

《助推计划》高校转化项目登记表

日期： 2011.2.05

编号：YY1207ZY

| | | | |
|---|--|---------------------------------|---|
| 项目名称 | 抗血栓新药蜈蚣藻多糖 | 所属 领域 | <input type="checkbox"/> 先进重大装备 <input type="checkbox"/> 新材料 <input type="checkbox"/> 新能源 <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药 <input type="checkbox"/> 电子信息制造 <input type="checkbox"/> 新能源汽车 <input type="checkbox"/> 海洋工程装备 <input type="checkbox"/> 软件和信息服务 <input type="checkbox"/> 民用航空制造 <input type="checkbox"/> 其它 |
| 院校名称 | 上海中医药大学 (盖章) | | |
| 项目成熟度 | <input type="checkbox"/> 已实现产业化，产品供不应求 <input type="checkbox"/> 已实现小批量生产，产品有市场需求 <input type="checkbox"/> 已通过中试鉴定 <input type="checkbox"/> 处在中试阶段 | | |
| 技术水平 | <input type="checkbox"/> 国际领先 <input type="checkbox"/> 国际先进 <input checked="" type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 一般水平 | | |
| 推广范围 | <input type="checkbox"/> 国际推广 <input checked="" type="checkbox"/> 国内推广 <input type="checkbox"/> 区域推广 <input type="checkbox"/> 特定地区推广 | | |
| 知识产权状态 | <input type="checkbox"/> 授权国外有效发明专利 <input checked="" type="checkbox"/> 授权国内有效发明专利 <input type="checkbox"/> 国内有效实用新型专利 <input type="checkbox"/> 其它知识产权 | | |
| 项目获奖情况 | 各类基金 资助情况 | 国家重大新药创制重大专项资助 国家 863 计划项目资助 | |
| 是否具有以下资料 | <input checked="" type="checkbox"/> 项目可行性报告 <input type="checkbox"/> 查新报告 <input type="checkbox"/> 鉴定证书 <input type="checkbox"/> 检测报告 <input type="checkbox"/> 认定证书 <input type="checkbox"/> 用户意见 | | |
| 课题组简介：（概述研发优势和成功案例等。） 上海中医药大学中药研究所多糖课题组建立于 1999 年，有关多糖的研究工作先后获得国家自然科学基金、国家重大新药创制专项、国家 863 计划等计划的资助。在 Carbohydrate Research, Glycobiology 等专业学术期刊上发表论文 40 余篇，授权国家发明 5 项。课题组长先后获得教育部新世纪优秀人才、上海市青年科技启明星（跟踪）、上海市曙光学者等称号，兼中国生物化学与分子生物学糖复合物专业委员会委员、上海市药学会海洋药物专业委员会委员。 | | | |
| 项目简介：（项目背景、政策导向、应用领域和服务对象、项目进展情况、成熟程度以及项目预计产业化周期、项目鉴定或产品检测报告的结论性表述。如是生物医药项目，写明是否具有临床批文和药证等文件。） 目前临床上用于血栓治疗的药物约有 20 个品种，主要分为三类：抗血小板聚集类药物、抗凝血药物和溶血栓药物。其中抗凝血药物以肝素类品种为主，其缺陷在于肝素疗法必须住院治疗 and 静脉给药，易出现出血和血小板减少的情况；抗血小板药物以阿司匹林、双嘧达莫等为主，该类药物价格低廉，但有潜在的严重不良反应如胃出血、消化道不适、胎毒性和致畸效应等；溶栓药物主要有链激酶、尿激酶、蚓激酶等。该类药品价格较高，主要用于临床急救，所有溶栓药物都具有纤维蛋白特异性差，体内半衰期短、需大量连续用药等缺点，不良反 | | | |

应是引起机体广泛出血,尤其是颅内出血的危险性很大.综合来看,治疗心脑血管疾病发病率高,对相关治疗药物需求旺盛,而目前已上市治疗药物均存在多种缺陷,因此研制新的高效、低毒和方便给药的血栓治疗药物具有十分重要的意义。

