Nei Jing (《黄帝内经》 Yellow Emperor's Inner Canon) is the earliest and most important written work of Traditional Chinese Medicine. It was compiled over 2,200 years ago during the Warring States period (475-221 BC) and is regarded as the fundamental and most representative medical text. The version nominated for inscription in the Memory of the World Register was printed and published by Hu's Gulin Sanctum in 1339 using the woodblock-printing technique. It is the earliest and the best-preserved version of its kind now extant.

Ben Cao Gang Mu (《本草纲目》 (Compendium of Materia Medica)) is the most complete and comprehensive medical book ever written in the history of traditional Chinese medicine. Compiled and written by Li Shi-zhen (1518-1593), a medical expert of the Ming Dynasty (1368-1644) over a period of 27 years. The first draft was completed in 1578 when Ming China was at its imperial heyday.

Memory of the World



The 12th Five-year Plan: New Layout for Chinese Medicine

The 34th chapter of the Plan "improving basic healthcare system" is composed of six articles with the former five focusing on five important projects of medical reform and the sixth concentrating on TCM. The 5+1 layout is profound in meaning.

Compared with the former Plans which never lists TCM as a separate article, this Plan not only shows the ever-more important position and role of TCM in state plan, but also reflects the notion of equal importance of TCM and western medicine emphasized by the Plan.



www.GOV.cn

中华人民共和国中央人民政府

The Central People's Government of the People's Republic of China



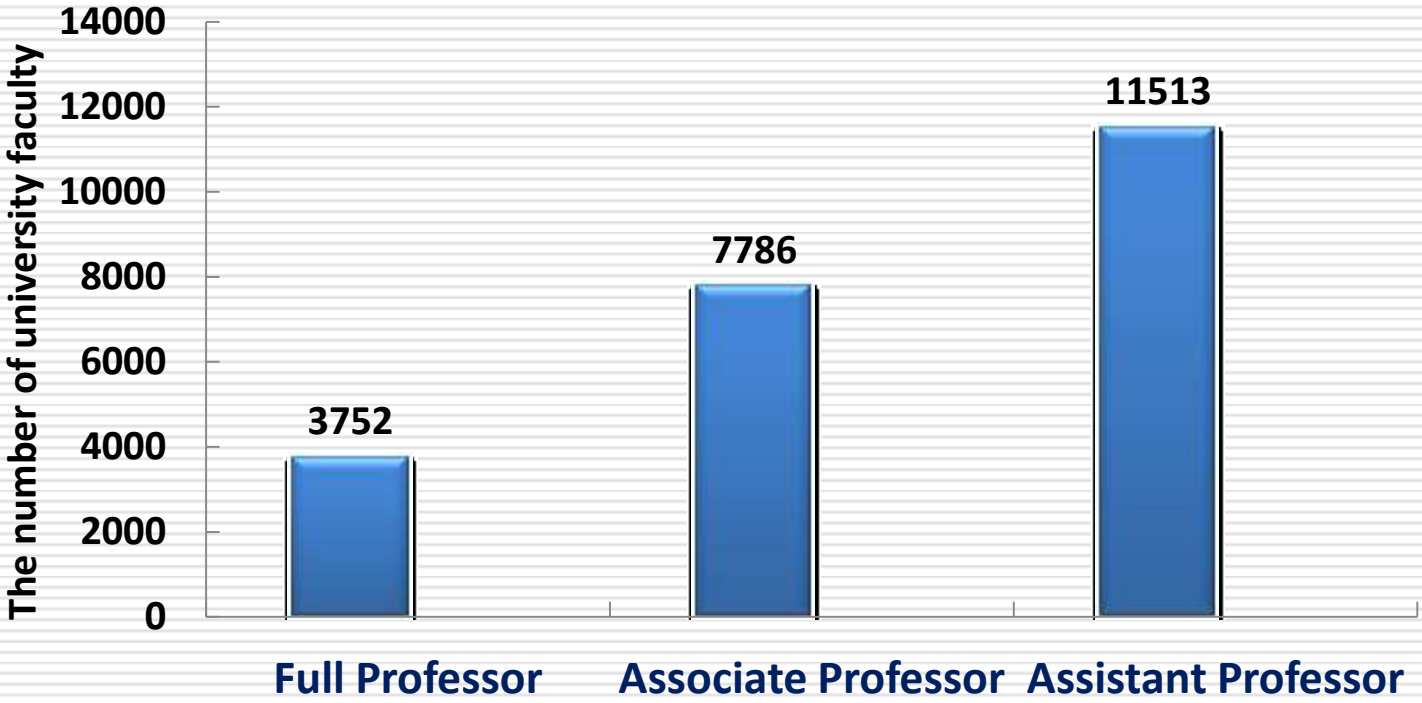
Chinese Medicine into WHO ICD-11 and ISO



In order to further accelerate the inclusion of Chinese traditional medicine into WHO ICD-11 and ensure the orderly development of ICD-11, the Department of International Cooperation of SATCM organized the symposium on WHO-ICD in Beijing from Feb. 28 to March 1st, 2011.

□ <http://www.satcm.gov.cn/English2010/News/2011-06-16/13977.html>

Basic Statistics on Education (2010)



The number of university faculty in China 2010

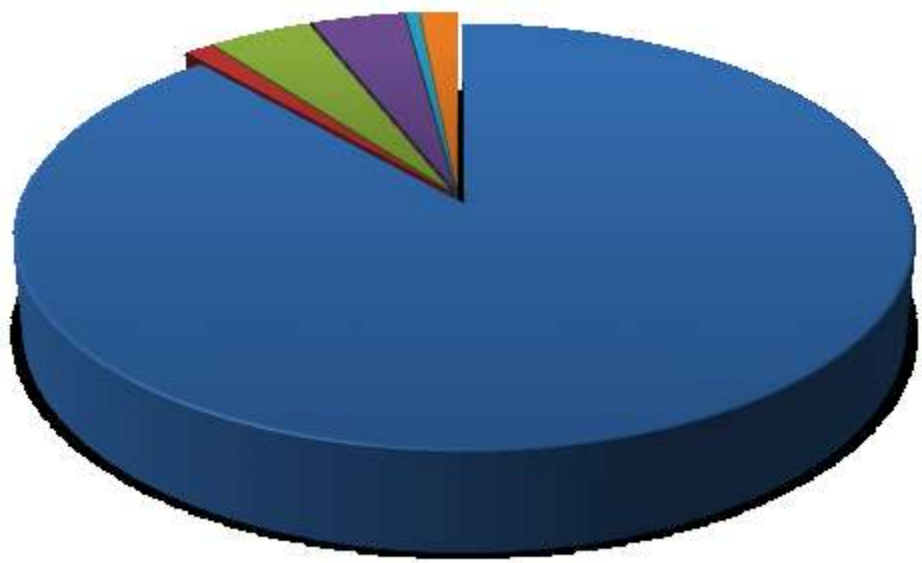


Basic Statistics on Education (2010)

	The number of TCM universities or colleges	2010 Number of obtain degrees or graduate	2010 Number of students at all levels
PhD Candidate	15	1,101	3,683
Master Student	24	8,385	27,477
Undergraduate or Academy Student	46	71,608	322,803
Adult and Continuing Education Student	32	29,863	96,618
Network-Based Education Student	1	3,122	10,358



Basic Statistics on Education (2010)



■ Asia	5186
■ Africa	68
■ Europe	254
■ North America	228
■ South America	33
■ Oceania	91

International Students in China 2010

Funding Sources for Research Institution R&D 2010

	National research institution	Research institution of Provincial Level	Research institution of prefecture Level
National Project	366	163	10
Local Government Project	59	925	50
Company Project	0	22	0
Global Collaboration Project	10	5	1

