

1995 年版药典名称	1990 年版药典名称(括号内为副名)
盐酸林可霉素	盐酸林可霉素(盐酸洁霉素)
盐酸多西环素	盐酸脱氧土霉素(盐酸多西环素)
盐酸维拉帕米	盐酸维拉帕米(异博定)
盐酸普萘洛尔	盐酸普萘洛尔(心得安)
氨苄西林钠	氨苄青霉素钠(氨苄西林钠)
诺氟沙星	诺氟沙星(氟哌酸)
阿莫西林	羟氨苄青霉素(阿莫西林)
维生素 B1	维生素 B1(盐酸硫胺)
维生素 B2	维生素 B2(核黄素)
维生素 C	维生素 C(抗坏血酸)
琼脂	琼脂(琼胶)
硝苯地平	硝苯地平(心痛定)
硝西洋	硝基安定(硝西洋)
硫酸阿米卡星	硫酸丁胺卡那霉素(硫酸阿米卡星)
硫酸长春新碱	硫酸长春新碱(硫酸醛基长春碱)
硫酸粘菌素	硫酸粘霉素(硫酸多粘菌素 E)
氯化钠注射液	氯化钠注射液(灭菌生理盐水)
哈西奈德	氟氟舒松(哈西缩松)
普罗碘铵	普罗碘铵(安妥碘)
碘酊	碘酊(碘酒)
聚山梨酯 80	聚山梨酯 80(吐温 80)
聚维酮碘	聚维酮碘(碘络酮)
缩宫素注射液	缩宫素注射液(催产素注射液)
醋酸地塞米松	醋酸地塞米松(醋酸氟美松)
醋酸曲安奈德	醋酸曲安缩松(醋酸去炎舒松)
醋酸氯己定	醋酸洗必泰(醋酸氯己定)
醋酸磺胺米隆	醋酸磺胺米隆(醋酸氨苄磺胺)
磺苄西林钠	磺苄青霉素钠(磺苄西林钠)
磺胺甲噁唑	磺胺甲噁唑(磺胺甲基异噁唑)
磷酸哌嗪	磷酸哌嗪(磷酸哌嗪)

## 1996 年世界上市的新药

董亲颐摘译 金进校

1996 年世界新药(新化学实体, NCE)丰收, 制药工业打破历年记录, 截止 1996 年 12 月初, 首次上市了 51 个 NCE, 如以 1995 年上市的 39 个 NCE 为基数, 将近增加了 1/3。

1994 年和 1993 年分别上市 47 个和 39 个 NCE。1992、1991 和 1990 年每年上市 43 个。本年度世界各国上市新药: 美国 16 个, 多年来首次超过日本, 成为上市新药最多的

国家。日本 8 个,居第 2 位。英国 7 个,居第 3 位。德国 6 个,瑞士 4 个,丹麦 3 个,分别居第 4、第 5 和第 6 位。欧共体国家总共上市 21 个。

