

# 盐酸普拉克索原料及片剂-【山东博迈康】新药项目转让 一致性评价 原料药备案

产品名称	盐酸普拉克索原料及片剂-【山东博迈康】新药项目转让 一致性评价 原料药备案
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】盐酸普拉克索原料及片剂

【注册分类】化药3+6类

【是否医保】国家医保乙类

【剂型】片剂

【规格】0.125mg/片，0.25mg/片，1mg/片

【有效成分】

本品有效成分为盐酸普拉克索，其化学名称为：(S)-2-氨基-4,5,6,7-四氢-6-(丙基氨基)苯并噻唑二盐酸盐一水合物

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>S · 2HCl · H<sub>2</sub>O

分子量：302.27

CAS号：191217-81-9

【药理药效】

普拉克索是一种非麦角类多巴胺激动剂。体外研究显示，普拉克索对D2受体的特异性较高并具有完全的内在活性，对D3受体的亲和力高于D2和D4受体。普拉克索与D3受体的这种结合作用与帕金森氏病的相关性不明确。普拉克索治疗帕金森氏病的确切机制尚不清楚，目前认为与激活纹状体的多巴胺受体有关

。动物电生理试验显示，普拉克索可通过激活纹状体与黑质的多巴胺受体而影响纹状体神经元放电频率。

### 【适应症】

本品被用来治疗特发性帕金森病的体征和症状，单独（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。例如，在疾病后期左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动时（剂末现象或“开关”波动），需要应用本品。

### 【用法用量】

口服用药，用水吞服，伴随或不伴随进食均可。三次。

初始治疗：

起始剂量为每日0.375mg，然后每5-7天增加一次剂量。如果患者可以耐受，应增加剂量以达到大疗效。

周	剂量 (mg)	每日总剂量 (mg)	1	3 × 0.125	
0.375	2	3 × 0.25	0.75	3	3 × 0.5
1.50					

如果需要进一步增加剂量，应该以周为单位，每周加量一次，每次日剂量增加0.75mg，每日大剂量为4.5mg。应该注意，每日剂量高于1.5mg时嗜睡发生率增加。

### 【国内外上市信息】

本品由德国勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim) 研发，1997年5月早在美国上市，商品名Mirapex，是FDA在过去6年中批准用于帕金森（PD）的药物。目前除美国外已在欧盟、日本（2003）和加拿大等20多个国家上市。美国已有十多家仿制申报（ANDA）。2006年，其多动腿综合征（RLS）适应症在美国和欧盟获批，2009年在日本获批。

2011年8月本品获得进口批准在我国上市，用于帕金森（PD）的治疗，在我国尚无多动腿综合征（RLS）的适应症获批。

### 【知识产权情况】

本品自2003年在我国提出注册申请并获得了行政保护至2010年12月16日，已到期。本品尚有帕金森综合症的用途专利至2015年。我公司已对本品专利进行了全面检索和细致分析，可保证对他人的专利不构成侵权。

### 【产品优势】

帕金森病一线治疗药物；

新一代非麦角类选择性多巴胺D2和D3受体激动剂；

可有效改善早期和晚期帕金森病患者的运动症状；

缓解帕金森病患者伴发的抑郁症状；

有效缓解和减轻左旋多巴相关运动并发症；

联合用药可降低左旋多巴用量；

## 【市场前景】

自20世纪60年代至今，左旋多巴一直是治疗帕金森病（PD）的基本、有效的药物。但该药存在2个问题：（1）多巴胺相关不良反应如疗效减退、“开-关”现象和运动障碍；（2）临床前试验证实左旋多巴对多巴胺能神经元可能有毒性作用。这样，多巴胺受体激动剂就应运而生，多巴胺受体激动剂分为2种：麦角碱类和非麦角碱类多巴胺受体激动剂，前者有溴隐亭、培高力特等，后者则包括普拉克索和罗匹尼罗（ropinirole）等。多巴胺受体激动剂治疗PD可以延迟多巴胺相关不良反应如“开-关”现象和运动障碍的发生。麦角碱类多巴胺受体激动剂的一些少见但严重的不良反应（例如胸腔、心包、腹腔积液，心脏瓣膜病以及肺纤维化等）限制了其临床使用。在由英国国家慢性疾病合作研究中心（NCC-CC）所编写的英国PD临床治疗指南中，多巴胺受体激动剂虽然作为A类推荐，但培高力特被推荐作为二线药物使用。

从目前一些国内外资料来看，该产品是未来有潜力成为产品的约30种药品之一。预计到2012年，该产品的年销售额将达到9亿美元。能够达到这样的计划，主要因为临床试验的结果表明，该产品在治疗帕金森症方面具有与其它类似药物不同的优点与特点。

中国已经进入老年化社会，随着老年人口的不断增长，对中老年疾病的防治成为社会性的课题。开发高效、安全、低毒副作用的抗帕金森药物既符合庞大的市场需求，也是社会的需要。因此，该药从适应症及临床效果分析，非常具备开发研究的价值，一旦在国内上市，将产生显著的社会效益和经济效益。