南京中医药大学

可供转化或合作的科技成果信息表

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | 复方纳豆激酶胶囊 |
| **项目负责人** | 程建明 | 承担单位 | 南京中医药大学 | 联系方式 | 嵇晶/13951835384 |
| **知识产权状况** | 新药证书　 临床批件保健食品证书 功能性食品🗹 专利 🗹  |
| **知识产权形式** | 发明专利　🗹　　 实用新型专利　　外观设计专利　　其他 |
| 专利名称 | **一种去除血管斑块的中药组合物及其制备方法** |
| 专利号 | CN202210851240.7 |
| **项 目 简 介** |
| **项目基本情况** | 项 目 类 别 | **功能性食品/消除血管斑块** |
| 依 托 单 位 | 南京中医药大学药学院，江苏省经典名方工程研究中心。 |
| 项目负责人简介 | 程建明，男，中药学博士，南京中医药大学药学院教授，江苏省经典名方工程研究中心主任。兼任国家新药审评专家，中国中药协会中药经典名方研发与生产专业委员会副主任委员，世界中医药联合会中药保健品专业委员会副会长，江苏省中医药学会新药开发专业委员会副主任委员，南京市药学会中药专委会副主任委员。  |
| 成果简介 | 本产品配方选用药食同源的葛根、山楂等中药，经过提取、浓缩、精制等步骤，最终与纳豆激酶配伍，制成制剂，具有清热解毒、滋补肝肾、活血化瘀的功能，适用于肝肾阴虚型的老年颈动脉粥样硬化形成的斑块。实验研究发现，本产品通过口服可减小IMT（颈动脉内-中膜厚度）和斑块面积，降低斑块 Crouse 积分，效果明显好于单独使用中药组合物或者纳豆激酶，说明中药组合物或者纳豆激酶配伍具有协同作用。根据临床用药特点和药味性质，采用现代制剂工艺将其研制成胶囊剂，并已经申报国家发明专利。  |
| 项目特色与优势 | 全方皆来源药食同源药物，安全性有所保证。纳豆激酶具有体内溶栓活性，与本产品中药组合后，相得益彰，起到协同作用，**填补了市场空白。**本产品配伍合理，副作用小、性价比高。 |
| 主要功能与服用方法 | 功效：适用于肝肾阴虚型的老年颈动脉粥样硬化形成的血管斑块。服用方法：口服，一日2次，每次3-4粒。 |
| 产品包装规格（含成本）、价格及图片设计 | 包装规格：50粒/瓶，每粒0.35g。建议价格：每瓶150元。包装设计： |
| 项目进展 | 预计2023年10月上市。 |
| **应用前景** | 老年颈动脉粥样硬化（CAD）的患病率有逐渐上升的趋势，且人们对该病的关注度及重视度也越来越高。中医证型将老年颈动脉粥样硬化CAD分为痰浊阻滞、痰瘀互结、脾肾阳虚、肝肾阴虚四种。研究认为肝肾阴虚型低回声斑的弹性成像评分显著低于痰瘀互结型( P<0.01) ，弹性成像评分越低，斑块相对越软，越不稳定，易发生脱落，引起脑卒中。目前针对老年颈动脉粥样硬化形成的颈动脉斑块的治疗，主要是药物治疗和手术治疗，药物治疗主要有溶血栓药瑞替普酶和他汀类降脂药，并无直接消除斑块的作用，且具有很多副作用，存在一定的缺陷。纳豆激酶(NattoKinase，NK)是由Bacillus subtilis（natto）分泌的一种碱性丝氨酸蛋白酶，具有半衰期长、特异性强、副作用小、可直接口服等优点。纳豆激酶由食品纳豆中提取或纳豆菌生产，是一种分子量远远小于尿激酶（UK）、链激酶（SK）、 组织型纤溶酶原激活剂(tPA) 的蛋白质，并可由肠道吸收，纳豆激酶的体内溶栓活性为纤溶酶的四倍，作用迅速、持续时间长，还能激活体内的tPA，使之温和、持续地提高血液的纤溶活性。因此，本产品创新性的将中药与纳豆激酶配伍，在促进颈动脉斑块的消融方面效果显著，特别适用于肝肾阴虚型的老年颈动脉粥样硬化形成的斑块。相较于他汀类药物，具有疗效可靠、副作用小、性价比高等优势，可产生显著的社会经济效益。 |
| **转让或合作****方式** | 建议合作方式 | 合作开发 一次性转让🗹 其他  |