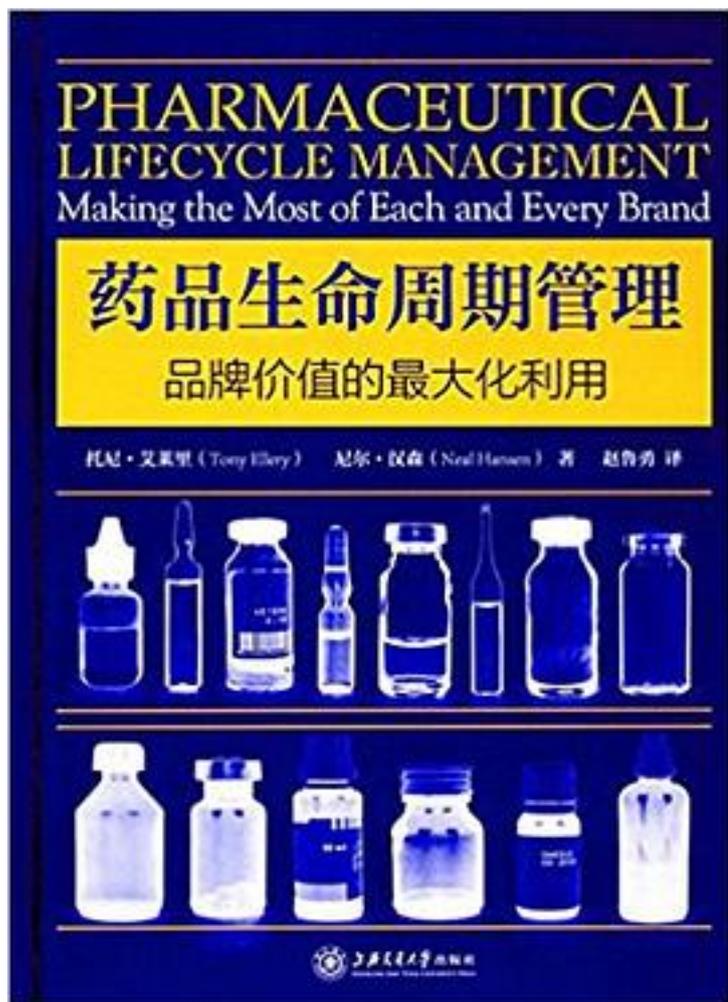


药品生命周期管理



[药品生命周期管理 下载链接1](#)

著者:托尼·艾莱里 (Tony Ellery)

出版者:上海交通大学出版社

出版时间:2017-2-1

装帧:精装

isbn:9787313138903

《药品生命周期管理:品牌价值的最大化利用》为《Pharmaceutical Lifecycle

Management》的中文版，《药品生命周期管理:品牌价值的最大化利用》运用生命周期的基本理论，主要以案例的形式介绍并研究了药物研发、生产，特别是药物上市后销售增长和消退的规律，帮助药物研究和生产者正确药物市场。通过对于每一个案例的分析，希望在其他公司或者品牌中复制这样的成功，或避免重蹈覆辙。全书通俗易懂，适合于广大读者。

作者介绍:

