

研发成功的比例较高,这也是中药新药研发路径“临床-实验室-临床”特点的体现。在新药研发的适应症选择上,建议重点关注中医优势病种和未被满足的临床需求,找准临床定位。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家市场监督管理总局.《药品注册管理办法》(市场监督管理总局令第 27 号)[EB/OL]. [2020-03-20]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313670.html#.
- [2] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告(2020 年第 68 号)[EB/OL]. [2020-09-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200928164311143.html>.
- [3] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018 年第 50 号)[EB/OL]. [2018-07-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ywlchshyjgrdgg/20180727172901286.html>.
- [4] 国家药品监督管理局.《药品注册管理办法》(局令第 17 号)[EB/OL]. [2005-02-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20050228010101137.html>.
- [5] 国家药品监督管理局.《药品注册管理办法》(局令第 28 号)[EB/OL]. [2007-07-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20070710010101571.html>.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心.《药物临床试验登记填写指南》(V2.0 版)[EB/OL]. [2013-12-12]. http://www.chinadrugtrials.org.cn/common/download.phtml?file_id=ef50eeb7fa154331be05deb19174c930.
- [7] 国家药品监督管理局.国家食品药品监督管理局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作》的公告(2015 年第 117 号)[EB/OL]. [2015-07-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20150722173601172.html>.
- [8] 中共中央办公厅,国务院办公厅.中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字(2017)42 号)[EB/OL]. [2017-10-08]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [9] 中共中央国务院.中共中央国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》[EB/OL]. [2019-10-26]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [10] 国家药品监督管理局.国家药监局《关于促进中药传承创新发展的实施意见》[EB/OL]. [2020-12-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20201225163906151.html>.

[责任编辑 崔艳丽]