

《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

出版社：人民军医出版社

页数：473

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu000.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。

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
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
 - 〔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）

《新药研究开发与应用》

- 〔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：www.tushu000.com