

## · 研究进展 ·

## 新药研发风险管理的国内研究现状

佟笑, 何燕钰, 陈玉文 (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

**摘要** 目的: 为进行新药研发的医药科研人员、相关管理人员、医药高等院校研究人员提供新药研发资料, 以期更好地指导新药研发, 降低研发风险。方法: 采用文献研究法, 查阅了近15年公开发表的有关新药研发风险管理方面的研究成果。结果: 将风险管理理论与新药研发相结合, 已成为医药研发相关人员共同关注的热点问题, 众多专家、学者从不同方面、不同层次进行了探讨。主要包括: 新药研发风险类型的研究, 降低和规避新药研发风险的研究, 新药研发风险评估和研发项目风险评价指标体系的研究, 以及针对新药研发某一特定风险的研究等。结论: 我国对新药研发风险及管理已经有了一定认识, 但从总体看还仅仅表现在意识层面, 相关研究成果较为笼统、分散, 水平有待提高; 这种情况在中药新药研究中表现得更为明显, 专门针对中药新药研发风险管理的研究成果不仅数量少, 且研究层次也不够系统和深入。

**关键词:** 新药研发; 风险管理; 风险类型; 风险评估; 研究成果

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)10-1434-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.10.010

### Current Status of Risk Management of New Drug R&D in China

Tong Xiao, He Yanyu, Chen Yuwen (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**Abstract Objective:** To provide data for the new drug R&D medical researchers, relevant management personnel and medical colleges and universities staff so as to better guide the new drugs R&D and reduce the development risk. **Methods:** The research achievements of risk management of new drug R&D published in recent 15 years were reviewed. **Results:** The combination of risk management theory with new drug R&D has become a hot issue for medical researchers. Many experts and scholars have discussed from different aspects and at different levels, such as types of the risk of new drug R&D, the way to reduce and avoid the risk of new drug R&D, risk assessment of new drug R&D, risk evaluation index system of new drug R&D, as well as some specific risks of new drug R&D. **Conclusion:** At present, there is a certain degree of understanding of the risk and risk management of new drug R&D in our country. But in general, it only exists in consciousness and the relevant research results are relatively general, scattered, and the research needs to be improved as well. It is more obvious in the research of new drugs of traditional Chinese medicine (TCM). Not only is the number of research achievements specifically for risk management of new drug R&D of TCM small, but also the research is not systematic and profound enough.

**Keywords:** new drug R&D; risk management; risk type; risk assessment; research achievement

将风险管理理论与新药研发相结合,是近些年医药科研人员、相关管理人员、医药高等院校研究者共同关注的热点问题。围绕这一问题,一些专家、学者从各方面进行了不同层次的探讨,形成了一些研究成果。本文通过关键词“新药研发”“风险管理”在中国知网上查阅了近15年(2002-2016年)间公开发表的研究成果,共检索出相关文章249篇。为使本文更具实际参考价值,保留了所有实证性研究性论文;对那些纯文献研究性的论文进行了严格筛选,排除相似性、重复性论文,只保留了在某些领域具有代表性的研究文献。现将这些研究成果综述如下。

### 1 新药研发风险类型的研究

新药研发存在的风险多种多样,为更好地掌握风险来源,研究人员从不同角度对存在的风险类型进行探讨。吴海霞等<sup>[1]</sup>对新药研发的风险进行了分类,划分依据是风险产生的原因,认为研发环境、研发技术、管理、财务、生产、市场是新药研发的6大风险;王朋等<sup>[2]</sup>对新药上市前的风险进行分类,其划分依据是风险来源,根据这一标准,将新药上市前的风险划分为6大类:技术、政策、产权、管理、市场和资金风险;蔡宇<sup>[3]</sup>将创新药物投资项目所面临的风险因素归纳为决策方面的风险、技术方面的风险、生产方面的风险、管理方面的风险以及法律政策风险、市场风险、资金风险等几种类型;郭昆鹏等<sup>[4]</sup>运用风险管理理论对新药研发的风险进行分类,认为新药研发风险共有8大类,即政策方面的风险、法律法规方面的风险、决策方面的风险、管理风险、研发技术风险以及资金、市场、人力资源方面的风险。

### 2 降低、规避新药研发风险的措施研究

本部分的研究内容较多,研究角度各具千秋。

2004年,程艳等<sup>[5]</sup>提出制药企业要规避研发风险,应以企业实力为基础,从紧跟市场需求、构建畅通的信息交流、激励研发人员、整合研发资金、提高新药生命周期等方面着手。

