

附件 1

1.1 类中药民族药创新药 III 期临床研究技术榜单

研究内容:采用贵州特色苗药为主开发用以治疗常见病的 1.1 类创新药，以已获临床批件和国家发明专利为基础，按照国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告(2020 年第 68 号)的相关要求，开展 III 期临床研究，向国家药监局药品审评中心提出《药品注册批件》申请，获得生产批件。

考核指标:完成不少于 1 个以贵州特色苗药为主要原料的 1.1 类创新药处方药材资源评估报告 1 份、商业化生产工艺验证报告 1 份、质量标准草案 1 份及毒理试验再评价研究报告 1 份；完成不少于 1 个 1.1 类创新药的 III 期临床研究，获得 III 期临床研究总结报告和统计分析报告各 1 份；获得国家药监局药品审评中心主动沟通交流意见 1 份；获得受理通知书 1 份；获得国家药监局药品审核查验中心药学、药理、临床、生产现场核查通过意见各 1 份；获批《药品注册批件》1 份；形成 1.1 类创新药研究路径评估报告 1 份。

执行期限：4 年。