重2019N008 新型复方高血压药物

关键技术开发

一、领域：生物与新医药技术—化学药

二、主要研发内容：

（一）研究不同机制降血压药物在药物吸收方面的相互作用，以及生物等效性情况；

（二）研究几种剂量差异较大降压药物的复方制剂关键技术，以及体内生物利用度情况；

（三）研究不同机制药物组成复方制剂在药效、药代动力学及安全方面的药物相互作用。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

1. 申请发明专利≥3项；

2. 申请临床批件，取得临床受理通知书。

（二）技术指标：

1. 完成≥2项复方制剂工艺研究，并取得≥3批中试产品检验证明（COA）；

2. 完成≥2个复方制剂的高血压模型研究，并完成生物等效试验研究、药代动力学研究及毒理学研究，取得研究报告；

3. 复方制剂在临床前动物及人体达到和两个单方联合给药等效（AUC和Cmax）；

4. 新型复方制剂降压效果及心血管事件终点优于沙坦类药物（ARB）/氢氯噻嗪复方制剂。

四、项目实施期限：3年。

五、资助资金：不超过800万元。