2005年,刁天喜等<sup>[6]</sup>对新药研发项目筛选与立项需要考虑的市场、技术、政策法规和风险管理等基本问题进行了探讨,从企业角度提出了新药项目筛选和立项决策的基本原则。蔡宇等<sup>[7]</sup>探讨了在技术创新型风险管理中运用模糊综合评价模型的可能性,提出项目的管理者进行技术型项目投资决策

时,应以综合模型评价出来的结果进行风险控制和风险规避;在中药新药创新时,可根据中药新药自身特点,运用模糊数学理论,将定性问题量化,构建出一个模糊综合评价模型,根据评价结果作出相应的风险应对。于海等<sup>[8]</sup>提出,要降低新药研发风险,必须制订完备、详细且具有可操作性的项目计划,确立职责明确、工作有效的项目工作组织,并进行严密的项目监控。

2006年,金泉源<sup>[9]</sup>在基于项目管理、风险以及风险管理理论的基础上,设计出新药研发项目风险的阶段管理模型,将新药研发风险管理分为规划、识别、评估、应对和监控5个阶段进行;同时,从6个点(技术、财务、管理、环境、生产和市场等方面)提出了风险管理应对策略的建议。张波等<sup>[10]</sup>对存在于研发项目中的风险来源、风险因素进行了识别,有针对性地为新药研发项目的风险管理和风险分析提出了一些建议。

2007年,刘兰茹等<sup>[11]</sup>分析了新药研发中存在的风险因素,针对规避途径和方法进行了探讨。张波<sup>[12]</sup>剖析了当前新药研发风险管理过程中存在的弊端,为了避免因识别不全或错误而导致的不利影响,应结合新药研发生命周期,运用工作分解结构对风险因素进行全面识别;主张引入主成分分析法对风险因素进行量化,然后再运用实证分析进行验证。

2008年,柯丽芳等<sup>[13]</sup>提出应结合新药研发项目特点,根据项目的总体策略及风险实质,有针对性地采取控制措施,确保实现研发目标。吴红雁等<sup>[14]</sup>运用风险管理基本理论全面分析了新药研发过程中可能存在的风险,从风险识别、风险评估、风险应对及风险监控等方面,提出了实施风险管理的具体措施。

2009年,李认书等<sup>[15]</sup>探讨了项目管理体制在应对新药研发挑战所具备的优势,提出创新管理模式(加强成本管理、风险管理、进度管理)是提高新药研发能力的有力保障。蔡雨阳等<sup>[16]</sup>针对新药研发中常见的3大问题提出创新模式,即应用医药研发合同外包服务机构(contract research organization, CRO)模式应对研发基地建设薄弱;引入风险投资、融资方式来应对资金不足;以新药证书为导向来应对成果转化难的产业创新模式,这一创新模式有利于缩短生物医药研发周期,降低研发成本与研发风险,促进我国生物医药产业发展。

2010年,郭昆鹏<sup>[17]</sup>根据药企新药研发的实际情况,结合风险管理基本理论,提出了新药研发风险管理“风险识别—风险评估—风险控制”的基本程序与方法。

2011年,石晓冬<sup>[18]</sup>提出了在早期研究阶段规范药品的整个研发过程,可有效节省成本、加快药品研发进程,并提出了具体的规范管理措施—在研发甄别和立项阶段,重视前期调查研究可有效避免专利侵权的出现;临床前研究阶段应关注实验室记录,规范及保证文档的完整性;临床研究阶段应注重对临床基地的资质选择及质量管理;提交申报阶段应重视实验记录、档案的整理和维护。宁艳阳等<sup>[19]</sup>分析了药物非临床研究风险管理的内涵及其构成,提出药物非临床研究者规避风险的有效措施主要有严格遵守GLP规范、确定合理的实验方案、建立高度匹配的动物模型、选取适合的参比药物、采用新方法和新技术以及建立完善的沟通机制等。张立国等<sup>[20]</sup>根据风险的不同来源,将新药研发风险归纳为系统风险和新药项目固有风险2大类,提出以过程质量控制等管理手段和新药研发模式网络化来分别应对2类风险,以适应新时期新药研发复杂性、系统性的特点。