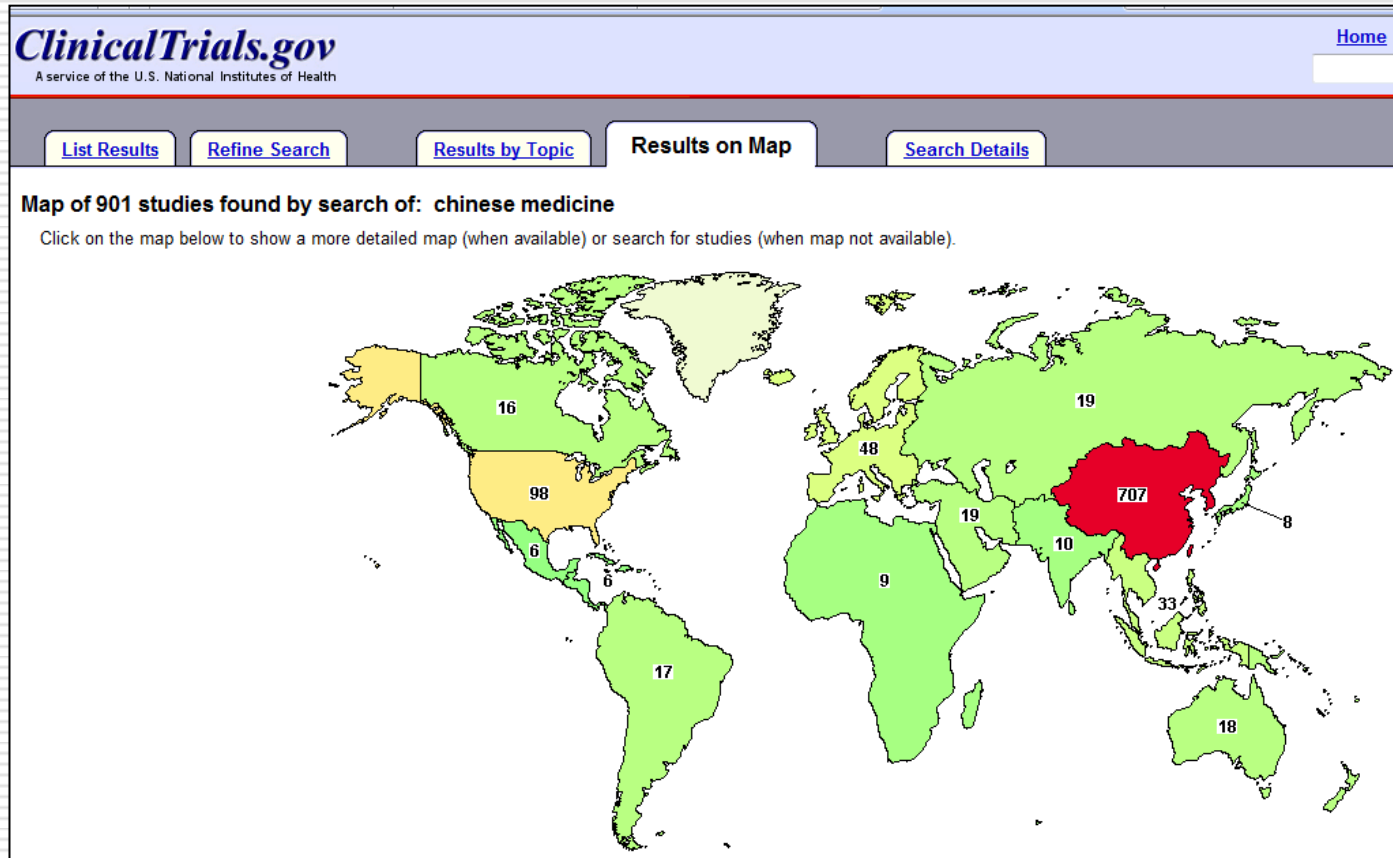
<http://www.satcm.gov.cn/1987-2010/全国中医药统计摘编/atog/2010/d1-13.htm>

Research Institution 2010

	National research institution	Research institution of Provincial Level	Research institution of prefecture Level
PhD	410	255	16
Master's Degree	371	1181	112
Bachelor's Degree	392	2728	617
College Graduate	209	1563	526

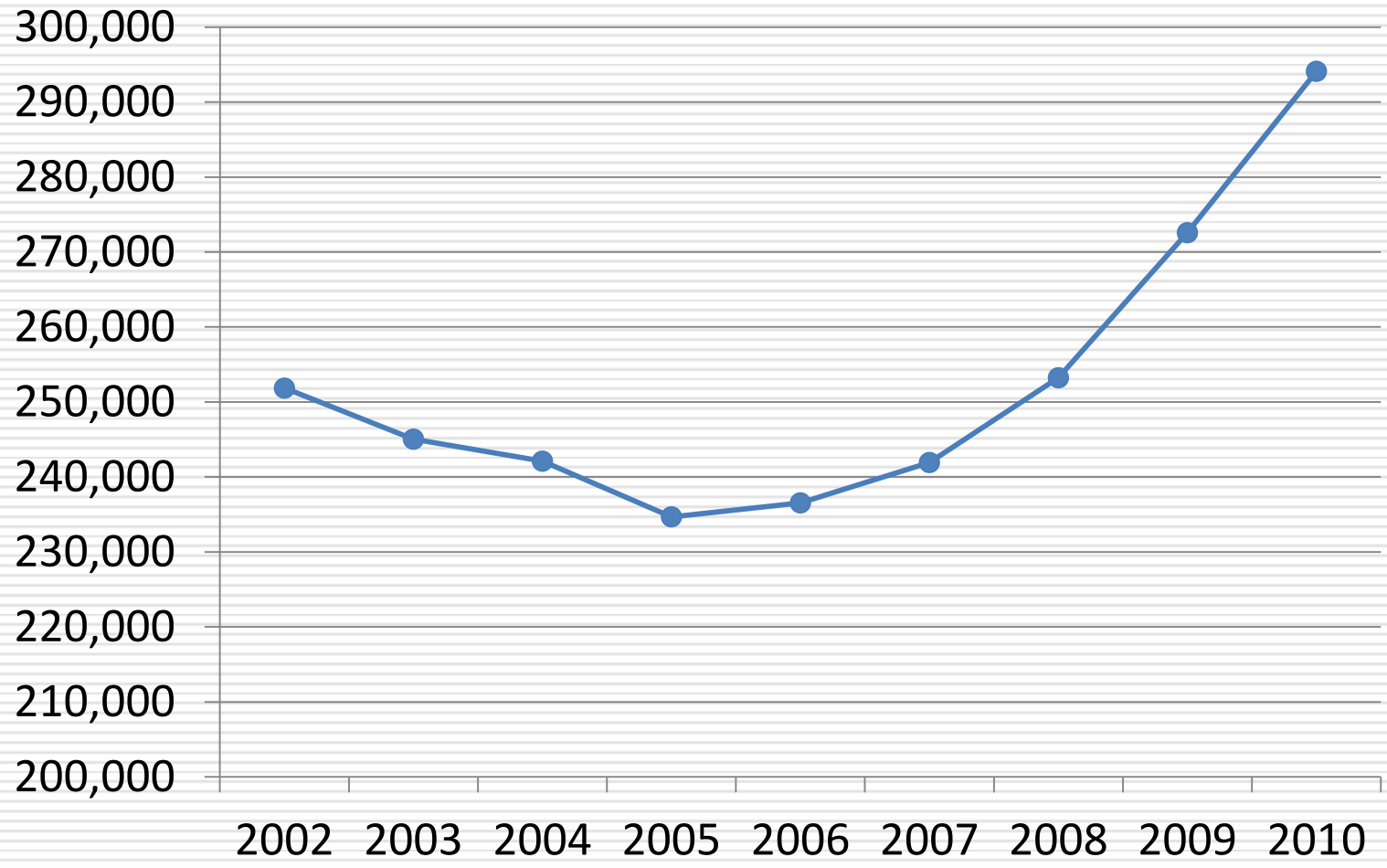
<http://www.satcm.gov.cn/1987-2010/全国中医药统计摘编/atog/2010/d1-3.htm>

Clinical Trials

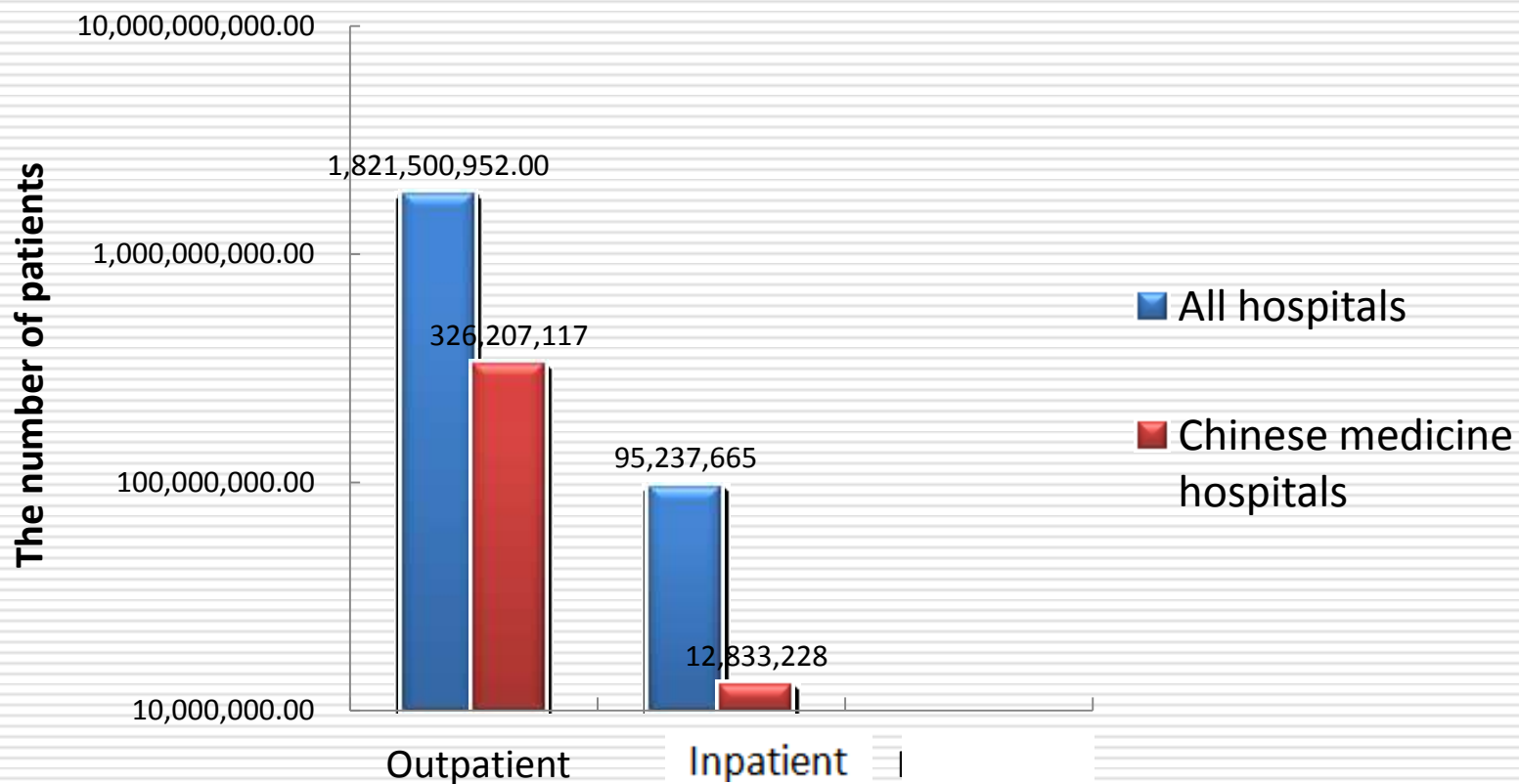


Map of 901 studies found by search of: Chinese medicine

The number of Chinese medicine practitioner (2002-2010)



