北京恒瑞康达医药科技发展有限公司

抗肿瘤品种

北京恒瑞康达医药科技发展有限公司

**-**项目目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品种 | 剂型 | 类  别 | 规格 | 适应症 | 类别 | 研究阶段 |
| [苯达莫司汀](#苯达莫斯汀) | 冻干粉针 | 3.1 | 25mg | 治疗慢性淋巴细胞白  血病(CLL)和惰性 B 细  胞非霍奇金淋巴瘤  (NHL)。 | 抗肿瘤 | 已申报临床 |
| [伏立诺他](#伏立诺他) | 胶囊 | 3.1 | 100mg | 治疗加重、持续和复发  或用两种全身性用药  治疗后无效的皮肤 T  细胞淋巴瘤。 | 抗肿瘤 | 已申报临床 |
| [氯法拉滨](#氯法拉滨) | 注射液 | 3.1 | 20ml:20mg | 用于 1-21 岁复发或难  治性急性淋巴白血病  患者的治疗。骨髓增生  异常综合证处于二期  临床、肾癌、子宫颈癌、  银屑病、骨髓移植排斥  反应一期临床。 | 抗肿瘤 | 临床批件 |

北京恒瑞康达医药科技发展有限公司

抗肿瘤品种

苯达莫司汀

一、项目概述

1、 药品名称：盐酸苯达莫司汀和盐酸苯达莫司汀粉针（bendamustine HCL and bendamustine

HCL powder）

2、 注册分类：化药 3+3 类

3、 规格：25mg/瓶；

4、 适应症：治疗慢性淋巴细胞白血病(CLL)和惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)。

二、药理作用

癌症是严重威胁人类生命的常见病和多发病，其死亡率仅次于心血管病而位居第二。目前，临

床上用于抗肿瘤的药物主要有烷化剂、抗代谢类药物、抗生素类药物、植物来源药和激素类药物。

盐酸苯达莫司汀是一种双功能基烷化剂，可以导致 DNA 单链和双链通过烷化作用交联，打乱

DNA 的功能和 DNA 的合成，使 DNA 和蛋白之间，以及蛋白和蛋白之间产生交联，从而发挥抗肿瘤

作用。

三、国内外生产使用情况

盐酸苯达莫司汀(bendamustine HCL)于1963年在德国耶拿的微生物试验协会研制成功。

®

®

病。2008年3月20日，由Cephalon公司开发的盐酸苯达莫司汀经美国FDA批准用于治疗慢性淋巴细

®

(NHL)的治疗。目前国内还没有进口和生产，6家在审评，6家批临床。

四、专利情况

无化合物专利限制，制剂专利可绕开。

五、市场前景

盐酸苯达莫司汀作为新一代抗癌药物，对多种癌症具有明显的治疗作用。临床应用表明，本

品单独治疗或联合用药治疗非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病和乳腺癌等，

疗效确切，可明显降低复发率与死亡率，而且不良反应小，安全性好。本品获准用于无痛性NHL

的准确适应证对象为那些使用利妥昔单抗或含利妥昔单抗疗法治疗6个月无效的患者。注射用盐

酸苯达莫司汀安全有效，用药方便，起效迅速，作用持久，而且能减少成本，降低药价，将有很

好的市场前景及利润空间。

六、研究进度

已申报临床。

1971～1992年盐酸苯达莫司汀由Jenapharm公司以商品名Cytostasan 生产。1993年后，由

Ribosepharm公司以商品名Ribomustine 在德国上市销售用于治疗乳腺癌、慢性淋巴细胞性白血

胞白血病(CLL)，商品名为Treanda ；同年10月31日该药又获准用于惰性B细胞非霍奇金淋巴瘤

北京恒瑞康达医药科技发展有限公司

抗肿瘤品种

伏立诺他

一、项目概述

1、药品名称：伏立诺他(Vorinostat)及胶囊