在制药行业中,本年度首先上市 NCE 最多的制药公司为 Smithkline Beecham 共 4 个,居领先地位。这 4 个新药是抗癌药托泊替坎(topotecan)、帕金森氏病治疗药罗平尼罗(ropinirole)、抗病毒药贲昔洛韦(penciclovir)和疫苗因凡力克+流感嗜血杆菌 B (Infanrix + Hib)。德国 Boehringer Ingelheim 居第 2 位,上市 3 个 NCE:艾滋病治疗药奈维拉平(nevirapine)、帕金森氏病治疗药他利克索(talipexole)和非甾体类消炎镇痛药美洛昔康(meloxicam)。瑞士 Ciba 和 Sandoz 两公司一起上市 2 个 NCE:血管紧张素 II 拮抗剂瓦沙坦(Valsartan)和抗癌药芳香酶抑制剂来曲唑(letrozole)。德国 Hoechst Marion Roussel 公司上市 1 个 NCE—季节性过敏性鼻炎治疗药非索非那丁(fexofenadine)。英国 Glaxo Wellcome 公司上市 2 个—神经肌肉阻断剂西沙屈库林(cisatracurium)和速效镇痛药瑞米芬太尼(remifentanyl),两者均用于麻醉镇痛。1996 年其他上市 2 个 NCE 的公司还有 Merck & Co(蛋白酶抑制剂因地那韦 indinavir 和甲肝疫苗 Vaqta)、Zeneca(抗哮喘药扎非鲁卡特,Zafirlukast 和结肠直肠癌治疗药雷替屈塞 raltitrexed)、Sanofi(抗癌药奥沙利铂,oxaliplatin 和双磷酸酯替鲁曲那特,tiludronate)、Pharmacia & Upjohn(抗心律失常药异丁在利得,ibutilide 和青光眼治疗药拉他诺前列素 latanoprost)、Novo Nordisk(重组因子 VII 和抗癫痫药塞加宾 tiagabine)和 Boehringer Mannheim(血栓溶解剂瑞替普拉斯,reteplase 和双磷酸脂依伴屈纳,ibandronate)。

本年度 Rhone-Poulenc Rorer 公司上市的利芦噻唑(riluzole),是第一个可以延长肌萎缩性侧索硬化症(运动神经元或 Lou

Gehing 氏病)病人生存期的药物,是一个创新的 NCE。以下的一些药物,亦均为创新的 NCE:美国 Biogen 公司的 Avonex,是用于多发性硬化症病人的第 2 个  $\beta$ -干扰素,皮下注射给药,其优点是局部注射反应很少;Lilly 公司的奥兰扎平(olanzapine)和 Lundbeck 公司的塞丁道尔(Sertindole),是两个新型精神分裂症治疗药,对 5-羟色胺和多巴胺受体有新的作用范围,比一些常用的精神分裂症治疗药的药效广泛并且椎体外副反应少;SmithKline Beecham 的托泊替坎(topotecan),Zeneca 的雷替屈塞(raltitrexed)和 Ciba 的来曲唑(letrozole),是 3 个新的抗癌药,它们具有较好耐受性和/或效果。1996 年上市的具有新的作用模式的药物还有:Zeneca 公司的扎非鲁卡特(Zafirlukast),它是第一个用于治疗遍及西半球哮喘的白三烯拮抗剂;Novo Nordisk 公司的抗癫痫药噻加宾(tiagabine)是一个 GABA 重摄取抑制剂;Pharmacia & Upjohn 公司的拉他诺前列素(latanoprost),是由于治疗青光眼的的一个前列腺素衍生物;以及 Rhone-Poulenc Rorer 公司的利芦噻唑(riluzole)是一个谷氨酸盐受体拮抗剂,适用于治疗运动神经元疾病。

在艾滋病流行的刺激下,过去 10 年左右加强了病毒学方面的研究加强,本年度已结出了成果,上市了 5 个新的抗病毒药:Gilcad 公司的西道法韦(cidofovir),用于治疗艾滋病的 CMV 视网膜炎;SmithKline Beecham 公司的贲昔洛韦(Penciclovir)用于流感;以及 3 个用于治疗 HIV 病的药物—Abbott 公司的利托那韦(ritonavir)和 Merck & Co 公司的因地那韦(indinavir),以及 Boehringer Ingelheim 公司的奈维拉平(nevirapine),前两者均为蛋白酶抑制剂,后者为非核苷类逆转录酶抑制剂。1996 年还上市了 7 个新的生物工程药物:Novo Nordisk 公司的抗血友病因子 VIIa;Serono 公司的促卵泡激素- $\alpha$ (follitropin alfa);Organon 公司的促卵泡激素- $\beta$ (follitropin be-

ta); Lilly 公司的胰岛素 lispro; Biogen 公司的 Boehringer Mannheim 公司的血栓溶解剂瑞替普拉斯(neteplase)。  
β-干扰素 Ia(Avonex); Mitsui/Mochida 公司的血栓溶解剂那替普拉斯(nateplase); 以及

