

# 新药评价基础与实践



[新药评价基础与实践\\_下载链接1](#)

著者:袁伯俊

出版者:人民军医出版社

出版时间:1998-12

装帧:平装

isbn:9787800208508

## 内容提要

本书汇集了国内外大量资料，系统论述了新药评价方面的有关问题。主要内容包括新药评

价概述、药学评价、临床前药理学评价、临床前毒理学评价、实验药理学研究的评估、临床药理

学评价、新药评价中的统计处理、新药评价的组织管理及新药的研究与开发等。特别是结合新

药评价的实践提出了许多既有学术意义又能解决实际问题的意见。内容丰富详实，深入浅出。

附录介绍了我国新药审批办法关于新药（西药、中药、新生物制品）申报资料项目的内容和

GMP、GLP、GCP的内容。本书既可引导初涉此道的技术人员入门，也可作为新药研究与开发

人员的基础用书，还可作为大专院校医药学专业学生和研究生的辅助教材。

作者介绍:

目录: 目录

第一章 概述

第一节 新药评价的目的意义

一、历史教训

二、现实需要

三、对学科发展意义深远

第二节 新药评价简史

一、古代的新药评价

二、近代的新药评价 (19世纪~20世纪50年代)

三、现代的新药评价 (20世纪60年代以来)

四、我国的新药评价

第三节 新药的寻找

一、经验积累

二、偶然发现

三、化学合成

四、天然物提取

五、药理筛选

六、代谢启迪

七、利用毒性

八、机制研究

九、临床发现

十、老药新用

第四节 新药评价内容

一、按评价学科分

二、按新药审批办法申报内容分 (详见附录)

第五节 新药评价程序

一、基本程序

二、临床前评价和临床评价的关系

第六节 新药报批

一、新药的申报

二、新药的审批

三、新药研究中的几个认识问题

第二章 药学评价

第一节 概述

一、药学评价的主要内容

二、药学评价程序

第二节 对原料药的药学评价

一、化学结构的确证

二、规范化的命名

三、理化性质的研究

四、合成路线的优选

五、中试生产阶段

六、质量研究

七、稳定性研究

第三节 对制剂的药学评价

一、剂型的确定

二、制剂命名

三、生物利用度试验

四、稳定性试验

#### 第四节 新药（西药）质量标准的研究

- 一、药品质量标准分类
- 二、药品质量标准制订原则
- 三、药品质量标准制订的基础
- 四、质量标准主要内容
- 五、新药质量标准起草说明

### 第三章 新药临床前药理学评价

#### 第一节 临床前药理学评价的意义和要求

#### 第二节 主要药效学研究

- 一、总的要求
- 二、有关问题

#### 第三节 一般药理学研究

- 一、目的意义
- 二、内容和要求
- 三、有关问题

#### 第四节 药代动力学研究

- 一、目的意义
- 二、内容与要求
- 三、主要参数的意义
- 四、有关问题

#### 第五节 作用机制研究

- 一、研究目的
- 二、研究方法
- 三、有关问题

### 第四章 新药临床前毒理学评价

#### 第一节 临床前毒理学评价目的意义

- 一、目的意义
- 二、总的要求

#### 第二节 急性毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、急性毒性LD<sub>50</sub>常用的统计方法
- 四、有关问题

#### 第三节 长期毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、有关问题

#### 第四节 特殊毒性试验

- 一、目的意义
- 二、基本内容和要求
- 三、有关问题

#### 第五节 其它毒性试验

- 一、皮肤给药毒性试验
- 二、腔道用药毒性试验
- 三、药物依赖性试验
- 四、抗生育药毒理研究
- 五、细胞毒抗肿瘤药毒理研究

#### 第六节 非临床优良实验研究规范（GLP）

- 一、目的意义
- 二、由来和现状
- 三、主要内容
- 四、严格管理、认真监督
- 五、几点说明

### 第五章 实验药理学研究的评估

## 第一节 药效学异同性研究

### 一、药效学定性比较

### 二、药效学定量比较

### 三、药效学的时效比较

## 第二节 毒性异同性研究

### 一、毒性反应的类型

### 二、重视动物反应的种属异同性

## 第三节 药动学异同性研究

### 一、质反应比较

### 二、量反应比较

## 第六章 新药的临床药理研究

### 第一节 目的意义

### 第二节 临床药理评价的准备和条件

#### 一、临床研究依据

#### 二、研究资格认可

#### 三、符合伦理道德

#### 四、掌握有关资料

#### 五、试验方案完整

#### 六、药品供应规定

### 第三节 新药临床药理研究的内容和要求

#### 一、新药的临床试验内容和要求

#### 二、新药的临床验证

#### 三、新药不良反应监察

#### 四、研究药物代谢、药物相互作用及机制

### 第四节 临床研究原则、设计和方法

#### 一、新药临床药理研究原则

#### 二、临床试验设计和方法

### 第五节 临床研究计划的制订

#### 一、I期临床试验研究计划的制订

#### 二、II期临床试验研究计划的制订

#### 三、III期临床试验

#### 四、临床验证计划的制订

### 第六节 临床研究结果的评估

#### 一、试验设计

#### 二、数据的收集

#### 三、结果的分析判断

### 第七节 临床药理评价中存在的问题及解决办法

#### 一、I期临床试验

#### 二、II期临床试验

#### 三、III期临床试验

#### 四、生物利用度研究中存在的问题

## 第七章 新药评价中的统计处理

### 第一节 药品生物试验的实验设计

#### 一、生物试验设计原则

#### 二、常用实验设计方法

### 第二节 实验结果的统计处理

#### 一、生物统计的意义

#### 二、常态曲线和生物差异的规律性

### 第三节 常用显著性测验

#### 一、 $\chi^2$ 测验

#### 二、等级资料对比法—Ridit分析

#### 三、t测验

#### 四、方差分析

#### 五、秩检验

#### 第四节 LD50测定

##### 一、改进Karber（寇氏）法

##### 二、加权回归法

### 第八章 新药评价的组织管理

#### 第一节 国外新药评价的组织管理

##### 一、美国新药评价的组织管理

##### 二、欧联盟新药评价的组织管理

##### 三、日本新药评价的组织管理

##### 四、人用药品注册技术要求的国际协调会议（ICH）

#### 第二节 我国新药评价的组织管理

##### 一、申请临床研究（试验、验证）

##### 二、申请生产

#### 第三节 理顺各种关系

##### 一、理顺各组织环节之间的关系

##### 二、学习与掌握新药审批要求，按法规办

##### 三、重视中药研究

##### 四、创制与仿制新药相结合

### 第九章 新药研究与开发

#### 第一节 新药研究与开发现状

#### 第二节 新药研究的新技术和新方法

#### 第三节 新药研究开发中的一些问题

#### 附录1 新药（西药）申报资料项目

#### 附录2 新药（中药）申报资料项目

#### 附录3 新生物制品申报资料项目

#### 附录4 药品生产质量管理规范（GMP）

#### 附录5 药品非临床研究质量管理规定（试行）（GLP）

#### 附录6 药品临床试验管理规范（试行）

• • • • • ([收起](#))

[新药评价基础与实践\\_下载链接1](#)

## 标签

新药评价

Indie

Folk

Electronic

# 评论

-----  
[新药评价基础与实践\\_下载链接1](#)

# 书评

-----  
[新药评价基础与实践\\_下载链接1](#)