

重大、重点科技项目实施管理

工作简报

2010 年第4期（总第10期）

科技处、重大项目办公室编

2010 年6月30日

我校两个平台项目进入“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划 2011 年课题二审

“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划 2011 年度课题申报指南于 2010 年 5 月 11 日发布之后，各部门、研究机构及企业反应十分积极。截至 6 月 1 日，专项第一批课题申报受理工作结束，共收到课题申报书 2601 份。专项实施管理办公室通过 3 天的形式审查，完成了课题评审前的全部准备工作，共有 2482 项课题通过形式审查进入一审。6 月 7 日-9 日，办公室组织 173 名专家分 24 组进行了课题的技术评审工作，并于 6 月 24—27 日进行了二审答辩工作。

我校牵头申报的临床评价研究技术平台、中药安全评价技术平台 2 项单元平台建设项目均进入了二审，并参加了 6 月 24 日重大专项办公室组织的答辩工作。我校进入二审的合作项目还有同“上海现代制药”联合申报“扶正化瘀胶囊的国外临床试验研究”项目、同“中科院上海药物所”联合申报“中药化学成分库”项目、同“苏州玉森新药开发有限公司”联合申报“企业创新药物孵化基地建设”项目、同“湖南汉森制药股份有限公司”联合申报“四磨汤口服液物质基础研究及质量控制技术研究”等项目。

我校 2010 年度课题中期检查工作顺利完成

我校 2010 年度课题中期检查工作于 5 月 21 日至 6 月 23 日顺利开展。本次检查对我校及附属系统在研的各级各类共计 305 项项目进行了评估，分 14 个专项场次进行，由各科技处、发展所同相关二级部门共同组织实施。

此次评估，所有评估专家均为被评项目研究领域或相近领域的学术专家，其中“课题审查”评估专家 3 人一组，分别听取课题负责人汇报，然后进行提问，给出建议；“原始资料审查”评估专家 3 人一组，负责查阅科研原始资料和记录。

目前数据的统计与分析工作正在抓紧进行中，并将在近期形成相关评估报告，反馈相关部门。

“中药制剂物理改性技术研究（2009ZX09502-009）” 项目简介

“中药制剂物理改性技术研究（2009ZX09502-009）”项目是国家“重大新药创制”专项立项的“关键技术研究”项目，主要依托我校进行建设。

[总体目标]

本课题以解决影响中药制剂的稳定性、有效性、安全性、依从性等四大共性问题、攻克制约中药制剂质量提高的瓶颈技术为目标，开展将中药制剂物理改性技术用以改善提取物粉体特性、防潮、改善药物溶出溶散形式、减少中药刺激性、降低中药毒性作用、改善口感、改善中药口服液澄明度等为目的的研究。并将技术引入到产品开发中，以产品检验技术、完善及发展技术，同时通过中药制剂原料物理性质特征参数的表征、物理性质特征参数与制剂技术和制剂品质的相

关性研究，构建集理论依据、技术方法、评价体系为一体的中药制剂物理改性技术研究体系。

[预期成果及考核指标]

1、技术指标

专利：申请 3-4 项专利技术

新药产品：完成融入改性技术的包括祛膜颗粒、灯盏花素、麦冬皂苷制剂等 4-5 个，获得申请新药临床研究或生产受理号。

技术服务：完成 4-5 项改性技术服务项目。

发表论文：在核心期刊上发表相关研究论文 10 篇以上。

2、示范基地

在研期间，完成 700M² 的改性技术相关实验室建设，添置相关仪器设备 800 万元（已落实设备所需费用），形成中药制剂物理改性技术专用实验基地。

3、人才培养

研究生培养：5-10 名硕、博士研究生

青年科研人员培养：争取 1-2 名青年科研人员进入上海市人才培养计划。

[项目进展情况]

任务一：物理改性技术用于提高中药制剂稳定性研究

1、已完成女金胶囊、珍菊降压片和复方芪灵片防潮技术和制剂处方适宜性研究，确定最佳处方。复方芪灵片已申报临床批件，受理号为 CXZL0900106 沪

2、基本完成祛膜颗粒、清热凉血颗粒和健腰密骨片制剂中间体物理特性改善技术和制剂处方适宜性研究，确定最佳处方。祛膜颗粒已申报临床批件。

3、完成银黄口服液澄明度改善技术和制剂处方适宜性研究，确定最佳处方。

任务二：物理改性技术用于提高中药制剂有效性研究

1、已建立鸦胆子油和灯盏花素制剂有效性评价方法。

2、初步完成鸦胆子油和灯盏花素快速溶散溶出制剂的制备技术适宜性研究。

任务三：物理改性技术用于提高中药制剂安全性研究

1、建立麦冬皂苷刺激性评价方法，已完成降低麦冬皂苷刺激性技术和制剂处方适宜性研究，确定最佳处方。

2、初步建立蟾酥毒性评价方法，基本完成降低蟾酥毒性技术和制剂处方适宜性研究，确定最佳处方。

[初步成效]

已申请 3 项专利技术；获得申请新药临床研究受理号 2 项；改性技术服务 20 项；发表文章 8 篇；完成 700M²的改性技术相关实验室建设，添置相关仪器设备 800 万元。