

科技成果登记表

(应用技术类成果)

一、成果概况			
1. 成果名称	中药食管康颗粒治疗胃食管反流病的新药成药性研究		
2. 关键词	①胃食管反流病	②中药	③成药
3. 成果类别	应用技术	4. 成果体现形式	新产品
5. 成果属性	原始性创新	6. 成果所处阶段	中期阶段
7. 成果水平	国际先进	8. 转让范围	允许出口
9. 研究形式	与院校, 所合作	10. 所属高新技术领域	生物, 医药和医疗器械
11. 主要应用行业	卫生, 社会保障和社会福利业		
12. 学科分类	①360.10	②	
13. 中图分类	①R259	②	
14. 研究起始日期	2012-04	15. 研究终止日期	2016-03
16. 批准登记日期	2016-11-23		
二、立项情况			
1. 课题来源	地方计划	2. 国家科技计划子类别	
3. 课题立项名称	中药食管康颗粒治疗胃食管反流病的新药成药性研究	4. 课题立项编号	12ZCZDSY01500
5. 经费实际投入额(万元)	50.		
三、评价情况			
1. 评价方式	鉴定	2. 评价单位	天津市高新技术成果转化中心
3. 评价日期	2016-09-13	4. 评价报告编号	津科成鉴字 S(2016387)号
5. 评价委员会名单	崔乃强;王耀光;王凡;周正华;姜利国;穆标;崔莉红		
四、知识产权状况			
1. 知识产权形式	1	2. 专利状况	专利号: ZL201110452241.6; 专利名称: 一种治疗胃食管反流病的中药制剂; 专利状况: 已授权专利; 专利类型: 发明专利
3. 已受理专利项数		4. 已授权专利项数	1
5. 已授权专利情况		6. 已受理专利情况	
7. 软件著作权登记号		8. 软件著作权名称	
五、成果应用情况			
1. 应用状态	试用	2. 推广形式	
3. 已转让企业个数(个)		4. 技术转让收入(万元)	
5. 自行转化效益(万元)		6. 预计达产投资(万元)	
7. 预计达产利税(万元)		8. 未应用或停用原因	
六、成果完成单位情况			
1. 第一完成单位名称	天津中医药大学		
2. 通讯地址	天津市南开区鞍山西道 312 号		
3. 邮政编码	300193		
4. 电话	022-59596153; 23051031		

5. 传真	022-23051031		
6. 网址	http://www.tjutcm.edu.cn		
7. 单位属性	大专院校	8. 企业经济类型	
9. 所在省市	天津市		
10. 联系人	何俗非		
11. 联系人电话	022-59596153		
12. 电子信箱	keyanchu@tjutcm.edu.cn		
13. 成果合作完成单位	天津药物研究院有限公司		
14. 成果完成人员名单	袁红霞;张铁军;何永志;冯莉;许浚;崔广智;只德广		

15. 单位简介

天津中医学院是一所培养高素质中医药人才的高等学府,始建于 1958 年,是我国较早建立的中医药高等院校之一,学院基本建设和师资队伍已具相当规模,办学经验与学术地位在国内外享有较高声誉。

建院四十年来,学院已发展成为以本科、硕士、博士研究生为主,以对外留学生教育为特色的高等中医院校,设有中医学(七年制)、中医学、针灸推拿学、中药学、药物制剂、护理学等专业和相关专业方向。现有博士学位授权点四个,硕士学位授权点十二个。国家级重点学科一个,国家中医药管理局重点学科两个,市级重点学科两个,市级优秀课程四门。在校学生两千余人。

学院师资力量雄厚,治学严谨。高级职称教师一百五十余人。设有中医系、针灸系、中药系、护理系和公共课教学部、社会科学教学部、体育教学部、临床教学部、研究生部、成人教育部以及二级学院。下设近百个教研室、实验室。

学院一向重视学科发展和提高学术水平,积极开展多层次、多渠道的科研活动。学院设有天津市中医药研究中心、全国针灸临床研究中心、疑难病研究中心等科研机构,承担百余项国家级和市级项目,科研成果获国家科技进步奖三项,获国家发明奖一项,获省部级以上成果奖四十余项,获奖的数量和质量均处天津市前十名。

学院图书馆藏书廿余万册,其中包括国内一些珍本和孤本医书,颇受国内外学者的关注。馆内各室为师生提供了良好的学习环境。

为推动中医走向世界,1992 年,国家教委批准我院成立中国传统医药国际学院,作为一所面向世界的培养“长学制、高层次”中医药专门人才的高等国际学院,先后培养了数千名留学生。我院还多次举办了国际中医学术交流及研讨会,促进了中医药学在世界的发展。

