

非细胞毒类抗肿瘤药

摘要：当今世界上抗肿瘤药有两大类,一是细胞毒类药,所有的化疗药都是这一类,在抗瘤的同时大量杀伤正常细胞,对人体造成更大伤害。二是生物调节剂类药物,他是以提高人体免疫功能抑制肿瘤生长延长生存期。二者治不好恶性肿瘤.所以采取手术化疗或手术放疗,挽救早期患者。放射疗法的最大缺点是引变周围细胞。所以,手术化疗;手术放疗;调节剂类都不是治疗肿瘤的最佳方法。

甘肃省兰州市1997年4月批了一个“CCS 注射液”，经中国药品生物制品检定所，中国医学科学院检验：属于非细胞毒类抗肿瘤药。其特点是化解瘤细胞的同时提高 NK 细胞的活性，增强免疫功能，不伤害正常细胞。他是世界上首创的类型中的第一个抗肿瘤药。但人们想不到的是难产，发明者看到眼前一个个死去的癌症患者，深感心痛，更不要说挽救上亿患者的生命。为了早日结束发生在今日中国医药界的怪事分以下五部分报道

内容：第一部分 药效〈1〉申报国家食药总局的40份病例及后治病例共47份。〈2〉甘肃省所列高科技项目,获市、省科技二、三等奖，科技三项经费支持，省长基金支持。〈3〉甘肃省5名主任药师、5名主任医师联名建议书。〈4〉患者送的锦旗、感谢信等。第二部分安全性〈1〉药学研究。〈2〉药理毒理学研究。〈3〉药代动力学研究。第三部分抗癌机理：①体外抗癌研究，②典型病例检验，③患者排泄物，④论文“乾露注射液在体内与瘤细胞的作用。”第四部分 申请临床研究

目录

第一部分 药效（临床资料）

第二部分 安 全 性

第三部分 机 理

第一部分 药 效

一、向国家食品药品监督管理局申报的40份及后续7份病例简介

为了患者的隐私，报道中只提姓不提名（以××代替）

1、王××,女,70岁,子宫内膜肉瘤 兰州军区总医院,1997年1月17日B超检查报告单,停经后子宫增大约7.5×4.4×5.0cm,内膜回声增强,拒绝手术。1997年1月29日听到“CCS注射液”后前来治疗。2月9日有三块瘤子从阴道脱落,其中一大块送兰州军区总医院检验,病例回报单:送检物灰红灰褐色不整形软组织一块,切面灰红,质软。诊断为大量血凝块,其中可见散在子宫内膜腺体及部分变形坏死及炎性渗出物。1997年4月7日兰州军区总医院B超检查回报:子宫、附件未见异常。彻底治愈,如今17年之久健在。

2、张××,女,29岁,右侧乳房浸润性小叶癌左侧腋窝淋巴结转移性癌。解放军二十五医院1996年3月29日B超检查报告单:,1996年4月29日开始用“CCS注射液”治疗,10月4日患者丈夫要求行“根治术”门诊表示支持,10月15日甘肃省人民医院病理检验回报单(编号089877):原切口处周围组织内未见肿瘤细胞,同侧腋窝淋巴结反应性增生5/5,治73日

。这说明术前用“CCS注射液”全部消除肿瘤细胞,现患者仍在健康(已17年多)。

3、祁××,女,41岁,直肠卵细胞癌 甘肃省人民医院2003年3月25日病理诊断报告:从2月26日开始用“CCS注射液”治疗,4月23日兰州军区总医院病理检查报告单:送检组织大部分坏死,有炎性肉芽组织形成,另见少许增生的纤维结蹄组织,表面附着大量粘液。

4、魏××,男,56岁,胃底分化腺癌并幽门梗阻 武威市肿瘤研究所1999年4月1日报告单,4月12日开始用“CCS注射液”治疗11天吐出肿瘤10多块约50克经甘肃省劳改局医院病理检验(吐出物)无结构坏死组织。X线检查胃窦部、十二指肠明显好转。

5、艾××,男,54岁,中心性肺癌 北京协和医院诊断,兰州军区总医院病理诊断报告单:支气管原位鳞状细胞癌,经“CCS注射液”治疗43天,解放军甘肃军区医院爱克斯检查:心肺未见明显异常改变,病理检验(胸水)未查见癌细胞。

6、张××,女,53岁,左支气管上肺中心型肺癌,纵膈淋巴结转移 甘肃省人民医院1997年3月28、29日,4月15日三张报告单,经“CCS注射液”治疗80天,兰州铁路局医院检查:左

上肺癌性病灶消失，左肺纹理清晰，未见异常改变，膈肌光滑，助膈角清晰。

7、李××,男,55岁,贲门底分化腺癌,累及食道 兰州医学院第一附属医院 1997年3月12日诊断。1998年1月13日开始治疗,经“CCS注射液”治疗46天,甘肃省劳改局医院2月27日检查报告单,原贲门癌病灶消失,恢复正常。

8、王××,女,4岁,视网膜母细胞瘤 兰州医学院第一附属医院诊断,经“CCS注射液”治疗102天,去同一医院检查,突出左眼眶的肿块回缩,左眼睑闭合自如,无红肿,两眼闭合无区别,左耳前肿大淋巴结消失有光感。患者家属认为已治愈,同时门诊欠款自行离去,后事不清。

9、史××,女,67岁,肝癌 甘肃省人民医院超声显像检查报告:肝形态不规则增大,右前叶被膜不光滑,肝右叶实质内可见二个直径各27mm、20mm 实质性肿物,回声底弱,分布不均,并见血流信号,查体:肝下界在肋缘下约4cm处可触及,质硬,边钝,有扣击痛。入院后经“CCS注射液”治疗81天,肝脏明显缩小,肋缘下无叩击痛,食欲好,精神佳,兰州铁路局医院检查,肝右叶实质性肿物消失,治愈出院。

10、于××,男,16岁,恶性淋巴瘤 1999年2月5日从甘肃省肿瘤医院转来,患者带甘肃省肿瘤医院细胞学检查报告单:左颈淋巴结非何杰金氏恶性淋巴瘤。入门诊后经“CCS注射液”抗肿瘤药静脉慢滴,瘤体注射等措施87天,左颈部淋巴结肿块全部消失,局部皮肤恢复正常,活动自如,全身浅表淋巴结未触及,心肺(-)全身检查:未发现其他阳性体征,患者精神愉快,面色红润,食欲二便正常,治愈出院,患者有治疗前后的照片为证。

11、王××,男,42岁,贲门段肿瘤侵及胃底 兰州医学院第二附属医院放射科检查报告。兰医二院病理检查报告单:底分化腺癌伴出血、坏死。1999年4月23日用“CCS注射液”治疗,一般情况良好,无腹痛,食欲好,每日三餐,食量如常人,无便血,精神睡眠佳。6月13日甘肃省劳改局兰州医院X线检查报告单:贲门通畅,食道扩张良好,胃体柔软,粘膜正常,胃底圆整,胃蠕动正常,十二指肠及近端小肠未见明显异常,印象:上消化道未见明显异常。同日病人治愈出院。

12、康××,男,22岁,结肠癌 兰州市第一人民医院纤维内窥镜报告诊断:结肠癌,病理诊断底分化腺癌。1996年6月21日开始用“CCS注射液”静滴,并采用肠滴注,经20天治疗各种不适症状完全消失,出院后不久结婚,现健在(17年多)。

13、张××,男,56岁,贲门癌 甘肃省新医药学研究所纤维胃镜检查:甘肃省肿瘤医院细胞学检查:贲门鳞癌。1997年9月11日门诊开始用“CCS注射液”治疗,每日静滴500ml,口

服（慢）饮500ml，经过59天的治疗，患者进食通畅，无呕吐，食欲二便正常，全身一般情况佳。1997年11月7日经过钡餐透视拍片提示：钡剂通过食道畅通，上消化道未见明显异常，食道下段贲门癌已消失。治愈出院。

14、李××，男，68岁，食道癌 兰州军区总医院诊断：食道鳞状细胞癌。

1998年5月29日入院后经“CCS注射液”抗癌药物治疗56天，病情大有好转，进食不畅及噎感消失，食量及食欲尚好，精神佳，二便正常，患者要求带药回家治疗，门诊同意，并嘱病人可定期检查。

