

附件 2

中药、民族药大品种二次开发技术榜单

研究内容：针对我省已上市的产值 1 亿元以上或已载入《中国药典》的有望成为大品种，形成大市场的中药、民族药品种，根据其临床应用优势和特点或者临床应用中发现存在的问题，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，开展改良型新药的临床前研究。

考核指标：开展 5 个中药、民族药大品种改良型新药基础研究工作，完成不少于 2 个品种处方药材资源评估报告各 1 份、中试生产工艺验证报告各 1 份、质量标准草案各 1 份、药效研究及毒性研究报告各 1 份；形成 2 个品种临床批件申请资料 2 套，获《药物临床批件》受理通知书 2 份；获得国家药监局药品审核查验中心药学、药效及毒理现场核查通过意见各 1 份；获得《药物临床批件》1 份；形成贵州特色中药、民族药大品种改良型新药研究路径评估报告 1 份。

执行期限：3 年。