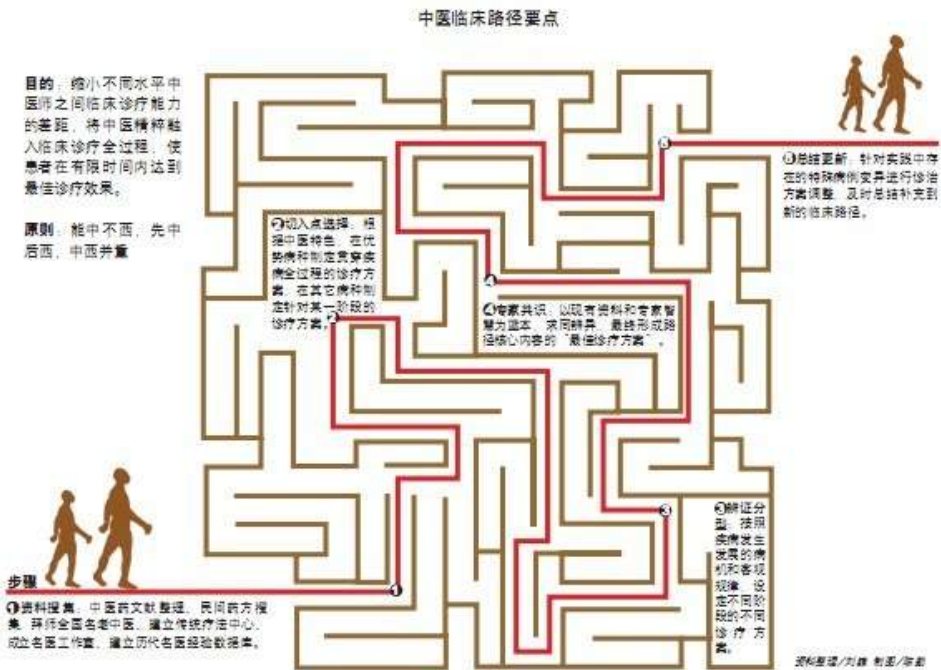
The number of patients (2010)



<http://www.satcm.gov.cn/1987-2010/全国中医药统计摘编/atog/2010/B02.htm>

TCM Clinical Pathways Piloted in 329 Hospitals

According to Programs for Pilot Clinical Pathway Management, clinical pathways will be piloted in 765 clinical departments of 329 member hospitals comprising the eleventh-five-year key specialty coordination groups. Each department is required to participate in the piloting work of at least one disease among the 95 diseases of 22 specialties the pathways cover. The one year pilot work will try to establish clinical pathway management system, working model, operation mechanism, quality evaluation and improvement system in order to accumulate experience and provide test evidences for propagating them around China.



新药创制科技重大专项 与中药现代研究

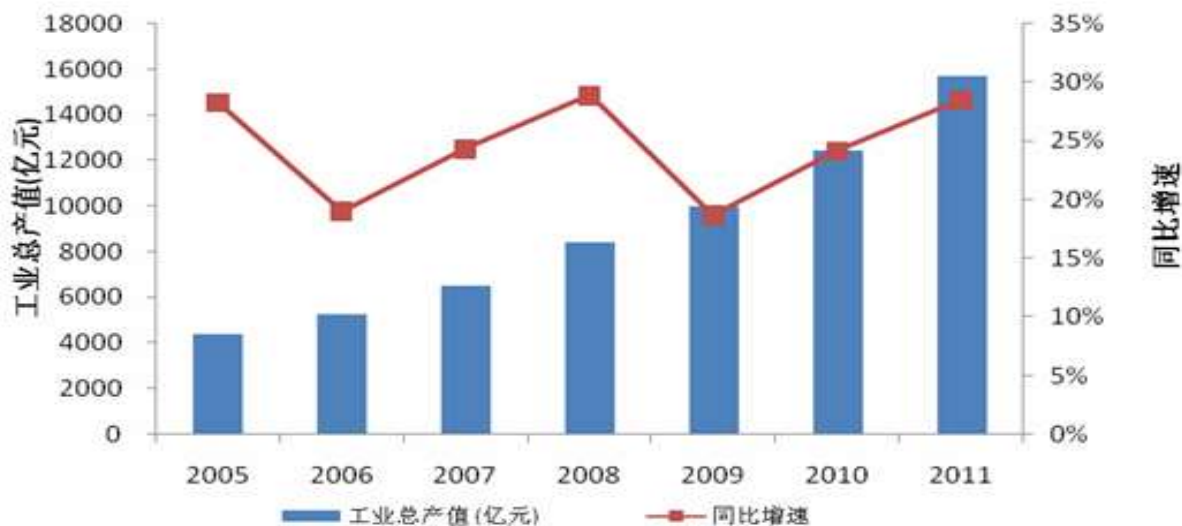
“重大新药创制”科技 重大专项介绍

国内医药产业持续快速增长

- 近年来，中国医药产业继续保持稳步增长的态势，政府对于医药产业利好政策频繁出台，为医药行业创造了有利的外部条件。
- 医药行业快速的发展与国民经济的快速发展和居民生活水平的提高密切相关，同时，医药行业快速发展离不开医疗保障体系的建立和完善，它极大地促进医疗需求的释放。

●自2005年以来，医药工业生产总产值一直保持20%左右的增长，到2011年6年复合增长率达23.5%。特别是新医改三年来，医药工业总产值的同比增长率逐年递增。2011年，6154家医药工业企业累计完成工业总产值15708亿元（现价），同比增长28.5%，继续保持了2010年以来的增长势头。

2005-2011年我国医药工业总产值及增长率



国内药品市场呈现扩容态势

- 中国药品市场的增长速度远高于全球市场平均水平，非专利药市场的增长速度在20%以上，远远高于全球10%左右的增长率
- 根据预测，2020年，中国将成为世界第二大医药消费国。在发展过程中，有部分研发创新能力强大，拥有核心技术优势经营稳定大公司会出现

图 6：2001-2020 年世界前十大医药国家排名

排名	2001		2005		2010		2020
1	美国		美国		美国		美国
2	日本		日本		日本		中国
3	德国		德国		德国		日本
4	法国		法国		法国		德国
5	意大利		意大利		意大利		法国
6	英国		英国		中国		意大利
7	西班牙		西班牙		英国		英国
8	加拿大		加拿大		西班牙		西班牙
9	墨西哥		中国		加拿大		加拿大
10	中国		墨西哥		墨西哥		韩国

