# **2019年度广东省科学技术奖公示表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | 名优中成药口炎清颗粒上市后质量与药效再评价及产业化应用 |
| **主要完成单位** | 广州白云山和记黄埔中药有限公司 |
| 中山大学 |
| **主要完成人**  **（职称、完成单位、工作单位）** | 1.李楚源（教授级高级工程师、广州白云山和记黄埔中药有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：项目顶层设计、管理，化学物质基础研究，药效物质基础与组方配伍规律研究，产品国外注册与销售） |
| 2. 王德勤（教授级高级工程师、广州白云山和记黄埔中药有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：药效物质基础与组方配伍规律研究，药效作用特点研究，山银花投料合理性研究，产品海外注册） |
| 3. 刘宏（博士后、中山大学、中山大学，主要贡献：药效物质基础与组方配伍规律研究，药效作用特点研究） |
| 4. 姚宏亮（特聘副研究员、中山大学、中山大学，主要贡献：成果的推广应用） |
| 5. 李泮霖（副研究员、中山大学、中山大学，主要贡献：口炎清颗粒的化学物质基础研究、山银花投料合理性研究，项目成果的推广应用） |
| 6.覃仁安（主任中药师、广州白云山陈李济药厂有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：药效作用特点研究、临床应用及海外注册） |
| 7.彭维（主任药师、中山大学、中山大学，主要贡献：山银花投料合理性研究） |
| 8.林青（高级工程师、广州白云山医疗健康产业投资有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：化学物质基础，山银花投料合理性研究） |
| 9.黄琳（高级工程师、广州白云山和记黄埔中药有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：化学物质基础研究） |
| 10.张慧晔（教授级高级工程师、广州白云山和记黄埔中药有限公司、广州白云山和记黄埔中药有限公司，主要贡献：药效作用特点研究） |
| **项目简介** | 该项目针对口炎清颗粒现有质量控制标准及药效物质基础研究中存在不足，对口炎清颗粒进行了系统的上市后质量与药效现代研究。采用国际先进的UFLC-Triple Q-TOF-MS/MS技术，首次实现了口炎清颗粒化学成分的在线分离、鉴定，阐明了其药效物质基础；建立了口炎清颗粒谱效学研究的新模式，首次阐明了其组方配伍规律；探索性建立了阴虚火旺型口腔溃疡动物模型，阐明了口炎清颗粒的药效作用特点；并通过对以金银花和山银花投料的“口炎清”的药效差异进行比较，明确了口炎清颗粒使用山银花的科学内涵。项目获得国家发明专利授权7件，发表相关论文（含SCI）48篇。产品已在海外注册和销售，推进了该产品的国际化进程，提升了产品的科学价值、临床价值和市场价值。本项目成果具有行业示范性，已推广应用于其他中药品种，社会和经济效益显著。项目总体技术处于国际先进水平。 |
| **代表性论文**  **专著目录** | 论文1：An experimental model for hypertensive crises emergencies: Long-term high-fat diet followed by acute vasoconstriction stress on spontaneously hypertensive rats. Experimental Biology and Medicine, 2018, 243(5): 481-495 |
| 论文2：Toward a scientific understandingof the effectiveness, material basisand prescription compatibility of aChinese herbal formula Dan-hong Injection. Scientific Reports, 2017,7:46266,DOI:10.1038/srep46266 |
| 论文3：Protective effects of traditional Chinese herbal formula Compound Xueshuantong Capsule (CXC) on rats with blood circulation disorders. Biotechnology &iotechnological Equipment, 2017,31(4):846-854 |
| 论文4：Chromatogram-Bioactivity Correlation-Based Discovery and Identification of Three Bioactive Compounds Affecting Endothelial Function in Ginkgo Biloba Extract. Molecules, 2018, 23(5): 1071, doi: 10.3390/molecules23051071 |
| 论文5：Discovery of bioactive compounds in the Chinese herbal formula NaoShuanTong Capsule (NSTC) against hemorheological disorders, Biotechnology & Biotechnological Equipment, Biotechnology & Biotechnological Equipment, 2018, 32(6):1598-1605 |
| 论文6：口炎清颗粒发挥抗炎药效的组方配伍规律研究.中山大学学报,2016,55(3):145-150 |
| 论文7：口炎清颗粒对大鼠阴虚火旺型口腔溃疡的改善作用.中山大学学报,2018,57(2): 131-136 |
| 论文8：中药谱效学研究过程中差异样品的构建及应用.中山大学学报(自然科学版), 2019.58(1):126-130 |
| 论文9：金银花和山银花抗急性口腔炎症作用比较.中山大学学报, 2016,55(4): 119-122 |
| 论文10：基于UFLC-Triple-Q-TOF-MS/MS技术的金银花、山银花化学成分比较.中南药学, 2016.14(4):363-369 |
| **知识产权名称** | 专利1：一种口炎清颗粒的质量控制方法及应用  （ZL 200910037371.6） |
| 专利2：一种研究口炎清制剂抗炎药效组方配伍关系的方法  （ZL 201510664816.9） |
| 专利3：口炎清活性成分群分析及其指纹图谱的构建方法  （ZL 201510666302.7） |
| 专利4：一种鉴别口炎清制剂原料金银花和山银花的方法  （ZL 201510665071.8） |
| 专利5：一种鉴别红腺忍冬和金银花的方法及其应用  （ZL 200910139909.4） |
| 专利6：治疗慢性咽炎的中药制剂及其制备方法  （ZL 200910171357.5） |
| 专利7：口炎清新用途  （ZL 201110161188.4） |
| **推广应用情况** | 本课题对口炎清颗粒进行了上市后质量与药效再评价研究，系统研究口炎清颗粒的化学物质基础、药效物质基础、组方科学内涵，并首次阐明了方中使用山银花投料的合理性及科学性，弄清了复方中药作用的本质，为产品的临床合理用药提供了依据，并对整个中药行业具有示范作用。本项目技术处于国际、国内的前沿，适用于其他中药品种的研究，具有广阔的应用前景。目前，本项目技术已成功推广应用于丹红注射液、银杏叶提取物注射液等的研究，全面提升了产品的技术含量，有利于推动中药产业健康发展，加速中药现代化进程。 |