迈向药物创新之路

——“1035工程”实施回顾

技术总师　桑国卫

主　　编　陈传宏　陈凯先

非外借

高等教育出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

迈向药物创新之路

——“1035工程”实施回顾

技术总师　桑国卫

主　　编　陈传宏　陈凯先

高等教育出版社·北京

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任；构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人进行严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话　(010) 58581999 58582371 58582488
反盗版举报传真　(010) 82086060
反盗版举报邮箱　dd@hep.com.cn
通信地址　北京市西城区德外大街4号　高等教育出版社法律事务与版权管理部
邮政编码　100120

MAIXIANG YAOWU CHUANGXIN ZHI LU—— "1035 GONGCHENG" SHISHI HUIGU

图书在版编目（CIP）**数据**

迈向药物创新之路："1035工程"实施回顾 / 陈传宏，陈凯先主编. -- 北京：高等教育出版社，2019.6
ISBN 978-7-04-052199-3

Ⅰ. ①迈… Ⅱ. ①陈…②陈… Ⅲ. ①纪实文学－中国－当代 Ⅳ. ①I25

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2019）第 128249 号

策划编辑　吴雪梅　　责任编辑　单冉东　　封面设计　王凌波
责任印制　赵义民

出版发行	高等教育出版社	网　址	http://www.hep.edu.cn
社　址	北京市西城区德外大街4号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.hepmall.com.cn
印　刷	北京盛通印刷股份有限公司		http://www.hepmall.com
开　本	787mm×1092mm　1/16		http://www.hepmall.cn
印　张	27.75		
字　数	690 千字	版　次	2019年6月第 1 版
购书热线	010-58581118	印　次	2019年6月第1次印刷
咨询电话	400-810-0598	定　价	103.50元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题，请到所购图书销售部门联系调换
版权所有　侵权必究

物料号　52199-00

谨以此书

向中华人民共和国成立 70 周年献礼！

向为“1035 工程”组织实施作出贡献的人们致敬！

向为中国新药创制而努力奋斗的人们致敬！

内容提要

《迈向药物创新之路——“1035 工程”实施回顾》是一部纪实性专著。全书共分 8 篇，分别是战略篇、药物篇、平台篇、产业篇、国际合作篇、人才团队篇、药事药政篇、启示展望篇，总 21 章。本书重点对我国 20 世纪 90 年代组织实施的旨在推进新药研究与产业化开发的“1035 工程”进行了系统分析和总结。

“1035 工程”是为适应知识产权保护的新形势，提高我国自主创制新药的综合实力，提高企业的竞争能力，培养造就一批具有国际水平的中青年学科带头人，初步建立起一支稳定的、从新药研究开发到产业化各环节学科配套的、力量雄厚的科技队伍，加速我国自主研制新药的进程，于 1996—2000 年组织实施的国家科技专项。本书对“1035 工程”组织实施的时代背景、战略部署、目标任务、组织实施与管理、主要成果等进行了系统回顾和总结，并对其历史贡献和意义、组织实施经验与启示进行了系统分析和总结，提出了我国新药研发及产业化发展的思路与建议。

本书适合制药行业、学术界、研究机构、医疗机构及药品监管有关人员参考使用，也可供关注中国医药产业发展的人员参考。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

本书编委会

技术总师 桑国卫

主　　编 陈传宏　陈凯先

副 主 编（按姓氏拼音排序）

边振甲　蔡东晨　陈士林　陈彦丞　杜冠华　蒋华良　蒋建东
李　波　李　松　曲凤宏　沈竞康　石远凯　史录文　王晓良
王智民　魏于全　肖诗鹰　闫希军　杨　哲　杨秀伟　张永祥

编　　委（按姓氏拼音排序）

边振甲　蔡东晨　陈传宏　陈代杰　陈国良　陈凯先　陈士林
陈彦丞　邓洪新　杜冠华　杜送田　杜智敏　付永超　傅孟元
高柳滨　耿兴超　贺　熙　蒋华良　蒋建东　兰　培　李　波
李　松　李　燕　李宏民　李雪宁　廖明阳　刘　超　刘　艳
刘静涵　刘晓谦　马　璟　毛艳艳　秦少容　曲凤宏　沈竞康
沈心亮　石远凯　史录文　司伊康　斯建勇　唐　乐　陶忠华
田　雷　铁　偲　童　彬　王　恒　王　捷　王　珂　王　莉
王焕玲　王家训　王金戌　王明伟　王团结　王晓良　王月华
王智民　魏于全　吴慧敏　肖诗鹰　谢贵林　许鸿章　宣尧仙
闫希军　杨　哲　杨秀伟　姚　谳　张　菁　张赫明　张永祥
章晨峰　赵　敏　周文霞　周辛波　朱晶晶　邹全明