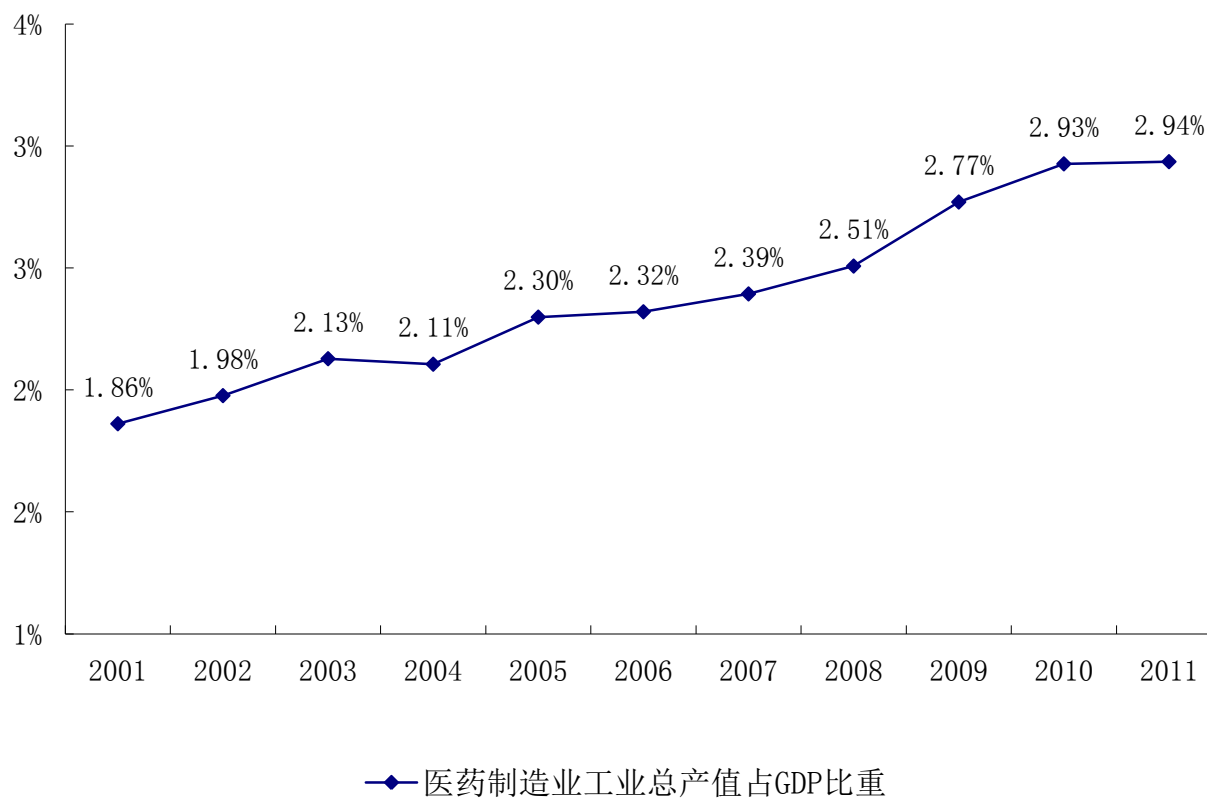
数据来源：IMS, 东兴证券研究所



□2010年9月8日温家宝主持召开国务院常务会议，审议并原则通过《国务院关于加快培育战略性新兴产业的决定》

- 七大战略新兴产业：节能环保、新一代信息技术、**生物**、高端装备制造、新能源、新材料和新能源汽车。
- 将**生物**列为现阶段重点发展和培育的战略新兴产业，生物产业包括，生物医药，生物农业，生物能源，生物制造，生物环保。
-

医药制造业工业总产值占GDP比重



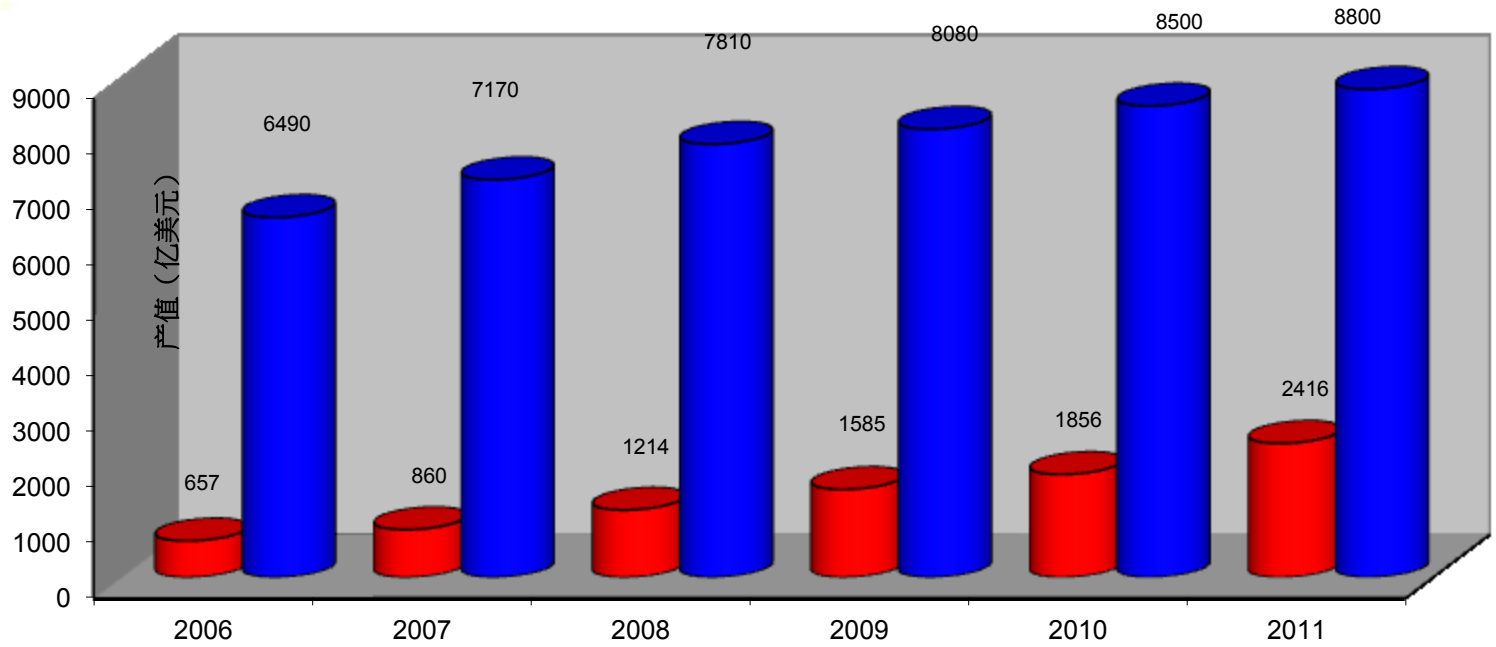
数据来源：国家统计局，中国统计年鉴

备注：2011年医药制造业工业总产值为估计值



2006~2011年我国及全球医药年产值对照图

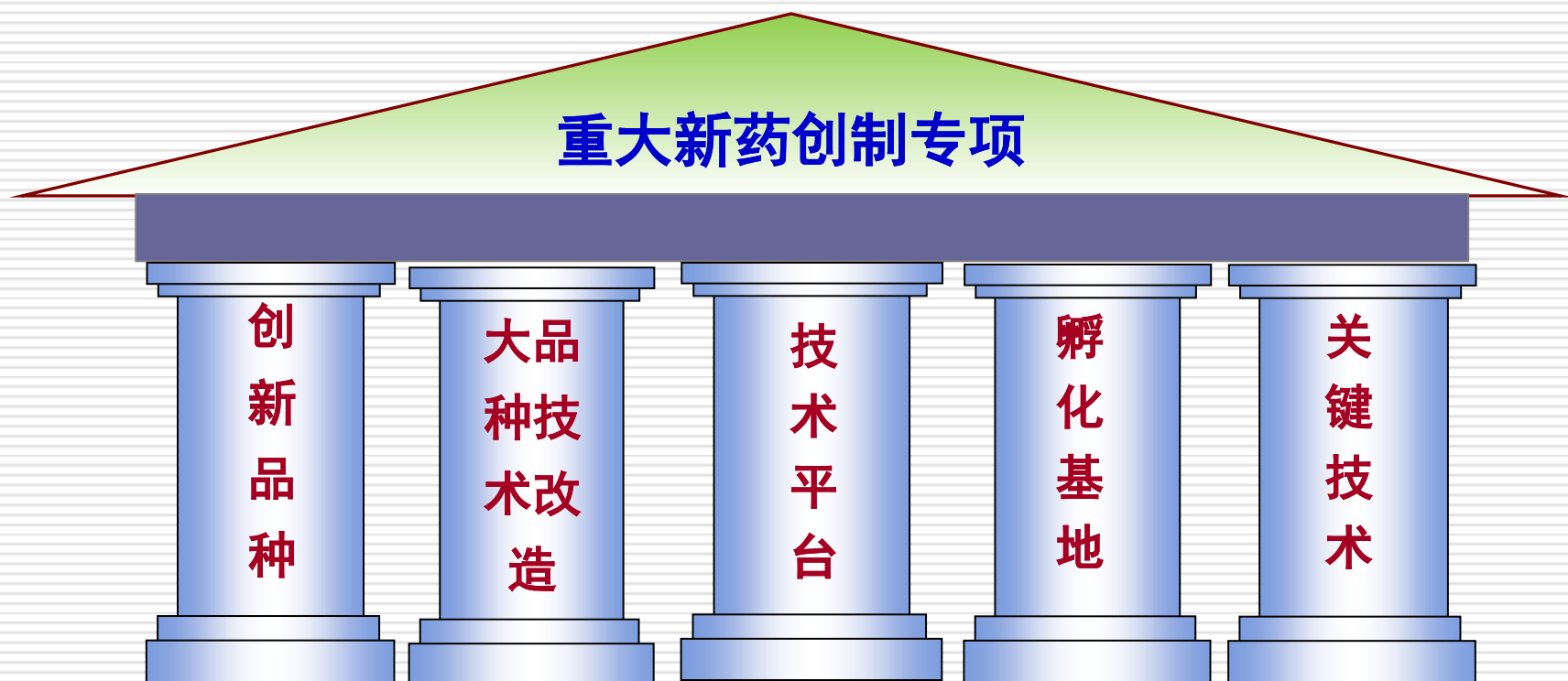
- 2006~2011我国医药年产值
- 2006~2011年全球医药年产值



2006年~2011年

“十一五”、“十二五” 实施进展情况

专项总体目标



1、创新药物研究开发：着力体现自主创新、产品质量和市场竞争力的提升，重点支持新结构、新靶点、新机制和新技术药物研发任务，加大重大创新品种的支持力度。

2、药物大品种技术改造：面向人民群众基本用药及产业发展的需求，开展药物大品种技术升级改造和专利到期药技术再创新等，进一步提高产品质量和药物疗效，降低成本，提升产业规模和企业竞争力。

3、创新药物研发技术平台建设：建立功能齐全、有机衔接、运行规范、具有国际一流水平技术平台，形成国家药物创新技术体系。包括新药研发综合性技术大平台、临床研究平台以及其他单元技术平台

