

# 中药民族药开发过程中的若干问题分析

报告人：玄振玉 博士

2012年5月18日

# 介绍 内 容

一 中药民族药开发现状

二 中药开发问题及对策

三 民族药开发问题及对策

四 小结

# 中药民族药开发的现状

## ◆审评机构逐渐健全：

**2011**年前，民族药物无专用名称及对口审评部门，归口于中药相关部门。**2011**年，注册司中药处更名为“中药民族药处”，审评中心相关科室也更名，体现了对民族药物的重视。

## ◆审评标准提高，批准数量降低：

**2010**年：中药批准**81**个，其中新药**12**个（**6**类以上）；批准中药临床批文**55**件。

# 中药开发面临的问题及对策

◆化药新药发现越来越困难，国外植物药研究热潮：

约**5000-10000**个化合物能成功**1**个；**8-12**年时间；平均研发费用**8**亿美元；只有**30%**上市药物可以盈利。

◆民族药物上升趋势：

藏、蒙、维、傣四大名族医药发展较快，部分产品取得较大的市场占有率，一些名族药企正在崛起。如苗药灯盏细辛，藏药独一味等等。

# 中药开发面临的问题及对策

◆法规波动性较大。

改版频率时间间隔远快于一个新药的研发周期。

《药品注册管理办法》**02、05、07**年度颁布三次比较大的修订，而备受瞩目的**09**年颁布的《中药注册管理补充规定》核心条款至今不能实施。近期《天然药物注册管理补充规定》尚不具备可实施性。

◆相关指导原则过于效仿化药及国外，缺乏中医药特色。

如近期颁布的《中药、天然药物治疗冠心病心绞痛的临床指导原则》。

# 中药开发面临的问题及对策

◆ 新药研究基础薄弱，低毒弱效药物获批较多。

审评人员对新药的临床应用价值理解不够深入，不够重视新药上市的“风险—获益比”，过分重视药物的安全性。应该变“安全—有效—质量可控”为“有效—安全—质量可控”。

◆ 临床评价缺乏符合中医特色的原则与方法。

过分强调西医病名及诊断标准，如中医的小儿厌食症，西医缺乏相对应的疾病。

# 中药开发面临的问题及对策

◆过分重视项目的“市场表现”及“注册类别”，忽略其“临床应用价值”。

集中表现在对剂型及服用量的设计方面、政策引导及科研用途方面。

◆新药审评缺乏一支稳定的专家队伍及相对明确的“准入标准”。

专家意见经常相左，技术指导原则不能真正指导药物研发，不能作为及格线。

# 民族药开发面临的问题及对策

## ◆原药材的来源及标准问题。

是否可持续供应，来源、制作、质控能否标准化，大部分缺乏相对精准的质控标准。

## ◆能否与现代临床对接，同时保持特色。

民族药物开发必须结合其治疗特色，同时可以为现代临床服务。

## ◆缺乏民族药物审评的相关专家团队。

指导理论不同，专家很难判断。



## 小结

- ◆ 尽快建立符合中药及民族药自身特色的新药评价体系。
- ◆ 尽快建立相关稳定的专家审评团队。
- ◆ **CDE**应转变审评观念，用心帮助制药企业。

关、压、卡**VS**正确的引导与帮助

神秘沟通**VS**临床前研究沟通（**PIND**会议）

总之，国内目前尚未建立适合新药开发的软环境。

## 小结

“在FDA工作多年，最深的体会之一就是，FDA审评员的工作不是给药厂开发新药设置各种关卡，正相反，他们都是在帮助公司开发出安全有效的新药，造福人类健康。”

——陈舟，美国FDA药物审评与研究中心（CDER）药理毒理审评员。

感谢聆听!

谢谢!

玄振玉  
xuanzhenyu@163.com

