

<<新药研究开发与应用>>

图书基本信息

书名：<<新药研究开发与应用>>

13位ISBN编号：9787800207396

10位ISBN编号：7800207390

出版时间：1998-01

出版时间：人民军医出版社

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<新药研究开发与应用>>

### 内容概要

#### 内容提要

本书阐述了中药、化学药和生物技术药的新药开发与应用，内容包括国内外新药研究现状、水平与发展趋势；

新药研究开发热点领域；国外1993～1996年底上市和在研的化学药与迄今为止国内外上市和在研的生物

技术药；新药开发的临床研究；中药新药开发的选题范围、选方途径、开发原则；新药的基础、药理学、药理研究内

容、制剂工艺和质量控制标准；延缓衰老中草药与保健食品开发及应用；中西药配伍禁忌速查法；有关国家对

中成药某些成分的限制；生物技术药中试存在的问题、质量要求与临床安全评价；海洋生物技术与海洋药开

发；糖类药物开发与应用；细胞因子及其临床应用；营养制剂开发及其应用；可引起不良反应的化学药；国外上

市和在研的抗感染、抗肿瘤、心血管与神经-精神系统新药；美国食品药品监督管理局（FDA）公布的1990～2011年

专利过期药物名称及其生产厂家；国外医药产品在中国申请知识产权保护审批现状；医院如何开发新药；申请

新药立项至上市各环节报批材料中应注意的问题等。

可供药物科研、生产、教学、情报人员使用。

# <<新药研究开发与应用>>

## 书籍目录

### 目录

#### 总论篇

#### 第一章 新药研究管理规范

#### 第二章 新药研究开发途径

#### 中药篇

#### 第三章 中药新药开发研究现状与发展动向

##### 第一节 国外中药研究开发

##### 第二节 国内中药研究开发

##### 第三节 中药研究开发动向

#### 第四章 中药新药的开发研究

##### 第一节 中药新药科研选题项目的论证

##### 第二节 中药新药开发的选题范围与选方途径

##### 第三节 中药新药开发研究的原则

##### 第四节 中药研究开发中急待解决的问题

##### 第五节 中药新药基础研究

##### 第六节 中药新药药学研究

##### 第七节 中药新药药理研究

##### 第八节 中药制剂质量标准

##### 第九节 中药饮片质量标准

##### 第十节 中药制剂剂型

##### 第十一节 中药注射剂

##### 第十二节 中药颗粒剂剂型的优点及制作工艺

##### 第十三节 医院如何开发新药

##### 第十四节 中草药在军事医学上的应用

##### 第十五节 治疗肝病中草药的开发与临床应用

##### 第十六节 延缓衰老中草药的开发与临床应用

##### 第十七节 保健食品与化妆品的开发

##### 第十八节 抗艾滋病传统植物药应具备的生物活性

##### 第十九节 中药新药临床研究

##### 第二十节 查找中医药文献选词技巧

#### 第五章 中药毒副作用与成份禁忌

##### 第一节 有关国家和地区对中成药某些成份的禁止或限制

##### 第二节 可引起毒副作用的中药及其制剂

##### 第三节 对中药毒剧药品种的有关规定

##### 第四节 中药不良反应及其临床表现

##### 第五节 中、西药配伍禁忌对照速查法

#### 生物技术医药产品篇

#### 第六章 国内外生物技术医药产品研究开发现状与发展动向

##### 第一节 国外生物技术医药产品开发现状与展望

##### 第二节 国内生物技术医药产品开发现状与展望

#### 第七章 生物技术医药产品开发过程与临床应用

##### 第一节 海洋生物技术与海洋药物开发及其临床应用

##### 第二节 糖类药物开发与临床应用

##### 第三节 艾滋病疫苗研制及其临床应用

##### 第四节 重组人促红细胞生成素研究开发及其临床应用

## <<新药研究开发与应用>>

- 第五节 生物技术医药产品的临床前安全试验与毒理学研究
- 第六节 生物技术医药产品研究开发过程质量监控措施
- 第七节 生物技术医药产品中试中注意事项
- 第八节 生物技术医药产品质量要求
- 第八章 转基因动物与基因治疗
  - 第一节 转基因动物
  - 第二节 基因治疗
- 第九章 细胞因子的临床应用
  - 第一节 白细胞介素
  - 第二节 生长因子
  - 第三节 干扰素
  - 第四节 肿瘤坏死因子
  - 第五节 人生长激素
  - 第六节 凝血因子
  - 第七节 集落刺激因子
- 第十章 国内外上市和开发中的生物技术医药产品
  - 第一节 国内上市和开发中的生物技术医药产品
  - 第二节 美国上市、待批和开发中的生物技术医药产品
  - 第三节 日本上市、待批和开发中的生物技术医药产品
  - 第四节 其他国家上市和开发中的生物技术医药产品
- 第十一章 国外生物技术医药产品在中国知识产权保护现状
  - 第一节 国外生物技术医药产品在中国申请专利与行政保护现状
  - 第二节 生物技术医药产品销售量预测
- 化学药篇
- 第十二章 化学药新药研究开发现状与发展动向
  - 第一节 国外化学药开发特点与发展动向
  - 第二节 国内化学药研究开发现状与发展战略
- 第十三章 化学药研究开发
  - 第一节 抗糖尿病药物的开发
  - 第二节 放射性新药的开发
  - 第三节 乙肝病毒感染治疗药物的开发
  - 第四节 营养制剂的开发
- 第十四章 国外上市和开发中的新药
  - 第一节 国外1993~1996年世界首次上市的新药
  - 第二节 1993~1996年美、日、德、法、加、瑞典、西等国部分上市的新药
  - 第三节 国外上市和开发中的抗肿瘤药物
  - 第四节 国外上市和开发中的精神 - 神经系统药物
  - 第五节 国外上市和开发中的抗感染药物
  - 第六节 国外上市和开发中的血液、心血管系统药物
  - 第七节 当前世界大型制药企业新药研究开发热门类别及其数量
- 第十五章 1990~2011年间FDA丧失专利保护的药品及其制药公司
- 第十六章 国外化学药销售信息和在中国申请行政保护现状
  - 第一节 国外化学药在中国申请行政保护现状
  - 第二节 国外“巨型炸弹”化学药的销售和预测
- 附录
  - 〔附录1〕申报中成药新药审批材料中的药理实验要求
  - 〔附录2〕卫生部有关中成药审批管理若干问题的规定

<<新药研究开发与应用>>

- 〔附录3〕 药品生产质量管理规范
- 〔附录4〕 卫生部新药评审办公室关于新药咨询及有关事宜的通知
- 〔附录5〕 药品非临床研究质量管理规定（试行）
- 〔附录6〕 中药注射剂研制指导原则（试行）
- 〔附录7〕 中药品种保护条例
- 〔附录8〕 国家中药保护品种
- 〔附录9〕 新药（中成药、化学药与生物技术医药产品）立题研究至上市各环节申请材料中应注意的问题
- 〔附录10〕 新药申报材料形式审查
- 〔附录11〕 美国食品药品监督管理局（FDA）有关细胞因子与生长因子之类生物制剂申请临床试验的规定
- 〔附录12〕 日本药厂汉方制剂制药管理规范（GMP）
- 〔附录13〕 1996年美国在研的生物技术药物和疫苗
- 〔附录14〕 国家中医药管理局颁布全国中医院急诊科（室）必备中成药品种名称
- 〔附录15〕 国外有关生化与生物技术专业核心 - 常用期刊名录

<<新药研究开发与应用>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>