蜈蚣藻多糖系从一种在我国海洋领域广泛分布的红藻中分离获得的一种硫酸化半乳糖,经研究发现蜈蚣藻多糖具有明显的抗血栓作用,其作用与其抑制血小板聚集,降低血液粘度,改善血液的高凝状态,延长凝血酶时间以及凝血酶原时间等密切相关,作为一种抗凝、抗血栓的新药具有明显的开发前景。课题组按国家药品监督管理局新药注册的要求已完成蜈蚣藻多糖药学、药效学和毒理学等全部临床前研究工作,目前正整理资料,准备申报临床批件。

技术特点:(项目的技术特征和优势,可与国内或国际现有技术进行比较。)

技术特征:药效学研究表明,从其对犬冠脉血栓形成、兔肺血栓栓塞、血栓诱导剂诱导大鼠脑血栓形成、大鼠动静脉旁路血栓形成、角叉菜胶诱导小鼠尾静脉血栓形成等方面确定了其抗血栓作用的有效性。同时也发现蜈蚣藻多糖抗血栓的作用机制为抑制血小板聚集,降低血液粘度,改善血液的高凝状态,延长凝血酶时间以及凝血酶原时间.制备工艺、结构确证、质量标准已完成,药物稳定性试验已完成,可以保证药物的稳定性和质量的可控性.急性毒性研究表明蜈蚣藻多糖在最大浓度最高剂量连续 7 天给药,未发现小鼠任何异常情况,行为、活动、呼吸、排泄物等生理特征均正常,体重在 26-31g.解剖未发现脏器水肿、出血等病变。长期毒性研究 Beagle 犬口服试验一般状况、体重、摄食及二便情况良好,血液、凝血、血液生化及心电图、眼科检查均未见明显异常。无明显毒性作用剂量。

先进性分析:蜈蚣藻多糖的生产工艺,结构,质量标准,抗血栓作用及其作用机制均为首次发现,并于 2006 年申请了国家发明专利,2007 年该专利公开.查新报告显示抗血栓新药蜈蚣藻多糖的临床前研究属于原创性工作,具有完全自主知识产权.在生产工艺,技术标准,药效作用及其作用机制方面均具有先进性。

市场前景：(市场规模、市场占有率、市场进入壁垒、市场竞争等状况。)

进入 2010 年后，随着全球非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 主要品种专利的到期，抗高血压药物市场的强势增长将趋于放缓。在作用于心脑血管和血液系统的药物中，抗血栓药物将成为市场上的新看点。抗血栓药物主要由抗血小板聚集、抗凝系统、激活纤溶酶溶栓类药物等构成。抗血小板药物兼具治疗预防作用，是抗血栓药物中主要品类。据 IMS Health 数据显示，2008 年全球抗血栓药物市场销售额为 180 亿美元，同比增长 16%，而 2009 年增长率仅为 7.95%，达 195 亿美元，全球七大药品市场抗血栓药增长率为 7.13% (见图 1)。预计，真正能够驱动全球市场增长的新药优势将在 2012~2015 年显示出来。国外分析家认为，抗血栓药物中抗凝药物在临床中的应用更加广泛，这一大类的销售总额将获得新的突破。心脑血管疾病已成为危害人类生命的头号杀手，相关药物的市场销售额到 2010 年已达到 147 亿美元。目前已上市药物具有毒副作用严重、给药途径不便等缺点。本项目预计可以提供一种毒副作用小、给药方便 (口服或静脉注射) 的抗血栓药物，其市场前景将十分广阔。

经济和社会性效益：

心脑血管病已成为威胁人类健康与生命的头号杀手，我国每年由于心脑血管病所花费的医疗费用和劳动力损失逾 2000 亿元。因此，抗心脑血管疾病药物的开发已成为维护人类健康的迫切需求。

预计该新药进行临床各期研究的费用不少于 2000 万元，转让企业应有符合国家要求的生产车间和流水线。

合作要求：1. 合作方式、对合作方及合作价格的要求。

共同申报新药临床批件及新药证书，本项目临床前研究转让费用 1200 万元。

注：上表所填资料必须真实、完整、合法。

上海市科技创业中心 联系人：闻云斌、倪雪鹏 电话：021-33040716、53080900-107 传真：53085899

邮箱：nxp@shtic.com 网址：<http://www.shtic.com>

地址：上海市北京东路 668 号东楼 212 室 邮编：200001