

# 公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	注射用心肌肽检测关键技术及标准研究	
	英文	Study on key technology of inspection for Cardiomyopeptide for injection	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		矫建、刘进朋、张婷婷、贺建华、鹿麟、赵姗	
主要完成单位		大连市检验检测认证技术服务中心	
推荐单位(盖章)		大连市市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号： 辽宁省自然科学基金项目“心肌肽活力测定及其作用机理研究”（201602215）			
成果的主要项目起止时间		起始： 2016-7	完成：2018-12
组织验收/鉴定单位		辽宁省科学技术厅	
成果登记号	2021014	成果登记时间	2021 年 6 月 30 日

## 二、奖项简介

（主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页）

多组分生化药是指原材料来源于人、动物的组织或者体液，或者通过发酵而来的非单一成分的药品。大多数该类产品的组成成分不完全明确，原料及生产工艺直接决定着产品的特性及质量，部分已上市生化药的安全性和有效性尚不完全确切。因其生产过程复杂，对多组分生化药注射剂，按照化学药品的质量控制方式很难控制药品质量，除了符合化学药注射剂相关要求外，还应结合其特点进行多肽组成（部位）与生物活性等研究。

注射用心肌肽是国内首先从乳猪心室肌中提取的小分子多肽混合物，对大鼠心肌缺血再灌注损伤起保护作用，临床可用于心脏外科手术围术期心肌保护的辅助药物，例如冠状动脉粥样硬化性心脏病旁路移植术、慢性瓣膜性心脏病瓣膜置换术等。该产品属于多组分生化药，成分比较复杂，其具体的活性成分尚不清楚，确切的作用机制还有待阐明，活性成分分析及其作用机制仍是其质量控制的难点之一。用大鼠心肌细胞株（H9c2）研究了心肌肽对阿霉素引起的细胞凋亡的保护作用，揭示了心肌肽可能通过 IGF-1R 发挥抗细胞凋亡作用。

本项目的创新性：1.通过蛋白表达实验，首次揭示了注射用心肌肽的作用机理。即通过IGF-1R 系统提高 Bcl-2 表达，减少 caspase-3、IGFBP-3 表达，从而起到对H9c2 细胞的保护作用。

2.建立利用 H9c2 大鼠细胞株检测注射用心肌肽活力方法。该方法是利用传代心肌细胞替代原标准中的乳鼠心肌细胞活力测定法。

本项目借助高分辨质谱仪结合生物信息学技术对注射用心肌肽中多肽类物质进行了质谱鉴定和生物活性预测，对阐明注射用心肌肽的主要活性多肽物质成分及提高其质量控制标准有着重要的参考价值，同时为多组分生化药物成分研究及质量控制提供了思路。建立一种更为准确、可靠、简便、易行的活力测定替代方法，保证了药品的有效性，减少实验动物使用。为注射用心肌肽的质量提供更有效的评价手段，助力大连珍奥药业股份有限公司提高药品质量，为市场监管提供更科学的技术支撑，进而为推进心肌肽产品质量的提高发挥积极的作用。

本项目在进行过程中，得到了中国科学院大连化学物理研究所生物分子结构表征新方法研究组的技术支持。