

醋酸乌利司他原料及片剂-【山东博迈康】化药仿制研发 新药转让

产品名称	醋酸乌利司他原料及片剂-【山东博迈康】化药仿制研发 新药转让
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】醋酸乌利司他原料及片剂

【注册分类】化药3.1类

【剂型】原料+片剂

【规格】30mg

【有效成分】本品主要成分为醋酸乌利司他。

通用名：醋酸乌利司他

英文名：Uliprisnil acetate

化学名：[17 acetoxy-11 -(4-N,N-dimethylaminophenyl)-19-norpregna-4,9-diene-3,20-dione]

分子式：C₃₀H₃₇NO₄

分子量：475.6

CAS号：126784-99-4

【作用机制及药效学】

作用机制：醋酸乌利司他在排卵前服用，可以延迟卵泡破裂。其作用机制可能是抑制或延迟排卵；然而，子宫内膜的改变也可能是产生疗效的原因之一。

药效学：醋酸乌利司他属于选择性孕酮受体调节剂，对孕酮受体有拮抗和部分激动作用。它与人体内孕酮受体结合从而阻止孕酮与孕酮受体的结合。醋酸乌利司他的药效依赖于月经周期中给药的时间。在卵泡增生中期给药会抑制卵泡生成和降低雌二醇浓度。在促黄体激素高峰期给药可使卵泡延迟破裂5~9天。黄体早期给药不能明显延迟子宫内膜成熟，但能够使子宫内膜厚度减少 $0.6 \pm 2.2\text{mm}$ （平均值 \pm SD）。

【适应症】

用于120小时内无保护性交或者已知或怀疑避孕失败的紧急避孕。

【用法用量】

口服，每次一片，于120小时（5天）内服用，如果服用后3小时内呕吐，应补服一片。本品可以在月经周期的任何时候服用。

【国内外上市信息】

醋酸乌利司他由法国Laboratoire HRA Pharma公司原研。2009年5月获得欧盟委员会批准上市，商品名为ellaone。2010年8月获美国FDA批准上市，商品名为Ella。目前国内尚无本品上市，仅有两家申报该项目，正在审评当中。

【知识产权情况】

本品化合物专利为WO8912448（1989-6-23），US4954490（1988-6-23），US5073548（1990-4-3），EP422100（1989-6-23）。以上专利未进入中国，且已过期或将过期。经分析目前我国开发本品不存在知识产权风险。

【产品优势】

是目前唯一在避孕失败或无防护性生活后120小时（5天）内口服以避免怀孕的产品。

【市场前景】

紧急避孕药亦称事后避孕药，是供育龄妇女无保护性交或避孕失败后使用以预防意外妊娠的应急性避孕药。目前，临床应用广泛的紧急避孕药为左炔诺孕酮，以间隔12h各服1片(0.75mg)或单次服用2片(1.5 mg)的方案用药。不过，左炔诺孕酮仅被批准在无保护性交或避孕失败后72h内用作紧急避孕药。即使如此，左炔诺孕酮的紧急避孕效力也会随用药时间延迟而明显下降，故被推荐好在无保护性交或避孕失败后12h内服药。

醋酸乌利司他不仅可在无保护性交或避孕失败后120h内服用，而且紧急避孕效力不会随用药时间延迟而下降，安全性和耐受性均良好。

醋酸乌利司他与左炔诺孕酮相比，具有预防更多意外妊娠的潜在益处，临床适用性更广。