

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	新疆地产中药民族药安全性评价技术建立及应用
推荐单位	推荐单位：新疆维吾尔自治区医学会 推荐意见： 根据《2021 年中华医学科技奖推荐工作手册》的要求，根据中华医学科技奖授奖条件，详细审核了本项目报奖资料，确认全部材料真实有效，并形成以下推荐意见： 该项目以新疆地产中药民族药毒性研究为切入点，针对其普遍存在的毒性特点不明确、早期毒性无法预测、毒性药材质量控制水平落后等关键问题，建立了地产中药民族药毒性药物早期毒性预测-毒性物质筛查-毒性控制方法的研发与转化平台，并成功用于含毒药物的标准建立、产品开发与大品种品质升级，有力地推动了新疆地产中药民族药产业发展。研究内容涉及毒理学、药理学、分子生物学等多学科领域。主要创新点包括：1.开展完成 25 项中药民族药新药和 5 种已上市民族药的非临床安全性评价，协助研究院所及企业获得批件 15 件，其中已成功转让 3 个品种；已上市民族药列入国家中药保护品种 2 项，其中仅祖卡木颗粒近三年累计销售产值 48470 万元，其中新增产值 21568 万元，保障了各族人民群众的用药安全，推动新疆中药民族药产业化，带动新疆中药民族药药材种植及地方经济发展。2.利用细胞免疫荧光、流式细胞术、基因沉默、Western blot、RT-PCR 等多种技术方法，建立新疆地产中药民族药毒性评价技术平台，阐明了补骨脂、罂粟壳、秋水仙、大戟脂、曼陀罗子等 8 种新疆中药民族药药材的毒性特点及毒性成分，并应用于药品生产和产品质量控制中，为民族药标准体系的提升和完善提供了依据。 项目形成了一支有影响力的新疆地产中药民族药创新药物研发队伍，提升了新疆地产中药民族药的整体研发水平；2 项地产民族药获得国家中药保护品种；本项目取得授权发明专利 4 项，发表论文 20 篇，其中 SCI 收录 4 篇，提升了新疆地产中药民族药的研究水平及学术地位，为新疆地产中药民族药的发展做出了重要贡献。项目总体达国内领先水平。 综上所述，推荐申报中华医学科技奖，对完成单位、完成人排名顺序无争议。
项目简介	新疆地产中药民族药在维护各族人民健康中发挥了重要作用。但基础研究薄弱，开发应用水平低，尤其是安全性不明确，严重影响了临床应用和产业发展。本项目以地产中药民族药安全性评价研究为切入点，针对其普遍存在的毒性特点不明确、毒性物质不清楚、早期毒性无法预测、药物安全性评价水平落后等关键问题，建立了地产中药民族药毒性预测-毒性物质筛查-新药毒性评价的研发与转化平台，并成功用于含毒药物的检测与评价、新产品开发与大品种品质升级，有力地推动了新疆地产中药民族药产业发展。 1.建立毒性研究平台，助力新疆新药研发。创建新疆地产中药民族药安全性评价技术平台，首次大规模、系统地对自治区政府专项、企业、研究院所等委托的 25 项中药民族药新药进行安全性评价，明确其毒性量效和时效关系，掌握了新疆中药民族药安全用药的第一手资料，推动了新疆新药开发的步伐。

	2.对上市药物进行安全性再评价，提高地产民族药市场竞争力。完成了5个已上市含毒性药材的民族药优势品种的安全性再评价，首次明确了其安全窗和临床应用需要监测指标，确保了人民群众的用药安全，促进了新疆地产中药民族药名牌产品的形成，产生了良好的经济社会效益，推动了新疆中药民族药产业化。 3.建立民族药毒性药物早期评价技术，减少新药研发风险。利用细胞、分子水平定性、定量评价及机制研究等方法，结合民族药毒性特点，建立毒性筛选技术，用于药物毒性早期预警，应用于8种药材、2项新药的毒性筛选，发现毒性成分3个，降低因药物安全性因素带来的研发风险，将新药开发的决策期提前至药物发现阶段，为药物研发机构提供决策服务，提高新疆地产中药民族药研发效率和水平。 4.开展民族药毒效技术研究，阐释毒效关系，发现活性成分。围绕新疆地产中药民族药常用毒性药材、新发现的毒性药材及代表制剂，采用安全性评价技术，阐明8种药材及代表制剂的毒性特点及药理作用，明确了其安全窗；采用UPLC-PDA-QTOF-MSn、逆流色谱等技术与体外细胞活性筛选结合，鉴别毒性药材中的活性成分，发现活性成分8个。 项目形成了一支有影响力、产学研结合的中药民族药创新药物安全性评价研发队伍，打造了一个地产中药民族药非临床安全性研究平台，提升了新疆中药民族药的研发水平，保障了各族群众的用药安全。促使3个品种获得国家中药保护品种、4个品种纳入医保目录、3个品种列入基本药物目录，促进了地产中药民族药名牌产品的形成及市场推广，近三年取得经济效益7.2亿元，其中祖卡木颗粒是新疆首个年销售额突破2亿元的民族药大品种；协助区内科研院所和企业申报新药25项，其中15个品种已获得临床研究批件，3项已实现成果转化；获得发明专利4项，发表论文20篇，专著1部，培养博士及硕士研究生9人。提升了新疆地产中药民族药的研究水平，推动了中药民族药产业化，产生了良好的经济社会效益，为地产中药民族药的发展做出了重要贡献。
--	--

