

当前位置: 科技频道首页 >> 新药研发 >> 中药及天然药物 >> 抗贫血二类新药生血宝胶囊

请输入查询关键词

科技频道

搜索

抗贫血二类新药生血宝胶囊

关键词: 贫血 血宝胶囊 治疗 中药胶囊 抗贫血类药

所属年份: 2005

成果类型: 应用技术

所处阶段:

成果体现形式:

知识产权形式:

项目合作方式:

成果完成单位: 南京大学

成果摘要:

研究背景及特点: 一、拟定申请新药类型: 国家二类新药-植物P-EPO中药胶囊; 二、临床前研究及药效情况: (一)临床前研究: 已完成P-EPO植物原料的大规模产业化开发工作; 初步完成了实验室规模的分离制备、质量分析和部分毒理药理工作并申报了国家专利, 可开发出具有自主知识产权的新药。预计临床前报批材料工作一年完成。(二)药效和毒性:

(1)P-EPO能显著提高正常小鼠的骨髓有核细胞数; (2)P-EPO对正常小鼠的粒单系祖细胞(CFU-GM)、红系祖细胞(CFU-E, BFU-E)和基质祖细胞(CFU-F)增殖有明显的刺激作用; (3)P-EPO能使内、外源性的多能造血干细胞(CFU-S)生成数显著增加; (4)P-EPO能显著减轻辐照对小鼠外周血白细胞和骨髓细胞的损伤并能加速外周血白细胞和骨髓有核细胞损伤的修复, 促使CFU-GM的形成; (5)P-EPO能减轻辐射和盐酸苯肼合并对小鼠外周血白、红细胞和骨髓细胞的损伤, 降低贫血程度; (6)小鼠腹腔注射P-EPO后所得血清液对CFU-GM增殖具有较高刺激活性, 提示P-EPO能显著提高血清集落刺激活性; (7)P-EPO体内、外刺激制备的脾细胞条件培养液对CFU-GM增殖具有较高刺激活性, 表明P-EPO可促进脾脏T淋巴细胞产生集落刺激因子(CSF); (8)P-EPO加到CFU-GM培养体系中, 可显著提高CFU-GM的产率, 表明P-EPO可加强CSF的集落刺激活性; (9)P-EPO代替培养体系中的EPO来培养CFU-E和BFU-E, 表明P-EPO具有较高的EPO活性, 能直接刺激CFU-E形成, 其比活约为6800u/mgP-EPO; (10)临床应用P-EPO植物原料于各种贫血(包括放射损伤和再生障碍性贫血)的治疗均取得了较好的疗效(有临床试验报告)。(11)经小鼠急性毒理试验证明肾衰康胶囊原料药基本上无毒副作用。(三)特点: 该类新药与EPO相比具有多项优点: (1)口服有效、给药方便; (2)产品比活与EPO相近, 稳定性好, 适合于制剂加工; (3)适用于多种类型贫血的治疗(与EPO使用范围相同), 尤其对再生障碍性贫血有较好的疗效; (4)产品成本约为EPO二十分之一; 设备投资约为EPO十分之一; (5)可开发出具有自主知识产权的新药; (6)本产品原料丰富, 生产工艺简单, 设备投资少, 经济效益显著。2、成果完成进度: 预计临床前报批材料工作一年完成。3、市场及效益分析: 一、市场分析: 各种贫血(包括放射损伤和再生障碍性贫血)的治疗药物的开发仍然是世界各国科学家和医学家非常关注的领域。中国每年新增各种贫血患者几百万, 毒性小、疗效确切、价格低廉的治疗各种贫血症的新药市场需求量巨大。二、经济效益分析: 按每天加工生产10万粒生血宝胶囊计(每粒胶囊含生血宝原料药100毫克), 每粒胶囊综合成本约0.4元, 出厂价1.5元, 零售价2.0元。病人每天服用6-8粒, 30天为一疗程。年产生血宝胶囊3000万粒, 年销售收入4500万元, 年利税3000万元以上。三、合作方式: 双方合作开发, 临床前研究及报批材料由研制方负责整理提供, 竞买方协助中试研究和制剂原料加工。四、完成临床前研究经费300万元(包括前期研制开发费)。

成果完成人:

完整信息

行业资讯

纳米生物活性物质及其制品

绿亚制药工程

从盾叶薯蓣中提取皂素清洁生...

花粉系列药品制造技术

养阴排毒胶囊

枸杞多糖提取与纯化技术

维吾尔医新药“爱维心口服液”

“雪莲注射液”的产业化

“妇康源”系列消毒用品的研...

维吾尔新药—阿娜尔妇洁液

成果交流

· 细胞分子调节剂抑癌中药紫龙...	04-17
· 龙胆茎、叶有效成分的综合开发	04-17
· 化学模式识别评价中药黄芪质...	04-17
· 大豆皂甙、大豆异黄酮的生物...	04-17
· 威麦宁胶囊	04-17
· 强精宝口服液	04-17
· 苦菜中药效成分的分离及结构分析	04-17
· 大蒜素抗肿瘤的免疫学研究	04-17
· 薄层扫描色谱峰纯度检查方法...	04-17

Google提供的广告

>> 信息发布

[版权声明](#) | [关于我们](#) | [客户服务](#) | [联系我们](#) | [加盟合作](#) | [友情链接](#) | [站内导航](#) | [常见问题](#)

国家科技成果网

京ICP备07013945号