4、新药孵化基地建设：建立以企业为主体、产学研联盟为方式、高新技术园区为依托，与区域经济发展有效对接的药物孵化基地，促进企业技术创新和区域创新能力提升

5、关键技术研究：突出国际前沿技术、方法的研究与应用，突出产业化技术与开发，着力解决制约新药研发与产业化瓶颈问题，加强与单元平台、综合性平台相关内容的整合

“十一五”专项部署情况

1、“十一五”计划期间

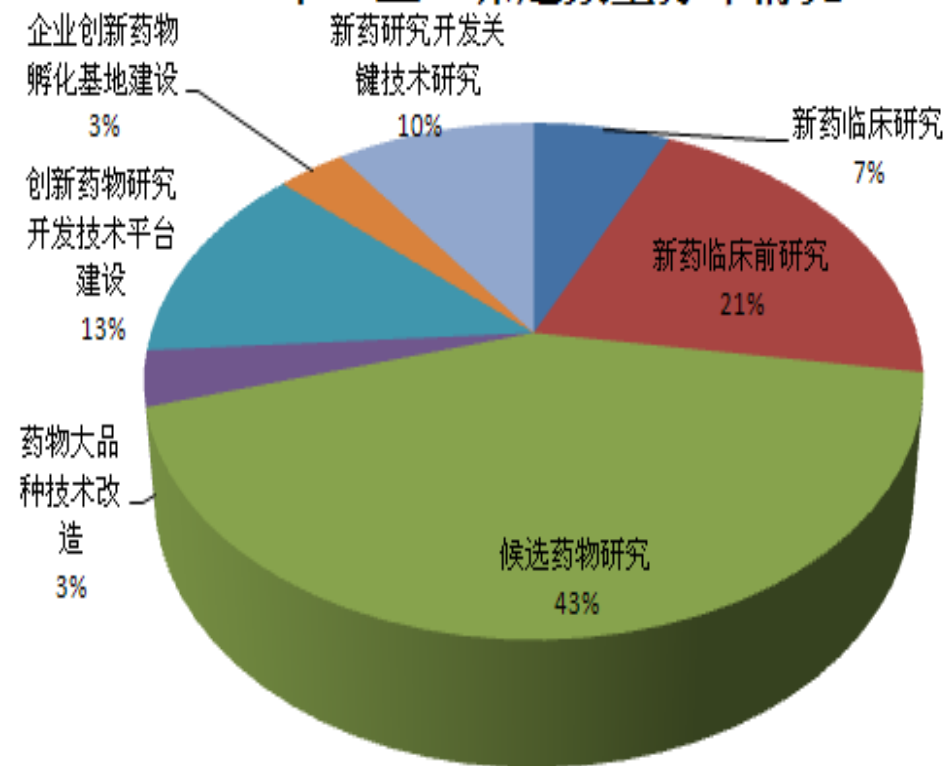
项目	专题	项目	专题
创新药物 研究开发	新药临床研究	创新药物 研究开发 技术平台 建设	综合性新药研究开发技术大平台
	新药临床前研究		筛选及相关技术平台
	候选药物研究		新药临床前药效学评价技术平台
药物大品 种技术改 造	化学药物大品种技术改造		临床前药物代谢动力学技术平台
	中药大品种技术改造		药物安全评价技术平台
	生物技术药物大品种技术改造		生物技术新药中试放大及分离纯化技术平台
	非专利药物大品种技术改造		生物技术药物质量标准和质控平台
企业创新 药物孵化 基地建设	创新药物研究与开发技术体系建设		中药标准研究平台
	新药中试技术体系建设		新药研发信息化技术平台
	新药产业化技术体系建设		新制剂与释药系统平台
新药研究 开发关键 技术研究	化学药物研究关键技术		中药新药发现和评价技术平台
	中药研究关键技术		新药临床评价研究技术平台
	生物技术药物研究关键技术		以企业为主的药物开发技术平台
	药物大品种技术改造关键技术		

“十一五”投入情况

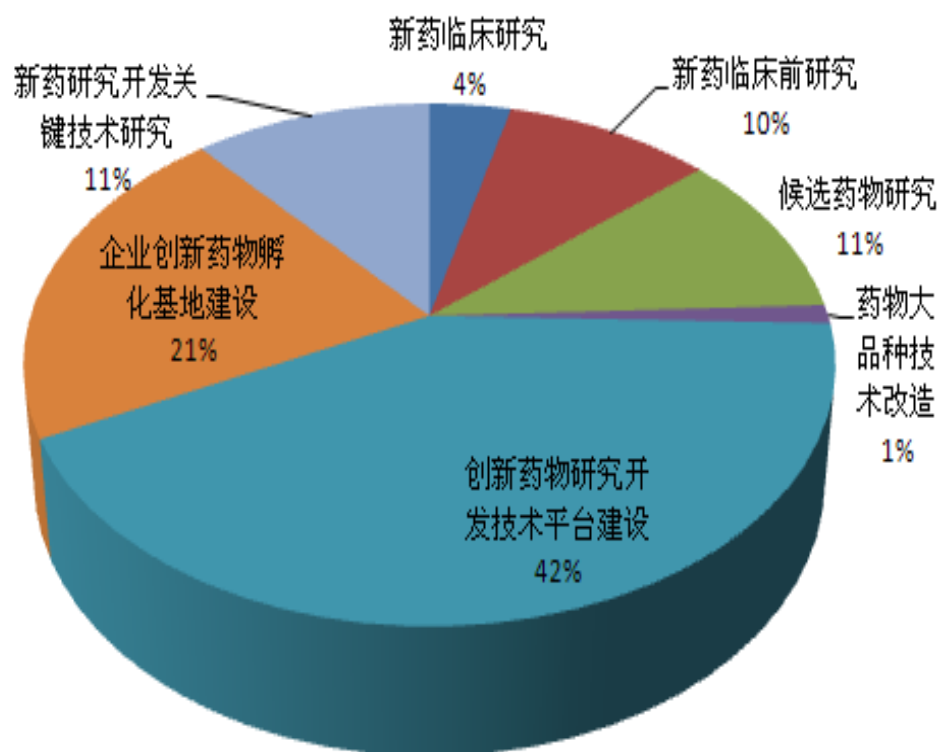
- “十一五”期间，新药创制专项总经费184.9亿元，其中包括中央财政投入、地方财政投入、单位自筹及其他渠道经费。

“十一五”课题分布情况

“十一五”课题数量分布情况



“十一五”科技经费分布情况



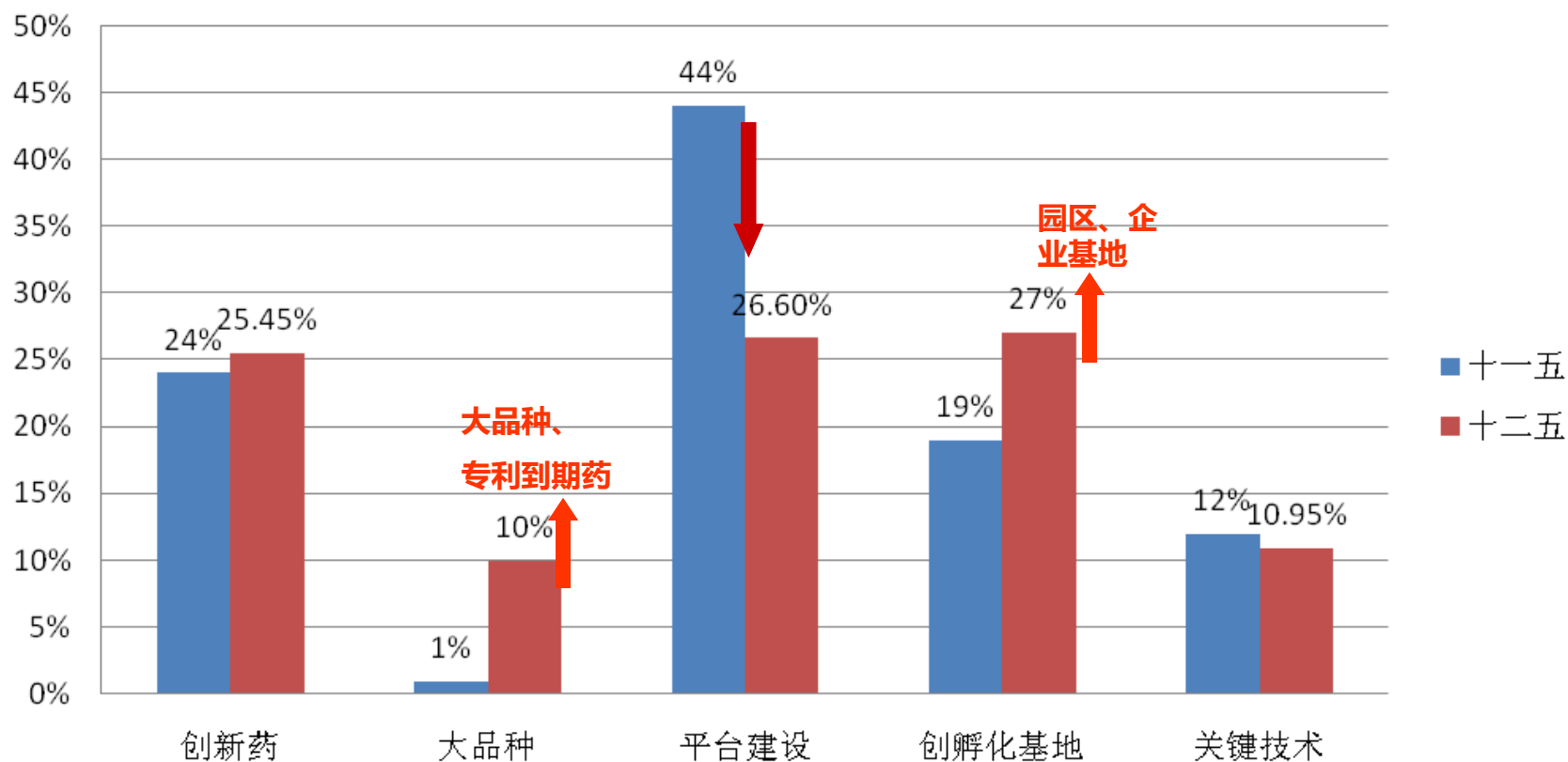
“十二五”已启动项目

2011年度实施计划：受理申请 2000多项，立项课题100余项。主要涉及新药临床、临床前研究，药物大品种技术创新，GCP平台、GLP平台、公共资源平台，企业孵化基地，园区等。