2012年,蒋晓萌<sup>[21]</sup>提出我国制药企业应该通过创新网络模式进行新药研发活动,以降低企业新药研发风险和成本,提升研发效率和效益。翟静波等<sup>[22]</sup>分析了适应性设计在药物研发中的应用现状,提出该设计可在一定程度上降低药物研发风险,特别主张将适应性设计运用于现代中医药研究。曹湘博等<sup>[23]</sup>通过为生物医药企业特定技术创新项目提供专利分析跟踪服务,深入分析了专利信息对控制生物医药企业不同类型技术创新风险的作用及对创新管理的意义,为生物医药专利的深化利用提供了实践参考和理论支持。滕学厚<sup>[24]</sup>指出了项目管理应用于中药新药研发对减低风险、实现收益的可能性,提出了创新管理模式的具体实施方案。

2013年,王铮<sup>[25]</sup>则通过案例研究法,选择辉瑞制药亚太区研究开发3种三类新药的事例为个案,在总结风险管理相关理论的基础上,创建以时间点和研发要素为基点的研究方式,最终在层次分析法的基础上形成了风险分析研究模式。李蔷薇<sup>[26]</sup>通过应用项目管理体系,提高了新药研发的项目管理水平和研发成功率。

2014年,薛薇等<sup>[27]</sup>从临床试验研究者角度,探索了适用于我国新药临床试验风险的管理模式。

2015年,刘亚辉等<sup>[28]</sup>通过相关文献检索和梳理,对新药研发中细胞毒性筛选存在的风险进行分析,指出细胞毒性筛选在细胞模型选择、单指标检测技术、多指标检测技术与评价指标方面都存在风险因素,在新药研发细胞毒性筛选的每一个环节都必须进行风险管理;通过联合检测建立体外分层系统毒性筛选平台,可有效降低新药研发中因细胞毒性问题而导致的研发失败风险。李章明等<sup>[29]</sup>利用文献资料综述法对存在于药品各个研发周期中的风险因素进行分析归纳,提出构建药品研发多向风险管理机制,可最大限度地降低医药企业的研发风险,使新药研发周期达到良性循环;为进一步增强药品研发风险管理的科学性与张力,他们还主张将合作多赢的风险管理战略理念应用于药品研发周期。李慧等<sup>[30]</sup>在研究中构建了一个体外遗传毒性试验风险评价的故障树,应用一种基于模糊群决策的分析评价模型,对体外遗传毒性试验风险故障树中的基本事件,即识别出的风险点进行了权重分析及风险评估,为新药研发的体外遗传毒性研究人员提供了管理依据。

### 3 新药研发风险评估和研发项目风险评价指标体系的研究

此部分研究内容相对较少。

2008年,周硕等<sup>[31]</sup>在发现和识别生物医药项目风险基础上,总结了项目风险综合评价指标体系与风险评估常用的理论和方法:应用数学模型—马尔可夫决策过程、模糊综合治理评价模型、蒙特卡罗模拟法、人工神经网络法、贝叶斯原理等;管理科学类评估模型—层次分析法、德尔菲法、故障树方法、影响图法等;经济学类模型—传统的非贴现方法、贴现法、贴现法的一些衍生方法等。同年,周硕等<sup>[32]</sup>建立了新药研发项目风险综合评价指标体系,分析了各指标间的相互关系,为进一步的风险评价奠定基础。

2015年,佟笑等<sup>[33]</sup>采用文献研究方法,对新药研发过程中可能面对的市场风险及原因进行了系统分析,提出了有针对性的防范措施,如准确定位市场、及时掌握市场信息、延长专利保护期、制定良好的营销策略以及建立新药不良反应监管机制等。

### 4 针对新药研发中某一特定风险展开的研究

这类研究内容主要涉及技术风险、管理风险、

决策风险、研发项目外包风险以及中药新药研发风险等。由于中药新药研发的特殊性, 本文将与中药新药研发相关的风险管理研究成果纳入此部分。

#### 4.1 技术风险

2006年, 金泉源<sup>[34]</sup>论述了新药研发技术风险的不可避免性, 并对技术风险进行了分类, 提出加强新药研发技术风险管理的对策。2014年, 张靖<sup>[35]</sup>为提高分析的准确性, 在对新药研发风险进行量化中采用加权分析与主成分分析相结合的方法, 发现技术创新能力、技术服务平台、药物筛选决策是创新药物研发阶段发生率较高的风险因素, 提示研究机构应在研发前重点考虑。

