科学技术成果推广奖提名公示内容为：

项目名称：布洛芬原料药生产关键技术的研发及推广应用

提名者及提名等级：荆门市人民政府 提名该项目为湖北省 科技成果推广 奖 一 等奖。

推广应用情况：

1、项目完成单位组建了一支高效的药品国际注册团队，深入研究市场目标国的药品准入法律法规，及时完成在各个国家的药品注册，实现布洛芬在各个国家的合法合规销售。

目前，项目完成单位已经在全球85个国家和地区进行了注册和销售，包括美国、印度、南非、巴基斯坦、越南等认可美国FDA文件的国家，以及德国、匈牙利、荷兰、捷克、瑞士、意大利、伊朗、西班牙等认可欧盟CEP文件的国家，还有韩国、日本、俄罗斯等国家。

2、进一步规范开展布洛芬的杂质研究，满足国内客户在制剂一致性评价中的需要，从技术和市场两方面开发更多国内客户。

3、创新布洛芬结晶工艺，满足客户个性化需求。

项目完成单位依托自主研发的“[一种制备布洛芬大晶型的方法](http://www.google.com/patents/CN102320954B?cl=zh" \t "https://xueshu.baidu.com/usercenter/paper/_blank)”专利技术，创新布洛芬的结晶工艺，开发多种粒径规格产品，实现产品粒径规格多样化，满足不同布洛芬制剂客户的不同规格需求。目前可在装置上实现布洛芬颗粒晶体大小和晶型可控。

4、加大布洛芬安全与绿色生产技术研发，确保布洛芬生产可持续发展。 通过研究各步反应的副产物和废弃物的循环利用技术，使它们全部转化为各种有用的化工产品或生产原材料，变废为宝，使布洛芬的生产具有更强的市场竞争力，奠定了可持续发展的基础。加大“三废”处理研发与投入，提高布洛芬生产环保水平及清洁化生产水平，工厂的生产环境有了极大改善。

5、主动开发了布洛芬系列下游产品，拓宽了布洛芬应用范围。

项目完成单位依托自己的布洛芬先进生产技术、质量、成本和生产规模等优势，进一步开发了布洛芬下游的右布洛芬原料药、布洛芬赖氨酸盐原料药和布洛芬片、布洛芬颗粒等制剂品种合计7种，进一步扩大了布洛芬原料药的应用范围及市场份额。

6、积极参加国内外的原料药展会，大力拓展客户资源

项目完成单位每年都派出公司管理人员和质量技术人员等参加在国家举办的API医药原料药展会和CPhI上海国际原料药展会，以及在欧洲举办的CPhI Worldwide展会；从2014年开始每年还派人参加在美国举办的DCAT展会。通过各类展会平台，广泛结识众多世界著名厂商，并让质量技术人员到展会或客户单位对产品质量及规格特性进行对口推介与技术服务，最后再经过客户合格供应商审计或质量认证，最终建立起牢固的合作关系。

**通过项目单位研发的1，2-芳基重排新工艺路线在国内推广应用，取代了我国一直采用的英国布茨路线，使我国在20世纪90年代初期从布洛芬进口国逐渐成为21世纪全球布洛芬生产强国与出口大国。同时，随着项目单位后续实施的一系列技术革新与各项推广措施，项目单位完成的布洛芬项目也取得了明显成效。2009年-2021年，项目单位合计生产布洛芬44562吨，实现销售收入36.86亿元，实现利润6.11亿元，完成税收1.27亿元，取得了显著的经济效益和社会效益。**

主要知识产权证明目录：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（标准实施）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 |
| 1 | 发明专利 | 一种制备布洛芬大晶型的方法 | 中国 | 201110231435.3 | 2013.09.11 | 证书号第1271441 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | 雷小刚，李立威，关宏录，徐吉会，曹晓燕 | 有效 |
| 2 | 药品注册批件 | 布洛芬原料药 | 中国 | 2020R000400 | 2020.06.05 | H42020998 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 3 | 药品注册批件 | 布洛芬片0.1g | 中国 | 2020R000263 | 2020.05.19 | H42020989 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 4 | 药品注册批件 | 布洛芬片0.2g | 中国 | 2020R000262 | 2020.05.19 | H19994035 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 5 | 药品注册批件 | 布洛芬颗粒0.2g | 中国 | 2019R000092 | 2019.09.02 | H20094113 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 6 | 药品注册批件 | 布洛伪麻片 | 中国 | 2020R000261 | 2020.05.19 | H10970129 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 7 | 新药证书 | 右布洛芬 | 中国 | X20010622 | 2001.09.06 | 国家药品监管局 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 8 | 药品注册批件 | 右布洛芬原料药 | 中国 | 2020R000401 | 2020.06.05 | H20010640 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 9 | 药品临床批件 | 布洛芬赖氨酸盐原料药 | 中国 | 2015L02956 | 2015.10.15 | 42110327 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |
| 10 | 药品临床批件 | 布洛芬赖氨酸盐胶囊 | 中国 | 2015L02955 | 2015.10.15 | 42110326 | 湖北亨迪药业股份有限公司 | -- | 有效 |

主要完成人：程志刚，肖云华，梁群，李立威，杨春丽，张孝均，朱卫华，徐吉会，石秀兰，成森，官倩倩，钟戈锐，廖敏杰，张红忠，何军，全俊，周勇，许华兵，王震，韩群波

主要完成单位：湖北亨迪药业股份有限公司，荆楚理工学院