

成果名称：	一种可高效高特异杀灭乳腺癌的T-VISA-BikDD脂质体候选药物的研究
登记日期：	2021-04-06
完成单位：	中山大学肿瘤防治中心,广州市凯诺生物科技有限公司
完成人员：	谢小明,王尚武,唐海林,朱雅南,谢新华,叶锋,刘鹏,王瑾,宋彩露,王菁
研究起止日期：	2015-08-01至2018-07-31
主要应用行业：	卫生和社会工作
社会经济目标：	卫生事业发展
评价单位：	广东省科学技术厅
评价日期：	2020-05-15
成果简介：	三阴性乳腺癌是一类定义为雌激素受体、孕激素受体均不表达及人表皮生长因子受体2无扩增的乳腺癌，约占所有乳腺癌的15~20%。迄今为止，尚未发现TNBC有明确的分子靶点，因而治疗的选择有限。虽然TNBC对常规化疗有效，但远期疗效却差强人意。相对于激素受体阳性乳腺癌，TNBC的预后较差。即便如此，TNBC也是一类异质性很强的疾病，包括预后良好和预后极差的不同亚型[3]。目前TNBC尚缺乏公认的标记物用于预后判断。项目负责人自主发明的VISA系统在乳腺癌靶向治疗中获得较好的基础与临床研究。本项目发明T-VISA-BikDD脂质体可高效高特异杀灭乳腺癌。其开发与应用将为乳腺癌患者带来福音。本项目制备T-VISA-BikDD质粒和脂质体，需要工程菌发酵，脂质体的制备的工艺化方案。该部分脂质体候选药物的研究由广州市凯诺生物科技有限公司完成，包括研究基因药物制备的工艺技术，生产出符合国家有关规定的T-VISA-BikDD脂质体，参与部分研究方案的制定及临床研究实施。同时本项目研究T-VISA-BikDD脂质体在体外乳腺癌细胞、乳腺癌干细胞药效学实验，在动物体内的多个动物模型的药效学研究，采用活体成像系统评价抗肿瘤效应。此外本项目药效学和药动学数据毒理学整理分析，完成学术论文发表，专利申请，课题汇报。为SFDA临床前药物试验申请所需材料准备相关文件。项目执行过程中，申请人以通讯作者身份发表SCI论文11篇，培养博士研究生3名，获得国家发明专利1项。