在教学改革方面,学院一向致力于继承和发展中医学学术,重视基础理论、专业技能和实践能力的培养,并在教学改革方面取得了突出成绩,获国家级教学成果特等奖和一等奖各一项,获市级教学成果奖多项。学院把提高教学质量,培养优秀人才作为办学宗旨,四十余年,培养的近万名毕业生遍布全国各地和海外。

学院现有两所附属医院和一所实验药厂,担负着教学实习任务。附属医院医疗设备先进,诊疗技术较高。天津南开医院、天津医院、天津第一中心医院等为我院的教学、实习医院。天津药物研究院、天津药检所、天津中药集团为中药专业的实习基地。

天津中医学院每年面向天津市和全国招生,鉴于招生专业具有较强的实用性,颇受社会的关注,考生报名十分踊跃,新生第一志愿录取率一直保持较高的水平。

祖国医学是一个伟大的宝库,发展中医药事业需要培养大批德、才兼备的人才。天津中医学院热忱欢迎有志于中医药事业的青年踊跃报考,为攀登祖国的医药科学高峰作出贡献。

天津中医学院是一所培养高素质中医药人才的高等学府,始建于 1958 年,是我国较早建立的中医药高等院校之一,学院基本建设和师资队伍已具相当规模,办学经验与学术地位在国内外享有较高声誉。

建院四十年来,学院已发展成为以本科、硕士、博士研究生为主,以对外留学生教育为特色的高等中医院校,设有中医学(七年制)、中医学、针灸推拿学、中药学、药物制剂、护理学等专业和相关专业方向。现有博士学位授权点四个,硕士学位授权点十二个。国家级重点学科一个,国家中医药管理局重点学科两个,市级重点学科两个,市级优秀课程四门。在校学生两千余人。

学院师资力量雄厚,治学严谨。高级职称教师一百五十余人。设有中医系、针灸系、中药系、护理系和公共课教学部、社会科学教学部、体育教学部、临床教学部、研究生部、成人教育部以及二级学院。下设近百个教研室、实验室。

学院一向重视学科发展和提高学术水平,积极开展多层次、多渠道的科研活动。学院设有天津市中医药研究中心、全国针灸临床研究中心、疑难病研究中心等科研机构,承担百余项国家级和市级项目,科研成果获国家科技进步奖三项,获国家发明奖一项,获省部级以上成果奖四十余项,获奖的数量和质量均处天津市前十名。

学院图书馆藏书廿余万册,其中包括国内一些珍本和孤本医书,颇受国内外学者的关注。馆内各室为师生提供了良好的学习环境。

为推动中医走向世界,1992 年,国家教委批准我院成立中国传统医药国际学院,作为一所面向世界的培养“长学制、高层次”中医药专门人才的高等国际学院,先后培养了数千名留学生。我院还多次举办了国际中医学术交流及研讨会,促进了中医药学在世界的发展。

在教学改革方面,学院一向致力于继承和发展中医学学术,重视基础理论、专业技能和实践能力的培养,并在教学改革方面取得了突出成绩,获国家级教学成果特等奖和一等奖各一项,获市级教学成果奖多项。学院把提高教学质量,培养优秀人才作为办学宗旨,四十余年,培养的近万名毕业生遍布全国各地和海外。

学院现有两所附属医院和一所实验药厂,担负着教学实习任务。附属医院医疗设备先进,诊疗技术较高。天津南开医院、天津医院、天津第一中心医院等为我院的教学、实习医院。天津药物研究院、天津药检所、天津中药集团为中药专业的实习基地。

