

第一店 怀旧老味道!

头道手工、古法压榨花生油

地址: 张店区新村东路198号
团购电话: 0533-2062377



新华制药捷报频传 半年报业绩再创新高

盐酸西替利嗪全国首家 通过仿制药一致性评价



本报讯(通讯员 扈艳华) 全国首家!8月16日,新华制药全资子公司新华制药(高密)有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸西替利嗪片(商品名:敏达,规格:10mg)《药品补充申请批件》,该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价!新华制药高密公司成为本品种国内首家通过一致性评价的企业,该品种也是同产品中全国第一个通过一致性评价的OTC产品。

近段时间,新华制药科技创新成果可谓捷报频传,除了盐酸西替利嗪片通过一致性评价外,5月14日,公司战略品种格列美脲片(1mg和2mg)收到国家药品监督管理局核准签发的补充申请批件,成为全国业内前三名通过一致性评价的企业;5月17日,公司研发的盐酸法舒地尔注射液获得国家药品监督管理局核准签发批准文号!

2016年,我国开始推行仿制药一致性评价,新华制药高度重视,开始战略布局。同年,格列美脲片、盐酸西替利嗪片作为新华制药首批一致性评价项目启动相关研究。格列美脲片是第3代磺酰脲类降糖药,是一种安全有效的长效降糖药物,用于节食、体育锻炼及减轻体重均不能满意控制血糖的II型糖尿病。与其他磺酰脲类药物3相比,格列美脲对心血管系统的影响更小,可单独用于糖尿病的治疗,也可与其它降糖药物联合应用。盐酸西替利嗪片

主要用于季节性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、过敏性鼻炎及过敏引起的瘙痒和荨麻疹的对症治疗,该产品作为第二代、安全长效的高选择性非镇静组胺H1受体拮抗剂,是国内市场受临床欢迎的主要抗过敏药物。

新华制药于2018年底完成格列美脲片产品现场核查和发补工作,历时3年科技攻关,投入研发费用累计约1000余万元;2018年7月16日向国家食品药品监督管理局递交盐酸西替利嗪仿制药一致性评价注册申报资料并获受理,2019年3月13日国家食品药品监督管理局进行发补资料审评,投入研发费用累计800多万元。最终,新华制药格列美脲片(1mg和2mg)两个规格均以全国前三名通过一致性评价,新华制药也成为国内第二家格列美脲片全规格(1mg和2mg)通过一致性评价的企业;新华制药高密公司以全国第一名通过盐酸西替利嗪片的一致性评价。

新华制药副总经理、研究院院长郑忠辉博士告诉记者,格列美脲片进口价格是国内同种产品的几倍甚

至几十倍,新华制药格列美脲片通过国家一致性评价后,标志着该产品质量和疗效达到国际高端水平,将完全实现临床替代,是一项实实在在的惠民工程。格列美脲片和盐酸西替利嗪片接连通过一致性评价,在极大提升这些产品市场竞争力的同时,也为公司后续仿制药一致性评价产品的研发工作积累了宝贵的经验,为新华制药进一步调整产品结构 and 转型发展提供了有力支撑。

近年来,新华制药始终坚持以“科技为先导”的发展战略,强化创新引领作用。随着医药体制改革的不断深化,“4+7”带量集中采购

购等政策影响逐步显现,面对医药行业发展的新趋势,新华制药加大研发投入,近年来每年研发投入过亿元,用于研发及科技活动经费超过了主营业务收入的5%。构筑起院士工作站、博士后工作站、泰山产业领军人才岗位、泰山学者岗位、硕士联合培养点、山东省技师工作站等6大人才平台。与中国医学科学院、清华大学、山东大学、沈阳药科大学、青岛科技大学等建立了全面战略合作关系,形成了由3名院士、5名泰山产业领军人才、3名国际技术专家,以及14名博士、236名硕士、1000多名本科生组成的人才队伍。

目前,新华制药已有10个品种14个规格通过临床BE,卡托普利片等11个品种、15个文号已申报至国家药审中心并获受理,3个产品进行了国家药监局现场核查,标志着公司一致性评价工作开始进入收获期。另外,左旋多巴等18个产品的原料药再研究已提交登记备案。与沈阳药科大学合作抗老年痴呆重大创新药物取得阶段成果。“咖啡因绿色关键技术项目”

获得2018年度中国石油化工联合会科技进步二等奖及山东省科技进步二等奖,2018年获得授权专利6项,申请专利23项。2019年上半年又获得专利授权10件。公司被公示为“山东省技术创新示范企业”,被评为山东人才工作先进单位。

构建科技平台,促进创新发展。近年来,新华制药先后建成药物化学研究中心、药物制剂研究中心等6个中心,研究领域涵盖解热镇痛类、心脑血管类、抗肿瘤类、抗代谢类、消化系统类、生物药物等8个方向,在治疗代谢与神经脱行性疾病重大药物创新等五大领域实现率先突破。

科技的高度决定了企业的高度。近年来,新华制药以科技创新促进产业创新,激活发展新动能,让新成果以最快速度转化为生产力,推动企业步入快速发展的轨道。

8月19日,新华制药再传捷报!新华制药董事会公告:在去年营业收入、利润大幅度增长的基础上,今年上半年主要指标再创新高,实现销售收入31亿元,同比增长15.34%,实现净利润1.47亿元,同比增长19.54%,十大战略品种销售收入同比增长31.3%。