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国发明专利	中国	ZL201710073710.0	2019-06-04	补骨脂素在制备治疗高脂血症药物中的用途	李治建、斯拉甫·艾白
2	中国发明专利	中国	ZL201710074278.7	2019-05-21	异补骨脂素在制备治疗高脂血症药物中的用途	李治建、斯拉甫·艾白、窦勤、尤力都孜·买买提
3	中国发明专利	中国	ZL201610151768.8	2018-08-21	以高良姜素为配体的金属配合物的合成方法及用途	霍仕霞、闫明、高莉
4	中国发明专利	中国	ZL2016107	201	一枝蒿复方口服制剂及	斯拉甫·艾白、

			30477.4	9-11-15	用途	李治建
--	--	--	---------	---------	----	-----

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Antifungal Activity of Gallic Acid In Vitro and In Vivo	PHYTOTHE RAPHY RESEARCH	2017, 31(5): 1039-1045	4.087	斯拉甫·艾白	27	30	否
2	The Effects of Galangin on a Mouse Model of Vitiligo Induced by Hydroquinone	PHYTOTHE RAPHY RESEARCH	2014, 28(10):1533-1538	4.087	闫明	9	16	否
3	The Effect of Butin on the Vitiligo Mouse Model Induced by Hydroquinone	PHYTOTHE RAPHY RESEARCH	2017, 31(5): 740-746	4.087	闫明	7	12	否
4	维药祖卡木颗粒对大鼠体质量及主要脏器的影响	西北药学杂志	2014, 29(3): 267-270	1.124	闫明	0	2	否
5	祖卡木颗粒大鼠灌胃长期毒性研究	医药导报	2014, 33(7): 869-873	1.04	季志红	0	6	否
6	维药祖卡木颗粒对大鼠饮食、脏器重量及消化系统的影响	中国中医药科技	2014, 21(6): 641-643	1.16	季志红	0	1	否
7	补骨脂水提取物小鼠灌胃急性毒性及亚急性毒性试验研究	中国药理学通报	2017, 33(1): 147-148	2.003	李治建	0	21	否
8	高良姜提取物促进黑素生成的谱效关系分	中草药	2015, 8(44):	3.004	闫明	3	34	否

	析		995-1002					
9	补骨脂乙醇提取物小鼠灌胃急性及亚急性毒性 试验研究	中国医药导报	2016, 13(31):20-24	1.088	李治建、斯拉甫·艾白	0	11	否
10	反相高效液相色谱法在补骨脂提取物 3 种主要成分含量测定中的应用	中国医药导报	2017, 27(14):12-15	1.088	李治建、曹春雨	0	3	否
11	Bakuchiol Contributes to the Hepatotoxicity of Psoralea corylifolia in Rats	PHYTOTHE RAPY RESEARCH	2017, 31(5):1265-1272	4.087	斯拉甫·艾白、张陆勇	16	46	否
12	不同质量分数高良姜素对人黑色素瘤 A375 细胞黑素合成及相关基因表达的影响	中草药	2014, 45(2):244-249	3.004	闫明	0	16	否
13	高良姜素的体外透皮吸收特性研究	中国药房	2017, 28(19):2631-2634	0.867	闫明	0	2	否
14	姜辣素对小鼠 B16 细胞黑素合成的影响	医药导报	2014, 33(10):1291-1293	1.04	闫明	0	1	否
15	比较不同灭菌工艺对白热斯中指标成分含量的影响	中国药学杂志	2018, 53(23):2054-2057	0.860	霍仕霞	0	1	否
16	驱虫斑鸠菊中紫柳素、紫柳花素的分离及其对人 A375 黑素瘤细胞黑素合成作用的影响	中国药学杂志	2013, 48(20):1724-1727	0.860	闫明	4	12	否
17	大孔树脂纯化驱虫斑鸠菊总黄酮的工艺研究	中成药	2013, 35(10):2268-2271	1.486	闫明	0	3	否