序　言

药品是用于疾病预防、治疗和诊断的重要手段，与人民的健康、生活息息相关，关系到民族繁衍与发展，确保药品的有效性、安全性和可及性，是最大的民生问题之一。而创新药物研发集中体现了生命科学和生物技术领域的新成就和新突破，是人类最复杂的智力活动之一，反映了一个国家生命科学领域的综合实力，受到世界各国的高度重视，是国际竞争最为激烈的领域之一。因此，药品是国家的战略性产品，制药产业是国家的战略性产业，为使我国广大人民群众买得到、买得起、用得上安全有效的放心药，发展创新药物和制药产业，就必须依靠自主创新，必须掌握自主、可控的核心关键技术，建立以强大的创新能力支撑发展的制药产业。

中华人民共和国成立以来，在党和政府高度重视和坚强领导下，我国制药工业实现了从无到有的突破，逐步摆脱了完全依赖进口的被动局面，开展了抗生素、磺胺药以及地方病、流行病等治疗药物的研制和生产，建设了一批重点企业。伴随着改革开放的步伐不断加快，我国制药工业也迎来了一个快速发展的时期，建立起了比较完整的体系，在当时有限的条件下取得了可喜成绩。但是，到20世纪90年代初，受制于创新能力弱、人才和技术储备不足，我国依然只能以仿制为主，医药工业发展也出现了企业多、品种少、水平低、规模小、效益差的不良状况。尤其面对经济全球化和中国加入世界贸易组织的发展趋势，我国制药工业也面临新的严峻挑战。一方面，国际一流的制药公司凭借着雄厚的资金、先进的技术和设备、完善的管理制度、质量卓越的产品和优质的售后服务，对国内的制药企业形成了巨大压力，对中国制药产业带来了前所未有的冲击；另一方面，知识产权的保护条款，对我国制药企业继续仿造外国专利产品亮出“红灯”，“中国人如何解决自己的药品需求”已成为迫在眉睫的问题。

为提高我国自主创制新药的综合实力和企业的竞争能力、加速我国自主研制新药的进程，1993年1月，国家科委会同卫生部、国家医药管理局、国家教委、中国科学院、国家计生委、国家中医药管理局、总后卫生部、财政部，九个

部委联合成立了国家新药研究与开发协调领导小组，作出了于1996年启动实施“1035工程”的重大决定，提出到2000年，研制10个具有自主知识产权的创新药物，并实现产业化；建成5个新药筛选中心、5个新药临床前安全性评价中心（GLP平台）及5个新药临床试验研究中心（GCP平台）。“1035工程”，既是面对全球化新的挑战形势下，国家应急部署的科技专项，更是改革开放以来，由国家组织实施的第一个全面推动创新药物研发和药物创新体系建设的国家项目，进一步明确了我国新药研发及制药产业发展必须坚持走规范化、国际化的自主创新道路，以示范项目的实施，带动我国新药创制技术体系建设，促进新药产业化并推动人才队伍建设和国际合作。

“1035工程”启动实施20余年来，给我国新药创制和医药工业快速发展提供了有力支撑。一是成功研制了治疗缺血性脑卒中新药丁苯酞、抗心律失常新药盐酸关附甲素、抗菌新药依替米星、驱虫新药三苯双脒等一批新药，带动我国创新药物研发跨上了一个新台阶；二是建成了一批GLP、GCP等国家级新药研发关键技术创新平台和上海张江、广东中山、四川成都等产业化基地，推动复方蒿甲醚、复方丹参滴丸等药物的国际化步伐，为新药研发走上创新发展的道路技发挥了引领和示范带动作用；三是汇聚和培养了一批新药研发的领军人才和创新团队，造就了一批具有国际水平的中青年学科带头人，初步建立起一支从新药研究与开发到产业化各环节学科齐全的科技队伍；四是推动企业的技术创新能力和实力大幅提高，生产技术水平和规范化程度显著提升，形成了一批具有一定规模的医药企业集团；五是推动我国新药研发创新体系初步形成，引导相关技术标准及法规建设走上了规范化、制度化发展的道路。应该说，“1035工程”之启动是一个重要标志，对引领中国制药工业创新发展具有里程碑意义，为“重大新药创制”国家科技重大专项实施进行了宝贵的探索。