2、商品名：Zolinza®

3、注册分类：化药 3.1 类

4、规格：100mg

5、适应症：治疗加重、持续和复发或用两种全身性用药治疗后无效的皮肤 T 细胞淋巴瘤。

二、药理作用

伏立诺他是一组蛋白脱乙酰酶(HDAC)抑制剂。体外研究表明，本品在纳摩尔浓度(IC∞<86nM)抑

制 HDAC，HDAC2 和 HDAC (I 型)以及 HDAC(Ⅱ型)酶活性。在某些癌细胞内，过量的 HDAC 酶抑制可

控制正常细胞活性的基因激活。伏立诺他降低 HDAC 活性有助于减缓或中止癌细胞生长的基因激活。

三、国内外生产使用情况

Zolinza®是纽约 Whitehouse Station 区的默克公司的产品，由位于加拿大渥太华 Mississauga

的 Pantheon 制药公司制造。国内无生产。在审评 6 家，批准临床 4 家。

四、专利保护情况：

该项目不存在适应症方面的专利限制；制剂专利可绕开。

五、项目特点

Zolinza®被批准成为美国食品与药品管理局罕用药计划的一部分。这个计划能够提供经济资

助以鼓励制药公司开发新型药物来治疗每年美国患者少于 20 万人的疾病。每年每百万美国人中有

有 3 人被诊断为皮肤 T 淋巴细胞瘤。大多数患者为平均年龄为 50 岁的男性。现代研究的重点是提

供给处方医师安全有效的治疗各种类型癌症的疗法，包括那些仅影响相对少数的患者的类型的癌

症，这次批准就是一个例子。

六、市场前景

本品适应症比较宽上市适应症为皮肤 T 淋巴细胞瘤；二期临床的适应症包括鳞状上皮细胞、

头颈部癌、急性骨髓性白血病、结直肠癌、间皮瘤、肾癌、前列腺癌、膀胱癌、脑癌、黑色素瘤、

乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴癌、骨髓瘤；一期临床的适应症包括多种白血病。因此本品具备非常

好的市场潜力，开发本品也将给企业带来巨大的经济效益。

七、研究进度

已申报临床。

北京恒瑞康达医药科技发展有限公司 抗肿瘤品种

氯法拉滨

一、项目概述

1、药品名称：氯法拉滨（Clofarabine）

2、商品名： CLOLAR®

3、注册分类：化学药品 3.1 类

4、剂型与规格：注射液；20ml:20mg

5、进展：已获临床批件。

二、药理作用

氯法拉滨是第二代嘌呤核苷类衍生物，在细胞内被脱氧胞苷酶代谢为 5’-单磷酸代谢物后，

被单磷酸激酶和二磷酸激酶代谢为 5’-三磷酸代谢物的活性形式。氯法拉滨不仅对核苷还原酶具

有抑制作用，从而降低细胞内脱氧核苷三磷酸酯；同时可以利用竞争性抑制 DNA 聚合酶结合到 DNA

链中，从而终止 DNA 链延长与复制。通过以上两种作用，抑制 DNA 合成。氯法拉滨-5’-三磷酸酯

同样能阻止线粒体膜的完整性，从而导致促凋亡线粒体蛋白、细胞色素 C、凋亡诱导因子的释放，

最终导致程序性细胞死亡。

三、项目特点

1、氯法拉滨既抑制 DNA 聚合酶，又抑制核糖核酸还原酶；

2、是目前唯一适合用于治疗儿童白血病的药物；

3、治疗有效率非常高，两次常规化疗无应答的患者, 对该药的总反应率为 31%；

4、病人耐受性好，无不可预知的不良反应；

5、具有潜在广谱抗肿瘤特性。

四、市场分析

白血病为小儿常见的恶性肿瘤（占第一位）约占恶性肿瘤的 1/3。目前全球儿童白血病的治愈

率很高，但是用于其抗白血病药物仍然空白。儿童使用成人药物往往产生很多严重的不良反应、严

重影响儿童患者的生活质量。我国每年新增白血病患者 4 万人，其中一半是儿童。氯法拉滨作为

第一个特别是用于儿童白血病的治疗它的开发成功，不但能为广的患儿减少痛苦，也给企业带来

可观的经济利益。