# **2018年度广东省科学技术奖公示表**

# **（自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖格式）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | **首家国产枸橼酸西地那非原料与片剂关键核心技术平台建设及产业化** |
| **主要完成单位** | **广州白云山医药集团股份有限公司** |
| **广州白云山医药销售有限公司** |
| **中南大学湘雅医院** |
| **北京大学第三医院** |
| **主要完成人**  **（职称、完成单位、工作单位）** | **1. 李楚源（**教授级高工、广州白云山医药集团股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司、产业化上市推广总负责人**）** |
| **2.朱少璇（**教授级高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、研发负责人**）** |
| **3.陈矛（工**程师、广州白云山医药集团股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司、中试及产业化负责人**）** |
| **4、裴泽建（**工程师、广州白云山医药销售有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司、市场推广负责人**）** |
| **5、王健松（**教授级高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责产品研发及产业化研究**）** |
| **6、姜辉（**教授、北京大学第三医院、北京大学第三医院、负责项目上市后再评价研究**）** |
| **7、徐平声（**副教授、中南大学湘雅医院、中南大学湘雅医院、负责项目药代动力学、生物等效性研究**）** |
| **8、秦飞（**药师、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责项目临床研究方案设计实施**）** |
| **9、雷 方（**工程师、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责药物制剂研究**）** |
| **10、万 平（**高工、广州白云山医药集团股份有限公司化学药厂、广州白云山医药集团股份有限公司、原料合成工艺研究**）** |
| **11、刘茜文（**高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责制剂产业化研究**）** |
| **12、聂 微（**工程师、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责药物质量研究**）** |
| **13、许淑文（**高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责制剂专利申请**）** |
| **14、冯金（**高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责制剂专利申请**）** |
| **15、陈红英（**高工、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山医药集团股份有限公司、负责制剂工艺研究**）** |
| **项目简介** | 枸橼酸西地那非项目利用逆向工程技术、关键辅料性能参数剖析和置换研究技术、原辅料相容性对比研究等核心技术，于2014年7月获批生产，拥有1项授权发明专利，发表3篇学术论文。项目同时完成生物等效性研究以及上市后再评价研究，为本品提供临床用药指导，并为本品的安全性及有效性提供循证医学依据。2014年10月28日上市投产至2018年9月期间，枸橼酸西地那非片累计产量4560.99万盒，产值195,691万元，销售收入177,516.27万元，利税120,236.23万元，成功打破原研企业长达13年的市场垄断，其中2017年销售4309万片，占领抗男性功能勃起障碍（简称：ED）药物市场 55%的市场份额，为企业创造了显著的经济效益；本品上市价格为48元/粒，同疗程单次用药金额比原研下降60%，切实为广大ED 患者提供了安全、有效且性价比高的药物；此外，勇于承担社会责任，发起“白云山金戈蓝唇新生计划”爱心援助项目，向已确诊并符合服用枸橼酸西地那非片的肺动脉高压患者免费赠送枸橼酸西地那非片，明显提高患者生存率，提高生活质量，产生了非常好的社会效益。 |
| **代表性论文**  **专著目录** | **论文1：**王雨露，徐素梅，吕淑河，徐平声.高脂饮食及CYP3A4 基因多态性对西地那非在健康中国受试者体内药动学的影响【J】.中国新药与临床杂志，2016，35 (7 ):505-511 |
| **论文2：**Dai Li1, Yu-Lu Wang, Su-Mei Xu, Dan Li, Xiao-Min Li, Jing Pan, Ping-Sheng Xu.A single dose, randomized, open-label, crossover bioequivalence study of sildenafil citrate tablets in healthy Chinese volunteers.International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics.Vol. 55 – No. 2/2017 (186-193) |
| **论文3：**刘德风，朱积川，姜辉,等.国产枸橼酸西地那非治疗男性勃起功能障碍的安全性和有效性研究【J】.中华男科学杂志,2017，23( 1) : 43 － 48 |
| **知识产权名称** | 专利1：一种枸橼酸西地那非片剂及其制备方法，专利号ZL201510134423.7 |
|  |
|  |
|  |
| **推广应用情况** | 《2009 到2018 年中国西地那非市场调查报告》估测，目前我国有5000 多万男性备受勃起功能障碍的困扰，严重影响男性患者生活质量，且原研产品价格昂贵，让诸多患者难以承受药物的治疗费用。通过本项目的研究，证实了白云山制药首仿的枸橼酸西地那非片与原研产品具有生物等效性，不良事件发生情况与原研相当，具有临床可替代性；药品质量方面，国产枸橼酸西地那非在药物含量、杂质和体外溶出等方面与原研产品一致；药物经济学方面，国产枸橼酸西地那非品种上市价格为48 元/粒，同疗程单次用药金额比原研金额下降60%。 该研究成果在广东、湖北、新疆、江苏、浙江、山东等全国多省市推广应用，应用单位一致认为临床应用方面使用安全有效，不良反应少，且性价比高，在临床使用方面具有良好的应用前景。 |