为系统总结成效和经验，陈传宏司长和陈凯先院士牵头组织许多专家和科技工作者，共同编写完成了《迈向药物创新之路——“1035工程”实施回顾》，从时代背景、战略定位、任务部署、组织实施方式、国际合作、人才培养等方面，记录与回顾了20世纪90年代以来我国科技界、医药卫生界的各级领导和科技人员审时度势、开拓创新、向新药战略目标进军的奋斗历史。全书内容全面、论据充实、重点突出、视野广阔，对探索建立和完善符合我国国情、具有中国特色的新药研发新机制，具有重要的借鉴和指导意义；对于从事医药战略研究、新药研发、药品生产、科研管理以及医药政策研究、药事管理等工作人员，亦具有重要的史料价值。

党的十九大强调要把人民健康放在优先发展的战略位置，从经济社会发展全局统筹谋划加快推进“健康中国”建设。新药研发和创制是全面贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，深入实施创新驱动发展战略、

健康中国战略，推进新一轮科技革命和医药产业变革的新引擎，将在改善人民健康、缓解资源环境压力、保障国家生物安全等方面发挥不可替代的关键作用。创新是民族进步的灵魂，更是我国医药科技革命和产业变革的核心动力。为支撑现代化经济体系建设和民生福祉改善，我们必须在“1035 工程”成功实施的基础上，牢牢把握住我国发展的重要战略机遇期，着眼长远、抢占先机，坚持把新药创制与研发摆在国家战略层面进行谋篇布局，不断探索实践符合中国特色的新药研发自主创新道路，加快建设医药强国，为保障我国人民健康、提高人类生活质量作出重要贡献！

原国家科学技术委员会副主任
原国家新药研究与开发协调领导小组组长



2019 年初春

前　言

药品直接关系到人民身体健康和生命安危，是最基本也是最重大的民生需求。因此医药产业是战略性产业，必须做到自主、可控，世界各国都十分重视。目前在发达国家，医药产业已成为带动经济增长的支柱性产业，在防治疾病和持续增长的健康需求驱动下，医药产业已成为增长速度最快的产业。新药创制的能力和水平不仅决定了医药产业的综合竞争力和发展速度，也是反映一个国家综合科技创新能力的重要标志。习近平总书记指出："创新药物研发集中体现了生命科学和生物技术领域前沿新成就和新突破，先进医疗设备研发体现了多学科交叉融合与系统集成。"因此，生物医药已成为当今世界竞争最为激烈的领域和竞相攀登的科技高地。

我国医药工业和新药研发是在十分薄弱的基础上起步的。新中国建立后，在党和国家的领导下，自力更生、发愤图强，我国医药工业迅速重建、快速发展，至"八五"末，我国医药产业建立起了比较完整的工业体系，但因底子薄、基础差，当时我国自主研发新药的能力还非常薄弱，生产的药品 97% 以上为仿制药。1986 年 7 月 10 日中国政府正式提出恢复中国在《关税与贸易总协定》（General Agreement on Tariffs and Trade，GATT）中缔约方地位的申请，1995 年 6 月 3 日中国成为世界贸易组织（World Trade Organization, WTO）观察员。面对"复关"后我国医药行业将面临的知识产权等方面的严峻挑战，党中央、国务院立足长远，积极应对，于 1996 年组织实施了旨在推进新药研究与产业化开发的"1035 工程"——这是我国改革开放以来，由国家组织实施的第一个全面推动创新药物研发和药物创新体系建设的国家项目。"1035"的含义是：至 2000 年，研制 10 个具有自主知识产权的创新药物，并实现产业化，力争其中 2～3 个新药进入国际市场；另一方面，按照国际规范建设 5 个新药筛选中心、5 个新药临床前安全性评价中心（GLP 平台）、5 个新药临床试验研究中心（GCP 平台）。"1035 工程"是在特殊历史背景条件下、面对知识产权挑战国家部署的一项应急专项，发展思路是立足自主研发新药和标准化基础技术体系建设、以示范项目实施带动全面发