#### 4.2 管理风险

2006年, 刘军等<sup>[36]</sup>提出, 管理风险已经成为阻碍新药研发项目成功的重要因素之一; 并在时间分配、资源分配、质量管理、管理技术等方面提出了控制新药研发管理风险的应对策略, 进一步丰富了项目管理风险的基本理论和内涵。

2015年, 汶柯等<sup>[37]</sup>通过对国内外相关临床试验风险管理法规的分析, 探讨在我国新药临床试验中实现受试者风险最小化的管理方法, 指出临床试验的高风险及不确定性使受试者常暴露于高风险中, 严重程度与赔偿、治疗、不良事件报告等密切相关。风险包括身体损害、心理危害、法律风险和经济损失。研究结果指出, 应提高对临床试验的风险管理认识, 当受试者承担的风险高于最小风险时, 应采取措施降低风险等级, 保障受试者权益, 特别是弱势群体的利益。

#### 4.3 决策风险

2011年, 郑小虎<sup>[38]</sup>通过运用风险清单、层析分析法、综合评估表等风险管理方法, 建立风险识别、风险分析评估、风险应对的项目决策风险管理体系, 希望以此来减少因决策给医药产业技术改造项目带来的风险。

#### 4.4 新药研发外包风险

2007年, 黄立东<sup>[39]</sup>从合作的生命周期入手, 分别从合作的建立、运营、终止等3个方面对风险的影响因素进行识别, 讨论了规避和减小风险的措施。2009年, 张翀等<sup>[40]</sup>主要借鉴Bahli理论, 对药物研发外包行为的因素做出详尽的分析, 涉及资产专属性、少量供应商、研发中的不确定性、业务关联性、CRO的业务素养、外包管理素养等因素,

丰富了药物研发外包行为的风险管理理论。2010年, 王永宝等<sup>[41]</sup>以新药研发外包业务的生命周期为基点, 分别从早期的外包分析、决策、外包实施、外包运作、外包终止等5个阶段, 探讨引起新药研发外包风险的因素及其如何识别; 提出医药企业将新药研发业务外包过程中, 应充分考虑承包企业各方面的综合能力, 并与其订立灵活的合作合同, 建立快速流畅的信息反馈机制以及互惠的风险和利益共担机制, 充分维护自己的权益, 使外包获得最大效益。2015年, 佟笑等<sup>[42]</sup>分析了新药研发外包各阶段可能存在的主要风险及危害, 提出针对外包服务商设立科学的选择评估体系, 制定严谨、灵活的合作合同, 建立互利互惠的利益风险共享共担机制, 建立畅通高效的信息反馈机制, 建立科学的绩效测评机制等, 将有利于控制研发外包的潜在风险, 使企业研发外包收益最大化。

#### 4.5 与中药新药研发风险相关的研究成果

2002年, 沙明等<sup>[43]</sup>探讨了HPLC 指纹图谱技术在中药材及中药新药质量评价过程中的运用。

2005年, 黄正明<sup>[44]</sup>指出, 长期毒性试验资料存在的很多问题直接影响到新药的注册审批, 中药新药研究者必须重视这一重要内容。

2006年, 倪静云等<sup>[45]</sup>提出加强项目管理对中药新药的研发意义重大, 并对项目管理中的一些重点环节进行了探讨。

2008年, 张晓东等<sup>[46]</sup>在综合中药、天然药物新药审评过程中碰到的各类问题基础上, 就申报品种在立题选项方面存在的常见问题进行了梳理。

2010年, 宁可永<sup>[47]</sup>讨论了如何在新药研发过程中, 充分利用传统用药经验所包含有关有效性和安全性方面的宝贵信息。

2011年, 陆晴晴等<sup>[48]</sup>根据中药新药研发市场风险的特殊性, 对常用于研发市场风险识别的方法进行整合, 提出通过文献查阅和专家调查法对新药研发市场风险进行识别, 并详述了实施过程, 为下一步风险因素的识别和分析奠定了一定的基础。

2014年, 夏姗姗<sup>[49]</sup>通过对北京市中药研究所科研项目部主任战嘉怡的访问, 提出中药新药研发需降低政策风险。

2015年, 王阶等<sup>[50]</sup>提出, 应将现代病证结合理论运用于防治冠心病的中药新药研发中, 用现代病证结合理论来指导中药新药研发。

2015年,王帅等<sup>[51]</sup>运用风险分析工具FTA(file allocation table, FAT),对中药新药的长期毒性试验研究过程进行了初步风险分析,发现其关键风险控制点及存在的主要问题,有针对性地提出了风险控制措施。

