药物临床试验业务和识特训

药物临床试验业务知识



蘸重产品

8 田 市 南 南 田 田

新药研发是一项投资高、风险高、周期长、竞争激烈、利润高的工程

新药研发从最初的实验室研究先导化合物的确定、优化、临床试验到最终摆放到药柜销售需要的时间平均15年,而成功率仅为0.01~0.02%。据统计,耗费66亿美元、工作700万小时、6585次实验和423名研究者的共同努力,才能产生1个新药。

根据统计局数据,2012年我国全年研究与试验经费支出比上年增长17.9%,中国R&D经费在绝对数量上即将赶超日本和美国,位居世界第三,其中药物研发经费增长速率最快。生物制药研发投入子2008年至2012年,几乎翻了3倍。但是仍达不到美国、日本等国家,美国对生物制药的投入是中国的近100倍。

蓝重产品 莫重客户 莫重团队

药物研发类型——创新药物、仿制药



专利药(原研药)过了保护期,其他企业均可仿制

药物临床试验业务知识



七京赛德盛医药科技股份有限公

尊重产品 尊重客户 尊重团队

新药的研发

实验室开发 申报临床 临床试验 申报生产 上市 10.68% 成功率 0.05-0.1% 候选药物 临床 临床111期 临床前研究 临床||期 临床1期 的研发 IV期 15年

药物临床试验业务知识



京赛德盛医药科技股份有限公司

尊重产品 尊重客户 尊重团队

	目的	对象	平均耗时	成功率
临床1期	观察人体对新药的耐受程度 和药代动力学,确定药物安 全性和剂量,为制定给药方 案提供依据	20-100例 健康志愿者	1年	65%
临床II期	初步评价药物对目标适应症患者的之劳作用和安全性,为III期临床实验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据	>100例 病患志愿者	2年	33%
临床 期	进一步验证药物对目标适应 症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险的关系,为 药物注册申请获得批准提供 充分依据。	>300例 病患志愿者	3年	60%

提交新药申请

审批通过

2.5年

83%

35万 美 元

临床IV期

新药上市后由申请人自主进行的应用阶段。

考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良发应等

重重产品 草重客户 草重团队

仿制药只是复制了原研药的主要成分的分子结构,<mark>其余成</mark>分的添加和制造工艺与原研药都不尽相同¹

仿制药<mark>仅要求</mark>做生物等效性研究,而不需要 完成大规模的临床试验

Clinical Trial Solution

尊重产品 尊重客户 尊重团队

尊重产品 尊重客户 尊重团队

尊重产品 尊重客户 尊重团队

尊重产品 尊重客户 尊重团队



尊重产品 尊重客户 尊重团队

网站名称	网址		
药物临床试验网	www.druggcp.net 赛德盛维护		
国家药品监督管理局	www.nmpa.gov.cn		
国家药品监督管理局药品审评中心	www.cde.org.cn		
药物临床试验登记与信息公示平台	www.chinadrugtrials.org.cn		

雙重产品 莫重客户 莫重团队

资料名称

药物临床试验质量管理规范 GCP

药物临床试验机构管理规定 (征求意见稿)

药物临床试验质量管理规范 (征求意见稿)



蘸重产品

雄重客户 草重团队

锁锁各位

