

爱的发中国携手安必生制药，国内首家美沙拉秦栓剂通过一致性评价获批，共拓消化道治疗市场

12/01/25

近日，爱的发中国与安必生制药战略合作的重要产品——美沙拉秦栓（规格 1g）成功获得国家药品监督管理局药品注册证书（国药准字 H20256026），并成为国内首家通过一致性评价的该品种药物。此举标志着双方在消化道治疗领域的合作步入全新阶段。

美沙拉秦栓作为直肠溃疡性结肠炎的一线治疗药物，具有避免首过效应、靶向释放等核心优势，可直接作用于病变肠道黏膜，精准发挥抗炎作用，显著提升患者用药的安全性与有效性。该产品的成功仿制，依赖于对原料与辅料物理化学性质的深刻理解，以及对制剂关键质量属性的精准控制，体现了制剂研发、工艺控制与评价技术的高度整合。

本次获批不仅填补了国内该品种高质量仿制药的供给空白，打破了进口药物的市场垄断，更通过一致性评价的严格验证，确保了产品与原研药在质量和疗效上的一致性，为中国患者提供了更具性价比的治疗选择。

自 1997 年通过美沙拉秦缓释颗粒 Etiasa[®]（艾迪莎[®]）布局中国市场以来，爱的发已占据约 30% 的市场份额。中国目前是美沙拉秦全球第三大市场，局部给药剂型占总销售额的 20%。此次美沙拉秦栓的获批，使爱的发在中国实现了美沙拉秦“口服+局部给药”的全面解决方案，进一步满足患者的多元化治疗需求，巩固爱的发美沙拉秦制剂 Etiasa[®]（艾迪莎[®]）在市场的核心地位。

该产品是爱的发中国在消化系统疾病领域的重要战略补充。未来，爱的发将继续携手本土合作伙伴，推动更多高质量药物的可及性，惠及更多中国患者。

关于爱的发集团

爱的发集团是一家杰出的中型国际制药企业，拥有深厚的欧洲根基，专注于研发、生产和提供基本药物，核心领域涵盖医院护理、中枢神经系统（严重疼痛和成瘾）及内科疾病。集团在法国、英国、西班牙和中国设有六个生产基地，在注射剂和复杂口服固体剂型方面具备专业优势，业务遍及全球 68 个国家/地区。通过战略合作，爱的发持续深耕欧洲、中东和非洲、北美、拉丁美洲及亚太市场，始终致力于提升药物可及性与用药安全。

关于安必生制药

安必生制药由国内外制药技术与法规专家共同创立，以“与原研药质量和疗效一致”为核心，专注于高端仿制药与改良型新药的研发、生产及国际化。公司拥有 20000+m² 多剂型生产车间，累计申报产品 60 余项，获批 50 余项，持续推动药物可及性与用药成本优化。江苏安必生作为上海安必生的全资子公司，位于江苏省泰州医药城，建有符合 cGMP 标准的固体制剂与无菌制剂生产线，具备承接自有及受托产品生产的能力。



了解更多信息，请访问：

爱的发集团官网：<http://www.ethypharm.com>

爱的发中国官网：<https://www.ethypharm.com.cn>

安必生制药官网：<https://www.anbison.com/>