展。由于抓住了关键问题、找准了发力点，所以不仅取得了显著成效，更为重要的是对我国医药事业发展发挥了引领作用，开创了药物创新与产业发展的新局面，影响深远，具有里程碑意义。

“1035 工程”实施距今已历 23 载。“十一五”启动的国家“重大新药创制”科技重大专项实施也跨入第 11 个年头。“历史，总是在一些特殊年份给人们以汲取智慧、继续前行的力量。”当前我国新药研发和医药工业已进入高速全面发展、实现由“仿制”向“创制”历史性转变的关键阶段。2016 年 5 月 30 日，习近平总书记在全国科技创新大会、两院院士大会、中国科协第九次全国代表大会上做了题为“为建设世界科技强国而奋斗”的重要讲话，指出当前我国很多重要专利药物市场绝大多数被国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一。在 2018 年 5 月 28 日举行的两院院士大会上，习近平总书记在讲话中深刻分析了我国科技所面临的形势，指出我国科技领域仍然存在一些亟待解决的突出问题，特别是同党的十九大提出的新任务新要求相比，我国科技在视野格局、创新能力、资源配置、体制政策等方面存在诸多不适应的地方。我国基础科学研究短板依然突出，企业对基础研究重视不够，重大原创性成果缺乏，底层基础技术等瓶颈仍然突出，关键核心技术受制于人的局面没有得到根本性改变。习近平总书记告诫我们，关键核心技术是要不来、买不来、讨不来的。只有把关键核心技术掌握在自己手中，才能从根本上保障国家经济安全、国防安全和其他安全。当前我们迎来了世界新一轮科技革命和产业变革同我国转变发展方式的历史性交汇期，既面临着千载难逢的历史机遇，又面临着差距可能拉大的严峻挑战。我们必须清醒认识到，有的历史性交汇期可能产生同频共振，有的历史性交汇期也可能擦肩而过。形势逼人，挑战逼人，使命逼人。要求我国广大科技工作者要把握大势、抢占先机，直面问题、迎难而上，瞄准世界科技前沿，引领科技发展方向，肩负起历史赋予的重任，勇做新时代科技创新的排头兵。习近平总书记的讲话准确把握科技创新与发展大势，指出了当前我国科研的短板和存在问题，为推进我国科技事业发展指明了前进方向，提供了根本遵循。

2019 年恰逢中华人民共和国成立 70 周年，伴随着创新型国家建设的快速推进，国家走进了新时代。站在建设世界科技强国新的历史起点上，回顾“1035 工程”的发展历程，全面分析和总结“1035 工程”实施的经验与启示，将为未来我国创新药物研发和医药产业发展规划的制定、科技计划的顶层设计和战略部署提供有益参考和借鉴。为此，我们组织国内有关专家，对“1035 工程”进行了系统回顾和总结，编撰了《迈向药物创新之路——“1035 工程”实施回顾》。全书共分为 8 篇，第一篇为战略篇，重点介绍了当时我国新药研发和制药工业的状况及“1035 工程”所处的时代背景，以及“1035 工程”实施的指导思想、战略目标、任务部署及组织实施等；第二篇为药物篇，系统介绍了“1035 工程”

需要全本请访问 www.ertongbook.com

支持的重点新药研发情况，包括新药的特点、研发过程及临床应用和产业化等情况；第三篇为平台篇，系统介绍了新药筛选平台、新药非临床安全性评价研究中心（GLP 平台）和新药临床试验研究中心（GCP 平台）的建设与发展情况；第四篇为产业篇，重点介绍了创新药物的产业化成果，以及国家新药开发工程技术研究中心、国家中药制药工程技术研究中心及国家生物医药科技产业基地等建设情况；第五篇为国际合作篇，重点介绍了我国新药国际注册、科技合作与交流等情况；第六篇为人才团队篇，重点介绍了在“1035 工程”及“博士基金”支持下我国新药研发人才成长及发展情况；第七篇为药事药政篇，重点介绍了当时我国药品注册管理相关法规、新药研发相关技术指导原则及规范等制定、体系建设与实施，以及药品知识产权保护等情况；第八篇为启示展望篇，系统总结了“1035 工程”的重大成就，阐述了“1035 工程”的历史贡献和现实意义，并对我国新药创制及医药产业发展前景进行了展望。

