



[科技频道](#)

注射用鼠神经生长因子的研制

 关键词: [神经生长因子注射剂](#) [制备](#)

所属年份: 2003

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: 兰州生物制品研究所

成果摘要:

1994年5月1日~2001年9月28日, 由甘肃省自然科学基金、国家“九五”重点科技项目攻关新药研究与产业化开发项目(1035工程项目)资助, 进行了研究, 于2001年4月11日通过国家验收, 验收文件为国科生命办[2001]9号和甘科技[2001]9号。神经生长因子(NGF)是一类能促进神经生长的多肽类生物活性物质, 可维持交感神经及感觉神经的生存、影响中枢神经元的生长、促进神经细胞的分化、决定轴突生长等方面的生物功能。1994年以成年昆明种小鼠颌下腺为原材料, 经生物技术层析纯化, 冻干制成具天然活性的NGF。1997年完成中试和动物实验, 获国家药监局新药评审会临床批件, 2001年9月28日获国家药监局新药证书, 国药证字S20010049号。一、生产制备: (一)用清洁级健康成年昆明种雄小鼠颌下腺, 参照经典方法对NGF制备工艺进行探讨, 并确定新生产工艺路线。制定了《冻干2.5Sm NGF制造及检定(试行)规程草案》与质量标准。在此基础上连续试制三批中试产品, 三批产品全面质量检定, 均符合试行规程的质量标准要求。(二)一般药理及药效学实验证明, 用治疗剂量给昆明种小鼠及犬均无不良反应。NGF2000~4000BU/kg肌注Wistar大鼠及昆明种小鼠, 具良好促进周围神经再生的作用。NGF眼球旁注射对视网膜缺血-再灌注损伤具保护作用。安全性试验中急性毒性及长期毒性实验均未见异常反应。过敏试验及局部刺激试验也未见异常反应。(三)NGF肌注治疗己二酮诱发的Wistar大鼠中毒性周围神经病模型, 可促进大鼠肢体运动功能恢复, 缩短因中毒所致大鼠坐骨神经-肌肉电潜伏期的延长、纠正神经-肌肉动作电位幅度下降、逆转神经轴突变性、加速损伤神经纤维功能和形态的复原。(四)NGF肌注治疗Wistar大鼠丙烯酰胺中毒性周围神经病模型, 可促进大鼠肢体功能恢复、缩短因中毒所致大鼠坐骨神经-肌肉电活动潜伏期的延长、纠正神经-肌肉动作电位幅度下降、逆转神经轴突变性、加速损伤神经纤维功能和形态的复原。二、临床: (一)I期临床: 注射用NGF(2.5S)单次给药5个剂量组(10~80μg)24名受试者的耐受性试验结果表明, 正常人体对注射用鼠NGF(2.5S)耐受性较好。多剂量组NGF4000BU、8000BU每日1次, 连续给药7天, 受试后未见不良反应。未测出NGF抗体, 提示使用制剂安全。(二)II期临床预试: 用三中心、随机双盲、安慰剂对照法试验糖尿病性周围神经病, 试验组疗效虽高于对照组, 但两组间差异无统计学意义。(三)II~III期临床试验: 用多中心、随机双盲、安慰剂平行对照, 以分组序贯法作统计学分析, 2.5S的NGF治疗正己烷中毒性周围神经病8周, 疗效显著; 轻、中度患者均能达到接近正常水平, 重度患者也明显好转, 与安慰剂组相比, 差异非常显著, P值小于0.0001。用NGF后, 除局部疼痛外, 未见其它不良反应, 更无严重不良事件发生。受试患者8周治疗结束后, 血检NGF抗体阴性, 提示临床使用NGF是安全、有效的。三、推广应用: III期临床试验107例后提出, NGF适应症为正己烷中毒引起的周围神经病。1999年鼠神经生长因子的制备方法获国家发明专利, 专利公开号CN1271736A。此产品为中国自主知识产权的一类新药, 预计2002年6月在厦门北大之路生物有限公司投产后, 将为神经系统疾病患者提供一种有效的良药。

成果完成人: 沈心亮;应莲芳;翟雷;蒋琳;卜晓萍;王军志;饶春明;谢漆

[完整信息](#)

行业资讯

[人血浆综合利用](#)
[细粒棘球蚴重组抗原基因的克...](#)
[口服轮状病毒活疫苗](#)
[新生小牛血清](#)
[类人胶原蛋白](#)
[生物分离介质](#)
[动物疫苗与动物药品的生产](#)
[食品和生物制品的冷冻干燥技...](#)
[双歧杆菌细胞活性制剂](#)
[抗菌融合蛋白BPI-IGG](#)

成果交流

· 蛋白质组技术平台的建立和应用研究	04-17
· 人胸腺素α1基因克隆	04-17
· 新型镇痛药金丝桃苷的研究开发	04-17
· 用蚕表达HGM-CSF及其口服药物生白...	04-17
· 用蚕表达丙肝抗原口服药物的研究	04-17
· 蜂产品深加工及产业化开发	04-17
· 姜黄素提取技术研究及应用	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
国科网科技频道 京ICP备12345678号