15、武××，男，62岁，贲门癌 确诊：①甘肃省新医学研究所纤维胃镜检查报告：贲门癌。②省肿瘤医院病理检查报告：贲门底分化腺癌。③甘肃省军区医院爱克斯光检查食道下段癌已累及胃底。

患者胃区不适，食欲差，黑便4月，经中药治疗4个月无效，求送甘肃省肿瘤医院，确诊为贲门癌，来我门诊治疗。入院后用 CCS 癌化液治疗108天，行钡透回报：贲门入口较前通过良好，原发病灶基本消失，未见分流改变，扩张度较前改善。病人自感症状消失，胃区舒适，进食好，精神佳，二便正常。患者要求带药回家再治15天，后经查体(-)，门诊结论：治愈。

16、田××，女，63岁，食道癌 甘肃省劳改局兰州医院钡餐，食道中下段癌。兰州军区总医院纤维内窥镜检查，食道癌及病理诊断为鳞癌。患者吞咽不畅，噎感、烧感一月余，经检查是食道癌，来门诊用 CCS 注射液治疗，经43天治疗钡餐拍片检查提示：食道中、下段略有受阻现象，治疗前所见，僵硬部明显变软，扩张度大有好转，突起部已无明显；病人进食通畅，无噎感，无烧感，疗效满意，应继续治疗，但病人家属认为病已治愈，劝阻无效自行离院。

17、段××，女，66岁，食道癌 患者进食有噎感，食欲欠佳1月余，经兰炼职工医院、兰州军区总医院经上消化道钡餐、内窥镜检查、活检等确诊为：食道中段鳞状细胞癌。

1997年3月20日入院后经 CCS 注射液90天的治疗，食道中段癌肿消失。行上消化道内窥镜检查：贲门色泽正常，扩张度良好，食道中段粘膜呈暗红色增生，未见明显癌组织，结合病人临床症状消失，病已治愈。

18、杨××，女，67岁，胃窦癌 经兰州军区总医院①上消化道钡透，②纤维内窥镜检查，③病理图文报告确诊为：胃窦底分化腺癌。于1998年3月28日入我门诊求治，经一个月 CCS 注射液治疗病情大有好转，疗效十分显著，胃窦部狭窄区由入院前线状增宽为1.5cm，进食正常，胃区无疼痛，全身一般情况好，患者自己认为病已治愈，劝阻无效自动离院，共治30天。

19、陈××,男,60岁,胃癌 经甘肃省劳改局兰州医院钡餐拍片,解放军第一医院纤维胃镜检查,病理检查,确诊为:胃窦粘膜底分化腺癌。

患者呕血七月余,伴消瘦,乏力,胃区不适,近二十余天,上述症状加重,体检后来门诊,1998年2月日使用 CCS 注射液,经48天,钡餐拍片胃窦部病变消失。病人精神佳,食欲好,胃区无疼痛,病愈出院。

20、王××,男,22岁,胃癌 兰州军区总医院经内窥镜、病理检查诊断为:胃体中分化腺癌。

患者于2月前出现胃痛,纳差,呕吐等症状,在当地以胃病及消化不良治疗,疗效甚微,10多天上述症状加剧,呕吐物带有咖啡样粘液,来兰检查为胃癌,入我门诊求治,于1998年12月15日开始用 CCS 注射液与 CCS 口服液每日各500ml,经过72天治疗,病人临床症状全部消失,精神佳,食欲好,胃也无不适,查体(-),钡餐拍片回报:胃、十二指肠未见明显异常,治愈出院。

21、王××,男,69岁,膀胱癌术后淋巴转移 兰州铁路局医院病理检查为膀胱(移行)细胞癌 II 级。患者膀胱癌术后2月,右侧腹股沟淋巴结肿大15天,以膀胱癌术后转移入住,经查右侧腹股沟有肿大淋巴结4个,约1cm×1.5cm,1cm×2cm局部无红肿,质硬,活动变小,有压痛,余(-)局部淋巴结活检“转移癌”

1997年6月11日开始治疗,43天,腹股沟肿大之淋巴结恢复正常,全身一般情况良好,精神佳,痊愈出院,现87岁健在。

22、彭廖××,女,66岁,肝癌 台北长庚医院检查报告(未带),兰州铁路局医院核磁共振检查报告:肝癌为原发性肝癌(弥漫性),患者1998年在台湾确诊为肝癌,后在其弟廖永祥(长庚医院肝胆科主任医师)治疗下病情有所控制。但近几个月病情有所发展,肝区疼痛进行性加重,出现腹胀且有轻度腹水,经检查由原来的局限性(2处病灶)进展为弥漫性,台湾无法治疗经别人介绍来我门诊求治。从1999年10月23日使用 CCS 注射液治疗56天后病情明显好转,兰州中心医院核磁共振检查:肝左叶病灶基本消失,再治半月后带20天的药回台湾。

2000年2月5日患者丈夫从台北打来电话,药已用完,经长庚医院核磁共振检查,肝右叶的病灶也已消失,全身精神佳,其余检查(-),临床治愈。

23、陈××,男,74岁,贲门癌 兰州军区总医院纤维内窥镜、病理诊断为:(胃)低分化腺癌,累及胃底。患者于2月前出现纳差,胃区不适,后又发现大便为柏油样黑色,入兰州军区总医院检查确诊后,又因其女儿食道癌在我门诊治愈,故急来门诊求治。

1998年12月16日开始用 CCS 注射液治疗163天，病人贲门及胃底肿瘤消失。上消化道钡餐回报，食道通畅，食道扩张度粘膜如常，贲门开放正常，钡剂通过顺利，胃底光滑，粘膜正常，胃体柔软，扩展度良好，粘膜良好，贲门区病变物已吸收。病人食欲，食纳均佳，精神好，胃区无特殊不适，面色红润，心肺(-)、肝脾(-)，病愈出院。

24、周××,女, 64岁, 胃癌溃疡性浸润 白银区人民医院内窥镜检查, 中国有色总公司第一建设公司职工医院病理检验确诊为: 低一中分化腺癌。白银市第二人民医院钡透: 胃底贲门癌, B 超示胃癌, 患者因进食不畅, 有梗噎感三月余而多方求助无效, 后加重, 入院检查, 确诊后急来门诊求治。

1999年2月15日使用 CCS 注射液治疗365天后各种不适症状消失, 精神佳, 经上消化道钡餐回报: 钡剂通过良好, 食道粘膜规则, 原食道下端呈“鸟”口角形改变现已消失, 原在贲门处见“软组织块影”消失, 胃底粘膜光滑, 规则, 未见充盈缺损。胃体、胃窦部及十二指肠球部如常, 目前病人如常人, 心肺(-)、肝脾(-), 痊愈出院。

25、李×, 女, 18岁, 子宫肌瘤 兰州军区总医院、酒钢医院等经 B 超检查皆诊断为子宫粘膜下肌瘤, 宫内可见3.0cm×1.6cm增强光团。患者为青年未婚女性, 月经初潮2年来, 经期间隔短, 经期时间持续长, 经量多, 经3个月来, 上述症状加重, 行经时多量出血持续八天之久, 应用止血芳酸及雌激素治疗效果不佳, 造成病人失血性休克, 血色素仅有3克。

1997年4月8日开始经 CCS 注射液治疗17天, 去兰州军区总医院复查子宫粘膜下肌瘤已消失, B 超回报: 子宫、附件声像图未见明显异常。痊愈出院, 2011年随访: 读完了中学, 参加工作后结婚, 2011年生一女。

26、乔××, 男, 60岁, 肺癌 甘肃省人民医院 MR.检查右肺中心型巨大肿块, 侵犯上腔静脉, 纵膈淋巴转移, 考虑肺癌。胸部正侧位光示, 右肺中心型肺癌, 纤维支气管镜检查, 右上叶支气管肺癌, 病理报告小细胞癌。患者于一年前出现咳嗽、咳痰, 但无发烧、胸痛、咯血等不适, 未经任何治疗与检查, 近两月上述症状加重, 且感胸闷气短、颜面浮肿, 已不能直立行动。就送省人民医院确诊为右页中心型小细胞癌、上腔阻塞综合症。医院拒绝住院, 介绍来我门诊求治。