目录: 第一部分生命周期管理的商业环境

第1章品牌药行业所面临的挑战

1.1在研的新分子实体日益枯竭和低下的研发效率

1.2药品研发成本居高不下

1.3安全性担心

1.4产品定价、医保和进院的更为严峻的环境

1.5市场竞争日趋激烈

1.6仿制药的出现越来越早

1.7专利到期后销售更快速的流失

1.8品牌药行业糟糕的公众形象

1.8.1品牌药行业的蓬勃发展

1.8.2创新的缺位

1.8.3营销费用和营销策略

1.8.4药品安全性问题

1.8.5阻止仿制药上市

1.9多元化发展

第2章行业、技术和品牌的生命周期

2.1创新的传播

2.2生命周期曲线

2.3生命周期的阶段

2.3.1开发期

2.3.2导入期

2.3.3成长期

2.3.4成熟期

2.3.5衰退期

第3章药品品牌的生命周期

3.1药品的生命周期曲线

3.1.1成长期较慢的增长速度

3.1.2缺乏一个真正的成熟期

3.1.3急遽的衰退期

3.2影响仿制药替换速度的因素

3.2.1政府政策

3.2.2治疗领域

3.2.3品牌的业务规模

3.2.4销售渠道

3.2.5有效成份和其他进入壁垒

3.3药品品牌的生命周期

第二部分生命周期管理的法律和行政审批环境

第4章仿制药审批流程

4.1美国

4.2欧洲

4.3日本

第5章Hatch—Waxman法案以及它对于生命周期管理的影响

5.11984年通过的Hatch—Waxman法案

5.22003年通过的《医保现代化法案》（Medicare Modernization Act of 2003）

5.3《美国食品药品监督管理局修正法案》（FDA Amendments Act of 2007）

5.4《QI计划补充资助法》（QI Program Supplemental Funding Act of 2008）

5.5关于Hatch—Waxman法案的讨论

第6章美国医疗保健改革2010

第7章欧洲的法律环境

第三部分专利和市场独占权

第8章专利和其他知识产权

8.1非专利知识产权

8.2什么是专利？

8.3什么发明能受专利保护？

8.3.1可以被授予专利的发明

8.3.2新颖性

8.3.3创造性步骤

8.3.4实用性

8.3.5专利内容的披露

8.4专利保护期限

8.5美国的药品专利补偿

8.6在欧洲的补充专利保护

8.7日本的专利延长

8.8如何获得专利？

8.9专利强制执行

8.10专利类型

8.10.1物质成分专利（Composition of matter patent）

8.10.2医学用途专利（Medical use patent）

8.10.3剂型专利（Formulation patent）

8.11KSR诉Teleflex公司案例——提高专利的非显而易见性的判定标准

8.12专利策略

第9章非专利市场独占权

9.1新化学实体独占权（美国）

9.2新临床研究独占权（美国）

9.3数据和市场独占权（欧洲）

9.4数据独占权（日本）

9.5孤儿药独占权

9.6儿科用药独占权

9.7180天首仿药市场独占权

第10章为解决专利纠纷而达成的交易

第四部分研发阶段的生命周期管理策略

第11章研发阶段生命周期管理的战略原则

11.1研发阶段生命周期管理目标1：能够对该产品的临床数据和资料做有意义的改进

11.2研发阶段生命周期管理目标2：能够增加该品牌在真实世界中应用的潜在病人基数

11.3研发阶段生命周期管理目标3：能够使研发阶段生命周期管理项目达到较高的投资回报率

11.4研发阶段生命周期管理目标4：能够进一步保护品牌药的市场独占权

第12章适应证扩展及先后次序

适应证扩展的类型

第13章病人亚群和个体化用药

13.1病人选择策略的内容和执行

13.2没有预测疗效标准的病人选择——事后病人筛选

第14章新剂量和新的给药方案

14.1新剂量

14.2新的给药方案

第15章新剂型，新给药途径和给药装置

15.1新剂型和新给药途径

15.1.1转换并增长
15.1.2扩张并增长
15.1.3防御仿制药
15.2给药装置
第16章固定剂量复方制剂（FDC）与合并包装（Co—packaging）
第17章第二代产品和化学修饰（Chemical Modification）
17.1同分异构体
17.2多态性
17.3盐、醚、酯
17.4药物前体和代谢物
第18章其他产品开发阶段生命周期管理策略
18.1生产过程的策略
18.2白皮书和公民请愿
.....
第五部分商业运作阶段的生命周期管理
第六部分生物药品和生物仿制药
第七部分品牌生命周期管理策略的整合与执行
第八部分生命周期管理和项目组合管理的有机整合
结语
附录案例分析
• • • • • (收起)

[药品生命周期管理 下载链接1](#)

标签

管理

药品

制药行业相关知识

商业

医药投资

生命周期

品牌

药品生命周期管理

评论

药品作为产品的生命周期管理策略，推荐给研发狗

写的不错，有实例有总结

内容 翻译 非常棒！质量极好的教材类书。专利 法规 美国欧洲日本 儿科成功与失败的安利。非常难得翻译质量极高。

对于中国的医药行业从业人员来说，借鉴价值可能不那么大。因为作者说的都是原研药怎么做生命周期管理，中国有原研药吗？呵呵，全是仿制药。不过出于增长知识，部分经验教训还是可以借鉴的，最后的案例部分很精彩。

有条理有逻辑，而且后面的大型药企case study很有借鉴意义。只是稍微有一段时间了

很专业

[药品生命周期管理 下载链接1](#)

书评

[药品生命周期管理 下载链接1](#)