

河北省科学技术进步奖提名书

(2020 年度)

一、项目基本情况

项目名称	盐酸莫西沙星氯化钠注射液治疗新型冠状病毒肺炎临床疗效研究与应用
主要完成人	袁广峰、张荣蓉、张夏薇、孙立杰、刘晓娟、李建刚、王立江、印杰、崔雪妹、许宁波
主要完成单位	石家庄四药有限公司
提名单位	河北省发展和改革委员会

二、项目简介（限 1200 字）

莫西沙星为人工合成的喹诺酮类抗菌药，是一类较新的合成抗菌药。具有抗菌性强、抗菌谱广、不易产生耐药并对常见耐药菌有效、半衰期长、不良反应少等优点。莫西沙星注射液可用于治疗成人敏感细菌所引起的下列感染：1、急性细菌性鼻窦炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌或卡他莫拉菌引起。2、慢性支气管炎急性发作：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌或卡他莫拉菌引起。3、社区获得性肺炎：由肺炎链球菌（包括多药耐药株）、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎支原体或肺炎衣原体引起。另，莫西沙星还可用于多种感染及鼠疫的治疗。

石家庄四药联合临床国内临床专家开展莫西沙星治疗病毒肺炎继发肺部细菌感染的临床研究。收集多家临床医院入组的符合入排标准的病毒性肺炎继发细菌感染的患者。研究在标准治疗基础上莫西沙星试验组与对照组在如下指标上具有明显得统计学差异，胸部影像吸收程度（50%）的时间（ $P<0.05$ ），细菌感染后细菌清除率（ $P<0.05$ ）。同时比较两组药物不良反应发生率未见统计学差异（ $P>0.05$ ），研究未发生严重不良事件。

由于对于新型冠状病毒没有特效抗病毒药物，治疗以对症、支持为主，《新型冠状病毒肺炎诊疗快速指南》要求避免盲目或不恰当的抗菌药物治疗，尤其是联合应用广谱抗菌药物。对于轻症患者，建议根据患者病情静脉或口服给予针对社区获得性肺炎的抗菌药物，如莫西沙星或阿奇霉素。对于重症或危重患者，给予经验性抗微生物药物以治疗所有可能的病原体。对于脓毒症患者，应在初次患者评估后一小时内给予抗微生物药物。《新型冠状病毒肺炎临床合理用药专家共识》要求，对于具有发展为重症的高危因素的普通型，考虑病毒性肺炎合并细菌感染时，可以静脉或口服给予针对社区获得性肺炎的抗菌药物，选择 β -内酰胺类±大环内酯类（如阿奇霉素），或者单用呼吸氟喹诺酮类如莫西沙星、左氧氟沙星，不建议经验性使用利奈唑胺、美罗培南、亚胺培南、万古霉素等特殊使用级抗菌药物；如需使用应有细菌感染的实验室证据并进行特殊级抗菌药物会诊。

抗击新冠肺炎疫情期间，石家庄四药先后出动车辆 26 台（次）驰援湖北盐酸莫西沙星氯化钠注射液等应急药品 3 万余件 50 万瓶（袋）。同时向北京、天津支援，受到国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组、神农架林区党委政府、湖北省疫情指挥部和相关医疗机构的一致好评。2020 年 3 月 25 日，石家庄四药收到了来自国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的一封感谢信，赞扬了石家庄四药自觉服从国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的调度安排，为疫情防

控作出了突出贡献。目前，盐酸莫西沙星氯化钠注射液已经进入 5100 家医院销售，作为治疗新冠肺炎的联合用药治疗新冠患者 120 万人次，为抗击新冠病毒肺炎做出了突出贡献，石家庄四药被评选为“‘战疫之星’最具社会责任感医药企业”。

三、应用情况和效益

由于对于新型冠状病毒没有特效抗病毒药物，治疗以对症、支持为主，《新型冠状病毒肺炎诊疗快速指南》要求避免盲目或不恰当的抗菌药物治疗，尤其是联合应用广谱抗菌药物。对于轻症患者，建议根据患者病情静脉或口服给予针对社区获得性肺炎的抗菌药物，如莫西沙星或阿奇霉素。石家庄四药联合临床国内临床专家开展莫西沙星治疗病毒肺炎继发肺部细菌感染的临床研究。收集多家临床医院入组的符合入排标准的病毒性肺炎继发细菌感染的患者。研究在标准治疗基础上莫西沙星试验组与对照组在如下指标上具有明显得统计学差异，胸部影像吸收程度（50%）的时间（ $P < 0.05$ ），细菌感染后细菌清除率（ $P < 0.05$ ）。同时比较两组药物不良反应发生率未见统计学差异（ $P > 0.05$ ）。这次抗疫过程中，莫西沙星因其抗菌谱广、疗效强而备受医疗机构青睐，广泛应用于新冠患者的临床治疗，具有较高的临床价值，成为本次抗疫中的“明星药物”。

盐酸莫西沙星作为医院抗感染治疗的一线用药，列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2018年）乙类药品、《国家基本药物目录》（2018年）。2018年以来销售额 7.21 亿元，新冠肺炎疫情爆发以来，作为联合用药，应用到新冠肺炎确诊和疑似患者，2020 年以来销售额达到 1.02 亿元。

四、主要知识产权和标准规范等目录（不超过 10 件）

序号	知识产权（标准）类别	知识产权（标准）具体名称	国家（地区）	授权号（标准编号）	授权（标准发布）日期	证书编号（标准批准发布部门）	权利人（标准起草单位）	发明人（标准起草人）	发明专利（标准）有效状态	是否包含河北省完成单位/完成人
1	知识产权	一种一体式双硬管双阀输液软袋及其制备方法	中国	ZL201610387759.9	2019.01.29	国家知识产权局	石家庄四药有限公司	殷殿书、王立江、李志会、张旭、杨义	有效	是
2	审批文件	盐酸莫西沙星氯化钠注射液注册生产批件	中国	2018S00533	2018.10.15	国家药品监督管理局	石家庄四药有限公司	石家庄四药有限公司	有效	是
3	审批文件	盐酸莫西沙星氯化钠注射液药品标准	中国	YBH03002018		国家药品监督管理局	石家庄四药有限公司	石家庄四药有限公司	有效	是