“1035 工程”时任国家科学技术委员会副主任、国家新药研究与开发协调领导小组组长惠永正同志欣然为本书作序，在此表达诚挚感谢！

经过一年多时间的努力，付梓之际，我们感到十分高兴，同时心中充满感激之情。衷心感谢参加编写工作的各位专家和同志能够积极响应，以饱满的热情投入“1035 工程”的总结和书稿的编写，并于百忙之中多次抽出宝贵时间参加研讨会和编写工作会。在与大家一道工作的日子里，我们深切感受到参加本书编写的每位专家和同志心中都充满一种强烈的感情、怀有一份热切的期望，就是对我国新药创制和产业发展事业的钟爱及期盼中国医药梦早日实现的热望。感谢石药集团在本书编写过程中给予的多方面大力支持和帮助，感谢中国药理学会为本书编写所提供的帮助。没有大家的热情参与和辛勤工作以及各方面的大力支持和帮助，这项工作是难以顺利完成的。

由时间和水平所限，在史料收集整理、书稿撰写过程中难免存在遗漏、差错和不妥之处，真诚希望广大读者给予指正。

陈传宏　陈凯先

2019 年春

目　录

序言 …… i

前言 …… v

第一篇　战　略　篇

第一章　“1035 工程”的时代背景 …… 3

第一节　我国制药工业发展概况 …… 3

一、中华人民共和国成立前制药工业长期积弱，难求发展 …… 3

二、中华人民共和国成立后医药工业迅速重建，蓬勃发展 …… 4

三、改革开放推动医药产业高速发展，不断跨越 …… 5

四、“九五”前后我国医药工业存在的主要问题 …… 9

第二节　加入世界贸易组织对我国医药产业发展的影响 …… 10

一、我国加入 WTO 的意义 …… 10

二、加入 WTO 对我国医药行业的影响 …… 11

三、我国当时药品知识产权保护的状况 …… 12

第三节　国内外科学技术发展状况 …… 14

一、20 世纪 90 年代科技发展形势 …… 14

二、生命科学发展给创制新药带来新机遇 …… 15

第四节　我国新药研究开发状况 …… 19

一、中华人民共和国成立前新药研发能力薄弱，药品主要依赖进口 …… 19

二、中华人民共和国成立后新药研发备受重视，快速发展 …… 19

三、改革开放促使我国新药研发水平迅速提高 …… 21

四、新药相关法规体系逐步建立 …… 33

第二章　“1035 工程”的战略部署 …… 40
第一节　战略目标 …… 42
一、指导思想 …… 42
二、战略目标 …… 42
第二节　战略重点 …… 44
一、重点项目 …… 44
二、选择原则 …… 45
第三节　组织机构与运行机制 …… 45
一、技术来源与选择 …… 45
二、项目管理 …… 46
三、技术开发、技术转移及其产业化、商品化 …… 47
四、支持系统 …… 48
第四节　实施“1035 工程”的意义 …… 49

第二篇　药　物　篇

第三章　国内外新药研发背景与“1035 工程”新药研发布局 …… 57
第一节　国内外新药研发背景 …… 57
一、国内新药研发状况 …… 57
二、国际新药研发趋势 …… 58
三、我国新药研发的迫切需求 …… 59
第二节　“1035 工程”新药研发布局与实施 …… 60
一、新药研发布局 …… 60
二、组织实施 …… 60

第四章　化学新药研发主要成果 …… 62
第一节　抗脑缺血疾病新药丁苯酞 …… 62
第二节　抗肝炎新药双环醇 …… 65
第三节　抗癌新药博安霉素 …… 69
第四节　抗细菌感染疾病的半合成新药依替米星 …… 72
第五节　抗皮肤病新药乙氧苯柳胺 …… 77
第六节　抗心律失常新药盐酸关附甲素 …… 80
第七节　抗肠道蠕虫新药三苯双脒 …… 84

