

· 新药介绍 ·

美国1986年新药介绍

Daniel A. Hussar (美国, 费城药学和科学院药学教授、系主任)

〔American Pharmacy《美国药学》, No 27(3): 190~255, 1987 (英文) 〕

前言

本评介考虑到1986年首次上市新药的最重要特性, 若有可能就将新药中与其活性十分相似的现有其他药品作一比较。以往上市药物的新适应症和新配方/产品也加以兼顾。

1986年食品药品监督管理局(FDA)批准了20种新分子实体, 其中18种是治疗药和2种诊断用药。这些新药多数是在86年后期被批准, 18种治疗药中仅7种于1986上市。除上述新分子实体外, 几种新的生物制剂也将在1986年批准和上市。这些产品在治疗药物的发展中标志着生物工程学应用的一个重要突破。

1986年美国批准和上市的作为治疗使用的新分子实体和生物制剂列于表1, FDA在1986年以前(多数在1985年12月)批准的但实际上直到1986年才能上市的其它13种药物也一并列入。于是1986年首次上市的治疗药总数达23种(若将2种干扰素产品分别计算则为24种), 数字可观, 超过近年来所介绍的品种。治疗药物在1986年晚期被批准者, 该年底尚未上市的药物列于表2。这些新药多数将于1987年早期才能供应。

本文继续采用年度系列文章阐述前年新药研制的进展情况, 并提供了每种新药概要的情报资料。若需更多的情报, 可查阅更详尽的参考文献和产品介绍。有关新药的综述性文章通常发表在诸如《临床药理学》(Clinical Pharmacy)、《药物知识与临床药理学》(Drug Intelligence and Clinical Pharmacy)、《药物》(Drugs)、《药物疗法》(Pharmacotherapy)等杂志上, 这些杂志是许多新药的有益情报来源。

表1 1986年上市的新药

一般名	商品名	制药厂	治疗分类	剂型	FDA 分类a
丙酸别氯地米松b	Aclovate	Glaxo	局部用皮质类固醇	乳膏剂 软膏剂	1—C
盐酸胺碘酮b	Cordarone	Wyeth	抗心律失常药	片剂	1—A
盐酸丁螺旋酮	Buspar	Mead Johnson	抗焦虑药	片剂	1—B
硝酸氟苯硫丁唑b	Femstat	Syntex	抗真菌药	阴道用乳膏	1—C
人用降钙素	Cibacalcin	Ciba	佩吉特氏病用药	非肠道制剂	1—B
头孢双硫唑甲氧二钠b	Cefotan	Stuart	抗生素类	非肠道制剂	1—C
丙酸氯氟米松b	Temovate	Glaxo	局部用皮质类固醇	乳膏剂、软膏剂	1—C

地高辛免疫抗原结合片段(绵羊)b	Digibind	Burroughs Wellcome	地高辛中毒解毒药	非肠道制剂	
屈大麻酚b	Marinol	Roxane	止吐药	胶囊剂	1-B
依那普利b	Vasotec	Merck Sharp and Dohme	抗高血压药	片剂	1-B
苯壬四烯酯	Tegson	Roche	牛皮癣用药	胶·囊	1-B
法莫替丁	pepcid	Merck Sharp and Dohme	抗溃疡病药	片剂	1-C
干扰素α-2a重组体c	Roferon-A	Roche	抗肿瘤药	非肠道制剂	
干扰素α-2d重组体c	Intron-A	Schering	抗肿瘤药	非肠道制剂	
优洛芬	Orudis	wyeth	镇痛消炎药	胶·囊	1-C
L-肉毒碱b	Carnitor	Sigma Tau	肉毒碱缺乏症用药	片剂 溶液剂	1-B
盐酸左旋丁萘酮心安b	Betagan	Altergan	青光眼用药	滴眼剂	1-C
盐酸慢心律b	Mexitil	Boehringer Ingelheim	抗心律失常药	胶·囊	1-B
盐酸咪唑二氮草b	Versed	Roche, Dupont	中枢神经系统抑制药	非肠道制剂	1-C
Muromonab-CD ₃ ^c	Orthoclone	OKT ₃ Ortho	肾移植排斥用药	非肠道制剂	
氟哌酸	Naroxin	Merck Sharp and Dohme	抗感染药	片剂	1-B
高甲菊酯	Nix	Burroughs Wellcome	灭虱剂	漂洗霜	1-B
三氮唑核苷	Virazole	ICN	抗病毒药	气雾用溶液	1-A
噻丙吩b	Suprol	McNeil Ortho	解热药	胶·囊	1-C

- a. FDA新药分类, 1类表示为新分子实体, A代表具有重要疗效者, B代表具有中等疗效者, C代表疗效较弱或无疗效者。
 b. 1986年前FDA就已批准, 但直到1986年才上市。
 c. 通过FDA批准的生物制品但并未标明类别。

表2 FDA 批准的其他治疗药

1986年FDA批准了下列治疗药物, 但在该年底前实际并未上市, 故它们不包括在本评介中。

一般名	商品名	制药厂	治疗分类	FDA分类 ^a
盐酸四唑芬太尼	Alfenta	Janssen	麻醉镇痛药	1-C
氨苄青霉素钠、Sulbactam钠	unasyn	Roeig	抗生素	1-C
氨曲南	Azactam	Squibb	抗生素	1-B
氯苯吩嗪	Lamprene	汽巴-Geigy	抗麻风病药	1-A
盐酸哌苄胺	Enkaid	Bristol	抗心律失常药	1-B
盐酸艾司洛尔	Brevibloc	Dupont Critical Care	抗心律失常药	1-B
氟联苯丙酸	Ocufen	Allergan	手术期中缩瞳抑制剂	1-B
盐酸苯醋胺	Tenex	Robins	抗高血压药	1-C
溴化异丙托品	Atrovent	Boehringer Ingelheim	支气管扩张剂	1-B
醋酸吡丁醇	Exirel	Pfizer	支气管扩张剂	1-C
凝血酸	Cyclokapron	Kabavitrum	减少血友病人拔牙出血药物	1-C

a. FDA新药分类, 1表示新分子实体, A代表具有重要疗效者, B代表具有中等疗效者, C代表疗效较弱或无疗效者。