

最新动态

- [六部门发布国家中长期生物技术人..](#)
- [“膜过滤-汲取集成技术及其应用” ..](#)
- [“芦笋天然色素制备工艺研究” 项..](#)
- [过程工程所公共仪器装备管理服务..](#)
- [中科院学习传达2011年中央经济工..](#)
- [“聚乙二醇重组人粒细胞集落刺激..](#)
- [中国科学院新增选51名院士](#)
- [中科院战略性先导科技专项第二次..](#)

[更多>>](#)

学术队伍



李浩然

博士，1990年毕业于清华大学化工系。研究方向为生物矿化和生物环境材料、环境微生物技术、生物催.. [详细>>](#)



雷建都

博士，研究员。现任《离子交换与吸附》杂志编委。2002年于北京化工大学获工学博士学位。主要从事.. [详细>>](#)



顾铭

1972年11月生，研究员，硕士生导师。2004年中国科学院过程工程研究所获博士学位。瑞典Uppsala大学.. [详细>>](#)



研究员，1999年获得在中科

合作交流

- [2001-2005批准立项开放基金](#)
- [2006-2010批准立项开放基金](#)
- [2010年外宾来访情况](#)
- [2009年外宾来访情况](#)
- [2006-2010年实验室组织筹备或参与..](#)
- [2008年外宾来访情况](#)
- [2007年外宾来访情况](#)

[更多>>](#)

相关链接 Links

- [院内单位](#)
- [新闻媒体](#)
- [院直属科研单位](#)
- [政府机构和组织](#)
- [支撑体系](#)

您现在的位置: [首页](#) >> [最新动态](#) >>

“聚乙二醇重组人粒细胞集落刺激因子注射液”获药物临床试验批件

[更新时间: 2011-12-21 点击数: 129]

10月12日，由过程工程所、天津派格生物技术有限公司、天津药物研究所共同申请的“聚乙二醇重组人粒细胞集落刺激因子注射液”获得国家食品药品监督管理局颁发的药物临床试验批件（批件号：2011L01832）。该注射液属于基因工程创新性的长效药物，化合物具有自主知识产权，是我所首次获得的临床研究批件。

采用聚乙二醇修饰技术制备长效型蛋白质已成为新一代生物技术药物开发的前沿。国际上已成功开发了多种聚乙二醇修饰药物并已上市，临床应用效果显著，正在迅速取代未修饰产品。过程工程所在国家863项目、中科院院地合作项目、国家重大新药项目等的支持下已开发出有自主知识产权的聚乙二醇修饰技术。在此基础上，过程工程所联合天津派格生物技术有限公司、天津药物研究院共同建设我国长效聚乙二醇修饰药物产业化技术平台，研制具有自主知识产权的聚乙二醇修饰重组蛋白质药物。三家共同开发的聚乙二醇修饰粒细胞集落刺激因子长效药物已完成临床前试验，2009年向天津市药监局递交了临床申请材料（受理号CXSL0700044津），此次获得药物临床试验批件后，技术平台三方通力协作，积极启动该新药的I期临床研究。与国外同类产品相比，该新药具有明显的药代动力学及药效学优势，投入临床后，将大大降低临床用量，显著降低新药成本和价格，从而摆脱对进口药物的依赖，降低医疗费用，造福广大中国患者，同时对推动我国的长效蛋白药物的研发起巨大作用。



新药原液

(科技开发处 生物工程国家重点实验室)

[上一个: 中国科学院新增选51名院士](#)[下一个: 中科院学习传达2011年中央经济工作会议精神](#)[【关闭窗口】](#)