1998年6月28日接受 CCS 注射液静脉慢滴, 每日500ml, 经60天, 患者呼吸正常, 无胸闷、气憋、气喘自觉体如正常人, 能参加户外娱乐活动, 每日晨练不断, 颈部及胸部 V 曲张消失, 全身浅表淋巴结不肿大。8月26日拍胸片示: 右肺中心型肺癌较1998年6月13日有好转, 病人要求出院休息10—15天后再返回治疗, 门诊主任同意, 今日出院。

27、刘××, 女, 66岁, 肺癌 兰州军区总医院经纤维气管镜、CT、病理诊断为: 左肺中心型低分化腺癌, 入院后用 CCS 注射液静脉慢滴, 每日500ml, 经过72天的治疗, 患者胸闷、气短、咳嗽、血痰等症状消失, 胸部拍片复查: 有陈旧性肺结核钙化点处, 未见明显的心肺膈异常, 左侧肺门较大的肿块影消失, 肺野清晰。查体, 全身一般情况佳, 心肺(-), 二便通畅。疗程顺利, 疗效显著。同意带药(口服液)在家调养。

28、王××, 男, 27岁, 肺癌 解放军第二十九医院 CT 检查, 右下肺占位性病变并肺不张; 天水市第一人民医院病理报告: 未分化癌。甘肃省劳改局兰州医院胸片报告: 中心型肺癌, 纵膈转移。患者于3月前出现发烧、咳嗽、咯痰等症状。在当地医院抗炎治疗, 疗效不佳。经解放军第二十九医院 CT 检查为肺癌, 后在当地卫生部门的介绍下来我们门诊治疗。

1997年12月9日开始用 CCS 注射液, 每日静脉慢滴500ml, 经43天治疗, 前述症状好转, 拍胸片复查肺部原病灶, 明显缩小, 与前片相比较有明显好转, 呼吸均匀, 胸部无痛感, 咳嗽减轻, 疗效较满意。但患者经济困难, 要求回家乡取钱。门诊部同意离去, 嘱早日返回, 以免延误病情。

29、陈××, 女, 44岁, 食道癌 经解放军三爱堂医院, 上消化道钡透报告, 甘肃省肿瘤医院食道造影, 甘肃新医学研究所纤维胃镜检查, 解放军第一医院病理报告, 确诊为: 食道中下段鳞状细胞癌。患者吞咽哽噎四月余, 食水不下二十余天, 体消瘦、乏力、体重40公斤。省肿瘤医院诊断“食道中下段狭 IV”, 病人恶病质。急来门诊求治。

1998年2月3日门诊首先决定去放支架, 然后每日静滴500ml, 口慢饮500ml, 经122天, 病人临床症状消失, 进食通畅, 无噎感, 食欲好, 精神好, 面色红润, 体重由入院时的40公斤增加到50公斤, 1998年6月2日行钡餐拍片复查回报: 食道上、中段扩张度良好, 边缘趋向规则, 狭窄口消失, 已治愈。所长让患者去医院取支架无果, 今日出院。

30、张××, 女, 60岁, 食道癌 经临夏州人民医院纤维胃镜检查, 病理检查确诊为食道中段鳞癌 II。患者自觉口吞咽有噎感, 进食不畅2月, 加重1月, 临夏州医院确诊为食道癌后急来我们门诊求知。入院前病人精神差, 由他人扶入病区, 行走困难, 呈恶病质病容。

1996年1月26日开始用 CCS 注射液治疗32天, 病人临床症状消失, 进食通畅, 精神佳, 食欲好, 二便通畅痊愈出院, 1997年1月11日随访记录: 病人出院近10月余, 生活劳动如常。当地临夏州医院纤维胃镜检查报告单: 食管形态正常, 色红润。1998年11月11日随访: 见张唤梅老当益壮, 刚从田间回来, 面色红润, 身体健康。

31、李××,男,70岁,恶性黑色素瘤 经甘肃省人民医院病理图文报告:(左腋窝下)转移性恶性黑色素瘤。患者于7月前,左腋窝下出现约大豆大小之肿块,在当地医院行包块切除术,术后诊断为软组织巨细胞瘤伴淋巴转移,术后化疗一月,近十余天,左腋窝下又出现大小不等的肿块4个,生长迅速,伴左腋下疼痛,由当地医院转我门诊求治。入院后将病人自带病理切片送省人民医院会诊,确诊为转移性恶性黑色素瘤。

从1999年2月8日开始治疗,每日静脉慢滴500 ml,向肿块注射 CCS 注射液2—3 ml,后增加到每日注射5 ml,经112天后,左腋窝下肿块逐渐缩小消失,基底部由粗、宽变软,与正常组织无异常,无结节,触之无痛感,左上肢活动自如,全身检查未见表浅肿大之淋巴结及其转移病灶,心肺(-),肝脾(-),精神佳,食欲、睡眠好,二便正常,已获治愈。

32、郭××,男,68岁,肺癌 经甘肃省干部医疗保健院放射科检查;兰州医学院第一附属医院放射科检查;省劳改局兰州医院病理回报确诊为巨型肺癌。患者气喘,气短,胸痛2月余。以抗感染治疗月余无效。后胸部拍片请省上有名呼吸科专家邢祖林看片后,说已到晚期,让准备后事,后经人介绍,急来我们门诊求治。

1997年6月20日使用 CCS 注射液静脉慢滴,每分钟40滴,每日500ml,各种型号轮用,共治96天,患者精神明显好转,由重病态转为正常态,食欲、二便、睡眠均趋于正常,晚上还兴高采烈地跳舞、娱乐。经胸片检查:病灶趋于吸收、好转。本应继续治疗,但患者强烈要求出院。只好说明情况后让其出院。后记:20日后又来门诊,患者危病态,家属讲出院后用侄女从加拿大带来的抗瘤药所致。

33、王××,女,66岁,甲状腺癌 经甘肃省肿瘤医院 CT、B 超等检查确诊为“甲状腺”右叶癌并右侧颈淋巴结转移,在该院行放疗十余次,因肿物日趋增大,急来我门诊求治。患者为老年女性,痛苦病容,颜面浮肿,精神差。右颈部肿块似头颅直径,局部温度高,按之坚硬如石,活动度小,有压痛,头部活动困难。右侧颈部淋巴结肿大1.0—5cm,气管左移。

1998年9月14日开始用 CCS 注射液治疗40天,病情大有好转,右颈部肿块由儿头大小缩小为鸡卵大小。头颅活动变为灵活,肿块变为柔软,无头痛咽痛,恶心,呕吐。全身一般情况好,患者要求带药回家治疗,嘱坚持用药,定期复查。

34、张××,男,66岁,贲门癌 经灵台县人民医院纤维内窥镜检查;平凉卫生学校病理报告;省劳改局兰州医院上消化道钡餐检查。确诊为:胃底贲门粘膜腺癌。患者吞咽、哽噎2月余,伴胃区疼痛1月。行化疗1次,因身体难以支持来我门诊求治。

1998年4月9日开始用 CCS 注射液治疗75天，病人精神佳，食欲、食纳好，无吞咽哽噎，胃区无不适，查全身浅表淋巴结不肿大，钡餐透视拍片回报证实：食道上段粘膜规则，钡剂通过顺利，下段贲门处粘膜较前规则，病灶大小与1998年5月19日相比较，明显好转，病变变小，部分周边显示光滑，临床基本治愈，病人要求带药回家静滴，门诊主任同意，并嘱坚持治疗。

35、谭××，女，45岁，左乳癌术后，胸部溃烂 经兰州军区总医院6月前行左侧乳腺癌手术，术后切口愈合好，行化疗，后回家调养。2月前手术切口发红，疼痛并开始溃烂，面积日渐增大，并有脓性物流出，经总院、省肿瘤医院等多家医院治疗无效，故来我门诊求治。

1997年4月22日开始用 CCS 注射液治疗，每日静滴500ml，用口服液在溃烂面清洗，每日两次，温敷一次。经35天痊愈出院，嘱注意休息，定期复查。

36、周×，男，54岁，鼻咽癌颈部转移 经兰州军区总医院：纤维鼻咽喉镜检查，病理（鼻咽喉）报告，（左颈）淋巴结转移癌。确证：低分化鳞状细胞癌，鼻咽癌颈部转移，患者于去年底出现右侧颈部疼痛，口服去痛片无效。几天后右颈部疼痛加剧并出现包块，逐日增大如鸡卵，伴头痛，鼻塞，鼻涕带血丝，右颈部出现包块2月后，左颈部乳突下方也出现一包块，日渐增大至乒乓球大小，去兰州军区总医院检查后来我门诊求治。

