



省重大科技专项“多肽、蛋白类药物聚乙二醇修饰关键技术研究及PEG-G-CSF的研制”顺利通过省级验收

日前，由药学院应国清教授课题组和杭州九源基因工程有限公司共同完成的浙江省“生物制药技术”重大科技专项“多肽、蛋白类药物聚乙二醇修饰关键技术研究及PEG-G-CSF的研制”项目顺利通过省科技厅组织的专家组验收。专家组对项目取得的成绩给予了高度评价，认为该研究成果将为我国多肽、蛋白类药物聚乙二醇修饰共性技术的建立、发展及其在药物研发及临床药效评价过程中的应用奠定了基础。

经过三年多的研究，课题组创建了多种多肽、蛋白类药物聚乙二醇修饰技术平台及高效分离纯化技术平台，创新性地提出蛋白修饰——分离耦合技术，并运用上述共性技术开展对多种蛋白、多肽类药物的PEG修饰研究，如器官移植领域中免疫抑制剂——抗人CD3单克隆抗体的聚乙二醇修饰；溶血栓功效的酶类药物——蚓激酶的聚乙二醇修饰；抑制心脑血管疾病、抗衰老、抗辐射病的酶类药物——超氧化物歧化酶的聚乙二醇修饰；治疗急性白血病化疗的蛋白类药物——人粒细胞集落刺激因子（G-CSF，吉粒芬）的聚乙二醇修饰等等。其中聚乙二醇修饰人粒细胞集落刺激因子的PEG-G-CSF的研究取得了突破性的成果，经聚乙二醇修饰的PEG-G-CSF药物稳定性增加，半衰期延长，疗效更好。课题组委托军事医学科学院流行病学研究所完成了主要药效学和药代动力学动物试验，同时委托中国药品生物制品检定所安全评价实验室完成了动物急性毒性和长期毒性研究，目前已经向国家SFDA申报临床（受理号：CXSL0900011浙）。课题组还申请了3项发明专利，发表学术论文5篇，培养研究生5名，其中博士1名。目前杭州九源基因工程有限公司G-CSF销售额已突破8000万元，预计聚乙二醇修饰的PEG-G-CSF开发成功后，G-CSF系列产品年销售额可突破1.5亿，实现较好的经济和社会效益。

验收专家组一致认为，该平台的建立及产品的开发应用，必将为我省相关制药企业带来巨大的经济效益和社会效益，同时也对我省乃至我国生物医药行业的产品二次开发具有重要参考价值。

【关闭窗口】