



本栏热门

- 中药研究所召开十四五发展规划...
- 中国中医科学院科技创新工程...
- 中药研究所科教处举办2022年度...
- 中药研究所召开中国中医科学院...
- 中药研究所召开党委理论学习中...
- "大品种复方苦参注射液系列关...
- 边宝林首席研究员团队"基于中...
- 中药研究所开展2021年预防新冠...
- "中药标准饮片的制备技术与应...
- 中药研究所召开2021年迎新安全...

所内动态

您现在的位置: [首页](#) > [所内动态](#)

"大品种复方苦参注射液系列关键技术的创建及产业化应用" 荣获中国民族医药协会2021年科学技术特等奖

文章来源: 作者: 发布时间: 2021年11月18日 点击数: 次

王智民首席研究员团队的"大品种复方苦参注射液系列关键技术的创建及产业化应用" 荣获中国民族医药协会2021年科学技术特等奖

"大品种复方苦参注射液系列关键技术的创建及产业化应用"项目是以我所王智民研究员团队作为该项目的技术核心团队,由山西振东制药股份有限公司、中国中医科学院中药研究所、中国中医科学院广安门医院、山西振东道地药材开发有限公司、北京振东光明药物研究院有限公司等六家单位参加。主要完成人为李安平、王智民、林洪生、刘晓谦、刘杰、高慧敏等10人。该奖项为国家"十一五"重大新药创制专项:超五亿元岩舒的技术改造(2008ZX09202-009)、国家"十一五"重大新药创制专项:复方苦参注射液生产过程和在线控制研究(2009ZX09308-003-331)、国家发改委"十一五"现代中药高技术产业发展专项:复方苦参注射液优质原料药材生产基地建设项目、国家"十二五"科技支撑计划:华北地区苦参规范种植基地优化升级及系列产品综合开发研究(2011BAI07B03)、国家中药标准化项目:复方苦参注射液标准化建设(ZYBZH-C-JIN-43)的研究成果。王智民研究员领头的技术研究团队针对药材质量差异大、生产过程控制难、作用机制不清晰等中药产业共性问题,以临床疗效为核心,围绕"种好药、做好药、用好药",历经18年的持续攻关和创新,实现了复方苦参注射液从药材"田头"到临床"床头"的安全、有效、稳定、可控,取得了显著的社会、经济效益。

此项目的研究项目背景:

复方苦参注射液(商标名:岩舒)由苦参、白土苓经提取纯化精制而成的中药注射液,具有清热利湿,凉血解毒,散结止痛之功能,临床主要用于恶性肿瘤的癌肿疼痛、出血等症。经过20多年的临床应用表明,本品有效、安全、经济实用。复方苦参注射液目前是临床使用率排名第一的抗肿瘤中药大品种。

中医药在慢性疾病、老年性疾病及其肿瘤治疗领域具有明显特色优势,但是中药材普遍存在质量差异较大、化学成分较为复杂、生产过程质量控制较难、作用机理不明确、临床使用不合理等等关键共性问题。本项目历经18年的持续研究和攻关,以复方苦参注射液的临床有效性和安全性为核心,率先提出并践行了中药注射剂"四关"的质量保障原则——"原料质量关、生产过程关、出厂放行关、临床使用关",构建了全链条过程控制的"种好药、做好药、用好药"标准体系,实现了从药材"田头"到临床"床头"的安全、有效、稳定、可控,为中药大品种培育和技术升级提供了示范。

研究成果和创新

复方苦参注射液由苦参、白土苓配伍精制而成,用于癌肿疼痛、出血等症,疗效确切,安全性好,是临床使用量排名第一的抗肿瘤中药大品种。针对药材质量差异大、生产过程控制难、作用机制不清晰等中药产业共性问题,以临床疗效为核心,围绕"种好药、做好药、用好药",历经18年的持续攻关和创新,实现了复方苦参注射液从药材"田头"到临床"床头"的安全、有效、稳定、可控,取得了显著的社会、经济效益。

(一)攻克系列育种、种植关键技术,实现"种好药"

苦参:率先完成苦参野生变家种,形成驯化、种植、遗传育种等系列核心技术,成功选育出两个优良品种并获得山西省植物新品种鉴定;完成了对野生与种植苦参的物质基础、生物特性及药效系统评价,确认了三年种植品与野生品的质量等同性;建立了全国首个苦参种质资源库和10万亩种植基地并获得GAP认证。白土苓:采用DNA技术首次实现了白土苓的多基原区分;率先应用欧盟GWP规范,攻克了野生抚育技术难关,为难培育的多年生小宗药材资源的可持续利用提供了示范。系统构建了苦参、白土苓从种子、种苗到饮片全过程质量控制体系,白土苓标准被《山西省药材质量标准》收录。

(二)率先创建基于数字化的全过程控制体系,实现"做好药"

采用UPLC-Q-TOF/MS结合UNIFI数据系统筛查及对对照品指认,进行系统的物质基础研究,明确复方苦参注射液中大类成分达到总固量的85%以上,结构明确成分的含量达到总固量的70%以上,结构明确的成分在指纹图谱上体现达到90%以上;并将基于多成分"过程理解"和MB(Mass Balance)策略引入中药复杂体系的生产控制,率先创建生产过程自动化、数字化、可视化的"反馈-负反馈"精准控制体系,克服了现有注射液在线监测的技术局限。通过车间自动化改造,全过程共设置1100个质量监控点,建立715个SOP,产品质量的批间差异降至5%以下,实现"做好药"。

(三)实现临床精准定位,系统阐明作用机制,保障"用好药"

在对既往临床用药情况系统分析的基础上,确定了其可能的临床优势领域。采用大规模循证医学评价(39项RCT临床试验,病例数3276例),证实其在治疗癌肿疼痛、提高免疫力、抑制肿瘤生长等方面的疗效;采用现代分子生物学方法,系统验证了复方苦参注射液通过阻断TRPV1信号转导、抑制炎症因子以及阻碍细胞周期、能量代谢以及DNA修复等机制而发挥镇痛、抑瘤、改善肿瘤炎症微环境等作用,通过TNFR1通路解除肿瘤免疫微环境中的肿瘤相关巨噬细胞(TAMs)引起的免疫抑制,从

而增敏低剂量靶向药索拉菲尼的肝癌治疗效果。实现了复方苦参注射液的临床精准定位，并且作为抗肿瘤药被纳入2020年度国家医保目录，同时被《中华中医药学会标准肿瘤中医诊疗指南》、《恶性肿瘤中医诊疗指南》等多种国家权威指南和临床路径收录。保障了“用好药”。

本项目历时18年，获得国家及省部级课题12项，累计投入2.43亿元，培养各方向学科带头人27名，获发明专利18项，授权14项，新申请4项；发表SCI论文42篇，他引400多次，出版专著《中国苦参》1部；累计实现营收超80亿元，利税3.3亿元，带动10万农户脱贫致富。



[【收藏】](#) [【打印文章】](#)

上一篇：[边宝林首席研究员团队“基于中药原料蟾蜍...](#)

下一篇：[中药研究所召开党委理论学习中心组（扩大...](#)

相关文章

[没有相关内容](#)

[网站首页](#) [网站地图](#) [联系我们](#) [友情链接](#)

版权所有 中国中医科学院中药研究所 京ICP备11006657号-1  京公网安备 11010102004522号
地址：北京市东城区东直门内南小街16号 电话：010-64032658 邮编：100700