**企业挂牌申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 推荐机构 | 陕西省技术转移中心 |
| 机构名称 | 中国人民解放军第四军医大学 |
| 项目名称 | 乳腺癌顽固性淋巴转移患者的靶向治疗 |
| 知识产权情况 | □发明专利 □实用新型 □外观设计 ■软件著作权 □商标 □其他 |
| 专利名称 |  |
| 发明人/专利权人 | 胡泽兵 | 专利号 |  |
| 联系人 | 胡泽兵 | 联系方式 | 18729512767 |
| 项目所属领域 | □电子信息 ■生物、医药 □新材料 □光机电一体化□资源与环境 □新能源与高效节能 □其他  |
| 技术简介 |  淋巴系统转移是引起乳腺癌术后复发和患者死亡的重要因素。目前国内外指南中，针对淋巴转移的治疗措施主要包括手术、放化疗等，但对部分患者的淋巴转移灶疗效较差，原因在于：①全身化疗难以在淋巴系统内达到有效浓度，大剂量静脉化疗易产生患者不能承受的毒副作用；②乳癌有多条淋巴转移途径，局部放疗难以有效杀灭胸骨旁、纵隔、肝门或腹腔内淋巴转移灶；③广泛的手术切除不仅创伤大、并发症多，易导致难以修复的畸形和功能丧失，且可能由于某些部位解剖结构的限制而无法达到根治。 课题组从肿瘤前哨淋巴结活检技术中得到启发，设想以药物替代示踪剂，利用药物载体包裹或吸附抗癌药物，局部给药实现区域淋巴组织的靶向治疗。课题组在国内外率先开展了该创新治疗模式对乳腺癌细胞系、动物模型、顽固性淋巴转移阳性患者的治疗，发现淋巴靶向治疗可有效提高淋巴组织药物浓度，并显著抑制转移癌细胞生长。因此，淋巴靶向治疗可作为转移性乳腺癌现有治疗手段的有益补充，用于顽固性淋巴转移乳腺癌患者的治疗。主要学术贡献：1. 首次证实活性碳可作为抗肿瘤药物载体，实现药物淋巴靶向分布在西安市科技攻关项目（GG06167）支持下，分别对乳腺癌模型和患者实施活性碳-丝裂霉素及活性碳-卡铂靶向治疗，原子吸收光谱发现活性碳载药组腋窝淋巴结卡铂浓度高出对照组10-25倍，证实活性碳的载药和靶向释药能力。2. 首次探讨淋巴靶向治疗的作用机制在国科金（NO.30600597）支持下，首次探讨淋巴靶向治疗机制，证实阿霉素脂质体主要通过抑制乳腺癌周围淋巴管生成或干扰巨噬细胞和树突状细胞的吞噬能力发挥作用。3. 首次研发并验证阿霉素脂质体可获得显著的淋巴靶向治疗效果首先在乳腺癌模型上验证了Caelyx的淋巴靶向作用，其后选择2006～2009年在我科接受新辅助化疗的318例乳腺癌患者，将72例原发肿瘤缩小而腋淋巴结无变化的患者分为靶向治疗组和对照组，发现靶向组的临床缓解率、病理完全缓解率、转移癌细胞凋亡率和无病生存率均显著提高。在国内外首次提出淋巴靶向化疗可作为一种重要的辅助手段加入转移性乳腺癌的全身治疗中。4. 应用PET/CT融合显像技术预测乳腺癌新辅助化疗疗效确定了PET/CT检测淋巴结转移和远处转移的高敏感性，其预测临床缓解的灵敏度和特异度，为判断与筛选顽固性淋巴转移患者以及疗效判定提供了可靠评价标准。5. 首次完成针对乳腺癌淋巴靶向治疗的多中心研究在陕西省课题（2005K09-G10（4））支持下，我中心牵头组织国内外首次乳腺癌淋巴靶向治疗的多中心大型III期临床研究，共12个中心参与。经过近7年的临床实践，已累计救治顽固性淋巴转移的乳腺癌患者567人，证实该技术兼具满意的疗效和安全性，具有临床推广价值。6. 首次研发新型乳腺癌淋巴靶向制剂在国科金（NO.81172510）支持下，将我校陈志南院士研制的针对CD147分子、具有国家I类新药证书的HAb18抗体药物--美妥昔单抗注射液（No. S20050039）与脂质体技术结合，首次制备出新型乳腺癌生物靶向制剂，进一步提高淋巴靶向效率。 有关乳腺癌淋巴化疗的系列试验在国内外属于首发研究，并一直处于国际前沿水平。研究数据在本专业权威杂志发表文章18篇，总引用163次，在国内学术会议报告20余次，开办专题培训班8期，培养学员115人，产生了重要的学术影响。我国乳腺癌领域泰斗、复旦大学肿瘤医院沈震宙教授曾在"肿瘤"杂志卷首专门撰文给予推荐。该创新治疗模式对顽固性淋巴转移患者实施个体化精准治疗，对国内外现有治疗指南形成有益补充，有助于提高乳腺癌的综合治疗水平。  |
| 项目阶段 | □初期阶段 □中期阶段 ■成熟应用阶段  |
| 技术交易方式 |  □技术转让或许可收入 ■合作转化 □自我转化  |

承诺书：本人承诺所提供的信息完全属实，对该委托技术具有完全处分权利，并愿意完全承担因技术权属纠纷所引起的责任。

 申请人签章：

年 月 日