表 1996 年上市的新药

中译名	通用名(商品名)	研制公司(国家)	作用/适应症	首次上市国家
阿拉地平	aranidipine (Sapresta/Bec)	Taiho/Maruko(日本)	钙拮抗剂/高血压	日本
阿瓦西姆	Avaxim	Pasteur Merieux Connaught(法国)	甲型肝炎苗	英国
布力莫丁	brimonidine (Alphagan)	Allergan(美国)	α <sub>2</sub> 受体激动剂/青光眼	美国
西道法韦	cidofovir (Vistide)	Gilead(美国)	抗病毒/艾滋病伴巨细胞病毒性视网膜炎	美国
西尼地平	cinidipine (Cinalong/Atelec)	Fujirebio/Ajinomoto(日本)	钙拮抗剂/高血压	日本
西沙屈库林	ciatracturicum besylate (Nimbex)	Glaxo Wellcome(英国)	肌肉松弛剂/麻痹	英国
右旋酮布洛芬	dexketoprofen (Enantyum)	Menarini(意大利)	非甾体类镇痛消炎剂/镇痛消炎	西班牙
多可西尔	Doxil (pegylated liposomal doxorubicin)	Sequus(美国)	抗肿瘤/艾滋病相关的卡波济氏肉瘤	美国
白喉、破伤风、无细胞百日咳疫苗	DTaP Vaccine	North American Vaccine(美国)	预防白喉、破伤风、百日咳	瑞典
白喉、破伤风及无细胞的百日咳+脊髓灰质炎疫苗	DTaP+ polio Vaccine	North American Vaccine(美国)	预防白喉、破伤风、百日咳和脊髓灰质炎	丹麦
磷酸依托泊甙	etoposide phosphate (Etopophos)	Bristol-Myers Squabb(美国)	抗肿瘤化疗	美国
凝血因子 VII <sub>a</sub>	Factor VII <sub>a</sub> (Novo Seven)	Novo Nordisk(丹麦)	血友病	瑞士
非索非那丁	fexofenadine (Allegra)	Hoechst Marion Roussel(德国)	抗组胺/过敏性鼻炎	美国
促卵泡激素-α	folitropin alfa (Gonal-F)	Ares-Serono(瑞士)	生育过程	瑞士
促卵泡激素-β	folitropin beta (Puregon)	Organon(荷兰)	生育过程	丹麦
磷苯托英钠	fosphenytoin sodium (Cerebysx)	Warner-lambert(美国)	镇痛	美国
依伴屈纳	ibandronate (Bondronat)	Boehringer Mannheim(德国)	双磷酸盐/恶性肿瘤高血钙症	德国
异丁太利得	ibutilide fumarate (Corvert)	Pharmacia & Upjohn(瑞典/美国)	抗心律失常药	美国
因地那韦	indinavir (Crixivan)	Merck & Co(美国)	蛋白酶抑制剂/艾滋病	美国
因凡力克+流感嗜血杆菌 B	Infanrix + Hib	SmithKline Beecham(英国)	白喉、破伤风、无细胞百日咳和流感嗜血杆菌 b 苗	德国
基因重组胰岛素	insulin lispro(Humalog)	Lilly(美国)	糖尿病	瑞士
干扰素 β-1a	interferon beta-1a(Avonex)	Biogen(美国)	免疫/多发性硬化症	美国
拉他诺前列素	latanoprost(Xalatan)	Pharmacia & Upjohn(瑞典/美国)	前列腺素/青光眼	美国
米曲唑	latrozole (Femara)	Ciba(瑞士)	芳香酶抑制剂/乳腺癌	英国
劳普利农	loprinone (Coretec)	Eisai(日本)	心脏兴奋剂/急性心肌梗塞	日本
美洛昔康	meloxicam (Mobic)	Boehringer Ingelheim(德国)	非甾体类镇痛消炎药/骨关节炎, 风湿性关节炎	南非
那替普来士	nateplase(Milyzer/Tepese)	Mitsui Toatsu/Mochida(日本)	血栓溶解剂/急性心肌梗塞	日本
奈维拉平	nevirapine (Viramune)	Boehringer Ingelheim(德国)	逆转录酶抑制剂/艾滋病	美国
奥兰扎平	olanzapine (Zyprexa)	Lilly(美国)	5HT <sub>2</sub> /D <sub>2</sub> -拮抗剂/精神分裂症	美国
奥沙利铂	oxaliplatin (Eloxatin)	Sanofi Winthrop(法国)	烷化剂/结直肠癌	法国
宾昔洛韦	peniclovir (Vectavir)	SmithKline Beecham(英国)	抗病毒/唇疱疹(感冒疮)	英国
普瑞扎肽	prezate copper acetate (lamin Gel)	ProCyt(美国)	创伤药/创伤治愈	美国
雷替恩塞	ralitrexed (Tomudex)	Zeneca(英国)	胸腺嘧啶核苷合成酶抑制剂/结直肠癌	英国
雷莫色创	ramoetron (Nasea)	Yamanouchi(日本)	5HT <sub>3</sub> -拮抗剂/止吐剂	日本
瑞米芬太尼	remifentanyl (Vetiva)	Glaxo Wellcome(英国)	μ类阿片/麻醉中镇痛	德国
瑞替普拉斯	reteplase (Rapitysin)	Boehringer Mannheim(德国)	血栓溶解剂/急性心肌梗塞	德国