2015年,纪晓琳等<sup>[52]</sup>通过文献研究法,提出中药新药研发过程中存在着立项评估、处方确定、原料控制、工艺设计和成品质量控制等5大特有风险;还指出,在中药新药研发主要环节甚至全程,应贯穿风险分析和控制,做到尽量尽早规避风险,及时有效应对或转移风险,科学合理地降低中药新药研发过程中的高风险率。

## 5 总结

从上述研究成果来看,当前我国对新药研发风险及研发风险的管理都有了一定程度的重视和认识,但从总体上看,这种重视还仅仅表现为增强了风险管理意识,相关的研究成果还较为笼统、分散,有待于进一步深化。这种情况在中药新药研究中表现得更为明显,专门针对中药新药研发风险管理的研究成果不仅数量少,且研究层次也不够系统、全面和深入。

## 参考文献:

- [1] 吴海霞,李野,赵双春.浅析新药研发项目的六大风险[J].中国新药杂志,2006,15(24):2092-2094.
- [2] 王朋,徐怀伏.新药上市前风险分析及对策[J].中国医药技术经济与管理,2008,2(11):82-86.
- [3] 蔡宇.创新药物投资项目的风险分析[J].数理医药学杂志,2009,22(3):353-355.
- [4] 郭昆鹏,潘振,于培明.新药研发风险的应对策略[J].临床合理用药,2010,3(10):51-52.
- [5] 程艳,马爱霞.我国制药企业新药研发的风险与对策[J].药学进展,2004,28(2):90-93.
- [6] 刁天喜,王松俊.医药情报研究实践—新药项目筛选与评估[J].中华医学图书情报杂志,2005,1(1):4-6.
- [7] 蔡宇,徐炎,杨燕霞,等.模糊综合评价模型在中药创新药物技术风险管理中的应用[J].中草药,2005,36(4):484-483.
- [8] 于海,黄泰康,吴春福.浅析新药研发过程中的项目管理[J].中国药房,2005,16(12):886-889.
- [9] 金泉源.新药研发项目风险管理研究[D].沈阳:沈阳药科大学博士学位论文,2006.
- [10] 张波,张国盛,沈洪明.新药研发项目的风险识别[J].商场现代化,2006,10(下旬刊):298-299.
- [11] 刘兰茹,刘佳明.新药研发中的风险控制[J].中国卫生经济,2007,26(8):72-74.
- [12] 张波.新药研发项目的风险管理研究[D].无锡:江南大学硕士学位论文,2007.
- [13] 柯丽芳,邓学芬,田兵权.浅谈新药研发项目的风险及其应对策略[J].消费导刊,2008,3:76-78.
- [14] 吴红雁,冯国忠.新药研发过程中的风险管理[J].中国药业,2008,17(12):2-3.
- [15] 李认书,朱永宏,孙鹤.新药研发风险及创新管理机制的应对[J].中草药,2009,40(4):660-663.
- [16] 蔡雨阳,李际,任军,等.基于“先进合同研究组织”的生物医药产业创新模式探讨[J].中国药房,2009,20(31):2401-2404.
- [17] 郭昆鹏.医药企业新药研发的风险管理研究[D].开封:河南大学硕士学位论文,2010.
- [18] 石晓冬.药品研发质量管理问题研究[J].科技向导,2011,5:152-155.
- [19] 宁艳阳,李敏,薛薇,等.药物非临床研究风险管理初探[J].中国新药杂志,2011,20(18):1737-1740.
- [20] 张立国,毛军文,张永祥.新药研发风险管理的系统论观点[C].第三届全国医学科研论坛暨江苏省医学科研管理学术年会论文汇编,2011:57-59.
- [21] 蒋晓萌.我国制药企业新药研发创新网络模式的构建[J].安徽广播电视大学学报,2012,(3):33-38.
- [22] 翟静波,商洪才.适应性设计在药物研发中的应用现状及其在中医药研究中的应用前景[J].中国循证医学杂志,2012,12(10):1165-1170.
- [23] 曹湘博,郭喜红,曲佳艺,等.面向技术创新风险管理的专利服务干预效果评价[J].情报杂志,2012,31(6):35-37.
- [24] 滕学厚.新药研发风险及创新管理机制的应对[J].中国医药指南,2012,10(8):290-291.
- [25] 王铮.第三类新药研发项目中的风险管理研究[D].苏州:苏州大学硕士学位论文,2013.
- [26] 李蔷薇.CK所新药研发项目的风险与进度管理[D].北京:电子科技大学硕士学位论文,2013.
- [27] 薛薇,董凡,李可欣.我国新药临床试验的风险管理模式探讨[J].中国药物警戒,2014,11(8):488-491.
- [28] 刘亚辉,陈玉文.细胞毒性筛选在新药研发中的风险分析[J].中国药业,2015,24(17):1-2.