2012年度实施计划：受理申请2000多项，立项课题100余项。主要涉及候选药物研究，综合大平台、单元平台，关键技术等。

“十一五”和“十二五”计划任务经费对比表

“十一五”与“十二五”计划经费对比图



“十一五”、“十二五”实施进展

- 新药专项以民生为本，自主创新，锐意改革，探索建立新型举国体制，整合全国医药科技力量，培育企业创新主体，初步构建国家医药创新体系，新药创制能力和产业竞争力明显提升，保障民生初见成效。
 - 科研院所、高等院校和医药企业在创新药物研发、大品种技术改造、药物研发技术平台、新药孵化基地和关键技术五大任务实施中发挥重要作用。
 - 针对肿瘤等重大疾病，相关化学药、生物药、中药品种研发与技术改造、平台支撑与关键技术突破的研发与产业化布局优化，新药研发链与产业链有效对接。
-

创新药物数量目标超额完成 部分品种质量明显提升

攻坚克难，研发出质优价廉创新药物。

我国自主研发的氟喹诺酮类新药盐酸安妥沙星，药效明确优于国际临床一线用药，但其价格仅为国外同类产品的1/3。

冻干丹参总酚酸注射剂临床疗效确切、使用安全，在治疗心血管疾病中发挥重要作用。



盐酸安妥沙星

填补空白，重大疾病防控增添新手段。

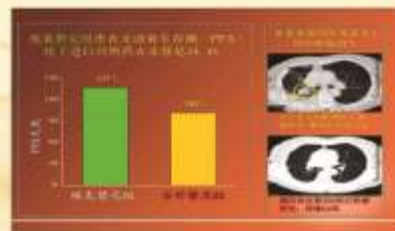
澳洲学者发现幽门螺杆菌为致胃溃疡元凶而获诺贝尔奖，中国学者将此发现成果转化，自主研发口服重组幽门螺杆菌疫苗，填补世界该领域空白，其应用可望为胃溃疡、胃癌的防控提供重要手段。



口服重组幽门螺杆菌疫苗

能力展现，新一代抗肺癌创新药物问世。

我国自主研发的埃克替尼是我国第一个新一代小分子靶向抗癌药，打破了国外替尼类药物对国内市场的垄断，将于近日上市销售，将为晚期肺癌的治疗做出重要贡献。



埃克替尼与吉非替尼对照图

- 2012年3月17日，石药集团成功研发聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（PEG-rhG-CSF，商品名：津优力）和盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：多美素）。

津优力：首个国产长效PEG-rhG-CSF，防治化疗引起的中性粒细胞减少症有了更长效、更稳定和更安全的手段。

多美素：石药集团自主研发的首个抗肿瘤脂质体新药。

- 2012年3月21日，地奥集团“**地奥心血康胶囊**”以治疗性药品身份在荷兰健康保护检查局成功注册，获许荷兰上市，进入欧盟主流市场销售并将启动在欧盟其他成员国的互认可程序。该项成果改写了我国没有自主知识产权的治疗性药物进入欧洲主流市场的历史，实现了该领域零的突破。

药物大品种技术改造为保障民生 服务医改做出贡献

大品种药物研发和产业化技术突破，为缓解“看病贵”作出贡献。

我国创制了治疗急性缺血性脑卒中的首选治疗药物—丁苯酞，疗效佳，其费用约为国外同类药物的1/5。新型抗高血压药物玄宁疗效显著，售价仅为国外同类产品的1/3。2009年，玄宁市场销量突破2亿元，估计可减少医疗费用支出4亿元以上。



丁苯酞高端制剂系列产品

现代中药制剂进军国际医药主流市场。

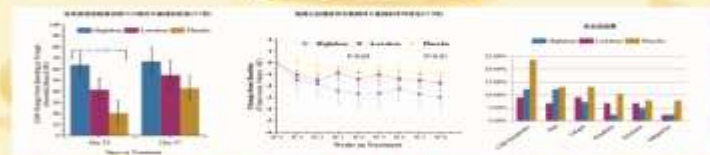
复方丹参滴丸是独家生产、销售额较大的治疗心脏缺血的现代复方中药制剂，2010年，其单品种销售额高达16亿元。目前该药正在筹备开展国际多中心III期临床试验，有望成为我国第一个进入国际主流医药市场的现代中药制剂。

工艺改进促进中国药物由原料出口向制剂出口转变。

采用酶法转化生产非专利药物辛伐他汀实现了生物制造的重大突破，使我国一举占领了70%的国际市场份额。



辛伐他汀



复方丹参滴丸

研发平台支撑专项实施和行业发展

———综合性大平台成为药物创新的重要基地

中科院上海药物研究所成功研发抗菌药盐酸安妥沙星、抗甲型流感药扎那米韦等多个创新药物，建设国家化合物样品库，初步具备功能齐全、技术先进、综合集成、运行高效、国际规范的化学创新药物研发技术体系。

中国医学科学院以药物临床前研究为重点，研发了必特螺旋霉素、艾瑞昔布等一类新药，并构建了DDS专业性技术平台，为专项提供了良好的服务。

四川大学和第四军医大学以生物技术药物研发为重点，大力发展新靶点、新表位、新结构的抗体药物、重组蛋白、基因治疗及新型疫苗，为缩短与国际先进水平的差距做出了贡献。



中科院上海药物研究所国家化合物样品库



新药创制与开发综合性技术平台建设



小分子靶向治疗药物设计新技术

研发平台支撑专项实施和行业发展

-----单元平台建设在国际互认与服务专项两方面成效显著



中国医学科学院阜外心血管病医院

技术的应用研究，初步实现与国际新药研发标准接轨，成为我国心血管病药物临床试验的重要基地。

国家药物安全评价监测中心、上海医工院安全评价中心、四川大学国家成都中药安全性评价中心等单位通过了AAALAC认证，并先后与美、法等国多家国际知名企业开展了数十项国际合作毒理与安全评价项目。

中国医学科学院阜外心血管病医院建立新药临床研究的新技术、新方法，包括药物基因/蛋白质/代谢组学



国家药物安全评价监测中心

中科院上海药物研究所药物安全评价中心率先建立了国际先进的IS/IT计算机化基础设施，并采用了国际认可计算机化数据采集和存储管理体系，实时采集各种实验数据，实现数据的可溯源性及管理规范，保证GLP实验数据的可靠。

北京天坛医院在国内首家具备了作为主持单位组织脑卒中治疗药物国际多中心临床试验的能力。

国家药物安全评价监测中心建立健全病理、药代/毒代和安全药理等评价技术体系，通过了美国FDA的GLP检查和CAP认证，初步实现了药物安全评价的国际标准化，建立了免疫毒性、生物分布、人体组织交叉反应等系列关键技术及标准。

-
- 2012年第一季度，受新药专项重点支持的我国三家GLP研究机构均顺利通过OECD的GLP实验室认证检查。

中国科学院上海药物研究所新药安全评价研究中心

国家上海新药安全评价研究中心

沈阳化工研究院安全评价中心

- 对于推进我国新药安全评价实验标准化、规范化，保障用药安全、保护环境安全，对于我国自主研发新药进入国际市场，参与国际竞争，具有重要意义。同时也将大大降低国内医药、农药、新化学物质国际注册的成本，有利于国内企业开拓海外市场。
-

企业新药孵化基地建设成效显著 企业技术创新主体地位增强

-----组建产学研联盟，提升企业技术创新能力



国际实验室

中国医药集团与中国生物技术集团公司实行联合重组，有效整合了中国医药集团在血液和疫苗领域的空缺，成为科工贸一体的医药健康产业平台，实现了规模效益，2009年中国医药集团营业收入650亿元。

恒瑞集团抗肿瘤药物自主研发实力雄厚，成效显著。近三年来，恒瑞集团研发投入逐年递增，2010年达3亿，占销售额比例达7.5%以上，是研发投入最高的民营制药企业，也是国内进入临床研究最多的制药企业。

石药集团牵头组建中国药物技术创新及产业化战略联盟，成功开发出一系列具有自主知识产权的新药，包括丁苯酞系列产品、玄宁、奥拉西坦胶囊及注射液、盐酸多柔比星脂质体注射液等。“十一五”计划期间，创新成果累计新增产值50亿