五、主要完成人情况表（不超过 10 人）

姓 名	袁广峰	性 别	男	排 名	1
技术职称	高级工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	在该项目实施过程中，担任项目总负责人，推进项目进度，保证项目质量。				
曾获科学 技术奖励 情况	2017 年入选石家庄市“十百千人才工程”。 2018 年入选河北省“三三三人才工程”第三层次				

姓 名	张荣蓉	性 别	女	排 名	2
技术职称	工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与临床研究方案设计及组织实施				
曾获科学 技术奖励 情况	无				

姓 名	张夏薇	性 别	女	排 名	3
技术职称	工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	协助临床研究方案的撰写与修改。				
曾获科学 技术奖励 情况	无				

姓 名	孙立杰	性 别	男	排 名	4
技术职称	高级工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与项目产品原料工艺研究。				
曾获科学 技术奖励 情况	2015 年河北省百人计划人选，河北省特殊津贴专家				

姓 名	刘晓娟	性 别	女	排 名	5
技术职称	工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与盐酸莫西沙星氯化钠注射液小试、中试工艺研究，保证该产品顺利实施产业化。				
曾获科学 技术奖励 情况	无				

姓 名	李建刚	性 别	男	排 名	6
技术职称	高级工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与产品产业化实施。				
曾获科学 技术奖励 情况	2017 年度河北省科学技术进步奖一等奖第 9 完成人				

姓 名	王立江	性 别	男	排 名	7
技术职称	正高级工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与产品产业化实施。				
曾获科学 技术奖励 情况	2017 年度河北省科学技术进步奖一等奖第 2 完成人				

姓 名	印杰	性 别	男	排 名	8
技术职称	高级工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与项目产品原料工艺研究。				
曾获科学 技术奖励 情况	2017 年入选石家庄市“十百千人才工程”。 2018 年入选河北省“三三三人才工程”第三层次				

姓 名	崔雪妹	性 别	女	排 名	9
技术职称	工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与产品产业化实施。				
曾获科学 技术奖励 情况	无				

姓 名	许宁波	性 别	女	排 名	10
技术职称	工程师				
工作单位	石家庄四药有限公司				
完成单位	石家庄四药有限公司				
对本项目 主要科技 创新的贡 献	参与项目注册申报。				
曾获科学 技术奖励 情况	无				

六、主要完成单位情况表（不超过 5 个）

单位名称	石家庄四药有限公司
排 名	1
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	
石家庄四药始创于 1948 年，历经六十余载的变迁，现已发展成为集科、工、贸于一体的大型综合制药企业。目前，石家庄四药具有大输液、片剂、胶囊、口服液、颗粒冲剂、原料药等 10 个剂型 200 余个规格品种中西药品的生产能力。 抗击新冠肺炎疫情期间，石家庄四药联合临床国内临床专家开展莫西沙星治疗病毒肺炎继发肺部细菌感染的临床研究。收集多家临床医院入组的符合入排标准的病毒性肺炎继发细菌感染的患者。研究在标准治疗基础上莫西沙星试验组与对照组在如下指标上具有明显得统计学差异，胸部影像吸收程度（50%）的时间（$P<0.05$），细菌感染后细菌清除率（$P<0.05$）。同时比较两组药物不良反应发生率未见统计学差异（$P>0.05$），研究未发生严重不良事件。 石家庄四药先后出动车辆 26 台（次）驰援湖北盐酸莫西沙星氯化钠注射液等应急药品 3 万余件 50 万瓶（袋）。同时向北京、天津支援，受到国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组、神农架林区党委政府、湖北省疫情指挥部和相关医疗机构的一致好评。目前，盐酸莫西沙星氯化钠注射液已经进入 5100 家医院销售，作为治疗新冠肺炎的联合用药治疗新冠患者 120 万人次，为抗击新冠病毒肺炎做出了突出贡献，石家庄四药被评选为“‘战疫之星’最具社会责任感医药企业”。	

七、完成人合作关系说明

袁广峰作为盐酸莫西沙星氯化钠注射液治疗新型冠状病毒肺炎临床疗效研究与应用专项项目负责人，负责整个项目的技术方案。张荣蓉为项目临床疗效学研究的负责人，对临床研究进行组织和实施。

张夏薇负责临床方案的修改。

孙立杰、印杰共同负责原料工艺研究。

王立江、李建刚、崔雪妹、刘晓娟共同参与盐酸莫西沙星氯化钠注射液工艺研究。

王立江参与《一种一体式双硬管双阀输液软袋及其制备方法》的研究，第二参与人。

许宁波参与盐酸莫西沙星氯化钠注射液注册申报。

完成人合作关系情况汇总表

序号	合作方式	合作者	合作时间	合作成果	备注
1	共同完成	王立江	2016.6-2019.1	一种一体式双硬管双阀输液软袋及其制备方法	
2	共同完成	袁广峰、孙立杰、印杰、王立江、李建刚、崔雪妹、刘晓娟	2018.10-2020.5	盐酸莫西沙星氯化钠注射液注册生产批件	
3	共同完成	袁广峰、许宁波	2018.10-2020.5	盐酸莫西沙星氯化钠注射液药品标准	
4	共同完成	张荣蓉、张夏薇	2020.01-2020.05	临床方案	