



药物临床试验 业务知识培训

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。生物制药研发投入于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。

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

新药的研发

实验室开发

申报临床

临床试验

申报生产

上市

成功率 0.05-0.1%

10.68%

候选药物的
研发

临床前研究

临床I期

临床II期

临床III期

临床
IV期

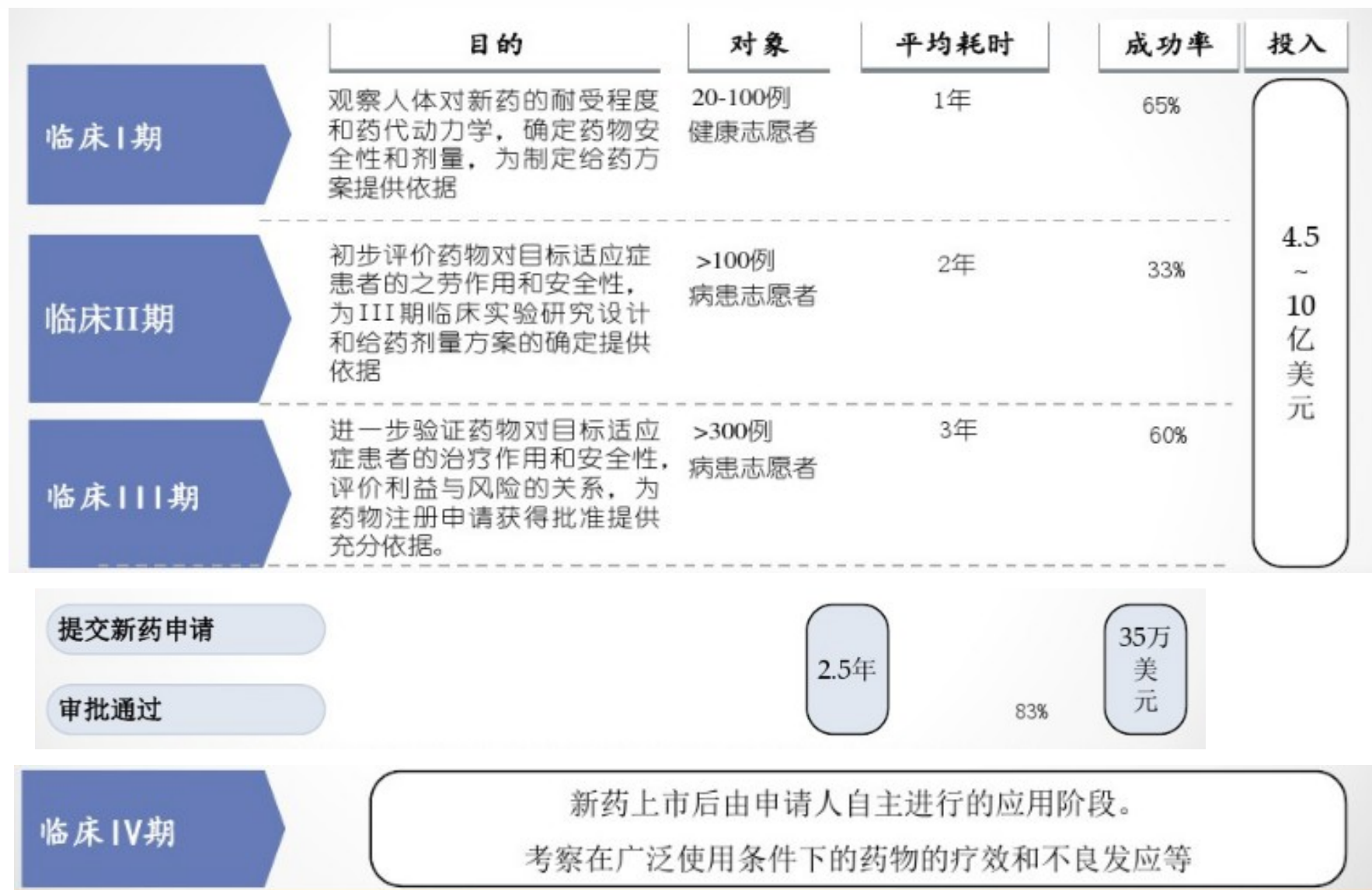
15年

药物临床试验业务知识



北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



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

仿制药**仅要求**做生物等效性研究，而**不需要**完成大规模的临床试验

药物临床试验业务知识



北京赛德盛医药科技股份有限公司

Clinical Trial
Solution

尊重产品 尊重客户 尊重团队



药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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



药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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



药物临床试验业务知识



北京赛德盛医药科技股份有限公司

Clinical Trial
Solution

尊重产品 尊重客户 尊重团队

-
-
-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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



药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-

-

-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-
-
-
-

-
-
-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-
-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-
-
-
-
-
-
-
-

药物临床试验业务知识



北京赛德盛医药科技股份有限公司

Clinical Trial
Solution

尊重产品 尊重客户 尊重团队

-
-
-
-
-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

-
-
-
-
-
-
-

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

药物临床试验业务知识



Clinical Trial
Solution

北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

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

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）

谢谢各位

