

浙江省科学技术奖公示信息表（单位提名）

提名奖项：技术发明奖

成果名称	1.1 类新药苹果酸奈诺沙星的研发和产业化
提名等级	一等奖
提名书 相关内容	1、发明专利，一种奈诺沙星螯合物的制备方法，ZL201310090062.1，2016.08.03 2、发明专利，一种奈诺沙星螯合物的后处理方法，ZL201310090259.5，2015.07.29 3、发明专利，一种带保护基的 3-取代-5-氨基哌啶的制备方法，ZL201910527792.0，2022.08.26 4、一种利用微反应器合成喹诺酮类化合物中间体的工艺方法，ZL202211086060.0，2025.01.17 5、发明专利，一种喹诺酮中间体的合成方法，ZL202310923236.1，2023.10.27 6、发明专利，一种低组合物杂质的苹果酸奈诺沙星原料药及其制备方法，US12005059B2，2024.06.11 7、发明专利，一种利用微反应器合成喹诺酮类中间体的工艺方法，EP4345093B1，2025.05.14 8、标准规范，苹果酸奈诺沙星，YBH00942016，2016.09.12 9、标准规范，苹果酸奈诺沙星胶囊，YBH00952016，2016.09.12 10、标准规范，苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液，YBH08282021，2021.06.18
主要完成人	盛 力，排名 1，高级工程师，浙江医药股份有限公司 袁喜英，排名 2，高级工程师，浙江医药股份有限公司 陈 静，排名 3，高级工程师，浙江医药股份有限公司 竺少铭，排名 4，高级工程师，浙江昌海制药有限公司 毛 伟，排名 5，高级工程师，浙江医药股份有限公司 梁丽萍，排名 6，高级工程师，浙江医药股份有限公司
主要完成单位	1.浙江医药股份有限公司 2.浙江昌海制药有限公司
提名单位	绍兴市人民政府
提名意见	该成果成功开发了我国首个具有自主知识产权的 1.1 类无氟喹诺酮新药，填补了国内该领域的空白，是全球最新一代对耐甲氧西林金黄色



葡萄球菌（MRSA）有效的广谱抗菌药。该药物通过抑制细菌 DNA 回旋酶及拓扑异构酶IV，阻断细菌复制，具有强效杀菌作用。奈诺沙星具有广谱抗菌活性，覆盖 G-菌、G+菌及非典型病原菌，是目前唯一能覆盖 MRSA 的口服喹诺酮类药物。

其在结构上具有双重优势：C-6 位无氟取代和 C-8 位甲氧基修饰，在确保强效抗菌的同时降低了光毒性和心脏 QT 间期延长的风险，临床安全性良好。该药生物利用度高，不影响结核诊断，避免了相关误诊和耐药风险，并获《国家抗微生物治疗指南》、《喹诺酮类抗菌药物急诊临床应用指导意见》及《急诊成人社区获得性肺炎临床实践指南》等多部权威指南推荐，已成为国内治疗社区获得性肺炎等感染性疾病的重要选择。

项目开发了原料药合成工艺、关键中间体 I MAP、关键中间体II FAFE 的生产新工艺，并成功实现胶囊和注射液两种剂型的产业化。近三年，累计形成销售收入超 6.09 亿元。产品及相关技术已授权发明专利，其中欧美发明专利 2 件，提出制定国家药品监督管理局标准 3 项，成果整体达到国际先进水平。自 2016 年上市以来，已临床应用 8 年，不仅展现了强劲的市场表现，也代表了我国制药行业在抗生素领域的重要突破，提升了我国在高端抗生素领域的国际竞争力。

提名该成果为省技术发明奖一等奖。