天津中医学院每年面向天津市和全国招生,鉴于招生专业具有较强的实用性,颇受社会的关注,考生报名十分踊跃,新生第一志愿录取

率一直保持较高的水平。			
祖国医学是一个伟大的宝库,发展中医药事业需要培养大批德、才兼备的人才。天津中医学院热忱欢迎有志于中医药事业的青年踊跃报考,为攀登祖国的医药科学高峰作出贡献。			
七、成果采集信息			
1. 成果密级	非密	2. 是否公开	1
3. 信息来源	管理渠道	4. 部门登记号	津 20162294
5. 来源渠道及经手人			
6. 成果入库年份	2017	7. 资源采集日期	2017-02-20
八、成果简介			
<p>近年采用中医药在治疗胃食管反流病方面疗效显著,尤其在改善症状、抑制反流和控制复发率方面显示出中医药的优势,且有副作用小、依从性好。目前中医药日益受到医学界的关注和重视,但是目前尚没有公认有效治疗胃食管反流病的中成药,临床上多以治疗慢性胃炎的中成药代替。而且就现阶段而言,中药治疗胃食管反流病的作用机理及关键病机还不完全清楚,目前缺少对胃食管反流病的疗效观察或药效学机制的探讨,缺少中成药的研制开发,故研制携带方便,服法简单,效著价廉的中成药,已成为推广中医药治疗胃食管反流病的首要问题,故食管康治疗胃食管反流病的成药性研究具有广阔市场应用前景。</p> <p>本项目完成了食管康颗粒相关的药效学研究、安全性评价研究和作用机理研究等临床前研究,为研发中成药新药提供前期研究基础,最终研究开发成治疗胃食管反流病有显著疗效,未曾在中国境内上市销售并具有知识产权的中药新药,填补国内治疗胃食管反流病无专属中成药制剂的空白。解除患者的痛苦,减轻患者的经济负担,为社会和人民造福,为进一步推动我国医药产业的发展作出贡献。这对继承和发扬中医药文化,使中医中药这一国粹发扬光大,也具有深远的现实意义。</p>			

科学技术成果鉴定证书

成果名称：中药食管康颗粒治疗胃食管反流病的新药成药性研究

推荐单位：天津中医药大学

鉴定证书号：津科成鉴字 S(2016)387 号

鉴定批准日期：2016-09-13

登记日期：2016-11-23

一、推广应用前景与措施

近年采用中医药在治疗胃食管反流病方面疗效显著,尤其在改善症状、抑制反流和控制复发率方面显示出中医药的优势,且有副作用小、依从性好。目前中医药日益受到医学界的关注和重视,但是目前尚没有公认有效治疗胃食管反流病的中成药,临床上多以治疗慢性胃炎的中成药代替。而且就现阶段而言,中药治疗胃食管反流病的作用机理及关键病机还不完全清楚,目前缺少对胃食管反流病的疗效观察或药效学机制的探讨,缺少中成药的研制开发,故研制携带方便,服法简单,效著价廉的中成药,已成为推广中医药治疗胃食管反流病的首要问题,故食管康治疗胃食管反流病的成药性研究具有广阔市场应用前景。本项目完成了食管康颗粒相关的药效学研究、安全性评价研究和作用机理研究等临床前研究,为研发中成药新药提供前期研究基础,最终研究开发成治疗胃食管反流病有显著疗效,未曾在中国境内上市销售并具有知识产权的中药新药,填补国内治疗胃食管反流病无专属中成药制剂的空白。解除患者的痛苦,减轻患者的经济负担,为社会和人民造福,为进一步推动我国医药产业的发展作出贡献。这对继承和发扬中医药文化,使中医中药这一国粹发扬光大,也具有深远的现实意义。

二、主要技术文件目录及来源

- 1 工作总结报告,来源于天津中医药大学。
- 2 技术总结报告,来源于天津中医药大学。
- 3 经济社会效益分析报告,来源于天津中医药大学。
- 4 授权专利证书 1 份。
- 5 与项目相关发表论文 8 篇。
- 7 培养研究生毕业论文 5 篇。
- 8 课题查新报告 1 份。

三、鉴定委员会专家测试报告

四、鉴定意见

该项目技术资料齐全完整,研究目的明确,数据可信,符合鉴定要求。

食管康是课题组负责人经过多年临床及科研实践证实治疗胃食管反流病有显著效果的中药复方,课题组使用食管康在治疗胃食管反流病方面具有:减轻症状、改善食管病理学、复发率低的特点,日益受到医学界的关注和重视。课题组通过与中药学、药理学、毒理学、制剂学等学科的密切配合,完善食管康制备工艺,深入研究食管康颗粒治疗胃食管反流病的机理,为临床用药开发提供坚实可靠的理论基础。

该项目创新点:

- 1、利用文献分析结合现代药理实验证实胃食管反流病之病机关键为“胃虚气逆”。
- 2、从分子生物学角度阐释了胃食管反流病的作用机理,通过对相关分子生物学指标的影响深入探究胃食管反流病的发病机制。
- 3、基于胃食管反流病病机关键优化食管康处方,精选食管康制备工艺,产品性能优良,安全性好,质量控制符合国家新药中成药配制要求。

建议:进一步完善资料,突出重点,今早完成新药成果转化。