

# 山东博迈康-项目转让 一致性评价 盐酸西维美林

产品名称	山东博迈康-项目转让 一致性评价 盐酸西维美林
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

【项目名称】盐酸西维美林原料及胶囊剂

【注册分类】化药3.1类

【剂型】原料+胶囊剂

【规格】30mg

【有效成分】本品主要成分盐酸西维美林。

通用名（英文）：Cevimeline Hydrochloride

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>NOSHCl<sub>1</sub>/2H<sub>2</sub>O

分子量：244.78

CAS号：153504-70-2

【适应症】

用于干燥综合征患者的口干症状治疗。

【用法用量】

推荐用量为一日3次，一次30mg。

【药理及作用机制】

盐酸西维美林为与毒蕈碱受体结合的胆碱能激动剂。与其它的毒蕈碱激动剂一样，足够剂量的毒蕈碱型激动剂可促进外分泌腺（如唾液腺、汗腺）的分泌作用，并可增加胃肠道与尿道平滑肌的张力。

30mg胶囊单剂口服后，可被迅速吸收，平均1.5~2小时后达到血药峰浓度。多剂量服药后，未见活性物质或其代谢物蓄积。与食物同服时，本品吸收率有所下降。空腹T<sub>max</sub>为1.53小时；餐后T<sub>max</sub>为2.86小时，血药峰浓度下降17.3%。单剂口服后达到的临床剂量范围，与用药量相关。

盐酸西维美林平均半减期约为5小时。24小时后，单剂本品30mg的84%随尿排出。7天后，本品的97%可在尿液中回收得到，0.5%随粪便排出。

### 【国内外上市信息】

本品由日本三共（Daiichi Sankyo）原研，2000年早在美国上市，2011年美国已经出现了2家仿制。日本2001年上市，目前也有三共和日本化药2家生产。

我国目前有珠海亿邦制药股份1家CDE在审，受理号CXHL1100186/7/8（状态开始时间2011-08-01）

### 【专利情况】

化合物专利EP205247及用途专利US5340821均无中国同族，经分析目前我国开发本品不存在知识产权风险。

### 【品种特点及市场前景】

干燥综合征（Sjogren's syndrome, SS）是一个主要累及外分泌腺体的慢性炎症性自身免疫病。由于其免疫性炎症反应主要表现在外分泌腺体的上皮细胞，故又名自身免疫性外分泌腺体上皮细胞炎或自身免疫性外分泌病。临床除有唾液腺和泪腺受损功能下降而出现口干、眼干外，尚有其他外分泌腺及腺体外其他器官的受累而出现多系统损害的症状。

本病起病多隐匿，大多数患者很难说出明确起病时间。临床表现多样。病情轻重差异较大。70%~80%患者诉有口干，因唾液腺病变，使唾液粘蛋白缺少而引起，严重者因口腔黏膜、牙齿和舌发粘以致在讲话时需频频饮水，进固体食物时必需伴水或流食送下，有时夜间需起床饮水等。猖獗性龋齿是本病的特征之一。约50%的患者出现多个难以控制发展的龋齿。因泪腺分泌的粘蛋白减少而出现眼干涩、异物感、泪少等症状，严重者痛哭无泪。

本病分为原发性和继发性两类，前者指不具另一诊断明确的结缔组织病（CTD）的干燥综合征。后者是指发生于另一诊断明确的CTD如系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎等的干燥综合征。

干燥综合征属全球性疾病，原发性干燥综合征在我国人群的患病率为0.3%~0.7%，在老年人群中患病率可达3%~4%。本病女性多见，男女比为1：9~1：20。发病年龄多在40岁~50岁，也见于儿童。但目前对于干燥症改善外分泌腺体功能的治疗药物国内仅有毛果芸香碱（皮罗卡品pilocarpine，国内有两家生产）一个药物，市场空缺大，临床必需性强。

西维美林较毛果芸香碱更特异地作用于外分泌腺体中的M<sub>3</sub>受体，治疗SS的口、眼干燥症效果良好，并且西维美林的半衰期为5h而毛果芸香碱仅为1h，作用时间更长。