元以上，已经形成产值突破100亿元的大型企业。

北京医药集团联合军科院、医科院、沈药、二军医大等国内外科科研院所，以市场为导向，以项目合作为切入点，组建产学研联盟，完善了北药集团新药研发体系，2010年销售总额为323亿，形成开放、互利、契约型的技术创新组织。



生物制药生产车间

创新药物研制产学研联盟中试车间

企业新药孵化基地建设成效显著

企业技术创新主体地位增强

——园区技术创新优势明显，产业聚集效应突出

上海张江生物医药基地已成为我国创新药物研发数量最多、以美国和欧盟为目标的国际新药研发注册最多、国内外生物医药领域专业CRO机构集聚度最高、承接研发外包业务最活跃的创新药物研发园区。生物医药工业产值和销售收入每年以20%以上速度递增，2009年销售收入突破170亿元。

泰州医药城已建成新药创制、动物实验、新药检测、新药中试、临床试验、数据管理分析、药品CMO代加工等服务平台，并吸引多家研发性企业入驻，初步形成覆盖医药研发全过程的创新体系。

天津国家生物医药国际创新园以天津国际生物医药联合研究院为核心，引进了大批国内外一流的研发项目和人才团队，生物医药产品的研发转化能力日益增强。区内目前共有250余家生物与医药企业，产业规模接近200亿元。



小分子平台



大分子平台



园区规划图

突破关键核心技术 提升医药科技水平

多西他赛生产工艺技术改造：恒瑞集团自主创新，优化多西他赛生产工艺，降低成本，提高产量。2009年销售额达到6.9亿元，2010年销售额超过10亿元。

盐酸吉西他滨：江苏豪森生产的注射用盐酸吉西他滨已占73%的市场份额，销售额超5亿元，已成为胰腺癌和非小细胞肺癌的一线治疗药物。

左旋奥硝唑及其氯化钠注射液：南京圣和药业自主研发的左旋奥硝唑及其氯化钠注射液，主要用于术前预防及术后厌氧菌感染治疗，属国内外首创。

万古霉素：浙江新昌制药的万古霉素已超过美国药典USP标准并作为标准品使用。

鲁南制药集团股份有限公司利用手性源合成技术研究开发的用于冠心病治疗的5-单硝酸异山梨酯，在国内同类产品的市场占有率已达75%。

“肝脏P450酶功能缺陷型gpt delta转基因小鼠”全新模型的建立：中科院上海药物研究所开创了转基因动物和基因敲除动物相结合的新模型，填补了国内外空白，弥补了目前国际上已有的转基因小鼠检测基因突变的共同缺陷。

维生素E：浙江新昌制药生产的维生素E产品质量成为国际标准，产品大量进入国际市场，打破了国外制药巨头巴斯夫等对国际维生素E价格与市场垄断。

热毒宁注射液：江苏康缘药业针对热毒宁注射液安全性关键技术研究已建立了覆盖生产全过程的274个标准规范，使总体药品不良反应/事件发生率降至0.5%以下，未发现严重的药品不良反应/事件。



建立全新的动物模型
研究肝脏P450酶对药物遗传毒性的影响

新药专项与中药现代研究

新药专项与中药现代化研究

◆ 中药相关综合性大平台建设

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	综合性中药新药研究开发技术大平台	曹洪欣	中国中医科学院
2	综合性新药研究开发技术大平台	刘克良	军事医学科学院
3	创新药物研究开发技术平台建设	詹启敏	中国医学科学院
4	综合性新药研究开发技术大平台	吴晓明	中国药科大学
5	北京大学综合性创新药物研究开发技术大平台的建设	柯 杨	北京大学
6	综合性新药研究开发技术大平台	朱依淳	复旦大学/第二军医大学

◆ 中药相关单元技术平台建设

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	中药临床前药代动力学技术平台建设与研究	李 川	中国科学院上海药物研究所
2	中药标准物质研制和开发的技术平台建设	林瑞超	中国药品生物制品检定所
3	中药材种子种苗和种植（养殖）标准平台	李先恩	中国医学科学院药用植物研究所
4	中药生产技术及过程控制技术标准平台	王智民	中国中医科学院中药研究所
5	中药质量标准研究和信息化体系建设平台	钱忠直	国家药典委员会
6	中药质量系统评价方法、体系及技术标准平台	果德安	中国科学院上海药物研究所

◆ 新药研发过程中的核心关键技术攻关

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	中药复方药代动力学研究关键技术	王广基	中国药科大学
2	中药复方药代动力学研究关键技术	王喜军	黑龙江中医药大学
3	以“开心散”和“通脉颗粒”为载体的中药复方药代动力学研究关键技术	石任兵	北京中医药大学
4	PEG化等技术在难溶性中药有效成分注射剂中的应用	黄文哲	北京中研同仁堂医药研发有限公司
5	中药药效物质基础及物质资源库研究关键技术	程翼宇	浙江大学
6	中药抗高血压复方药理学研究及药效学评价关键技术研究	吕圭源	浙江中医药大学
7	基于辨证论治治疗RA中药新药药效评价动物模型研制及其应用研究	吕爱平	中国中医科学院中医临床基础医学研究所

◆ 人才引进

在专项实施过程中，通过多渠道在全球范围内延揽高层次人才，吸引了一大批海外优秀人才回国创新和创业。

- 孙 鹤，天士力集团
 - 陈依军，中国药科大学
 - 赵忠熙，山东大学
 -
-

◆ 中药创新药品种

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	注射用羟基红花黄色素A治疗缺血性脑中风的临床研究	刘志峰	瑞阳制药有限公司
2	银杏内酯B注射液临床试验研究	潘 见	合肥拓峰生物工程有限责任公司
3	五类中药新药“糖降肾康颗粒”临床研究	牛 锐	成都尚科药业有限公司
4	注射用洋参叶皂苷的临床研究	徐雅娟	吉林省中医药科学院
5	康莱特注射液美国II-III期临床研究	李大鹏	浙江康莱特集团有限公司
6	抗肿瘤中药一类新药注射用藤黄酸临床研究	凌 娅	江苏康缘药业股份有限公司

◆ 中药大品种技术改造

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	通络祛痛膏的二次开发技术研究及应用	熊维政	河南羚锐制药股份有限公司
2	中药大品种复方阿胶浆技术改造	尤金花	山东东阿阿胶股份有限公司
3	地奥心血康产品技术改造之创新研究	及元乔	成都地奥制药集团有限公司
4	云南白药技术改造	杨昌红	云南白药集团股份有限公司
5	参麦注射液技术改造	范骁辉	正大青春宝药业有限公司
6	血脂康胶囊二次开发研究	郭树仁	北京北大维信生物科技有限公司

◆ 中药相关产业园区

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	张江药物创新与孵化基地建设	刘小龙	上海张江（集团）有限公司
2	山东创新药物孵化基地建设	凌沛学	济南高新技术创业服务中心
3	北京生物医药产业基地建设	温 震	中关村科技园区大兴生物医药产业基地管理委员会
4	辽宁省国家创新药物孵化(本溪)基地建设	毕开顺	辽宁药都发展有限公司
5	泰州国家重大新药创制与产业化综合技术体系建设	王晓梅	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会
6	重庆创新药物孵化基地	刘泽武	重庆北部新区管理委员会

◆ 中药相关孵化基地与产学研联盟

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	天然来源的抗肿瘤与抗耐药菌创新药物的研发	李春波	浙江医药股份有限公司
2	以现代中药为主，面向国际的创新药物研究与开发技术体系建设	闫希军	天津天士力集团有限公司
3	东北制药集团新药中试技术体系建设	李显林	东北制药集团股份有限公司
4	组合生物合成与天然产物药物孵化基地建设	段燕文	长沙天赐生物医药科技有限公司
5	河南辅仁医药科技开发有限公司创新药物孵化基地建设	邹大鹏	河南辅仁医药科技开发有限公司
6	基于新疆天然资源的创新药物孵化基地建设	胡志林	新疆华世丹药业股份有限公司

◆ 针对国际市场的中药国际化品种

序号	课题名称	课题负责人	责任单位
1	创新植物药HMPL-004治疗克罗恩病的IIb/III期国际临床研究	张迅	和记黄埔医药（上海）有限公司
2	桂枝茯苓胶囊美国临床试验研究	戴翔翎	江苏康缘药业股份有限公司
3	血脂康胶囊国际多中心临床研究	段震文	北京北大维信生物科技有限公司
4	中医药进入欧盟关键技术的研究	朱永宏	天津天士力制药股份有限公司
5	地奥心血康胶囊欧盟注册研究	邹文俊	成都地奥制药集团有限公司
6	浓缩当归丸国际药品标准研究与欧盟注册	杨玉华	兰州佛慈制药股份有限公司

一、“十二五”计划 2011 年课题申报范围及研究内容

项目一、创新药物研究开发

(一) 概述

本项目重点针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病等重大疾病，以及其他严重危害人民健康的多发病和常见病，自主创制一批化学药物、中药及生物药。

本批启动“新药临床研究”和“新药临床前研究”两个专题。

2. 中药

重点支持有较好的前期工作基础，药效物质和作用机理相对清楚且所治疗病症明确、填补市场空白的复方创新中药研究开发。优先支持多学科协作创新中药的探索性研究。开展中药有效部位、有效组份、有效成分的创新中药研究。

