**2021年度湖北省科学技术成果推广奖提名公示内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目  名称 | 断血流泡腾片产业化关键技术创新与推广应用 |
| 提名者 | 武汉市科技局 |
| 提名意见 | 断血流是流传民间历经几千年对于妇科出血有独特疗效药材，该项目采用先进的制备工艺解决了原制剂服药量大、杂质多、可控性差等问题，使之成为一种服用方便、安全有效的新型妇科止血药物-断血流泡腾片。本项目工艺获国家发明专利，在获得国家食品药品监督管理局新药证书与生产批文以来，因该剂型在国内、国外少有，其疗效和技术在国内同类产品处于领先水平，在实施科技向生产力转化的过程中，取得了良好的经济、社会效益。2019年度公司实现营业收入6196.87万元，纳税总额1765.62万元；2020年度公司实现营业收入6970.17万元，上缴税金1330.35万元。产品具有极强的生命力，市场前景十分广阔。该项目被国家发改委列入国家高技术产业化示范工程项目，为我国中药企业采用现代化制药技术、将传统中医理论与现代科学技术有机结合开发现代中药树立了典范。  特推荐该项目申报湖北省科学技术成果推广奖一等奖。 |
| 提名  等级 | 科学技术成果推广奖（一等奖） |
| 项目  简介 | 临床上妇科出血主要表现为功能性子宫出血、月经过多、崩漏、子宫肌瘤出血、流产等症状。断血流泡腾片通过调节人体自身的内分泌功能，使子宫内膜在较完整意义上实现脱落，子宫肌肉节律性收缩舒张，让子宫内的病理组织及脱膜组织排出，起到药物清宫的作用。  断血流泡腾片突破传统普通固体制剂的方法，在制剂中增加了一种酸碱系统，并用特殊技术工艺制备成泡腾剂，不仅溶解快，生物利用度高，而且口感适合，携带服用方便。不仅可以逐渐取代原有剂型的部分市场，而且随着天然药物在国际上日益受青睐，断血流泡腾片又具有可靠的疗效，可控的质量标准，毒副作用小，携带服用方便，解决了其他剂型用量大、杂质多、可控性差等问题，是一种不可多得的高效、可控、服用方便的天然妇科止血药。在国内、国际市场应用前景广阔。 |
| 推广应用情况 | 本研究成果经过市场推广后，达到预期效果，具有较强的公认性，科学性和有效性。项目以中药理论为基础，利用现代高新技术，在剂型、工艺上大胆创新，为我国中药企业采用现代化制药技术、将传统中医理论与现代科学技术有机结合开发现代中药树立了典范。2019年度公司实现营业收入6196.87万元，纳税总额1765.62万元；2020年度公司实现营业收入6970.17万元，上缴税金1330.35万元。 |
| 主要知识产权证明目录 | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 类别 | 知识产权名称 | 授权  日期 | 授权号 | 权利人 | 发明人 | | 1 | 发明专利 | 一种断血流泡腾片的制备方法 | 2008.12.03 | ZL200510  026086.6 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 李亦武 | |
| 主要完成人情况 | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 姓名 | 排名 | 行政  职务 | 技术  职称 | 工作  单位 | 完成  单位 | 本项目的贡献 | | 李亦武 | 1 | 董事长/总经理 | 高级工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 负责项目的总体规划、实施方案的的制定，人员配置，组织落实等全面工作。 | | 李嘉瑞 | 2 | 研发工程师 | 助理工程师 | 湖北科技学院临床医学院 | 湖北科技学院临床医学院 | 主要负责项目产品的应用指导，对项目成果转化和应用推广。 | | 李贵玲 | 3 | 主任医师 | 高级工程师/教授 | 华中科技大学同济医学院 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责市场推广。 | | 刘咏梅 | 4 | 副总经理 | 执业医师/主治医师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责项目产品的应用指导，对项目成果转化和应用推广。 | | 李小英 | 5 | 技术部长 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责技术资料审核与管理。 | | 张蕊 | 6 | 研发工程师 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责工艺验证。 | | 方振峰 | 7 | 药学系主任 | 副教授 | 江汉大学医学院 | 江汉大学医学院 | 主要负责项目技术研发和应用工艺调试。 | | 刘俊 | 8 | 副总经理 | 执业医师/执业药师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责项目技术研发和应用工艺调试。 | | 朱雷 | 9 | 生产总监 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责产品生产。 | | 李玥 | 10 | 技术副总 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责质量研究。 | | 刘炘 | 11 | 研发工程师 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责原药材质量控制研究。 | | 李园 | 12 | 研发工程师 | 工程师 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 武汉同济现代医药科技股份有限公司 | 主要负责检测方法的确认与方法学验证。 | |
| 主要完成单位及创新推广贡献 | 主要完成单位：  武汉同济现代医药科技股份有限公司  湖北科技学院临床医学院  江汉大学医学院  断血流是流传民间历经几千年对于妇科出血有独特疗效药材，本项目采用先进的制备工艺解决了原制剂服药量大、杂质多、可控性差等问题，使之成为一种服用方便、安全有效的新型妇科止血药物-断血流泡腾片。本项目工艺获国家发明专利，在获得国家食品药品监督管理局新药证书与生产批文以来，因该剂型在国内、国外少有，其疗效和技术在国内同类产品处于领先水平，在实施科技向生产力转化的过程中，取得了良好的经济、社会效益。产品具有极强的生命力，市场前景十分广阔。2007年被国家发改委列入国家高技术产业化示范工程项目。  该项目主要创新推广贡献：  1、提高药材的生物利用度。目前断血流提取技术中仅用断血流的粗提物，或粗提物经过醇沉后得到的浸膏，其活性差和含量低；本项目在醇沉后，对该有效部位进行水解，使其中的苷类物质脱去糖基，生成更具生物活性的的苷元物质，该工艺技术大大提高了药物的生物利用度；  2、选择符合药性易吸收的剂型。在优化的提取工艺得到的有效成份明确，活性好，含量可测的提取物后，为保证药物的活性以及更好的被人体吸收，本项目突破传统普通固体制剂的方法，在制剂中增加了一种酸碱系统，并用特殊技术工艺制备成泡腾剂。该制剂与传统制剂相比具有：药物溶解好，起效快，生物利用率高，疗效确切，口感佳，顺应性好等特点；  3、解决杂质多可控性差质量控制难题。针对一般断血流制剂服药量大、杂质多、可控性差等问题`，本项目建立了可靠的含量检测方法。 |
| 完成人合作关系说明 | 本项目第一完成人李亦武与李贵玲（第三完成人）、刘咏梅（第四完成人）、李小英（第五完成人）、张蕊（第六完成人）、刘俊（第八完成人）、朱雷（第九完成人）、李玥（第十完成人）、刘炘（第十一完成人）、李园（第十二完成人）均为武汉同济现代医药科技股份有限公司员工，与湖北科技学院临床医学院李嘉瑞（第二完成人）、江汉大学医学院方振峰（第七完成人）共同完成断血流泡腾片产业化关键技术创新与推广应用。 |