

## 《助推计划》高校转化项目登记表

日期：

编号：YY1204FD

项目名称	抗肝肿瘤新药 STB	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	复旦大学 <div style="text-align: right;">(盖章)</div>		
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 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	无	各类基金资助情况	2009年“重大新药创制”科技重大专项课题资助
是否具有以下资料	<input 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		
<p>课题组简介：(概述研发优势和成功案例等。)</p> <p>朱焕章教授课题组主要从事药靶鉴定和药物筛选研究。目前，已经建立多种细胞和分子水平的活性评价模型，已对300种植物提取进行了活性筛选，同时对10余种植物的活性成份进行了研究，从中发现多个活性较好的抗肿瘤化合物。曾主持负责国家级课题12项，包括3项国家重大专项课题，1项国家“863课题”和7项国家自然科学基金资助的课题。发表SCI文章二十余篇，授权中国专利8项。</p>			
<p>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。)</p> <p>目前，癌症已成为人类的一大杀手！然而，以手术、放疗、化疗为传统的传统治疗模式虽然有一定疗效，却存在许多不足，未能取得整体满意效果。因此，人们把目光转向中药，试图从天然成分中寻找毒副作用小，作用独特的抗肿瘤药物。苦马豆(<i>Sphaerophysa salsula</i> (Pall.)DC.)为豆科苦马豆属植物，主要分布于我国西北，其性微苦、平，有补肾、利尿、消肿固精之功效。现代药理学研究表明，苦马豆全草水提物具有降血压、中枢神经系统抑制作用及对动物血流动力学和耐缺氧的影响。迄今为止，国内外对其化学成份知之甚少，更没有其关于抗肿瘤活性的报道。为了探索这一药用植物是否具有抗肿瘤有效成分，该项目在国家2009年“重大新药创制”科技重大专项课题资助下，从苦马豆的果子中分离纯化鉴定出了14种新型化合物；经在肿瘤细胞系上进行抗肿瘤活性筛选，发现其中有若干个化学成分具有显著抑制肿瘤细胞增殖的活性单体，该单体为一种新型三萜类化合物 (<i>Sphaerophysone Triterpenes B</i>, STB)。体外实验显示该化合物在肝癌、白血病、肺癌、乳腺癌、脑瘤、大肠癌等细胞系上有效，IC<sub>50</sub>为5-40 μM，具有显著抑制肿瘤细胞系增殖及促进肿瘤细胞凋亡及在G<sub>2</sub>/M期阻滞的作用；初步分析显示该作用与P53通路激活相关。体外实验也显示STB对细胞毒性较低。对荷瘤HepG2肝癌小鼠进行了体内抗肿瘤药</p>			

效学初步试验，证实腹腔注射具有显著的抑瘤效果，且呈明显的量效关系；腹腔注射STB，低剂量组25 mg/kg和高剂量组100 mg/kg的抑瘤率分别为48.9%和64.7%。阳性对照组5-氟尿嘧啶（20 mg/kg）的抑瘤率为51.7%。腹腔注射STB组的小鼠的体重有所增加，而阳性对照组的小鼠的体重减轻。对正常细胞毒性小IC50为800 μ M。目前该项目正在小鼠肝癌模型以及移植瘤模型上进行临床前药理与毒性学实验，以及评价该单体有效性和安全性，为申报临床批文奠定基础。

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。）

1. 建立了对 STB 的提取工艺、理化常数分析的技术体系和适合工业化生产的稳定工艺。
2. 拥有自主知识产权，已获得了包括快速分离纯化鉴定活体单体的技术工艺和抗肿瘤用途在内的 1 项中国发明专利。（朱焕章；马忠俊。一种具有抗肿瘤活性的化合物及其制备方法，专利授权号：ZL200610029180.1）
3. STB 的原料资源丰富，含量较高（0.3%）；提取工艺简单，其纯度高达 99%，符合以有效成分申报新药的要求。易于进行工业化大生产，开发为新药的价格必然会比较低，与市场上现有的化疗药物相比有价格上的优势。
4. STB 疗效确切、毒副作用小，而紫杉醇注射液、喜树碱、羟基他里宁药物都有较大的毒副作用，使用时有一定的局限性。

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。）

我国 13 亿人口中每年有百万新发癌症病人，待治疗病人约 200 万，每年治疗费用高达 100 亿。我们从苦马豆中提取抗肿瘤的有效活性成份 STB 属 1 类中药新药，开发前景十分诱人，它的研制成功必将带来巨大社会与经济效益。

经济和社会性效益：

1. 该项目产业化最低投资金额，包括研发投资，生产资料投资，流动资金等；
2. 对环保和能源要求，土地或厂房面积要求，所需职工人数；
3. 根据最低投资，预期投产后三年内能达到的年产值、年销售值、年利润；
4. 投资回收期限（年）。

合作要求：1. 合作方式、对合作方及合作价格的要求。

面议

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：npx@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