

《助推计划》高校转化项目登记表

日期：

编号：YY1302HL

项目名称	丙肝新药特拉匹韦合成新工艺开发	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	华东理工大学 (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 checked="" type="checkbox"/> 国际领先 <input type="checkbox"/> 国际先进 <input type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 一般水平		
推广范围	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 其它知识产权		
项目获奖情况	各类基金资助情况		
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		
<p>课题组简介：(概述研发优势和成功案例等。)</p> <p>本课题组现有教授博导 2 人，副教授 1 人，讲师 1 人，博士、硕士研究生 50 多人。</p> <p>主要研究方向：</p> <p>1) 基础研究：金属有机化学（配合物、催化剂和功能材料）、有机合成方法学（过渡金属催化，不对称催化）和有机反应绿色化（非传统溶剂、催化剂固载、试剂循环利用）。吡啶，吡咯，咪唑，咪唑等杂环类化合物的合成方法学；</p> <p>2) 应用研究：药物中间体、有机功能材料等精细有机化学品合成工艺研发。</p> <p>成功案例：与浙江百合花集团合作开发了一系列新型颜料红产品，并对喹吡啶酮的生产工艺进行改进，直接为企业创造了 8000 万元经济效益，该项目还获得了 2009 年上海市科技进步二等奖。</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>丙型肝炎（HCV）的发现较甲肝、乙肝晚，以前的血检项目中都不含丙肝检测，使得丙肝病毒无限制的传播。据世界卫生组织统计，全球 HCV 的感染率约为 3%，估计约 1.8 亿人感染了 HCV，每年新发丙型肝炎病例约 3.5 万例。丙型肝炎呈全球性流行，可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝癌(HCC)。一些数据显示，未来 20 年内与 HCV 感染相关的死亡率（肝衰竭及肝癌导致的死亡）将继续增加，对患者的健康和生命危害极大，已成为严重的社会和公共卫生问题。</p> <p>我国政府对丙型肝炎的防治工作一直十分重视，1993 年开始对献血员进行丙型肝炎抗体筛查；1998 年颁布了《中华人民共和国献血法》；自 1985 年以来，丙型肝炎一直被列入国家重点攻关课题，研制成功丙型肝炎诊断试剂盒，还对丙型肝炎的发病机制及其长期转归进行了研究；2004 年中华医学会肝病学会和感染病学分会联合制订了《丙型肝炎防治指南》，并在 22 个城市进行了解读，从而提高了</p>			

广大医务人员和公众对丙型肝炎的认知水平。由于目前尚无丙型肝炎疫苗可供预防丙肝病毒感染，加之近年来我国人群中静脉内注射毒品、不安全的性行为、器官移植和介入性检查及治疗等增多，传播 HCV 的危险明显增加，丙型肝炎发病呈上升趋势：2003 年至 2006 年的 4 年间，我国丙型肝炎报告的病例数逐年增加，分别为 21145 例、39380 例、52927 例和 70681 例，在法定报告的 27 种传染病中，丙型肝炎发病率由 2004 年的第 10 位上升至第 7 位。2007 年 1 月至 10 月，丙型肝炎报告的病例数达 81921 例，已超过 2006 年全年的发病数。因此，我国丙型肝炎的防控形势十分严峻。

特拉匹韦是 2011 年 FDA 批准用于治疗丙型肝炎的新型多肽类酶抑制剂，是目前为止最为有效的治疗丙肝的药物。但是其药物分子结构复杂，合成难度大，严重影响了其大规模的生产，使得药物分子的生产成本居高不下，增加了患者的医疗成本。

本课题组对特拉匹韦的合成工艺进行了优化，大大缩短了其合成周期，降低了合成成本。目前已经通过实验室阶段的合成测试。下一阶段主要是进行合成中试研究，在产物色泽、纯度等多方面达到原来药标准。同时，该技术也为该类仿制药的开发提供了技术储备。

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。)

目前，特拉匹韦的合成工艺主要是由强生公司掌握，但现有的合成路线存在合成路线过长，成本高，产量少等特点。本小组合成路线新颖，路线较短，成本较低具有较好的工业应用前景。

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。)

目前在治疗 HCV 方面所形成的全球性市场规模大约为 20 亿美元，预计到 2013 年，这一市场将增至 40 亿美元左右，到 2019 年，HCV 导致的直接医疗费用估计将达到 107 亿美元，市场前景广阔。特拉匹韦是目前仅有的两种较为成功的丙肝药物之一，市场需求量极大。目前，国内外除强生公司外尚无企业掌握该药物的合成工艺。

经济和社会性效益：

1. 该项目产业化最低投资金额 3000 万，包括研发投资 500 万，生产资料投资 2000 万，流动资金 500 万；

2. 该项目属于精细化工中间体，对于对环保和能源土地或厂房面积要求较小，所需职工人数为 10 人左右；

3. 根据最低投资，预期投产后三年内能达到的年产值 5000 万、年销售值 3500 万、年利润 1000 万；

4. 投资回收期限（3 年）。

合作要求：1.合作方式、对合作方及合作价格的要求。

合作方式可以多样化，可技术转让、技术入股等。