1999年4月8日入院后用 CCS 注射液静滴500ml，鼻腔内滴注口服液每日3次，每次20ml，共治疗58天，病人颈部两侧肿块全部消失，原肿块基底部柔软，无硬结，无压痛，皮肤正常，皮温不高，颈部活动自如，不受限，无鼻塞，鼻通气好，无分泌物，鼻旁无压痛，全身检查未及其他转移病灶，颅底拍片示：颅骨形态无畸形，骨质结构未见明显破坏，边缘光滑，整齐，颅缝无增宽，鼻中隔略弯曲，其他孔未见明显异常。病人已获治愈。1999年6月13日出院。

37、喇××，男，65岁，食道癌 经省新医学研究所纤维胃镜检查：省肿瘤医院上消化道钡餐拍片及病理检查，确诊为：食道中段鳞状细胞癌（III级）。患者于2月前进食有哽噎感，未引起注意，后吞咽不畅逐渐加重，急入省肿瘤医院检查，活检，确诊为“食道鳞状细胞癌”急入我门诊求治。

1999年1月15日入院经 CCS 注射液静滴，每日500ml。口服液慢饮每日500ml。经29天呕吐出食道癌肿块坏死组织数块后，临床症状大为改善，进食无哽感如常人，胃区无不适。共治疗48天后行钡餐透视复查，病变范围较前明显缩短，食道癌较前好转。只因病人及家属认为病已痊愈，要求出院，劝阻无效，自动离院。

38、张××，男，55岁，食道癌 经甘肃省劳改局兰州医院钡餐检查，纤维胃镜检查，病

理检验确诊为食道中、下段晚期鳞状上皮细胞癌。患者3月前进食有噎感，不畅通，在家服中药调理，无效后来劳改局兰州医院检查确诊后入我门诊求治。

1999年1月26日入院后用 CCS 注射液治疗43天，自动吐出食道内坏死癌肿组织数块后进食通畅，无哽噎感，食量中等，为巩固疗效又继续治疗18天，经钡餐拍片复查：食道中、下段癌较治疗前明显好转，但未达到我门诊治愈标准，食道病灶仍未全部脱落，有复发、加重之可能，仍需再治疗一段时间。但患者认为已治愈，门诊想多捞钱，不听劝阻，自行离院。

39、杨××，女，36岁，宫颈鳞癌，多处骨转移 经省肿瘤医院超声检查：①右肾积水，膀胱占位。②胆囊、子宫未见异常。r—照相报告：①双肾显影，右肾区见核素滞留②右足核素浓聚炎性病变③其余骨骼核素浓聚处为骨转移癌。

2001年3月10日，患者又被老公背入病房（有省肿瘤医院病危通知书，半月后才交出），患者宫颈鳞癌复发，多处骨转移，右足溃烂流脓，处于危状。经用 CCS 注射液静滴，全身溃烂处清洗，灌肠等措施，于4月18日晚排出坏死癌体组织，色灰褐，量多，质软。并有化疗放疗引起的坏死肠组织。大便从阴道排出，门诊建议去兰州军区医院动手术，家属认为此药可治好，因患者精神、饮食、睡眠等皆好，继续治疗10天。足部痊愈如常人，全身无疼痛，活动自如，宫颈肌色红润、光滑。阴道排便仍旧，故回本县直肠修复。共住院48天。

40、梁××，男，64岁，贲门癌 经皋兰县人民医院纤维内窥镜检查；兰州市第一人民医院病理检查确诊为：胃贲门区高分化腺癌。患者于6月前出现黑便乏力头晕、胃区不适等症状，后就送县医院诊断为贲门癌，而入我门诊求治。

1998年1月10日入院后经 CCS 注射液治疗49天，病情大有好转，胃区无不适，进食通畅，食欲好，二便如常，大便 OBC(-),全身表浅淋巴结未触，面色红润，精神好，2月24日，钡透复查贲门处病灶情况拍片回报，贲门及胃底癌较前好转，变小，疗效尚满意，但因病人“疝气”复发，要求转院手术治疗，同意出院，嘱手术结束尽快恢复 CCS 注射液治疗。

41、魏××，女，42岁，乳腺癌区段 经临洮县人民医院检查，病理诊断：右乳单纯型乳腺癌，右腋下淋巴结转移。患者于2月前，因右乳房无痛性肿块在当地医院行区域性切除术，活检报告为“浸润性乳腺癌”，即要求行“根治术”，因经济困难被病人拒绝，接受化疗不足一月而出院。一月前原手术切口处开始红肿、溃烂、流脓、有臭味、溃烂面逐日扩大，右腋下淋巴结肿大，疼痛，来我门诊求治。

1996年9月16日，经 CCS 注射液治疗43天，右腋下肿大淋巴结消失，右乳腺部局部创面愈

合，左乳腺(-)全身浅表淋巴结触及，患者精神好。食欲佳，睡眠二便如常，痊愈出院。1997年6月19日胸部拍片“B”超及放射免疫测定，均未发现异常及新的转移病灶。2014年5月随访健在。

42、崔××，男，68岁，肺鳞癌 经兰州市第一人民医院支气管病检查；病理检验；甘肃省建筑职工医院彩色多普勒超声报告确诊：1、肝内胆管结石。2、肺左侧下叶支气管口见息肉状新生物阻塞，新生物脆易出血，荧光下呈粉色改变。3、肺中分化鳞状细胞癌。

2011年3月19日开始用药，每日四个型号，轮换静滴 CCS 注射液500ml，2011年6月17日结束共计90天，5月4日进行痰涂片检查，未查到癌细胞，6月27日（培养）再查：未找到癌细胞。从6月8日、12、13、14日尿检皆阴性，病人自感心胸宽敞，呼吸均匀。达到治愈标准。2012年6月访问，病人健在。

43、齐××，男，40岁，肝癌 经兰医二院超声图象检查；兰州市第二人民医院 CT 诊断为肝癌。

1997年7月15日来我门诊求治：表现乏力、消瘦、伴下肢浮肿、B 超示肝右前叶肿块9.3×7.8 cm，后右叶肿块3.6—3.7cm,触诊肝下界位于右肋缘下2横指，有叩击痛，贫血貌，亚病质，经 CCS 注射液治疗20多天。经兰医二院“B”超显示肝右前叶包块由9.3×7.9cm缩小为7.3×8.0 cm，肝右下叶包块消失，同期查体肝脏也缩小，治疗至23天时，病人出现急腹症症状，破腹探查，见腹腔内有中等量液性分泌物，肝右前叶有一化浓病灶，清理后关腹，活检未见癌细胞。这与5号病理艾维刚一样，癌细胞液化的表现。术后8天痊愈出院。

44、赵××，女，46岁，肝硬化，胆囊炎，脾大，门静脉增宽，双侧附件巨大占位病变，左右分别为：122×110×92mm；132×75×81mm包块。多考虑为卵巢癌，大量腹水，肝门部及腹腔后多发小淋巴结，食道胃底静脉曲张（重度），十二指肠球部溃疡（A1），白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板过低，临夏州医院检查结果。

2011年2月14日来研究所患者已无尿四日，未进食两日，危相，家属讲昨日来兰州送去兰大一院准备住院被拒绝，建议立即回临夏中药调养。故带患者去省肿瘤医院先抽去腹中水，被拒绝。并讲再活不过三日，建议不要接收。在患者家属的恳求下，当日用上 CCS 注射液1号药250ml，口服液500 ml 每日三次空腹。用药后六小时患者排尿顺利，色黄红，大便变软不带血，九时肝区剧痛不带血，腹胀原样，不想吃。药量逐渐增大到每日静滴500ml，口服500 ml。3月17日七九二医院 B 超检查：卵巢两个瘤在液化，内部大量水，囊肿，大肿瘤最大直径8.5cm，小的6.5cm，4月3日 B 超示卵巢瘤子消失，经过50天治疗，患者精神有好转，二便顺利，要求带药回家用药，旅社多不方便，故同意回家。

