

## 《助推计划》高校转化项目登记表

日期：

编号：YY1307LG

项目名称	右美沙芬愈创甘油醚口服液	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 checked="" 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 checked="" 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 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 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		
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 checked="" 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。) <p>本课题组注重与企业联合研究开发项目，重视技术积累与储备，申请发明专利若干项。研发团队人员组成合理，专业领域涵盖药物制剂工艺研究、生产规模放样、药物分析、质量控制等各个环节，大都具有高级技术职称；目前课题组所在研究所建立了完备的固体制剂实验室（包括微粉粉碎、超临界流体制粒设备、高速搅拌制粒机、干法制粒机、流化制剂、制丸机、压片机、铝塑包装机等系列实验用制剂设备）质量检测实验室（包括电子天平、pH计、激光粒度仪、快速水分测定仪、紫外、气相、高效液相、溶出仪、粘度计等检测仪器），为开展相关技术开发研究奠定了较好的人才和物质基础。</p> <p>在与本项目相关领域，本课题组已经取得了相当的成果与经验。已经先后为相关企业开发和改进的药物制剂品种包括替米沙坦片、雌二醇阴道缓释片、头孢丙烯口崩片、雷贝拉唑肠溶片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、复方利血平片处方工艺研究、新型抗艾滋病药物制剂处方工艺研究、奥曲肽长效生物可降解微球处方工艺研究、复方头孢克罗干混悬剂新处方工艺研究，取得了良好的效果。</p> <p>针对目前药学领域新型药物传释系统的发展方向，课题组着重关注生物可降解微球、脂质体、蛋白给药系统的剂型开发与产业化。</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。)

本项目属于生物医药领域，本品为复方制剂，含有镇咳类药物氢溴酸右美沙芬和祛痰类药物愈创木酚甘油醚，临床上用于上呼吸道感染、支气管炎等引起的咳嗽、咳痰，疗效确切。该复方制剂无成瘾性，避免了大多镇咳类药物制剂因含阿片类药物而导致在儿童、青少年患者人群的用药限制，满足青少年、儿童的治疗呼吸道镇咳祛痰临床需求。

口服液这种剂型具有药物起效快、口感好、剂量准确、病人服用方便的特点，但是作为液体制剂，药物有关物质、稳定性的研究是其中特别需要关注的事项。相关剂型产品的开发研究国内目前仍处于起步阶段，国内外同类产品种类少，价格昂贵，给病人造成极大的经济负担。研制开发此类剂型，可填补市场空白，造福广大呼吸道疾病患者，具有良好的社会效益和广阔的市场前景。

本项目已经完成临床前研究的所有工作，并且完成三批 GMP 条件下的生产工艺验证，验证结果表明，处方设计合理，工艺参数稳定、可控，三批产品经检验，质量标准符合药品国际 ICH 注册相关技术要求，产品质量达到国际同类产品要求。该项目已经申请相关医药发明专利。

本项目正在进行临床批文的申报工作，预计在两年内获得生产批件，在生产批件获得后立即组织产品生产、上市。

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。)

本项目经过处方前研究(药物右美沙芬、愈创木酚甘油醚与有关辅料间的相容性研究、药物晶型研究、溶解度测定)、处方筛选、制剂工艺研究(包括由小试到生产放样工艺参数确定；小试样品质量研究)制剂质量标准研究(包含有关物质研究)制剂稳定性研究(影响因素研究，包括强光照射、高温、高湿条件下稳定性研究)、制剂与内包材相容性研究、与参比制剂的质量对比研究(包括药物含量、有关物质)等相关工作，产品质量达到国际同类产品要求，在与国内外同类产品进行的质量对比研究表明，本课题组开发的右美沙芬愈创木酚甘油醚口服液药物稳定性更好，杂质少。该复方制剂无成瘾性，避免了大多镇咳类药物制剂因含阿片类药物而导致在儿童、青少年患者人群的用药限制。

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。)

据统计，我国每年因环境、微生物等引起的呼吸道轻度至重度感染、咽炎，扁桃体炎、慢性支气管炎急性发作等约为 15 亿人次。其中有 60% 的人会选择采用药物治疗，全国每年的市场总份额高达 180 亿元。呼吸道治疗领域镇咳祛痰药物中很大一类含有阿片类药物而应用患者人群受到限制，青少年特别是儿童呼吸道镇咳药物不能满足临床所需。开发镇咳祛痰药物制剂，特别是针对青少年、儿童所需的药物制剂具有良好的经济及社会效益。目前随着我国药品注册技术要求的不断提高，药品开发周期延长，相关产品进入市场的门槛在不断提高，同类产品的市场竞争激烈程度有所缓解，产品上市后市场前景良好，预计上市后可以占到同类产品市场份额的 2~10%。

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）。

该项目的研发投资需 30 万元，生产资料投资 120 万元，流动资金 50 万元；需要有符合国家 GMP 要求的口服液制剂生产线。

预计投产后三年内的年产值、年销售额和年利润如下表所示：

年数	年产值（万元）	年销售额（万元）	年利润（万元）
第一年	220	200	70
第二年	450	405	130
第三年	850	765	190

预计投资回收期限（含申报期）：四年

合作要求：1.合作方式、对合作方及合作价格的要求。

技术转让，转让合同价值 30 万元