

# 山东博迈康-项目转让 一致性评价 氯雷他定

产品名称	山东博迈康-项目转让 一致性评价 氯雷他定
公司名称	山东博迈康药物研究有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	山东省济南市高新区港兴一路592号东楼503室（注册地址）
联系电话	15554135505

## 产品详情

【英文名称】Loratadine Tablets

【是否OTC】是

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>23</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

CAS号：79794-75-5

【注册分类】化药6类

用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。口服药物后，鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解。

【用法用量】

成人及12岁以上儿童：一日1次，一次1片(10毫克)

体重 > 30公斤：一日1次，一次1片(10毫克)

【药理及作用机制】

【上市情况】

氯雷他定原料及片剂被英国药典BP2012、美国药典USP35、欧洲药典EP7.0等多部药典收录。

【CDE申报情况】

【产品特点及市场前景】

组胺是过敏反应物质之一，它广泛存在于全身组织细胞中。由于抗原抗体反应或接触某些物质和物理刺激，组胺从细胞中释放出来，与各种靶细胞中的特异受体结合，产生一系列生理反应，即表现为人们常见的皮肤红肿、瘙痒、斑块和喉及胃肠痉挛、过敏性鼻炎等。一直以来，抗组胺药物广泛应用于过敏性疾病的脱敏治疗。上世纪40年代初，科学家发现抗组胺药物苯海拉明，从此揭开过敏性疾病治疗新篇章。上世纪80年代以来，研究人员研制出一系列新型抗组胺药，可选择性地阻断外周H1受体，亲脂性小，分子量大，不易透过血脑屏障，无中枢抑制作用，无抗胆碱能活性，抗组胺药物治疗因此前进了一大步。

本品上市以来以长效、速效和不良反应极小向传统抗组胺药物发起挑战，市场迅速扩展，如今已在全球10个国家和地区上市，并被许多国家列为非处方用药。该品在国际市场的销售额增长迅猛，成为全球的抗组胺药。氯雷他定的带动着抗组胺类药物整体市场的增长。

<div text-indent:24px;white-space:normal;background-color:#ffffff;"="" style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin: 0px 0px 0px 24px; list-style-type: none; font-family: 微软雅黑, sans-serif; font-size: 14px; white-space: normal; color: rgb(85, 85, 85);">该品专利期满后，仅2003年，我国就批准了60多个氯雷他定仿制药生产项目。2004年氯雷他定用药金额显著增长，增长率达到48%，近两年其增长趋于缓和，但至今一直保持16%以上的增长率，稳居抗组胺类药物销售榜首。2006年在抗组胺药物中占据37.4%的份额，增长率为21.3%。从抗组胺处方药市场来看，氯雷他定依然撑起抗组胺药的半壁江山，是被看好的品种，我国制药企业开发该市场的空间仍很大。但随着众多竞争者的加入，该市场很可能在很短的时间内出现价格战，总体市场增幅减小，之后趋于平衡。抗组胺药物医院市场近4年销售额平均增长率依然高达19.94%。随着地氯雷他定和左西替利嗪上市，国内抗组胺药物市场已呈现群雄逐鹿的局面。