45、三个脑瘤患者的治疗经过：1997年脑胶质细胞瘤，是陈××部长的家属。全国各地无法治疗，经一名××主任药师介绍来我处，使用 CCS 注射液治疗28天瘤子明显缩小，兰州军区总医院动了切除手术，后多方建议继续用此药被拒绝，后复发亡故。二、临夏蒋××院长的弟弟，脑胶质细胞瘤，用 CCS 注射液治疗40天，其他恶病质状态有良好改善，但尿检为+/-号，门诊标准三日皆阴性，故未达到治愈标准，劝阻无效停止用药，两月后听说去世。三、肃北县退休老干部张芳，1998年6月经 CCS 注射液治疗，达痊愈标准出院，今已八十七岁，健康生活。脑瘤患者有活路。

46、杨××，男，32岁，胃间质瘤术后肝转移 经上海中山医院检验确诊：胃肠道间质瘤术后复发，肝脏内见弥漫多发大小不等的团块状异物信号区，肝脏多发转移灶，肝内胆管扩张。

2012年2月15日经有关医药专家介绍来我处求治，使用 CCS 注射液型号交叉：1×3×2×4法，起初250ml / 日，后改为500ml / 日，最后一月增加到 750ml / 日，经300天的治疗达到痊愈，2014年元月结婚。

47、王永洲，男，40岁，肝癌 台北市人，2010年来时无病例，白银市第二人民医院拒绝接收。来时腹胀重度，全身黄疸色，不能行走，床架抬入病房，区长批评联系人。在患者妻与兄的再三恳求，其兄讲：我带着骨灰盒，抱一线希望而来，死了是他的命。请圆我们全家人的希望。所长答应试治，当晚静脉注射500ml，腹腔灌注口服液1000 ml，用药后8小时患者大量排尿，第一次有3公斤，第2次3.5公斤，第3次2.5公斤，相隔3—4小时。第二日患者瞳孔增大现象消失，精神略有好转，见到所长，竖起大拇指。经4个月治疗，痊愈回台。因他发生的怪事：某日晚12时一个来自台湾的电话：你是王所长吗？“是”，我是佟太太，你怎么这样恨我们国民党的人？我丈夫佟兆洋是国民党军官，不让来大陆，想购药而不给，“不可能”，你们的回答是药无疗效，王永洲的瘤子来时多大原多大，王永洲现在台湾三军医院，经检查已治愈。“你上海有熟人吗？”，有，按这个电话号要药……第二日我向市领导汇报：查明说假话者是市二院副院长及主治医生，因王永洲离院答谢宴会上未请他们。三日后又接到国家保密局的电话：注意安全，台湾军方派人来了解有关事情。原来王永洲离开三军医院的当日佟兆洋因肝癌住进医院，王永洲治愈后回到台湾到医院看病友，引起佟的购药，通过台办要药，打电话问卫生厅，卫生厅转电话给白银市二院。这次台军方到白银市暗查。佟第二日从上海得到药，医院给佟一个臂上输药，另一个臂上输血，未上一个钟头，输药约80ml，病人突然死去，疑是药中有毒，化验无果，派人来查，看到门诊用药事项，其中一条输血日停止输药，切记！一场误会结束。

二、该药一九九七年四月二十八日兰州市卫生局批准为医院制剂号后，兰州市科技局列项给予科技三项经费支持，二〇〇一年十二月获兰州市科学技术进步二等奖，二〇〇二年四月获甘肃省科学技术进步三等奖。这些奖的评委都是省级各大医药的医师，因为我们治好了由他们医院已无法

治的危重癌症患者，如：兰州军区总医院不接收的王淑英；动了两次手术的融骨肉瘤的张颖；甘肃省肿瘤医院下了病危通知书的杨晓梅、于永飞、谭龙威等；省人民医院动了食道癌手术后又复发了刘彦等；兰医一院不接收的视网膜母细胞瘤王娟娟。还有治好的台北市肝癌患者王永洲，所以得奖表明了药效的特殊和优良。

三、甘肃省5名主任药师、5名主任医师联名建议书说明不了药效吗？这些专家也是全国有名的，特别是张伯崇、刘宝厚、黄正良等，他们是国家级评委，药典委员会委员，李建成是省肿瘤医院的首席专家医师，退休前是院长，其他的再不介绍了。是国家的栋梁之材，应相信他们。

四、患者送的锦旗，感谢信，在报纸上的公开感谢，还有患者的B超、CT拍片、治疗前后的照片、排泄物这些都不能说明药效吗？存活17年的患者电话，

附：专家建议书、患者送的锦旗、特殊患者治疗前后的照片、开发者的联系照片。

2014年6月6日发

建 议 书

国家食品药品监督管理局药品注册司：

我们对王先生研制的这个抗癌新药比较了解，在国家的权威医药机构中国医学科学院、中国中医研究院、中国药品生物制品检定所等单位做了药效学、毒理学、药代动力学等实验，甘肃省药品检验所制订了质量标准，1997年4月兰州市卫生局组织专家进行评审后注册为医院制剂。1997年—2000年临床治疗多种癌症患者，取得了良好的临床疗效，部分患者临床治愈，多数患者肿瘤明显缩小，生活质量改善。

经过十余年的了解及临床观察，我们认为该药属世界首创一类新药，有自主知识产权，化学结构简单、分子量小、质量容易控制。有关研究表明该药是非细胞毒类迟效抗癌药，无明显毒副作用，药用浓度安全性很高。该药与传统的细胞毒类抗癌药完全不同，它是一种新型的抗癌药，对癌症的治疗将开辟一条新的理想的途径。

我们呼吁国家药监局能重视该药，并尽快批准其临床研究，这将是一件利国利民的大好事，并对医药事业作出巨大的贡献。

致

礼

建议者名单

| 姓名 | 单位职务 | 职称 | 身份证号 | |
|------|---------------|-------|---------------------|--|
| 张伯崇 | 甘肃省药品检验所原所长 | 主任药师 | 6201021946111xxxxX | |
| 李培 | 兰州市卫生局药政处原处长 | 副主任药师 | 6201031943020xxxxX | |
| 李建成 | 甘肃省肿瘤医院原院长 | 主任医师 | 62210219381112xxxxX | |
| 黄正良 | 甘肃省中医学院药理学研究室 | 教授 | 62010219271028xxxxX | |
| 杜惠德 | 兰州铁路局中心医院放射科 | 副主任医师 | 6201021936032xxxxX | |
| 梁资富 | 甘肃省药检所药理室 | 主任药师 | 6222019460707xxxx | |
| 欧阳晓玫 | 甘肃省药检所副所长 | 主任药师 | 6201021964016xxxx | |

| | | | |
|----------|-----------------------|------|---------------------|
| 刘 海 洋 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 主任药师 | 62201021962081xxxx |
| 周 春 花 | 甘肃省甘南州医院 | 主治医师 | 6230011948082xxxxX |
| 刘 宝 厚 | 兰州医学院附属医院 教授国家新药评委 | 主任医师 | 62010219320421xxxxX |

2010年1月26日

患者送的锦旗；同时患者治疗前后照片：融骨肉瘤,恶性淋巴结,视网膜母细胞瘤,肺癌,甲状腺癌,乳腺癌术后大面积溃烂并转移,食道癌,特殊患者(未定性),瘤体脱落物,患者送的锦旗1、2、3、；
11、答谢宴会及欢送合影,韩副省长采访及澳大利亚、日本、白银、洽谈合作。





此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



第二部分 安 全 性

17号资料乾露注射液 CCS 体外抗肿瘤作用研究

表1.1 乾露注射液对人肝癌细胞株 smmc 7721的抑制作用

| 乾露 | | 顺铂 | | 空白(溶媒) |
|-------------------------------|-----|-------------------------------|-----|--------|
| 剂量 | 吸收值 | 剂量 | 吸收值 | |
| ($\mu\text{g} / \text{ml}$) | | ($\mu\text{g} / \text{ml}$) | | |

| | | | | |
|-------------------------------|-------------|---|-------------|-------------|
| 300 | 1.216±0.033 | 10 | 0.127±0.003 | 1.597±0.101 |
| 100 | 1.373±0.034 | 3 | 0.183±0.002 | |
| 30 | 1.484±0.074 | 1 | 0.415±0.011 | |
| 10 | 1.495±0.078 | 0.3 | 0.710±0.027 | |
| 1 | 1.459±0.059 | 0.1 | 1.005±0.034 | |
| 3 | 1.521±0.028 | 0.03 | 1.344±0.086 | |
| 0.3 | 1.466±0.028 | 0.01 | 1.446±0.031 | |
| 0.1 | 1.512±0.033 | 0.003 | 1.478±0.039 | |
| IC ₅₀ >300 μg / ml | | IC ₅₀ = 0.22 (0.17 ~ 0.29) μg / ml | | |

