



上海药物所抗禽流感药物扎那米韦获得新药证书和药品批准文号

文章来源: 上海药物研究所

发布时间: 2010-03-01

【字号: 小 中 大】

日前,由中国科学院上海药物研究所、南京先声东元制药有限公司和南京一方药物研发中心有限公司联合研发的抗禽流感药物扎那米韦获得国家食品药品监督管理局(SFDA)颁发的新药证书(证书编号:国药证字H20100004)和药品批准文号。

自2005年全球爆发高致病性禽流感以来,抗禽流感药物研发成为我国防治禽流感重大疫情和保障国家经济社会安全的急迫任务;2009年,甲型H1N1流感来袭,病毒变异的可能性日渐增大,研发和储备有效抗流感药物迫在眉睫。为此,上海药物所自2005年起,与南京先声东元制药有限公司、南京一方药物研发中心有限公司协作攻关,在国家科技部支撑计划和中国科学院的专项资助与有力组织下,快速研制了扎那米韦原料药,获得了葛兰素史克制药有限公司(GSK)授权;并开发出“吸入用扎那米韦胶囊”新剂型。

扎那米韦(Zanamivir)1999年获得美国食品与药品管理局和欧洲药品管理局批准,用于A型和B型流感的预防及治疗。扎那米韦是有效的流感病毒唾液酸抑制剂,通过抑制流感病毒的神经氨酸酶,从而改变了流感病毒在感染细胞内的聚集和释放,用以治疗因甲型流感病毒引起的流行性感。目前,世界卫生组织推荐的抗禽流感最有效的预防药物为扎那米韦和达菲,但这两类进口药物较为昂贵,成为限制其广泛使用的最大障碍。国产扎那米韦药物的研发成功,降低了患者治疗成本,扩大了使用范围,为应对高致病性流感提供了有力保障。

扎那米韦是继磷酸奥司他韦(Oseltamivir)之后上海药物所研发成功的第二个抗流感新药,丰富和强化了我国抗流感化学药物的战略储备。

打印本页

关闭本页