第八节 心血管病诊断新药盐酸去甲乌药碱 …… 88

第五章 中药新药研发主要成果 …… 94

第一节 治疗腰椎间盘突出症新药腰痹通胶囊 …… 94

第二节 治疗脑中风新药葛酮通络胶囊 …… 98

第三节 止泻药物双苓止泻口服液 …… 103

第六章 生物药新药研发主要成果 …… 109

第一节 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 …… 109

第二节 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 …… 112

第三节 口服重组幽门螺杆菌疫苗 …… 115

第四节 神经生长因子 …… 119

第五节 重组葡激酶 …… 122

第七章 新药研发的影响、经验与展望 …… 126

第一节 重大影响 …… 126

第二节 主要经验 …… 127

第三节 存在问题 …… 128

第四节 展望 …… 128

第三篇 平 台 篇

第八章 新药研发技术平台建设 …… 131

第一节 构建技术体系，提升创新能力 …… 131

一、20 世纪 90 年代中期我国新药研发的状态与需求 …… 131

二、新药研发技术平台建设的重要意义 …… 131

第二节 新药研发技术平台建设布局 …… 132

一、新药筛选中心 …… 132

二、新药非临床安全评价研究中心 …… 133

三、新药临床试验研究中心 …… 133

第三节 技术平台建设，支撑新药研发 …… 134

一、新药筛选中心 …… 134

二、新药非临床安全评价研究中心 …… 134

三、新药临床试验研究中心……135

第九章　新药筛选平台 ……136

第一节　建设背景 ……136

一、20 世纪 90 年代国际新药筛选的发展状况 ……136

二、国内药物筛选状况……137

三、建立新药筛选平台的重要意义……137

四、新药筛选平台建设布局……138

第二节　新药筛选中心的建设与发展……138

一、上海国家新药筛选中心……138

二、北京国家药物筛选中心……140

三、北京大学医学部新药筛选中心……143

四、国家新药（微生物）筛选中心（北京）……143

五、国家新药（微生物）筛选中心（福建）……144

六、中国药科大学新药筛选中心……145

第三节　新药筛选平台建设成果 ……146

一、积极发挥药物筛选平台功能……146

二、积极发挥资源共享功能……147

三、积极发挥筛选技术服务功能……148

四、加强国际合作交流……148

第四节　筛选平台建设对国家新药研发的支撑作用 ……149

一、药物筛选平台建设推动我国药物筛选技术的发展……149

二、对实施国家“重大新药创制”科技重大专项的影响……151

第十章　新药安全评价研究中心 ……153

第一节　新药安全评价研究中心建设背景 ……153

一、GLP 概念的引入 ……153

二、GLP 法规起草与施行 ……155

三、规划新药安全评价研究中心……156

第二节　新药安全评价平台的建设……157

一、统筹安排，立项支持……157

二、实验室硬件建设和人员队伍建设……158

三、新药安全评价中心建设中的重大事件……159

四、工作能力与成效……160
第三节 新药安全评价中心的发展……161
一、初始阶段……161
二、发展阶段……162
三、快速发展阶段……163
四、组织运行机制……164
第四节 新药安全评价中心（实验室）建设概况……166
一、中国药品生物制品检定所国家药物安全评价监测中心……166
二、上海医药工业研究院新药安全评价中心……167
三、军事医学科学院新药安全评价中心……167
四、沈阳化工研究院新药安全评价中心……168
五、浙江新药安全评价中心……168
六、我国新药安全评价 GLP 实验室的发展……168
第五节 新药安全评价中心建设成果……171
一、质量管理规范与认证……171
二、建立较为完善的新药安全性评价体系……172
三、加强人才培养，推动学科发展……172
四、技术服务……173
五、论著、专利及获奖情况……174
第六节 新药安全评价中心建设对国家新药研发的支撑作用……174
一、新药研发的技术与平台保障……174
二、提高新药开发的风险控制水平……176
三、示范辐射与带动行业规范发展……177

第十一章 新药临床试验研究中心……178
第一节 新药临床试验研究中心建设背景……178
一、组建新药临床试验研究平台的目的与意义……178
二、实施 GCP 保证药物临床试验安全性的必要性……179
三、临床试验机构必须具备的条件……180
四、新药临床试验研究中心的主要目标与任务……181
五、我国药物临床试验研究发展概况……181
第二节 新药临床试验研究中心的建设与发展……182
一、中国医学科学院北京协和医院药物临床试验研究中心……182

需要全本请访问 www.ertongbook.com