表1.2 乾露注射液对人结肠癌细胞株 HT—29、鼠成纤维瘤细胞 L929 的抑制作用

| 细胞株 | 药物接触时间 (小时) | IC ₅₀ (微克 / ml) | 95%可信限 |
|-------|-------------|----------------------------|---------------|
| HT-29 | 96 | 1957.2 | 1575.6~2446.5 |
| L929 | 96 | 960.6 | 776.4~1191.0 |

小结

从表1.1和表1.2的结果看来,乾露在0.1~300 μg / ml 对人肝癌 smmc 7721的生长影响不明显,不能计算出半数抑制浓度 IC₅₀值,即 IC₅₀大于300微克 / ml: 对 HT—29 和 L929 细胞生长抑制作用的 IC₅₀也均大于300 μg / ml。表明乾露注射液并非细胞毒类抗癌药物。

18号资料: 药物浓度1.5%,试验结果表明对麻醉猫心血管系统、呼吸系统、中枢神经系统均无明显影响。

19号资料急毒, 静脉注射 LD₅₀为505.5mg / kg腹腔注射 LD₅₀为979.3mg / kg。

20号资料: 按新药临床前毒理学研究技术要求, 以60-80 ml / 小时的速度给 Beagle 犬静脉注射乾露注射液600、300和100mg / kg (药物浓度分别为3.0%、1.5%和0.5%分别相当于推

荐的最大临床给药量1000 ml (0.3%) / 人 / 日的10倍、5倍、1.7倍) 3个月, 观察药物对动物产生的毒性改变。结果表明: 100mg / kg剂量组未发现任何明显毒性反应症状。大鼠腹腔注射75mg / kg剂量组未见明显的毒性反应, 人日用剂量16.7—41.6mg / kg。

21号资料: 过敏性、溶血性、血管刺激性试验结论: 无溶血、无过敏、血管刺激性小。

23号资料, 各浓度组的畸变细胞率均 $<2\%$ 与阴性组相似, 而阳性组畸变细胞率高达75%和70%。

24号资料, 生殖毒性: 分200mg / kg、100mg / kg、50mg / kg。其中大剂量组出现胚胎毒性(活胎数减少)但无致畸毒性。其他两个剂量组无毒性反应。

注: 从1997年4月批准为医院制剂号后治疗三百多病人, 没有发现一例有毒性反应的, 如果静脉针扎的不准, 流速过快有可能刺激血管产生剧痛。

27号资料, 药代动力学,

摘要: 给比格犬静脉注射乾露后, 血药浓度曲线呈三室开放模型分布, 主要药代动力学参数如下: $t_{1/2\beta}$: 5.83(小剂量), 5.85(中剂量), 5.99(大剂量) h; AUC: 88.86(小剂量), 197.59(中剂量), 1173.91(大剂量) $\mu\text{M} \cdot \text{h}$; $\text{CL}_{(S)}$: 0.1125(小剂量), 0.1012(中剂量), 0.0340(大剂量) $\text{mg} / \text{h} (\mu\text{M})$ 。组织分布研究表明, 乾露在大鼠体内各组织(骨髓、十二指肠、大肠、肌肉、胃、小肠、脾、卵巢、肝、心、体脂、子宫、睾丸、胸腺、肾、肺、脑)均有一定分布, 但分布不平衡, 基本呈三种状态分布, 分布最多的组织主要是脑, 其次有小肠、胃、肝脏、胸腺、子宫、睾丸、卵巢等, 分布最少的组织主要是骨髓、肌肉、体脂等。根据国外文献资料, 乾露中 NH_4^+ 在体内比较稳定, 仅有极少量 NH_4^+ 在体内转化成 NO , 其在体内有部分 NH_4^+ (23~26%)以非共价键的形式与血浆蛋白结合。乾露中的 NO_3^- 在体内的吸收、排泄、代谢和分布, 国外已有许多研究报道。大鼠胆汁中乾露中 NH_4^+ 有较大的排泄量, 排入十二指肠后, 再重吸收, 故在粪便中的排泄量较低, 在呼吸中的排泄量最低, NH_4^+ 主要从尿液中排出, 占排泄总量的80.55%, 粪便次之, 占总排泄量的15.41%, 呼吸排泄量仅占总排泄量的4.04%。

关键词: 乾露注射液, 药代动力学, 口服, 静脉注射, 比格犬, 氚标

第三部分 机理

乾露注射液对肿瘤细胞体外生长的作用(2)

提要 本实验采用 ^3H —同位素掺入法, 观察乾露注射液五种不同浓度对小鼠肺腺癌细胞(LA₇₉₅)和人类成骨肉瘤细胞(HOS TE₈₅)的增殖作用及细胞形态的影响, 证实乾露注射液浓度为1.5 ml / ml细胞悬液, 对肿瘤细胞有抑制生长作用。对LA₇₉₅经2W药物作用, 细胞形态可发生变化, 2W(两周)后细胞出现死亡。对HOS TE₈₅, 药物作用48h后, 细胞形态改变, 细胞中产生大量空泡, 但仍贴附于培养板上。2W(两周)后细胞死亡, 代谢废物增加。

抗肿瘤药乾露注射液在体内对瘤细胞的作用

王 玉 璞

[摘要]: 利用乾露注射液与肿瘤细胞的特异性, 在体内发生专属化学反应法抗肿瘤。肿瘤细胞变形变性, 液化消失, 坏死脱落或残渣自截于体内, 达到彻底治愈之目的, 对机体有益无损之所在。

[关键词]: 乾露注射液 瘤细胞 体内

[中图分类号]:

[文献标识码]:

[文章编号]:

Effect of anti-tumor drug Qianlu injection on tumor cell in
vivo

Wang Yu-pu

(Yu Pu Tumor and Cardiovascular Disease Research Institute of Gansu Lanzhou 730010 China)

[Abstract]: Qianlu injection, along with characteristic of tumor cell, serves as anticancer drug, when it is given, the specific chemical reaction takes place in vivo so as to make tumor cells distort, degenerate, necrosis, vanish, exfoliate or apoptosised-remain in vivo, As a result, the goal of thorough cure can be reached without any harm.

[Key Words]: Qianlu injection tumor cell in vivo.

化学反应抗肿瘤,参与反应的物质乾露注射液是无机盐,肿瘤细胞是有生命功能的有机物质,得到的新物质是二者的结合物。现分述如下:

1 反应物的理化性质简解

1.1 乾露注射液(Ammonium nitrate injection)医院制剂号:兰卫灭制准字(97)Z001—34号;国药准字号-----,甘肃玉璞肿瘤心血管病研究所制。发明专利名称:硝酸铵在制药、食品和保健品中的应用(P),该药是无机的硝基化合物,结构式为 NH_4NO_3 ,结构稳定。本品原料白色结晶或结晶粉末,含量98.5%,易溶于水,微溶于乙醇,熔点 $169.0-171.5^\circ\text{C}$,pH 3.2—6.5;注射液为无色无臭澄明液体,pH 4.5—7.0,呈硝酸盐、铵盐鉴别正反应。经药理学检验符合或高于《中国药典》收载同类产品标准(乾露申报临床研究资料第二部分(R))。毒理学试验:乾露注射液属于非细胞毒类药物,在抗瘤有效剂量范围内无毒副作用,无致畸致突变反应,无生殖毒性,对心血管、呼吸、中枢神经系统均无影响(乾露申报临床研究资料第三部分(R))。该药用于临床抗癌,国内外无报道。该药在特殊条件下体内初解以 NH_4^+ , NO_3^- 出现,本文论述 NH_4^+ 的抗瘤机理, NO_3^- 抗瘤作用国内外有很多研究报道, NO_3^- 的来源有 NaNO_3 ,硝酸甘油(nitroglycerin),二硝酸异山梨醇(isosorbide dinitrate)和一硝酸异山梨醇(isosorbide-5-mononitrate)等食物以外还有内源性化合物。⁽¹⁻³⁾乾露注射液药代动力学研究(R)提示 NH_4^+ 在体内稳定,主要通过胆汁和尿液排泄。犬静脉注射乾露后血药浓度曲线呈三室开放模型分布, $t_{1/2\beta}$ 为5.8h,尿排泄量占总排泄量的80.55%,粪便占15.41%,呼吸占4.04%。

