

替格瑞洛原料及片 新药项目转让 山东博迈康

产品名称	替格瑞洛原料及片 新药项目转让 山东博迈康
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】替格瑞洛原料及片

【注册分类】化药3.1+6类

【商品名称】Brilinta

【剂型规格】片剂：90mg

【有效成分】

本品主要成分替格瑞洛（Ticagrelor）。

分子式：C₂₃H₂₈F₂N₆O₄S

分子量：522.57

CAS号：274693-27-5

【药理药效】

替格瑞洛是一种环戊三唑嘧啶(CPTP)类化合物。替格瑞洛及其主要代谢产物能可逆性地与血小板P2Y₁₂A₂ DP受体相互作用，阻断信号传导和血小板活化。替格瑞洛及其活性代谢产物的活性相当。

【适应症】

用于急性冠脉综合征患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者。

【用法用量】

口服。本品可在饭前或饭后服用。本品起始剂量为单次负荷量180 mg（90 mg × 2片），此后每次1片（90 mg），每日两次。除非有明确禁忌，本品应与阿司匹林联合用药。在服用首剂负荷阿司匹林后，阿司匹林的维持剂量为每日1次，每次75 ~ 100mg。已经接受过负荷剂量氯吡格雷的ACS患者，可以开始使用替格瑞洛。治疗中应尽量避免漏服。如果患者漏服了一剂，应在预定的下次服药时间服用一片90 mg（患者的下一个剂量）。本品的治疗时间可长达12个月，除非有临床指征需要中止本品治疗（见【药理毒理】）。超过12个月的用药经验目前尚有限。急性冠脉综合征患者过早中止任何抗血小板药物（包括本品）治疗，可能会使基础病引起的心血管死亡或心肌梗死的风险增加，因此，应避免过早中止治疗。特殊人群儿童患者：本品在18岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确定。老年患者：无需调整剂量。肾功能损害患者：肾脏损害患者无需调整剂量（见【药代动力学】）。尚无本品用于肾透析患者的相关信息。肝功能损害患者：轻度肝功能损害的患者无需调整剂量。尚未在中-重度肝损害患者对本品进行研究，因此，本品禁用于中-重度肝损害患者。

【国内外上市信息】

替格瑞洛（ticagrelor），商品名为倍林达（Brilinta），是由阿斯利康公司研制开发的一种新的治疗急性冠脉综合征的药物，2011年1月阿斯利康正式在欧盟所有成员国销售，于2011年7月被美国FDA批准上市。上市后，被众多国际治疗指南推荐用于急性冠脉综合征（ACS）患者的治疗，包括欧洲心脏病学会（ESC）指南、美国心脏病学会（ACC）指南和美国心脏协会（AHA）指南等。2012年11月，替格瑞洛又获得了国家食品药品监督管理局（SFDA）颁发的进口药品许可证（IDL），获准在中国正式上市。目前已在全球85个国家得到批准，被29个国家列入医疗保险项目，进入31个国家的病人自费目录。目前CDE尚无仿制申请。

【专利情况】

化合物专利CN1334816至2019年到期，晶型专利CN01810582至2021年到期

【产品优势】

替卡格雷是阿斯利康(AstraZeneca)公司研发的一种新型的、具有选择性的小分子抗凝血药。该药能可逆性地作用于血管平滑肌细胞(VSMC)上的嘌呤2受体(purinoreceptor 2, P2)亚型P2Y12，不需要代谢激活，对二磷酸腺苷（ADP）引起的血小板聚集有明显的抑制作用，且口服使用后起效迅速，能有效改善急性冠心病患者的症状。与噻吩并吡啶类药物不同，替卡格雷对P2Y12受体是可逆抑制剂，所以对于那些需在先期进行抗凝治疗后再行手术的病人尤为适用。PLATO研究结果显示，替卡格雷治疗12个月在不增加主要出血的情况下，较氯吡格雷进一步显著降低ACS患者的心血管死亡/心肌梗死/卒中复合终点事件风险达16%，同时显著降低心血管死亡达21%。基于替卡格雷治疗给ACS患者带来的获益，国内外的相关指南均推荐，替卡格雷用于ACS患者的抗血小板治疗。而在欧洲心脏病协会的两个指南(2011年ESC NSTEMI-ACS指南和2012年的STEMI指南)中更是指出，在不能接受替卡格雷治疗的患者中才能使用氯吡格雷，也充分显示了对于新药进一步降低死亡率的认可。

对于ACS患者，2009年的指南推荐治疗方案是阿司匹林和氯吡格雷双重抗血小板治疗。但在2009年欧洲心脏病学会年会上，一项头对头比较替格瑞洛与氯吡格雷在ACS病症中的应用研究-PLATO研究结果公布：替格瑞洛具有比目前标准治疗方案更好的疗效，可显著降低ACS患者的心血管事件发生率，而不增加大出血，更重要的是，与氯吡格雷相比，替格瑞洛显著降低心血管死亡和总病死率。

替格瑞洛(替卡格雷)在全球85个国家得到批准，被列入29个国家的医疗保险目录，进入31个国家病人自费目录。替格瑞洛已经被多部国际治疗指南推荐用于ACS患者的治疗，其中包括欧洲心脏病学会(ESC)指南、美国心脏病学会(ACC)指南和美国心脏学会(AHA)指南等。

【市场前景】

随着经济发展，群众生活方式改变，急性冠状动脉综合征（ACS）的患病人数也将越来越多，老龄化和P

CI手术量的提高，更将进一步提高ACS的患病人数。2010年，65岁以上人口已达到1.18亿，占人口总数的8.87%，中国进入例如急剧老龄化的时期，预计到2025年，65岁以上人口将占总人口比重到14%，同时，65岁以上人口心脑血管血栓的患病率将达20%左右。因此，抗血栓用药将在中国获得进一步的增长。

社会老龄化的进一步加剧，冠状动脉介入术手术（PCI）病例逐年增加，支架植入处易形成血栓，导致冠状动脉管腔的完全或不完全阻塞，在临床上可表现为猝死、急性心肌梗塞或不稳定心绞痛等一系列急性并发症。我国2000-2010年PCI手术病例年均复合增长率超过35%，2010年我国完成的PCI病例超过31万例，术后抗凝、抗血小板凝集和降血脂治疗都同步跟进。因此替格瑞洛也能在这里找到市场空间。

国内上市价格：

商品名称	剂型及规格	价格	生产厂家
倍林达（替格瑞洛片）	片剂	183元	英国阿斯利康
	90mg*14片		