

重大、重点科技项目实施管理

工作简报

2010 年第3期（总第9期）

科技处、重大项目办公室编

2010 年5月31日

我校完成“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划 2011 年课题申报工作

2010 年 5 月 12 日，中华人民共和国卫生部、中国人民解放军总后勤部卫生部联合发布了 2010 年第 7 号公告。公告对“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划 2011 年课题申报工作做出了具体部署。“十二五”实施计划 2011 年课题申报的截止时间为 6 月 1 日。

校科技处、重大项目办公室在时间紧、任务急的情况下，组织相关部门（含附属医院）整合有效资源、积极申报，我校牵头申报项目共计 25 项，其中包括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；创新药物研发项目 23 项。同时也积极参与其他相关研究机构、企业的申报工作，共计 10 余项。如同“雷允上”联合申报中药“六神丸”的二次开发项目、同“上海现代制药”联合申报“扶正化淤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”项目等。

“基于方证相对原理抗器官纤维化的中药新药发现和评价技术平台（2009ZX09311-003）”简介

“基于方证相对原理抗器官纤维化的中药新药发现和评价技术平台（2009ZX09311-003）”是国家“重大新药创制”专项立项的“单元平台”，主要依托我校进行建设。

一、基础条件

1. 获得国家科技计划支持情况

本平台除获得单元平台立项外，还在研有创新药物研究 4 项，承担 973 计划项目 1 项、课题 1 项；863 课题 1 项；国家“十一五”科技支撑计划 5 项；国家自然科学基金 5 项；科技部国际合作计划 1 项。

2. 基本建设规模

本平台依托我校，建立集成与创新的中药新药发现与评价技术链，整合大学现有的中药标准化教育部重点实验室、肝肾疾病病症教育部重点实验室、国家中管局中药生物技术重点实验室、上海市复方中药重点实验室、上海市中医临床重点实验室等相关中药新药研发的技术体系，建成创新的“中药发现和评价技术体系”，加强内涵建设，提高管理运行水平。

3. 主要仪器设备

拥有药物高内涵筛选分析系统、流式细胞仪、流式液相芯片分析仪、荧光定量 PCR 仪、凝胶电泳成像系统、多功能酶标仪、多媒体病理图文系统、高效连续流离心机、离子阱质谱系统、高效液相色谱仪、制备液相色谱仪、超高液相色谱-质谱连用仪、气相色谱-质谱连用仪、多维液相色谱系统、细胞内定位仪、细胞感应微生理探测仪、活细胞工作站、血球分析仪、全自动生化分析仪、彩色便携式超声诊断仪等先进、完备的研究大型设备，价值 4000 余万。

4. 主要技术人员情况

平台共有人员 180 多名，其中正高级人员 12 名，副高级人员 28 名，中初级人员 60 名，研究生及博士后人员 80 名。

5. 信息和数据管理及 SOP 情况

建立内部网络、信息共享平台；子课题与总体课题二级数据管理；建立实验技术 SOP 40 余项。

二、主要研究方向和内容

(1) 基于中医方证相对的中医专病新药研发信息化处理技术：遵循中医“方证相对”、“病-证-方”相关联的原理，基于中医专科专病的“医论-方剂-病证-病机-治法-药物-医案”等信息要素，采用计算机技术结构化解析与存储，构建肝硬化与慢性肾衰等文献资料库与中药方剂信息筛选技术。

(2) 基于中医一病多证及证候动态性的特点，开展多种不同功效古典方剂的整体模型筛选研究：采用同疾病的多模型、同种模型不同阶段进行多种不同功效方剂比较观察；实验指标与整体状态、组织病理与功能相结合整体、动态的综合效应评价与筛选。

(3) 方剂及其中药化学提取、分离、鉴定：根据上述药效评价结果，选用有效古典方剂 30 首（每病种 15 首），与临床有效的方剂 2 首（扶正化瘀方、抗纤灵冲剂）。全方以及各单味药物分别提取，并以活性追踪评价为指导，进行中药部位组分、成分的逐步分离。

(4) 细胞水平的中药部位、组分与成分活性筛选：复杂的中药组分或成分筛选细胞水平筛选有效中药组分或成分。

(5) 分子水平的中药组分与成分活性筛选：分子水平筛选中药组分与成分。

(6) 基于模型的中药组分配伍的定量设计技术：水平均衡、配伍充分、组合对称的中药组分成分配伍设计。

(7) 中药活性物质抗器官纤维化的整体水平药效评价与作用机制研究：体外筛选出的有效中药物质包括有效组分、成分，以及基于组分定量配伍设计的组分组合，再采用整体动物模型进行药效评价；并且对整体动物模型有效的活性物质、围绕氧化应激、微血管变化、免疫

损伤、细胞因子及其信号转导等,进行抗器官纤维化的作用机制研究。

(8) 中药有效物质抗器官纤维化作用的系统生物学评价:运用生物统计学、生物信息学和复杂性科学的分析方法,在整体、系统水平上,寻找有效物质对器官纤维化模型效应的生物学基础。

三、主要研究成果

1.为新药研发提供服务的情况

平台获得立项以来,对外开展中药新药研发的药效、药代与作用机制研究服务,已经累计为企业、研发机构等提供对外服务 15 项。

2.新药研发情况

平台建设过程中,目前经过筛选,已经有 5 项中药新药进入临床前研发阶段。

3.技术转让及所产生的经济社会效益

平台已申请国家发明专利 9 项,获授权 1 项,申报国际专利 1 项。技术转让 1 项,经济效益 180 万元,培养人才 25 名。