1.2 人体结构:C、H、O、N四元素为主组成的有机化合物,主要有各类氨基酸经肽键联结起来组成的各类蛋白质;有嘧啶碱和嘌呤碱经 $\text{C}^{3'}$ 、 $\text{C}^{5'}$ -磷酸二酯键组成的核酸(RNA)和脱氧核酸(DNA);有各类酶体等,他们具有与无机盐还原、化合、分解反应的特性。

2 化学反应的形式

NH_4NO_3 独具 NaOH 和 HCL 发生反应，与其他物质及盐类混合存在，其他条件与动物体无关 (P), 故在健康体内稳定，不被吸收转化，半衰期 5.8h，无蓄积。在瘤患者体内则遇到 NaOH 瞬间出现的 NH_4^+ 其中一个 H 与癌细胞的肽键反应则生成 $\text{N}_2 \uparrow$ 和 H_2O 并发生连锁性的反应，产生不饱和的瞬间分子团 NH_2 、 NH 、 NO 、 NO_3 、 NO_2 、及 N 、 H 盐类物质与瘤细胞再反应。与正常细胞有一定的间距不发生反应，故该反应视为 $\text{NH}_4 \text{NO}_3$ 与肿瘤细胞的专属反应。

2.1 氢原子的作用：〈1〉可使 DNA 双螺旋状解链成单链状， $\text{C}^{3'}$ 、 $\text{C}^{5'}$ - 磷酸二酯键断裂，使碱基互相脱离。胞嘧啶经水解脱氨转化为尿嘧啶。尿嘧啶和胸腺嘧啶首先被还原为相应的二氢衍生物，然后开环，最后生成 β 丙氨酸、 β 氨基异丁酸， NH_3 和 CO_2 。嘌呤碱在腺嘌呤酶和鸟嘌呤酶的催化下分别水解脱氨生成次黄嘌呤和黄嘌呤，最后形成尿



酸，乙醛酸、 NH_3 、 CO_2 。〈2〉氢原子可使肽键脱水而断裂：使蛋白质的结构分解成多个氨基酸。碳元素参与化解瘤细胞的再反应。

2.2 氨基酸的氨基也和其他的伯胺一样，在室温下与亚硝酸作用生成氮气 $\text{N}_2 \uparrow$ 与水其反应式如下：



2.3 多种氨基酸能和 NO_3^- 、 NO_2^+ 发生硝化反应生成硝基和亚硝基的各类有机化合物。这些化合物中部分是油状液体，部分是生物体不能利用的固体：有针状、片状、粒状、棱状晶体。颜色有：橙黄色、橙红色、棕色、黄色、白色，有些有腥味。

3 脱落（排泄）物的检验

3.1 组织检验：〈1〉子宫内膜癌的检验：送检物灰红灰褐色不整形软组织一块，切面灰红、质软。诊断为大量血凝块，其中可见散在子宫内膜腺体及部分变性坏死及炎性渗出物。〔R〕〈2〉右乳浸润性小叶癌检验：原切口处周围组织内未见肿瘤细胞，同侧腋窝淋巴结反应性增生5/5。〔R〕〈3〉中心型肺癌检验：经 CCS 抗癌治疗43天复查肺部病灶：胸水呈黄色，未找见癌细胞，心肺未见异常改变。〔R〕〈4〉直肠印戒细胞癌的检验：送检组织大部分坏死，有炎性肉芽组织形成，另见少许增生的纤维结缔组织，表面附着大量粘液。〔R〕〈5〉乙状结肠腺癌治疗中期检验：送检碎小粘膜组织，其中见到癌细胞，呈腺管状排列，浸润性生长，瘤细胞核圆形或类圆形，核大深染，部分核偏位，胞质丰富或呈空泡状，核质比例失调，异形性明显。〔R〕

3.2 化合物的化学结构检验

排出物的物质种类很多，有无机盐类、细胞部分组织、蛋白质、氨基酸及中间产物、硝基和氨基的化合物等，为了检验的方便，在这里列举了一些化合物供参考。

〈1〉亚硝酸脂类物质：①亚硝酸正戊酯 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_4\text{NO}_2$ 为淡黄色液体，由正戊醇与亚硝酸钠反应而得。②亚硝酸异戊酯 $(\text{CH}_2)_2\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{NO}_2$ 淡黄色澄清液体，由异戊醇与亚硝酸钠反应而得。③亚硝酸丁酯 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{ONO}$ ，淡黄色油状液体，由丁醇与亚硝酸钠反应而得。④亚硝酸乙酯 $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{ONO}$ ，黄色液体，由乙醇与亚硝酸钠反应而得。〈2〉硝基、氨基及其他物质①5—硝基尿嘧啶为金黄色针状结晶。②腺嘌呤磷酸盐为白色粉末，腺嘌呤成盐而得。③N—对硝基苯甲酰谷氨酸为固体，由硝基苯甲酰氯与谷氨酸缩合而得。④1—硝基萘为黄色针状结晶。由萘经硝化而得。⑤3.5—硝基苯甲酸为白色或淡黄色斜棱形结晶，由苯甲酸硝化而得。⑥2.4—二硝基氯苯为黄色斜方晶体，由氯苯与混酸两次硝化而得。⑦2.4—二硝基二苯胺为淡黄色针状晶体，2.4—二硝基氯苯和苯胺合成。⑧1.3—二硝基萘为黄色针状晶体，

由萘经混合酸硝化、酸分离、脱水而得。⑨2.5—二硝基酚为黄色针状结晶，由间硝基苯硝化而得。⑩2.4.6—三硝基甲苯为淡黄色结晶。(11)酸性红3B为暗红色粉末，能溶于水。由邻甲苯胺重氮化与乙酰H酸偶合盐析而得。(12)酸性大红GR为黄光红色粉末，溶于水呈红色溶液。由双氨基偶氮苯重氮化，再与G盐偶合，盐析而得。(13)赖氨酸为无色针状结晶，极易潮解，易发黄变质并有刺激性腥味。

3.3 在反应中有无机盐和各种酸产生，起到催化作用：① NaNO_3 、 NaNO_2 的产生：钠离子的出现有三个途径。游离的自由基；还原酯肪酸盐羧基上下来的钠离子；细胞核中的钠。这里的硝酸盐和亚硝酸盐局限在被破坏的细胞处，催化其硝化反应，多余的从尿液排出。② Na_2SO_3 、 NaHSO_3 是硫键被断裂后的产物，也存在于局部，也起催化作用，多余的从尿液中排出，还有铜、锌、铁、钙、镁、钾的金属盐。③ H_3PO_4 是 $\text{C}^{3'}$ 、 $\text{C}^{5'}$ -磷酸二酯键断裂的直接产物， H_2SO_3 是硫键断裂的直接产物， HCl 、 HNO_2 是中间产物。 HCl 、 HNO_2 、 H_2SO_3 、这些酸的出现也是细胞受到破坏后氨基酸分解、硝化反应中的产物，在硝化反应中起到促进作用，对机体无伤害，皆从尿液中排出。

经还原、化合、置换反应的新化合物很多，这里只列举了一些硝化反应的几例物质，还有氨化反应物质及混酸反应的物质各类尿酸及含磷的化合物等无法在这里一一列出，机体有用的被吸收，无用的被排出。我们只能从排出物中证明它反应的实质。从临床研究中得知，绝大部分通过血液吸收、肾脏过滤，从尿道排出，排出物不光是硝化反应物，有硝酸盐为主的金属盐，还有坏死的成块管状组织和坏细胞。气体： CO_2 、 NH_3 、 N_2 、 H_2 从肺部，消化道和汗孔中排出，肝癌患者部分排出物从胆汁经消化道排出。

从临床前的观察与研究中发现乾露注射液在使用中高、低、中剂量互换才能达到治愈之目的。一种剂量的药输后尿常规检验成阴性（尿指标：尿旦元、潜血、亚硝酸盐、白细胞、蛋白质）不能谈治愈，连续三日（三种浓度）皆成阴性才能说明治愈。这是因为乾露注射液不同浓度药液在体内分布区域有所差异。药液通过处遇

