

中国科学院—当日要闻

- 路甬祥会见法国客人
- 中科院五百名科技工作者长跑迎奥运
- 白春礼在迎五一升国旗仪式上发表讲话指出:
- 中国科学院迎奥运晨练展示活动在京举行
- 将爱国热情转化为振兴祖国服务人民的实际行动
- 中科院数学院不以文章数量论英雄
- 《全国县域科技工作者状况调查报告》结果令人堪忧
- 中国科学院创新基地考察组考察力学所生物物理所
- 二米级天文望远镜建设项目通过中科院、云南省、科技部验收
- 江绵恒视察城市环境研究所

当前位置: [首页](#) > [科研](#) > [科研动态](#) > [生物科学](#) >> [正文](#)

## 一类新药芬克罗酮完成 I 期临床试验

昆明植物研究所

近日, 由昆明植物所作为第一主持单位完成的具有自主知识产权的一类新药芬克罗酮(Phenchlobenpyrrone), 由首都医科大学宣武医院和军事医学科学院毒物药物研究所完成了 I 期临床试验。

在研究目的为“确定芬克罗酮耐受性和药代动力学”的题为“芬克罗酮治疗认知功能障碍的耐受性评价”的 I 期临床试验中, 通过对 24 例受试者耐受性的研究表明, 单次给药(15-300mg)和多次给药(30mg/天)均对健康受试者的血压、呼吸、脉搏、心率和心电图、胸片、血常规、小便常规、生化十项检验指标没有显著性影响, 初步研究结果证明芬克罗酮在 300mg 剂量范围内受试者耐受性良好。

临床药代动力学结果表明, 健康受试者单次口服芬克罗酮低、中、高三种剂量后的药代动力学过程均符合一级吸收二房室模型; 吸收较快; 药动学参数 AUC 和 C<sub>max</sub> 分别与给药剂量均呈良好的线性依赖关系, 三种剂量的生物半衰期均在 6h 左右, 芬克罗酮在健康受试者体内没有蓄积作用, 吸收和消除与给药剂量无关。同时, 健康受试者连续 7 天口服 30mg 芬克罗酮, 血浆中芬克罗酮的动力学过程没有改变。血浆中药物的谷值较低。因此, 口服芬克罗酮(30mg/人)连续 7 天的给药方案下, 不会引起药物在体内的蓄积。另外, 健康受试者口服芬克罗酮, 以原型经尿排泄率较低, 占给药量的 1% 以下, 口服药物后 1-6h 排泄较快; 芬克罗酮可能主要以代谢转化方式消除。

据了解, 该药于 2005 年由国家食品药品监督管理局批准同意进行临床 I 期试验(批准号: 2005L04664)。由昆明植物所郝小江研究员和昆明动物所蔡景霞研究员主要负责研发, 前后历时 10 余年, 先后获得国家科技部 1035 专题、863 专题、国家杰出青年科学基金、国家自然科学基金重点项目、中科院“九五”、“十五”重大项目专题、云南省重点项目等资助, 先后共有 5 个单位的 8 个研究组数十人参与了该药物的研究, 研究内容包括芬克罗酮的药物化学, 原料药的合成, 药理研究, 药代动力学研究, 毒理研究, 药物质量研究和制剂研究等一系列围绕一类创新药物临床前的研究试验。该药的临床 I 期试验还得到了云南省科技厅的经费支持。

芬克罗酮以不同类型的取代吡咯烷酮新化合物为研究对象, 以改善老年性

痴呆、各种记忆障碍的一类创新药物为研究目标，于2004年完成了全部的临床前试验，并向国家食品药品监督管理局申请临床研究。该项研究已申请发明专利4件，并已全部授权。

[ 2008年5月4日 ]

[ 评论几句 ] [ 推荐给同事 ] [ 关闭窗口 ]