

云芝多糖临床试用疗效良好

云芝属于担子菌纲多孔菌目多孔菌科云芝属的一种常见真菌。我院于1977年5月开始云芝深层培养试验,并与清江制药厂协作,共同探讨云芝的深层发酵工艺。通过两年多试验已制定出适合工业化生产的云芝深层发酵生产工艺,并制定了质量标准。经药理毒性研究和353例临床试用,用于治疗迁延型肝炎203例,总有效率达79.8%,其中显效136例占,65.4%;用于治疗慢性活动性肝炎48例、显效27例(占56%)、有效13例,总有效率83%。

启东肝癌研究所用于治疗甲胎蛋白(AFP)低浓度持续阳性病人100例取得了显著疗效:半年转阴者64例,转阴率64%,无一例发生肝癌;一年转阴率69.6%(55/79);发生肝癌2例,转癌率2.5%。与甲胎蛋白低浓度阳性未治疗组对照有明显差异, P 值 <0.001 。未治疗组350例,半年内转阴率43.6%,肝癌发生率27例,占7.7%;一年转阴率43.6%;肝癌发生率27.3%。与核糖核酸(RNA)治疗组相比,疗效相仿。核糖核酸治疗组108例,半年发生肝癌5例,占4.6%;一年发生肝癌8例,占7.4%。

在江苏省卫生局主持下,1980年元月二十四日举行了云芝多糖鉴定会。大会一致认为:云芝多糖对治疗慢性迁延型肝炎、慢性活动性肝炎和甲胎蛋白低浓度持续阳性疾病有较好的疗效,对降低肝癌的发生率有一定的实际意义,临床使用未发现毒性和副作用,并可以增进食欲、改善睡眠,深受病人和广大医务工作者欢迎。

我院与清江制药厂研究设计的云芝深层发酵和云芝多糖提取生产工艺,具有方法简便、生产周期短、原材料来源方便、产品质量和产量稳定等特点,暂定的质量标准可行,适合于工业化生产,建议安排在清江制药厂生产。

(吴兰儿)

抗癌新药六甲蜜胺

本品化学结构虽与烷化剂三乙撑蜜胺(癌宁、TEM)相似,但作用方式与后者不同。我院于1973年开始试制,并对其合成路线和生产工艺进行了研究。江苏省农垦局清江制药厂于1977年参加了六甲蜜胺临床药品的生产和质量标准制定的研究工作。通过药理和毒性试验以及全国四省二市共三十个医疗单位301例临床验证,本品为一种抗癌谱较广的抗癌药。对淋巴瘤、肺癌有较好的疗效,对乳腺癌、骨髓瘤、慢性白血病、口腔肿瘤、食道癌、腹膜间皮瘤及卵巢癌等亦有一定的疗效。

1980年元月17日,在江苏省卫生局主持下进行了抗癌新药六甲蜜胺的技术鉴定。新合成路线和生产工艺步骤简化、成本较低,建议交江苏清江制药厂组织生产。并且建议会后应重点研究剂型,并在现有基础上进一步扩大临床验证范围,尤其对于疗效较满意、但病例数尚少的肿瘤应继续开展临床药理研究,探索联合用药的方案。

(吴兰儿)