附件2：

项目简介

七味铁屑胶囊项目的开发是西藏金哈达药业有限公司的一项自选项目，该项目属于生物与新药技术领域。该公司与成都华西天然药物研究所合作，在传统藏药七味铁屑丸的基础开发出来的8类新药。该产品主要应用于医药领域，其具有行气活血，平肝清热止痛。用于肝区疼痛，肝脏肿大。该产品由七味铁屑丸经剂型改为胶囊剂而成，目的在于掩盖药物不良臭味，便于服用；并且原丸剂在干燥时易产生裂纹，药物装在胶囊壳中与外接隔离，避开了水分、空气、光线的影响，改为胶囊剂型有利于减少易挥发性物质的挥发提高药物稳定性以及服用顺应性。该项目成果引进了先进生产设备及生产流水线，运用了先进的生产工艺和技术，进行了系统的药理毒理、质量标准研究，在传统的藏药理论炮制工艺基础上结合现在先进生产工艺，研制成8类新药七味铁屑胶囊，达到进一步提高和创新目的。

该项成果与2009年3月获得国家食品药监管理局生产批文，七味铁屑胶囊生产过程易于控制，疗效安全可靠，副作用小，质量稳定。该成果对肝病治疗具有独特的疗效，有利于藏医药产业结构优化升级，2009年6月西藏自治区科学技术厅鉴定为国内领先技术水平，2014年10月被拉萨市科技局授予“拉萨市肝病藏药工程技术研究中心”。

该产品是该公司具有全部知识产权的全国独家品种，我公司已经启动了对该产品的知识产权保护工作，现已获得三项发明专利。2009年9月上市销售医疗，为配合市场学术推广，公司通过于西藏自治区藏医院（藏医药研究院）、中国人民解放军第三军医大学附属医院等单位合作完成了急性毒性试验、长期毒性试验、七味铁屑胶囊治疗脂肪肝临床观察试验和七味铁屑胶囊药效学试验说明该产品对治疗脂肪肝、酒精肝、早期肝纤维化疗效可靠，且具有良好的安全性，已经逐步被内地的专家和医生所认可，目前产品销售超千万元，市场前景良好。