(四) 课题设置及经费

创新药物研究开发根据化学药、中药和生物药等不同类别，以及药物的适应症，对立项课题进行分类设置。

临床研究每个课题经费资助范围为 500-1,100 万元，承担单位投入经费不少于 1:1;

临床前研究每个课题经费资助范围为 300-500 万元，承担单位投入经费不少于 1:1;

项目二、药物大品种技术改造

(一) 概述

为满足我国重大疾病防治和医药产业发展的需要，安排“药物大品种技术改造”、“专利到期药物大品种研究开发”和“原料药技术改造”三个专题。

研究内容：针对严重威胁我国人民健康的恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病，以及其他严重危害人民健康的重大疾病，选择市场需求量大、技术改造需求迫切的药物大品种，以及经典中成药的现代研究，通过对药物疗效、成分、作用机理、制剂、生产工艺和质量标准或安全性等方面的研究开发，提高药品的质量与标准，切实保证药物的疗效和安全性，降低生产成本。

课题经费：每个课题经费资助范围为 200-400 万元。

项目三、创新药物研究开发技术平台建设

(一) 概述

在“十一五”计划新药研究开发技术平台建设的基础上，进一步加强药物安全评价技术平台、新药临床评价研究技术平台和新药研发公共资源平台的建设，形成基本满足国家新药创制要求，与国际药物创新体系接轨，能为全社会提供支撑与服务的国家药物创新体系。

课题设置及经费： 优先支持“十一五”计划尚未支持的其他疾病的新药临床评价研究技术平台，每种疾病支持 1-2 个课题，拟立项课题不超过 12 个，每个课题经费资助范围为 1,500-1,800 万元。

7.2 中药化学成分库

建设目标：建立中药化学成分及化学组份实物库，课题完成后库内应有不少于 5,000 个具有活性的化学组分和不少于 8,000 个中药化学成分单体，单体化合物要求纯度 95%以上且储量不少于 500 毫克；建立与上述实物对应的智能数据库，应包含化学结构、物理常数及鉴定图谱、药理药效、成药性数据等。

建设内容：以临床有效方剂和常用中药为主要对象，收集或以现代科学方法分离制备中药化学成分和化学组份；研究建立实物保存库；应用现代信息技术建设面向新药发现的中药化学成分或化学组份的智能数据库，包括化学及生物等相关信息的采集、整理、发掘及功能软件的研制。

课题设置及经费：拟立项课题不超过 2 个，每个课题经费资助范围为 1,500-2,000 万元。

项目四、企业创新药物孵化基地建设

(一) 概述

以中小型企业为主体，建立产学研联盟，增强企业创新能力，推动一批发展目标明确、创新成果显著的中小型生物医药企业发展，支持留学生（团队）回国进入高新技术园区创新创业，培育一批创新活跃、技术特色鲜明的创新型生物医药技术公司。

课题设置及经费：拟立项课题不超过 30 个，每个课题经费资助范围为 800-1,200 万元。

项目五、新药研究开发关键技术研究

(一) 概述

根据当前新药研发的进展和趋势，并结合我国新药研发的实际需求，“十二五”计划期间将增加一批与产品研发和产业化密切相关的键技术研究内容。其中，2011年重点开展新型药用辅料开发关键技术研究。

“重大新药创制”科技重大专项 “十二五”计划 2012 年新增课题申报指南

根据“重大新药创制”专项“十二五”实施计划的总体部署，2012 年将在对“十一五”计划第一批、第二批课题进行评估与验收的基础上，对“新药候选药物研究”、“新药临床前研究”、“综合性新药研究开发技术大平台建设”、“单元技术平台建设”及“关键技术研究”五类任务完成优秀的部分课题给予滚动支持，同时新增部分课题。

项目一 创新药物研究开发

(一) 概述

重点针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病，以及其他严重危害人民健康的多发病和常见病等 10 类（种）重大疾病，紧密围绕临床用药需求，开展“候选新药研究”和“新药 IV 期临床研究”两类研究课题，新药类别包括化学药、中药和生物药，鼓励开展药物新剂型和新释药系统的创新研究。

(2) 中药。支持具有较好研究基础的中药有效组分和有效成分新药的成药性研究,重点支持组方合理、治疗病症明确、药效确切、具有明显的特色和优势、主要活性物质相对清楚、具有较大市场前景的创新复方中药的成药性研究。

项目二 药物大品种技术改造

（一）概述

为满足我国重大疾病防治和医药产业发展的需要，选择疗效好、需求量大、市场占有率高或增长潜力大、附加值高的药物大品种，通过技术创新和技术升级等研究，提升药物大品种的质量，为保障人民健康和战略性新兴产业发展作出贡献。本批安排“大品种药物的技术升级”和“专利到期药物大品种技术再创新”（包括化学药、中药及生物药物）两个专题。

项目三 创新药物研究开发技术平台建设

（一）概述

在“十一五”计划建设的基础上，“十二五”计划将进一步突出技术平台的两大特征：一是拥有技术先进性；二是要为本专项及国家药物研发提供有效技术服务。“十一五”期间已立项各类技术平台将在任务验收的基础上择优滚动支持。2012年只新增 GCP 技术平台。

项目四 企业创新药物孵化基地

（一）概述

支持创新成果显著的中小型生物医药企业成长，重点支持优秀留学生（团队）回国创建的创新型企业，使其成为我国新药创制中最具活力的重要力量之一。

项目五 新药研究开发关键技术研究

（一）概述

紧密结合创新药物品种研发需求，瞄准我国创新药物研发的技术瓶颈，凝练目标，突出重点，突破和掌握一批新型核心关键技术，支撑和引领我国创新药物的研发与产业化。

(1) 早期成药性评价关键技术

研究目标：针对多因素复杂疾病如肿瘤、心脑血管病、神经退行性疾病等防治药物的研发需求，研究并建立更灵敏、更

可靠、更快捷的早期成药性评价的新技术和新模型，评价一批创新药物品种。

研究内容：运用基因组等“组学”、生物芯片、生物信息学等多学科新技术和新模型，重点进行创新药物早期药效、药代动力学等早期成药性评价和预测新技术、新方法研究，建立快速、灵敏、准确的新评价体系；关注药物配对基因与生物标志物等研究，建立与临床疗效相关性更好、更有利于揭示多靶点药物和复方新药成药性评价的新技术和新方法。

(2) 糖类药物制备及质量控制关键技术

研究目标: 重点突破多糖、寡糖及其修饰物等糖类药物制备及多糖药物质量控制等关键技术, 产生一批有良好发展前景的糖类药物。

(3) 网络药理学及相关软件技术研究关键技术

研究目标: 研究建立网络药理学研究的技术与方法，并研制相关软件；完成1-2个重大疾病网络及药物作用靶点网络的构建，并结合药物作用靶点、药效及作用机理等研究进行初步验证；提出1-2个基于网络药理学的候选药物。

(6) 个体化用药相关重要生物标志物及其新型检测试剂盒研发关键技术

研究目标: 研究建立以基因、生物标志物等为导向的个体化用药研究与分析新技术，产生一批相关检测试剂盒等新产品。

项目六 国际合作项目

有关要求：

1. 国际合作项目应当体现平等互利的原则，合作双方依据中国知识产权相关的法律法规，签署知识产权保护与分享的协议，明确双方法律责任与义务，确保合作方所在国及人民的利益。

2. 支持国内相关机构联合国外大学与研究机构、跨国制药公司在华研发机构等联合申报。

研究目标：通过国际合作研究，产生若干进入临床研究和取得新药证书的创新品种。

多学科创新中药研究

过去15年中药现代化研究没有解决的一些瓶颈问题、急迫问题

已有一定的前期工作积累，也有一支队伍可以进行攻关性研究

有可能在今后 5年取得标志性成果或取得突破

范围

基础

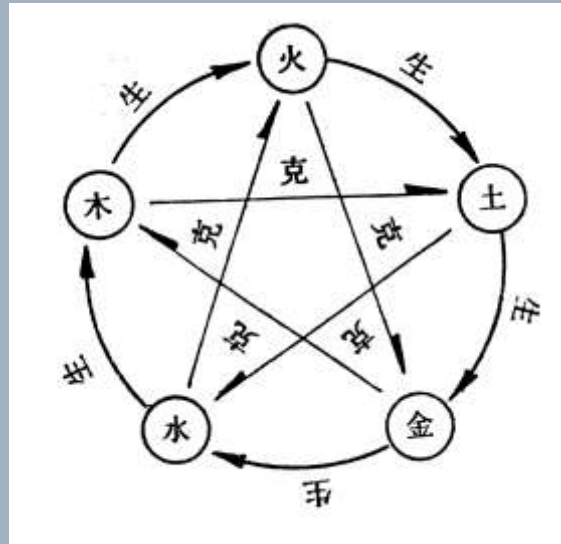
目标

形成六个重点方向

- 经典中成药传承与创新研究
 - 《中国药典》有毒中药现代毒理学研究
 - 中药种质资源保护及可持续发展研究
 - 中药国际（欧盟）注册研究
 - 中药注射剂安全性、质控及再评价
 - 组分（成分）中药创制研究
-

Perspectives and measures in HK

- ✓ International window: testing center, pharmaceutical; model for integrative medicine in clinical service; leading role in CM research for innovation
 - TCM hospital
 - Testing center: international for CM products
 - Herbal production park: refinery pharmaceuticals in HK
 - Higher level CM research with increasing funding
-



Thank You

aipinglu@hkbu.edu.hk