

扬子江药业的抗微生物“部队”

文 | 庄义春 刘良鸣 王娟

炎症作为一种疾病,长期以来一直威胁着人类健康。随着现代科技的发展,以青霉素的诞生为标志,抗微生物药大量出现,才使得这一状况有所好转。但超级细菌、耐药性再次给人类健康蒙上阴影。

基于现代医疗卫生的实际需要,抗微生物药拥有庞大的使用人群和使用量,也是很多制药企业不可或缺的产品。扬子江药业集团也不例外。集团拥有涵盖抗感染药物、合成抗菌药物、抗真菌药物、抗病毒药物四个大类的30多个产品,其中左克、罗红、法克、裕宁等多个产品获得市场的高度认可。

左克,扬子江抗微生物药发展的里程碑

1992年,重新起步发展的扬子江药业集团明确了研发创新方向,而仿制抗微生物药就是其中的一个重要内容。在经过反复调研论证后,扬子江药业瞄准了罗红霉素、盐酸左氧氟沙星和克拉霉素。1997年,罗红霉素获得生产批件,1999年盐酸左氧氟沙星和克拉霉素分散片也相继获批。这三个产品直至今天,仍是集团不可或缺的重要产品,尤其是盐酸左氧氟沙星,它不仅是集团的明星产品,更是多年的单品种销售冠军。

以左克为名的盐酸左氧氟沙星在2000年正式上市时,推出3个品规,分别是盐酸左氧氟沙星注射液(2ml: 0.1g)、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液(100ml: 左氧氟沙星0.1g; 氯化钠0.9g)和盐酸左氧氟沙星胶囊。左克作为广谱抗菌药,在体内分布广,可以快速、有效地杀灭侵入机体多个部位的病菌,同时它安全性好,用药不良反应发生率远低于平均水平。因此在抗感染领域应用非常广泛,多用于治疗日常生活中的多种感染,比如呼吸系统感染、泌尿系统感染、肠道感染等。

左克新增加的两个品规,盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液(100ml: 左氧氟沙星0.2g; 氯化钠0.9g)和盐酸左氧氟沙星注射液(2ml: 0.2g),分别在2004年、2006年获得批准。至此,左克由五个品规组成剂型全面,既能口服,又能静脉注射,对医生和患者而言,使用非常灵活方便,便于序贯治疗。左克上市已经有

十三年,凭借着出众的疗效和过硬的质量,赢得了广大医生和患者的欢迎和信赖。据中国药学会统计数据显示,近五年来扬子江药业集团生产的左克市场占有率一直居国内同类产品首位。

强大的头孢菌素“军团”

扬子江药业集团的抗感染药物中,共有第一代至第四代头孢菌素类、氨基糖苷类、大环内酯类和林可酰胺类等七大类18个产品。头孢菌素类药物占了三分之二,销售业绩也是占了大半。头孢拉定胶囊、注射用头孢哌酮舒巴坦钠、注射用头孢米诺钠、注射用头孢匹罗都是其中的佼佼者,而注射用头孢西丁钠、头孢克洛缓释胶囊、注射用头孢尼西钠、头孢丙烯片等第二代头孢菌素类药物,业绩尤为令人瞩目。

法克(注射用头孢西丁钠),是由链霉菌产生的头霉素,经半合成制得的一种抗生素,其母核、抗菌性能与头孢菌素相似,习惯被列入第二代头孢菌素类中。它具有独特的化学结构,抗菌谱更广、更均衡,药代动力学优良,对酰胺酶降解具有很高抵抗性。因为口服不吸收的特点,头孢西丁钠均为注射剂,静脉注射或肌肉注射吸收迅速,体内分布广泛,给药后可迅速进入各种体液,体内几乎不进行生物代谢,主要以原型从肾脏排泄,对大多数厌氧菌抗菌作用显著。临床适用范围广泛,安全性较高。

头孢克洛作为第二代口服头孢类广谱抗生素,是目前全球最畅销的抗生素之一,在世界抗感染药物中销售额排名第一,在国际医学界享有“世界第一口服抗菌药”之称。它,广谱、高效、低毒、耐酶,可以有效地克服日渐严重的耐药性;也是唯一经体外试验证明不仅具有抗菌作用,而且还能提高机体免疫调节能力的口服头孢类抗生素;适用于敏感菌引起的呼吸系统感染、口耳炎、冠周炎、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等。曼宁(头孢克洛缓释胶囊),作为口服缓释剂,能使药物吸收、释放较平缓,生物利用度高,吸收效果好,能保证有效血药浓度维持时间长,减少服药次数,从而减轻不必要的副作用。

西锐(头孢尼西钠)因其抗菌谱及对厌氧菌的作用,临

扬子江药业产品集群荟萃



将其作为手术前或手术中的首选预防用药。与其他二代头孢(注射剂)相比,西锐在注射常用剂量后,血药浓度峰值最高;半衰期最长,一天仅需用药一次;蛋白结合率最高,可以使有效血药浓度维持更长时间;原形药排出量最大,在体内基本无蓄积,对人体安全。西锐适用于敏感菌引起下呼吸道感染、尿路感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染,也可用于手术预防感染。在外科手术前单剂量注射1g头孢尼西可以减少由于手术过程中污染或潜在污染而导致的术后感染发生率。

质量保证疗效

根据新版GMP规定,无菌制剂必须在2013年年底前通过认证。扬子江药业集团抗微生物药品中,无菌制剂占了很大一部分。2011年,新版GMP规定一颁布,集团上下立即行动,制定计划,培训人员,推动新版GMP认证各项工作尽快落实。2011年12月,替硝唑注射液所在输液三号车间通过认证,2012年1月生产左氧氟沙星注射液的水针三号车间通过认证……2012年12月,头孢西丁钠

所在头孢粉针二号车间通过认证。至此,不仅抗微生物药的无菌制剂,所有抗微生物产品都通过了新版GMP认证。扬子江药业以更高的标准、更严密的质量体系保证着每一个产品的质量。

在严密的质量体系下,扬子江药业集团特别注重从细节着手提升产品品质。药品从生产企业到患者手中,必不可少的要经历仓储、运输等环节。扬子江人充分考虑仓储、运输可能带来的影响,选择高品质包材来规避可能产生的隐患。曼宁采用独特的双铝包装,密封性更好,使产品在保存过程中更加稳定。裕宁(替硝唑注射液)采用钠钙玻璃输液瓶,耐热好、耐水性强、耐内压高,保证产品在运输途中不受影响。

产品是企业立足于市场的根本。据中国药学会对二十二家样本城市医院的统计数据显示,扬子江药业生产的左克(盐酸左氧氟沙星胶囊)、仁苏(罗红霉素)、裕宁(替硝唑注射液)、罗邦(注射用头孢匹罗)等产品在同类市场(含规格)占有率中近年来均排名第一。正是这些耳熟能详的优质产品打造了扬子江药业的品牌力量,推动着扬子江的快速、健康、持续发展。