

当前位置: 科技频道首页 >> 新药研发 >> 化学药 >> 二类新药奈多罗米纳(Nedocromil sodium)

请输入查询关键词

科技频道

搜索

## 二类新药奈多罗米纳(Nedocromil sodium)

关键词: 奈多罗米纳 抗变态反应药 哮喘治疗药 新药

所属年份: 2005

成果类型: 应用技术

所处阶段:

成果体现形式:

知识产权形式:

项目合作方式:

成果完成单位: 浙江大学

成果摘要:

奈多罗米纳, 英文名Nedocromil sodium(简称N S, 商品名Tilade)是由英国Fison制药公司继SCG在80年代后期开发成功的抗过敏性炎症新药, Nedocromil sodium 八十年代在欧洲和美国有专利申请, 新药气雾吸入剂于90年代初在欧洲上市, 90年代中期在美国上市。目前国际上仅英国Fison药业公司独家生产。Tilade气雾吸入剂目前国际市场上的售价为每支 美元 48.00元。Nedocromil sodium是目前国际上最注目抗过敏性炎症的药物。1992年由美国卫生与人类保健部(DHHS)主持指定的哮喘诊断和治疗国际统一标准和近几年欧美各国制定的哮喘防治标准中, 均把Nedocromil sodium作为"一线药物"推荐给临床医生, 该药物主要用于哮喘缓期内替代激素或减少激素和气管扩张药的用量。

Nedocromil Sodium的药理作用主要有以下几方面: 肥大细胞膜稳定作用; 炎症细胞抑制作用; 对抗原和其他刺激物诱导支气管收缩反应的抑制作用; 对气道感觉神经和抑制作用。临床应用情况(疗效): 我们通过从国际重要期刊(如《美国呼吸病杂志》、《欧洲呼吸病杂志》、《Chest》、《Thorax》等)发表的临床研究论文(5万多例)分析, 肯定了

Nedocromil sodium在哮喘缓期内替代激素、减少激素和气管扩张药的用量、减少哮喘发作次数、提高肺功能、甚至用药几年内跟踪不发作等方面的疗效。因该药尚未进入国内市场, 因此国内至今尚无临床应用报道。国际上自1984年起对Nedocromil Sodium 进行了广泛的临床药理作用研究, 报导的文献资料提示Nedocromil Sodium 对各种原因引起的哮喘有较好的治疗作用或辅助治疗作用。

剂型和用法: Nedocromil sodium临床最常用的是定量吸入器(metered dose inhaler, MDI)或雾化器(nebulizer)。MDI以Nedocromil Sodium 制成混悬剂液加稳定剂, 灌装入有定量阀门系统的耐压容器内, 压入抛射剂而成。欧洲包装为每揞2mg, 美国包装为每揞1.75mg。成人每日用量为每次2揞, 每日4次。雾化器给药的药液浓度为0.5-20mg/ml。根据哮喘病人的病情定疗程, 或长期应用(半年以上), 因其不良反应极少, 如病人能接受, 也可以考虑终生用药。

专利情况: Nedocromil sodium已于1982年和1986年分别申请了药物合成路线的国际专利, 根据国际专利保护期一般为十五年的规定, 其专利保护期已过。而且该药品从来没有在我国申请专利保护和行政保护, 甚至至今尚未进入中国市场, 也没有在国内市场销售产品。因此, 我们的有关Nedocromil Sodium研究开发不会受到有关规定的限制。

不良反应: 根据本研究组研究人员对小鼠、大鼠、狗、猴等动物的长期毒理学研究证明, 无论是静脉还是气雾吸入给药, 在超过人用剂量千倍以上的情况下未见明显毒性反应。Nedocromil sodium是一个低毒、高安全性的药物, 符合临床长期给药的要求。无致畸、致癌作用, 对人和动物的生殖无影响。根据国际期刊报导, 临床上有13%病人反映Nedocromil sodium气雾吸入后口腔有异味感, 仅有不足3%的病人因异味感而不愿继续用药, 而对

对照组也有2%的病人有异味感而不愿继续用药。其他的常见不良反应有刺激性咳嗽、上呼吸道感染、头痛和恶心等, 发生率约在3-7%之间。项目评价: Nedocromil sodium作为一个在国际上应用十分广泛和疗效十分显著的治疗和辅助治疗支气管哮喘的药品, 一旦在国内研制成功并投放市场, 将给投资者带来巨大的经济效益和产生良好的社会效益。根据国家药品监督管理局1999年5月1日颁布的《新药审批办法》中有关规定, 可申报国家二类新药(西药)。制剂成本匡算

(人民币)和定价预测: Nedocromil sodium每支定量气雾吸入剂的原料药成本约为人民币1元左右, 定量气雾吸入器的

sodium

### 推荐成果

· <a href="#">基于内源性物质的寡肽活性物...</a>	04-17
· <a href="#">中国独创的一类抗癌新药-铂铂</a>	04-17
· <a href="#">靶向PKC-alpha mRNA的反义药...</a>	04-17
· <a href="#">维生素E的高效液相色谱分析法</a>	04-17
· <a href="#">稀有金属锗-有机酸系列化合物...</a>	04-17
· <a href="#">圈卷产色链霉菌变株</a>	04-17
· <a href="#">(S)-异丝氨酸的合成</a>	04-17
· <a href="#">抗前列腺增生药物-非那甾胺的...</a>	04-17
· <a href="#">病毒抑制剂的设计合成及活性测定</a>	04-17

### Google提供的广告

### 行业资讯

甾体活性化合物的研制及合成...  
醋酸祛炎舒松的工艺改进  
基因工程生长激素及生长因子...  
一种单甲氧基聚乙二醇-胰岛素...  
长效复方消炎磺注射液的研制  
磺基甜菜碱中型试验  
化学合成生产硫酸伪麻黄碱  
氨氯地平  
结合态孕马混合雌激素提取方法  
人绒毛膜促性腺激素(HCG)的纯...

### 成果交流

>> 信息发布

版权声明 | 关于我们 | 客户服务 | 联系我们 | 加盟合作 | 友情链接 | 站内导航 | 常见问题  
国家科技成果网

京ICP备07013945号