18	大鼠体内吸收的维药驱虫斑鸠菊化学成分研究	医药导报	2013, 32(12):1543-1545	1.04	闫明	0	0	否
19	高良姜不同提取工艺的血清药化	时珍国医国药	2014, 25(11):2681-2683	0.514	闫明	0	6	否
20	高效液相色谱法测定驱虫斑鸠菊中异绿原酸 A 和异绿原酸 C 含量	医药导报	2018, 37(11):1393-1396	1.04	斯拉甫·艾白、霍仕霞	1	5	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：李治建 排名：1 职称：研究员,研究员 行政职务：主任 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主持人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1-4 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 1、2、4；请奖理由-论文/论著，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 70%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：闫明 排名：2 职称：研究员,研究员 行政职务：无 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1-4 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 3；请奖理由-论文/论著，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 60%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：窦勤 排名：3 职称：副研究员,副研究员 行政职务：主任 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1-4 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 2；请奖理由-论文/论著，其他证明-
---------	---

	发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 60%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：斯拉甫·艾白 排名：4 职称：研究员,研究员 行政职务：无 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1-4 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 1、2、4；请奖理由-论文/论著，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 50%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：尤力都孜·买买提 排名：5 职称：高级实验师,高级实验师 行政职务：无 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1-3 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 2；请奖理由-论文，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 50%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：霍仕霞 排名：6 职称：研究员,研究员 行政职务：主任 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 4 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见授权发明专利，附件 3；请奖理由-论文，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 30%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：希尔艾力·吐尔逊 排名：7 职称：研究员,研究员 行政职务：主任 工作单位：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 1 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见请奖理由-论文，其他证明-发表学术论文目录，附件 16。
--	--

	本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 30%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：李俊 排名：8 职称：高级工程师,高级工程师 行政职务：董事长 工作单位：新疆银朵兰药业股份有限公司 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 2 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见“评价证明及国家法律法规要求行业审批文件”,附件 6；主要应用证明，附件 8、14。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 30%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。 姓名：尹海龙 排名：9 职称：高级工程师,高级工程师 行政职务：研发总监 工作单位：新疆维吾尔药业有限责任公司 对本项目的贡献：主要完成人。对该项目“主要科技创新”栏中第 2 项创新做出了创造性贡献。旁证材料：见“评价证明及国家法律法规要求行业审批文件”，附件 5；主要应用证明，附件 7、13。本人在该项技术研发工作中投入的工作量占本人工作总量的 20%；本人认同提名书所填全部内容及附件材料内容；同意本人及其他主要完成人员的排名顺序。
主要完成单位情况	单位名称：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所 排名：1 对本项目的贡献：新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究为本项目的主持单位。主要贡献：负责项目组织实施，主持完成了本项目的任务如下：1.开展完成 25 项中药民族药新药和 5 种已上市民族药的非临床安全性评价，协助区内研究院所及企业获得批件 15 件，其中已成功转让 3 个品种，直接转让经费 1460 万元；促使已上市民族药列入国家中药保护品种 2 项，保障了各族人民群众的用药安全，推动新疆中药民族药产业化，带动新疆中药民族药药材种植及地方经济发展。2.利用细胞免疫荧光、流式细胞术、基因沉默、Western blot、RT-PCR 等多种技术方法，建立新疆地产中药民族药毒性评价技术平台，阐明了补骨脂、罂粟壳、秋水仙、大戟脂、曼陀罗子等 8 种新疆中药民族药药材的毒性特点及毒性成分，并应用于药品生产和产品质量控制中，为民族药标准体系的提升和完善提供了依据。 打造了一个新疆地产中药民族药非临床安全性研究平台，提升了新疆地产中药民族药的整体研发水平；取得授权发明专利 4 项，发表论文 20 篇，其中 SCI 收录 4 篇，提升了新疆地产中药民族药的研究水平及学术地位，为新疆地产中药民族药的发展做出了重要贡献。 本单位认同提名书所填全部内容及附件材料内容，同意本单位及其他完成单位的排名顺序。

单位名称：新疆维吾尔药业有限责任公司

排名：2

对本项目的贡献：新疆维吾尔药业有限责任公司为本项目的主要完成单位，与项目主持单位合作完成国家中药标准化项目“祖卡木颗粒标准化体系建设”和祖卡木颗粒的安全性评价研究，申请获得国家中药保护品种证书 1 项、国家医保目录 2 项、国家基本药物目录 1 项，并负责该产品的生产与市场推广。

本单位认同提名书所填全部内容及附件材料内容，同意本单位及其他完成单位的排名顺序。

单位名称：新疆银朵兰药业股份有限公司

排名：3

对本项目的贡献：新疆银朵兰药业股份有限公司为本项目的主要完成单位，提供了供药品中试研究的厂房、设备、相关人员及原料，与项目主持单位合作完成祖卡木颗粒、通滞苏润江胶囊、驱白巴布期片的安全性评价，申请获得国家中药保护品种证书 1 项、国家医保目录 2 项、国家基本药物目录 1 项，负责 3 个品种的生产与市场推广。

本单位认同提名书所填全部内容及附件材料内容，同意本单位及其他完成单位的排名顺序。