

公示材料

| 一、基本信息 | | | |
|---|----|---|--|
| 项目名称 | 中文 | 微生物合成多肽类抗生素质量控制关键技术及应用 | |
| | 英文 | Key Technology and Application of Quality Control for Microbial Synthetic Polypeptide Antibiotics | |
| 成果申报等级 | | <input checked="" type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖 | <input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级 |
| 主要完成人 | | 刘浩、张含智、闻宏亮、商鼎、裘亚、赵敬丹、丁颖、范迪、吕丹丹、张梦悦 | |
| 主要完成单位 | | 上海市食品药品检验研究院、上海上药新亚药业有限公司 | |
| 推荐单位(盖章) | | 上海市市场监督管理局 | |
| 奖项的主要项目来源 | | <input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 | |
| 具体计划、基金的名称和编号：1. 上海市药品监督管理局课题“微生物合成抗菌肽的关键质量属性研究”（2020 年，编号：YB-2020-04）； 2. 上海市食品药品检验所课题“多肽类抗微生物药物的杂质谱研究”（2016 年，编号：2016-SKT-25） | | | |
| 成果的主要项目起止时间 | | 起始： 2016-5 | 完成：2022-12 |
| 组织验收/鉴定单位 | | 上海市药品监督管理局；上海市食品药品检验研究院 | |
| 成果登记号 | | 9312020Y0144； 9312020Y0761 | 成果登记 时间 2020 年 12 月 18 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）

技术内容：

面对细菌耐药日益严重的公共卫生问题，微生物合成多肽类抗生素现已成为抗击多重耐药菌感染的“最后一道防线”。该类药物一般由一组同系物和异构体组成，质量控制和质量研究的难度较大，其现行质量标准存在较大缺陷，导致未能严格控制药品的质量，从而影响临床用药的安全性。

本项目建立了较为完善的多肽类抗生素的质量控制平台，开发了优于国际标准的组分和有关物质分析关键质量属性方法，系统归纳了多种新型的基于高分辨质谱技术的结构分析策略。研究成果助力多家企业提高药品质量，为科学监管药品质量提供了技术支撑。

技术指标：

建立集多肽类抗生素关键质量属性分析、微量新组分结构分析策略和氨基酸构型鉴定的质量控制平台，形成多肽类抗生素质量控制的技术标准。

创新点：

- （1）以组分及有关物质为关键质量属性，建立高于国际标准的质控方法。
- （2）通过多维分离-质谱联用等技术确立多肽类抗生素结构分析的特色平台，发现新型组分和非蛋白质氨基酸，提出新型结构解析策略。
- （3）建立氨基酸构型的液相色谱-质谱联用和酶法-Edman 测序分析技术，确定多黏菌素每个位点氨基酸及其构型，填补国内外分析方法的空白。

授权知识产权：

- （1）中国发明专利“一种多黏菌素 B 的氨基酸构型分析方法和 N-多肽端序列测序方法”（ZL202010339796.9）；
- （2）中国发明专利“一种多黏菌素 E 组分及其光化学产物和液相色谱-质谱分析方法”（ZL201910731659.7）；
- （3）中国发明专利“一种用于分析杆菌肽组分的高效液相色谱方法”（ZL201811467424.3）；
- （4）中国发明专利“一种氘代犬尿氨酸及其在多肽中氨基酸构型分析中的应用”（ZL202110176709.7）。

取得的经济效益和社会效益：

- （1）发表 SCI 论文 5 篇，国内期刊研究论文 5 篇，授权中国发明专利 4 项。
- （2）研究成果应用于 8 家企业的多肽类抗生素的质量控制、质量研究和一致性评价，助力多家企业取得显著的经济效益并挽救众多危重患者的生命。

推动市场监管技术进步：

制定的注射用硫酸黏菌素等 4 个微生物合成多肽类抗生素的质量标准或质量研究报告通过了国家药监局或 EMA、FDA 等国内外政府监管机构的审评。