到癌细胞就发生反应，遇不到就不发生反应。三个型号的药都遇不到肿瘤细胞，及其他坏死细胞，则说明体内再无肿瘤细胞。还有一种现象，坏死肿瘤无法脱落自截于肌内，尿检三日皆阴性。这说明肿瘤组织与正常组织脱离，血管已断裂死亡，CT检验瘤体存在，但边界非常清晰。出现这种情况可用手术摘除或常期留存，对健康无影响，使用该药后有待解决的一个关键问题是排泄。多饮水是一个方面，过滤血液则是解决问题的根本（供临床医生参考）。

4 肿瘤细胞的形成

4.1 肿瘤细胞形成的因素：肿瘤细胞是由生物体的正常细胞引变而成的。引变的主要物质是生物体内的阳性自由基“ H^+ ”、“ Na^+ ”。组成生物体的主要物质是水，参与生物体的新陈代谢。在生物体细胞内放射性元素作用下不停的规律性运动（分离参与新物质的组成）， $H_2O \rightarrow HO^-$ 、 H^+ + 其它元素（C、N等） \rightarrow 新物质。一旦受到外界的干扰，其活动空间距、时间就发生变化，则自由基的负基与金属离子（主要是Na）结合成NaOH，而正基不能利用而相应增多。生成的NaOH在生物体内受到运动规律的制约，故对正常机体伤害不大。 H^+ 自由基直接危害接触的细胞，从外到里，可使氢键、肽键、 C^3' 、 C^5' 、磷酸二脂键断裂、失掉。究其外界干扰因素繁多，归纳起来有二，物理的（惊、震、伤、残、紫外线的作用）和化学的因素（种类繁多、机制复杂多样）导致生物体各种物质的活动，特别是新陈代谢发生紊乱，严重时引起基因的突变成肿瘤细胞。

4.2 肿瘤细胞形成的过程：阳性自由基使蛋白质、碱基顺序排列构象发生紊乱（链上相邻的两个核苷酸以共价键连接成环丁烷结构）胞嘧啶C、胸腺嘧啶T的CT或TT（重合）嘧啶二聚体。DNA出现以下三种突变构象。图1-3。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。



此图片无法粘贴到邮件正文。点击查看详情。

① DNA 一链结构中胞嘧啶与鸟嘌呤、胸腺嘧啶与腺嘌呤之间的距离与排列发生变化，距离由 $C-T-G=3.4\text{\AA}+3.4\text{\AA}=6.8\text{\AA}$ ，而 C 与 G 中间失掉了“T”，T 与 A 中间失掉了“G”，故二者之间失掉了两个磷酸二脂键，直接形成氢键，距离则由原来的 6.8\AA 变成 20\AA ，平行线变成了斜线，出现嘧啶二聚体的链绕在了另一条正常链上，平行的构象变成不规则的锁链状。② 两条碱基链都形成 $1-n$ 个 CT 或 TT 嘧啶二聚体，则平行的两条碱基链互相绕在一起，形成规则或不规则的锁链状构象，链环的大小差异很大，其决定因素是一个完整的 DNA 结构中嘧啶二聚体的数量及缠绕的构象，数量与环的大小及斜角成正比。③ 在形成嘧啶二聚体时双链条断裂成 $2-n$ 段，双链不发生互绕，与裹在 DNA 外围的 RNA 及蛋白质链也相应的断裂。这样出现两种现象：有一定数量的 DNA 碱基链的段具有复制能力，而少量的 DNA 碱基链不具备复制能力。为了明确，称前者为生命段，后者为呆段。

4.3 肿瘤细胞的类型分析：① DNA 形成锁链状的①、②种构象的肿瘤细胞是恶性肿瘤，由于链环的形态各异出现很多构象，其共同点是细胞逆向运动，中间形成一个轴体，结构越来越密实，变本器官及周围其它器官，直至本系统到其它系统的细胞为癌细胞。DNA 的引变首先发生在线粒体 DNA 上，因为它是裸露的。细胞的癌变是放射性的向外侵蚀，中心结构密实到不能活动时开始死亡，死亡是从中心向外。②上述 DNA 形成③种构象的是良性肿瘤。它是一个完整的 DNA 链断裂成 $2-n$ 个生命段，虽然 DNA 的结构还是双螺旋链状，但它的运动离开了原来的轨道，与中心出现了角度差：（注）（一个物体在围绕一个中心运动时其内向力和外向力是相等的，断裂成 $2-n$ 段时外向力大于内向力，该物体就离开中心。）良性肿瘤的发展与恶性肿瘤不同，它是从基因末端开始解链 $A \rightarrow T, T \rightarrow A; C \rightarrow G, G \rightarrow C$ 一变二的过程，正常细胞复制一个时它就复制最少两个。复制多少与生命段成正比。该肿瘤的外膜为适应内部新增物质的需要，突变性的发展，在它的包裹下内部的复制物质又形成新的不完全的小细胞。生命段的数量和内部不完全小细胞的形态之差异出现不同的肿瘤形态。它的发展需要大量的外来营养，发展到一定程度就从组织内突出来，对

生命危险没有恶性肿瘤严重，手术切除可治愈。

③从 DNA 始端两

条碱基距 (20Å) 中心取点，两链碱基围绕一周的末端 (< 34Å) 向下划一条垂线就显示出了 (设想的) 坐标。以此为准对照恶性及良性肿瘤，它们的 DNA 都是坐标错位的，也导致形成了细胞错位，人体组织是以细胞为最小单位计算的，所以肿瘤应称之为“坐标错位的细胞群”，错位角度越大，恶性程度越强，良性肿瘤有转化为恶性肿瘤的可能，恶性肿瘤决不可能转化为良性肿瘤。

5 乾露注射液抗肿瘤的物质基础

5.1 乾露注射液的结构特性符合进入动物体血液后利用旋转酶 (gyrase) 和引酶 (primase) 规律性而行进。遇到瘤细胞或病变细胞则分离，参与反应,形成对生物体有用的物质被吸收，增强免疫功能，抑制肿瘤细胞的生长，无用的被排出,不产生任何毒副作用。注射液的正负基则与肿瘤细胞发生专属反应，这就是乾露注射液能彻底歼灭癌细胞的机理所在，形成肿瘤细胞的过程中产生 NaOH 分子，肿瘤又是坐标错位，故注射液进入瘤区域则发生撞击 (物理作用) NH_4NO_3 发生分解，与 NaOH 就发生专属化学反应，生成物重复反应……，形成繁多、结构复杂的新物质，一小部分被生物体利用，大部分被排出，其过程使肿瘤变形变性,液化消失,坏死脱落或残渣自截于体内达到彻底治愈之目的。

5.2 恶性肿瘤的进展期：①生物体内 H^+ 自由基增多，出现 NaOH 分子时已具备了癌变的因素。可称隐患期。②已出现局部表现，小瘤体形成，可称早期。③开始影响肿瘤产生之器官的功能，可称之为中期。④肿瘤细胞向本系统、邻近系统发展，可称晚期或者称浸润期。⑤淋巴肿大，多器官、多系统转移，局部产生疼痛，可称晚晚期。⑥肿瘤早发器官坏死，邻近器官功能严重受损危及生命，NaOH 增多失控产生剧烈疼痛，可称危期。以上六个进展期当前临床治疗结果表明：1期发现后及时治疗有较好的治愈率。2—3期部分肿瘤有一定的三年存活率。4期可以说是死期。但对乾露注射液的治疗来讲：1—2期半疗程 (一疗程为一月) 就可全部治愈。3期

患者1—2个疗程就可全部治愈。4期患者二个疗程90%的可治愈，5期患者三个疗程可治愈50%，6期患者如果有条件输液，在五个疗程内可治愈30%。

5.3 恶性肿瘤产生剧烈疼痛的主要原因：从化学反应的角度讲，体内 NaOH 增多、机体失控。NaOH 与蛋白质发生化学反应，生成对机体有害的异脲（液体）从物理角度讲：部分组织坏死，严重侵害神经系统。

[参考文献]

[1] Tarr. L. Transient methemoglobinemia due to ammonium nitrate. *Arch. Int. Med.* 1933, 51:38-44

[2] L Jungersten, A Edlund, AS Petersson, and A Wennmalm. Plasma nitrate as an index of nitric oxide formation in man: analyses of kinetics and confounding factors. *Clin Physiol*, 1996; 16(4) :369-379

[3] DS Schultz, WM Deen, SF Karel, DA Wagner, and SR Tannenbaum. Pharmacokinetics of nitrate in humans: role of gastrointestinal absorption and metabolism. *Carcinogenesis*, 1985; 6:847-852.