

获国家食药监督管理局药物临床试验批件

上海药物所一类新药进入临床

2016年04月01日 版面：A3

作者：耿挺

近日，由中科院上海药物研究所沈敬山课题组和蒋华良课题组自主研发的治疗肺动脉高压（PAH）1.1类新药TPN171及其片剂获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的“药物临床试验批件”，获准进行临床研究。

肺动脉高压是一种严重危害人类生命健康的疾病，其主要特征是肺血管阻力进行性升高，患者由于缺氧导致嘴唇呈现蓝紫色，故称“蓝嘴唇”。如不积极治疗，大部分患者可能会死于右心衰竭，因此该疾病也被称为“心血管系统的恶性肿瘤”。

目前国内上市的肺动脉高压一线治疗药物种类少、价格昂贵，有的药物每月治疗费用甚至达数万元，而像波生坦、安立生坦等还具有肝脏毒副作用；西地那非作为治疗肺动脉高压的药物虽在国外上市，但尚未在国内上市。我国肺动脉高压患者处于无良药可用的局面。


TPN171的科研团队从上海药物所传统中药与天然产物化学的历史积淀中获取创新灵感，在中药淫羊藿的提取物中发现了具有较高磷酸二酯酶（PDE5）抑制活性的化合物，并以天然产物淫羊藿黄酮为先导结构，以计算化学的解析数据为参照，通过结构修饰和拼接合成技术，开展精细的“结构微调”设计与合成工作，最终获得了成药性综合评价比西地那非更好的候选化合物TPN171。

TPN171活性高、选择性与安全性好，且药效剂量低、生物利用度高。预期患者每日只需口服一次（剂量5-10mg），用药方便。TPN171活性成分与片剂的生产原料易得、工艺简单，如成功上市，有望成为“中国老百姓用得起的好药”。在临床前研究中，研究人员发现TPN171还具有较好的治疗勃起功能障碍（ED）的有效性与安全性。

目前，TPN171已在12个国家/地区申请专利，并获得欧、美、日等8个国家/地区授权。该新药项目获得国家新药创制重大专项、上海市科委等专项支持，也是中国科学院药物创新研究院建设取得的又一新药创制成果。

编辑：chunchun 审核：刘纯

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))