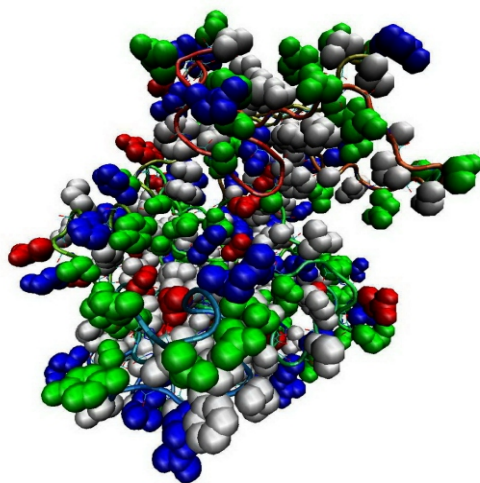


慢性肾衰等重大慢性疾病早期诊疗取得阶段性进展

当前，医疗卫生服务正由疾病诊治转向全面的健康促进，服务对象正由非健康人群转向健康和亚健康人群，服务方式正由医疗服务转向预防、医疗相结合的服务。围绕这一理念，结合本市人口老龄化严重的现状，基于近年来上海市前十位疾病死亡原因和构成、户籍人口疾病死亡数与死亡率、重点医院疾病门诊量等相关信息，有针对性地布局了慢性肾衰竭、胃癌等慢性重大疾病的重大科技攻关研究，已取得阶段进展。

慢性肾衰防治研究方面，主要由上海交通大学医学院附属仁济医院与第二军医大学附属长征医院牵头完成。采用整群、随机抽样方法，已调查了长宁区、浦东新区等社区的成年人群，建立慢性肾脏病数据库软件和标本库，明确上海社区慢性肾损伤的患病情况及高危因素，建立早期筛查诊断方法；应用代谢组学、蛋白质组学研究方法，筛选发现敏感特异的慢性肾脏病相关的生物学标志物；建立了核磁共振成像技术评估汉族人群常染色体显性多囊肾病患者进展速度及影响因素的研究平台；开展了雷帕霉素治疗多囊肾病研究，初步明确获得干预治疗多囊肾病药物治疗新方法；研究总结了IgA肾病的临床病理特点，提出影响预后的相关因素；初步建立尿血管紧张素原可能为IgA肾病病情的无创性标志物；在国内首次提出透析中高血压是血液透析患者高血压的一种特殊类型，内皮素-1升高是重要发病机制。

胃癌早期诊疗研究方面，主要由上海交通大学医学院附属瑞金医院与复旦大学附属中山医院牵头完成。已建立了上海松江、闵行和江苏扬中等3个流行病学基地，完成流调9000余例，建立社区健康档案，进行高危人群定期随访；采用荧光光谱技术、色谱内镜放大内镜以及激光共聚焦内镜等先进技术识别微小病灶，有效提高早期诊断率；应用高通量组学方法筛选出了一批胃癌血清肿瘤标志物，有望获得胃癌早期诊断新标志物；已建立一个符合国际标准、多中心参与、研究资源共享的腹腔镜胃癌手术数据库，数据库包含病例基本信息、病史信息等；已建立以腹腔镜手术治疗等为主要手段的早期胃癌微创治疗方法，明确适合内镜下早期胃癌切除术的适应症，证实腹腔镜手术治疗早期胃癌的安全性、根治性。



第三节 创新药物与生物医学工程

创新药物

第二军医大学依托新药临床前药效学研究及评价技术平台，自主研发了尼群地平和阿替洛尔复方制剂、长效抗高血压1类新药尼群洛尔片。该项目研究了该复方药物的最佳配比，使其治疗作用相互协同、不良反应相互抵消。该研究成果已经转让给了相关生产单位进行产业化生产。

上海艾力斯医药科技有限公司研制出具有完全自主知识产权的抗高血压化学1.1类新药艾力沙坦，已完成国内临床，以及新药证书和生产批文的申报。该药物选择血管紧张素II受体1为靶分子，降低了毒副作用、提高了疗效。临床试验表明，单次或多次口服艾力沙坦均非常安全，优于一线药物氯沙坦，且疗效与其相当。

上海中药创新研究中心筛选获得化合物20(S)-原人参二醇(商品名“优欣定”)，目前已完成临床前研究工作，并取得了临床试验批文。通过临床前研究发现，该药物与临床上的主要抗抑郁化药“氟西汀”相比，在相同或更低剂量下，疗效与氟西汀无显著性差异，且对正常中枢神经系统未造成不良影响，是一个兼有中西药特点和优势的新型药物。

第二军医大学利用基因芯片技术对“补阳还五汤”进行了研究，并在此基础上开发出国家1类中药新药黄芪甲苷注射液，该药已完成III期临床研究。研究表明，该药对冠心病心绞痛有较好的治疗作用，能明显缓解心绞痛以及改善心肌缺血，且安全性良好。

上海凯茂生物医药有限公司利用新的中间体制备方法，获得叶酸拮抗剂抗癌药物培美曲塞二钠新的化合物晶型，并已获得国家SFDA批准上市。该产品的工艺路线和获得的新晶型为我国的非小细胞肺癌患者提供了一个更安全、更实惠的治疗选择。

上海市计划生育科学研究所低剂量口服避孕药的研究中，研制成功低剂量复方口服避孕药相对于普通口服避孕药具有生物利用度更高、避孕效果和安全性更好、副作用更小、服用更方便。已完成低剂量复方左炔诺酮片临床前的研究和中试放大工艺的研究。

可利霉素为国内外首创的自主知识产权基因工程抗生素，也是目前国内首个获得临床批文并进入临床研究的基因工程抗生素。该产品耐药性低，药物毒性低，服用安全。产品已完成生产性研究，以及III期B阶段临床试验，并申报新药证书，即将上市销售。