

- [3]曹慰祖: 国外药学抗生素分册 1983;(3): 270
 [4]王维信: 国外药学抗生素分册 1982;(4): 294
 [5]罗志福: 中级医刊 1983;(5): 52
 [6]徐宽梁译: 国外药学抗生素分册 1980;(1): 88
 [7]王主兴: 中原医刊 1983;(2): 43
 [8]徐宽梁译: 国外药学抗生素分册 1980;(1): 82
 [9]那丽筠摘: 国外药学抗生素分册 1980;(2): 53
 [10]宋克谦译: 国外药学抗生素分册 1982;(6): 501

· 文摘 ·

主要国家药物研究开发状况

制药工业在世界上无论哪一个国家都经受着考验。由于存在药品价格限制、有效专利期短、一般药品增多、医师选定商品的限制等问题,所以给制药工业带来很多困难。

伦敦的健康经济办公室会同西德医药研究协会进行协作,总结了制药工业面临的各种问题写成书面报告。现在从其中选择研究开发部分的主要点加以介绍。

谈到研究开发时,首先研究开发药物所授予的费用是非常必要的,从美国、英国、西德、意大利、法国、瑞士、日本七国来看,1964年以后到1982年止,各国制药工业投资逐渐增多。美国约增加4倍、英国约13倍、西德约14倍、意大利约10倍、法国约12倍、瑞士约7倍、日本约增加20倍。1982年的投资额分别是44亿马克、15亿马克、22亿马克、6亿马克、13亿马克、8亿马克、23亿马克。

美国从20年前就不断地进行大量的投资,消耗金额占全世界的第一位。其他各国在20年前大同小异。大约是1亿马克,但现在的投资金额从美国的 $\frac{1}{4}$ 增加到 $\frac{1}{2}$,西德、日本急剧增加。

可是研究成果怎么样呢?虽有各种测定法可以运用,但仍以采用新药数(New Chemical Entities, NCEs)来表示最有实际意义。

从1961年到1980年间的NCEs,在美国计有353、英国74、西德201、意大利119、法国271、瑞士109、日本155个。

就整体来看,新药的开展数是年年减少,若从全世界来看,1961年是93个品种、1970年是71个品种,及至1977年以后即急速减少,1977年是67、1978年是54、1979年是45,而1980年是48。按国别看来,特别美国和法国据认为下降倾向更突出。

新药开发数量减少的原因是各种各样的,但绝

大部分原因是由于研究开发时间长所致。在1964年需要2~5年,但到1981年则变化成了9~13年,究其内在原因是由于临床前期和临床试验需要时间较长。又因为医药品要求可靠的安全性,所以研究开发时间长是一个原因。

研究开发新药花费的金额和新药上市的关系从所制图表可以看出,在1971~1975年期间意大利、法国、日本耗资金额低,而生产出的新药却多,尤以法国的这种倾向较强。

可是1976~1980年期间所见到的情况,在意大利用比较低的费用而可研究出较多的新药;瑞士和英国花了费用则没有研究出新药。其他各国的费用和品种数大致呈良好的相关。

新药不仅要看数量而且是要看到其质量。作为一种手段,要看这种新药在世界范围内销售情况如何也不失为一种方法。

1961年~1973年的新药中,世界40个国家销售的药品有104种;但其中35.6%是美国生产的、25%是瑞士生产的、24%是西德生产的,其次是英国(8.7%)、法国(8.8%)、意大利(2.9%)。1980年上市的特效新药100种,其中美国有35种,英国和西德分部是14、瑞士12、日本8、法国3、意大利2。法国在新药开发上市方面没有什么贡献,这是受到该国药政管理工作的强烈影响,这样下去法国制药工业自然会衰退。

本报告结论意见认为,如果长此以往置之不理,则世界的制药工业必将趋向于衰亡之途。因此有必要向卫生领导机关、政治家、各界权威人士宣传实际情况,以求能得到更深的理解。不然的话,要想达到治病救人的目的是值得忧虑的。

[《药局》,28(6):124,1986(日文)]

叶凤山译 张紫洞校