

## 【中国科学报】抗ED新药获准进入临床研究

文章来源：中国科学报 黄辛

发布时间：2013-08-14

【字号：小 中 大】

近日，记者从中科院上海药物研究所获悉，由该所沈敬山课题组和蒋华良课题组联合研究开发的1.1类新药TPN729及其片剂，已获得国家食品药品监督管理局签发的“药物临床试验批件”，获准进入I期临床试验。该药有望成为中国首个具有自主知识产权的用于男性勃起功能障碍（ED）适应症的创新药物。

TPN729为高选择性5型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂，可用于勃起功能障碍（ED）和肺动脉高压（PAH）的治疗，此次获批的是其ED适应症。

“和万艾可的使用机理基本上是一样的。”沈敬山介绍说，新药TPN729具有活性高、选择性好、药效明确、毒性低、药代动力学性质优良等特点。特别是在活性上，新药TPN729的活性是万艾可的数倍，这意味着只要使用原来万艾可几分之一剂量就能达到效果。同时，还可降低目前临床已有PDE5抑制剂的一些不良反应。

据介绍，新药TPN729的研发历程超过十年。研究人员共测试筛选了1000多个化合物，其中每一轮筛选7个化合物，并在实验鼠、实验狗等身上做了大量的实验。

沈敬山表示，进入I期临床试验并不意味着TPN729能在短时间内正式面世，如果试验顺利，还要2至3年的时间。

据了解，参加TPN729临床前研究工作的还有上海药物研究所药物安全评价研究中心、上海药物代谢研究中心以及浙江大学药学院等。

（原载于《中国科学报》2013-08-14 第1版）

[打印本页](#)[关闭本页](#)