- [29] 李章明, 朱文良, 刘兰茹, 等. 基于药品研发周期构建多向风险管理机制[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(7): 737-740.
- [30] 李慧, 黄哲. 新药研发中体外遗传毒性试验风险故障树的构建及权重分析[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(8): 849-856.
- [31] 周硕, 芮国忠. 新药研发项目风险评估方法的应用[J]. 技术与资本, 2008, 2(5): 61-71.
- [32] 周硕, 徐琳, 芮国忠. 新药研发项目风险评价指标体系研究进展[J]. 技术与资本, 2008, 2(4): 71-76.
- [33] 佟笑, 陈玉文. 新药研发的市场风险应对策略探析[J]. 沈阳药科大学学报, 2015, 32(5): 390-393.
- [34] 金泉源, 连桂玉, 黄泰康. 新药研发技术风险及其应对策略研究[J]. 中国药业, 2006, 15(15): 14-15.
- [35] 张靖. 抗肝癌新药研发的风险管理研究[D]. 天津: 天津大学硕士学位论文, 2014.
- [36] 刘军, 吴海霞. 新药研发项目的管理风险及其应对策略[J]. 中国药业, 2006, 15(21): 15-16.
- [37] 汶柯, 王瑾, 白楠, 等. 药物临床试验中受试者风险最小化管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(16): 1862-1866.
- [38] 郑小虎. 基于医药产业技术改造项目的决策风险管理研究与应用[J]. 项目管理技术, 2011, 9(5): 110-112.
- [39] 黄立东. 新药合作研发的风险管理研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学硕士学位论文, 2007.
- [40] 张翀, 邱家学. 浅析药物研发外包过程中的风险因素[J]. 中国药物经, 2010, 2: 37-41.
- [41] 王永宝, 徐怀伏. 新药研发外包的风险管理分析[J]. 西北药学杂志, 2010, 25(2): 143-144.
- [42] 佟笑, 陈玉文. 药物研发外包中的风险控制[J]. 沈阳药科大学学报, 2015, 32(11): 887-891.
- [43] 沙明, 王嘉屹, 曹爱民, 等. HPLC指纹图谱技术在中药新药质量控制中的应用[J]. 中草药, 2002, 33(2): 181-183.
- [44] 黄正明. 中药新药长期毒性试验及其资料整理中易出现的问题与解决方法[J]. 医药导报, 2005, 24(11): 973-977.
- [45] 倪静云, 卞鹰, 任一涛. 项目管理在中药新药研发中的应用[J]. 中国药业, 2006, 15(21): 13-14.
- [46] 张晓东, 张磊, 潘国风. 关于中药、天然药物新药研发立题问题的几点讨论[J]. 中药药理与临床, 2008, 24(5): 65-67.
- [47] 宁可永. 传统用药经验与中药新药研发—有效性和安全性[J]. 中国中医基础医学杂志, 2010, 16(11): 1042-1043.
- [48] 陆晴晴, 谢明. 中药新药研发市场风险因素识别方法研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2011, 13(5): 209-210.
- [49] 夏姗姗. 中药新药研发需降低政策风险[N]. 北京商报, 2014-06-25(D03).
- [50] 王阶, 郭丽丽. 病证结合多目标优化提高防治冠心病新药研究水平[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(17): 3402-3405.
- [51] 王帅, 刘强, 任春婵, 等. 中药新药长期毒性实验的风险管理[J]. 医药导报, 2015, 34(8): 1122-1124.
- [52] 纪晓琳, 陈玉文, 逯茂洋. 中药新药研发中的风险与控制[J]. 山东农业科学, 2015, 47(12): 125-128.

(收稿日期 2017年6月24日 编辑 王萍)