**广州企业研发的国内首个药物微针贴剂获得临床许可**

**4月24日，国家药品监督管理局药品审评中心公示，广州新济药业提交的盐酸右美托咪定微针贴剂临床申请成功获批，正式步入临床试验阶段。这是国内首个药物微针获得临床许可，意味着我国微针技术发展正式迈入先进国家行列。**

**此次获批的盐酸右美托咪定微针贴剂，其申报的适应症为儿童术前镇静。盐酸右美托咪定微针贴剂以无痛或微痛的方式，经皮递送后快速释放、高效起效。**

**【采访广州新济药业董事长吴传斌】目前，我们聚焦的是一个老年用药和儿童用药。我们用这种微针药物来说，就是为了解决患者长期用药的注射打针的痛苦和吃药的痛苦。**

**2020年，在美国权威科普类杂志《科学美国人》评选的2020年有望改变世界的十大新型技术中，微针给药技术名列榜首。可溶性微针是一种先进的药物递送系统，它采用可生物降解的高分子聚合物材料作为微针的主体材料，通过精密制造技术制成阵列形式，将上百个微米级的细小针尖以阵列的形式集成在一个约1平方厘米的基座上。在皮肤内快速溶解释放药物，增强药物吸收的效果。迄今为止，全球范围内微针在药物领域仍停留在研究阶段，仍未有药物微针上市销售。**

**【采访新济药业新药开发事业部首席技术官汤宇】我这次明显感觉到国家对于创新技术、创新科技的这种支持。我们通过与CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）的官方沟通渠道，我没有感到有任何的阻力，反而是更加顺畅，甚至我们CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）的老师会主动给我们提一些他们认为的点，希望我们在今后研发中注意。**

**国内首个盐酸右美托咪定微针贴剂的临床申请获批，意味着我国微针技术发展正式迈入先进国家行列，进一步增强了我国在药物递送技术领域的竞争力。**

**【采访新济药业新药开发事业部首席技术官汤宇】我们希望能够借新技药业这样的一次被CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）认可的机会，能够给我们的行业各位同行一剂强心剂，能够相信在中国现在对于医药创新的这种鼓励，我们也是希望能够起到这样的作用。】**

**可溶性微针应用领域广泛，可适用于小分子药物、多肽、蛋白质、mRNA、疫苗等多种结构的药物，因此也逐步成为近年来国内外研究与开发的热点，目前国外研发热点聚焦于肿瘤、糖尿病、骨质疏松、皮肤疾病、医疗诊断等各个领域。未来我国的药企将加快推进更多的微针项目进入临床研究，推动我国微针制剂领域的发展。**

**【采访广州新济药业董事长吴传斌】我们在高端（药物）制剂领域、在国际上面一直是很少有中国科学家引领的给药系统，微针实际上是我们中国科学家跟国际同行科学家都走在同一条赛道上、同一个起点上。我们希望通过这次微针药物的临床许可，给我们机会有可能跟国际同行一起竞争全球第一个微针药物。所以我们也在全力以赴，也做好了准备，聚焦这个微针药物，打造一个非常强大的微针研发团队，希望能引领技术，开拓出更多的新药出来。**