国家抗类风湿新药“祛寒除湿散”关键技术提升及标准化产业体系建立

一、项目目标

本项目拟对国药准字号新药外用制剂进行关键技术提升、标准化产业体系建立研究，提高药材的生物利用度，节约药材，降低生产成本，控制药品质量。对所用药材在《药典》标准的基础上进行提高研究；采用指纹图谱技术对制剂质量标准和控制进行研究；按《药品注册管理办法》的要求进行IV期临床研究，评价产品在广泛人群中的安全性和有效性；开展3-4个中药、民族药新药临床前研究工作并获得《药品注册受理通知书》；获得1-2个中药、民族药新药《药物临床试验批件》；开展1-2项中药、民族药新药II期临床研究工作。

二、项目任务

**任务1.进行新药药材质量标准提高研究**

对新药所用药材进行系统、规范地研究。进行药材基原、分布、储量调查，进行药材鉴别、炮制、采收、储藏研究，进行主要药材指纹图谱研究，建立药材企业标准和药材基地。

**任务2.采用指纹图谱技术对新药制剂质量标准进行研究**

采用指纹图谱技术建立新药质量标准，全面反映新药成分体系信息,为检测和评价新药的质量与稳定性提供有效的专属性手段,并用于新药定量化评价研究。

**任务3.开展新药IV期临床研究**

按《药品注册管理办法》规定，完成新药IV期临床研究。

**任务4.新药临床前研究**

开展3-4个中药、民族药新药临床前研究和1-2项中药、民族药新药II期临床研究工作提升新药研发能力。

三、考核指标

**约束性指标：**

1.完成新药所用药材在《药典》标准基础上的提高研究；完成指纹图谱技术的制剂质量标准和控制研究。

2.完成IV期临床研究；开展1-2项新药II期临床研究。

3.获得《药品注册受理通知书》3-4件；获得《药物临床试验批件》1-2件。

4.在项目期内实现销售1亿元以上。

5.获得2-3项发明专利；发表3-5篇科研论文。

**预期性指标：**

1.成立企业中药民族药现代制剂研究中心，打造一支20-30人的疆内领先国内先进的外用制剂创新药物研发团队。

2.对原有生产线进行智能化、数据化改造提升，核算各工段生产设备的最大产能，切实解决生产过程中的瓶颈工序，实现产能最大化。

3.由现年产值1.32亿元提升至7.92亿元 ，是原有产能的6倍。

四.项目申报要求

1.以企业为申报主体，鼓励产学研联合申报。

2.项目需以全覆盖形式组织申报，覆盖全部考核指标。

3.财政经费与研究单位自筹经费比例不低于1:2。

**申报指南编写组专家**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓 名** | **单 位** | **职务/职称** |
| 1 | 胡镜清 | 中国中医科学院 | 教授 |
| 2 | 徐建国 | 自治区中药民族药研究所 | 研究员 |
| 3 | 邢建国 | 自治区药物研究所 | 研究员 |
| 4 | 王豪鹏 | 新疆金世康药业有限公司 | 董事长 |
| 5 | 来海中 | 中科院新疆理化技术研究所 | 副研究员 |