中译名	通用名(商品名)	研制公司(国家)	作用/适应症	首次上市国家
利芦噻唑	riluzole(Rilutek)	Rhone-Poulenc Rorer(法国/美国)	谷氨酸盐拮抗剂/运动神经元病	美国
利托那韦	ritonavir(Norvir)	Abbott(美国)	蛋白酶抑制剂/艾滋病	美国
罗平尼罗	ropinirole(ReQuip)	SmithKline Beecham(英国)	多巴胺 D <sub>2</sub> 激动剂/帕金森氏病	英国
罗哌卡因	ropivacaine(Naropin)	Astra(瑞典)	局部麻醉剂	荷兰
塞拉屈达司	sertraline(Bronica)	Takeda(丹麦)	血检素 A <sub>2</sub> -拮抗剂/哮喘	日本
塞丁道尔	sertindole(Serdolect)	Lundbeck(丹麦)	5HT <sub>2</sub> /D <sub>2</sub> -拮抗剂/精神分裂症	英国
他利克索	talipexole(Domin)	Boehringer Ingelheim(德国)	α <sub>2</sub> D <sub>2</sub> -激动剂/帕金森氏病	日本
坦度匹朗	tandospirone(Sediel)	Sumitomo(日本)	5HT <sub>1A</sub> -部分激动剂/焦虑症	日本
噻加宾	tiagabine(Gabitril)	Novo Nordisk(丹麦)	GABA 再摄取抑制剂/癫痫	丹麦
替鲁恩那特	tiludronate(Skelid)	Sanofi Winthrop(法国)	双磷酸酯/佩吉特氏病	瑞士
托泊替坎	topotecan(Hycamtin)	SmithKline Beecham(英国)	部位异构酶 I 抑制剂/卵巢癌	美国
瓦沙坦	valsartan(Diovan)	Ciba(瑞士)	血管紧张素 II 拮抗剂/高血压	德国
瓦可他	Vacqa	Merck & Co(美国)	甲肝疫苗	德国
透明质酸钠	zafirlukast(Acolate)	zeneca(英国)	白三烯拮抗剂/哮喘	爱尔兰
托非鲁卡特	zinc hyaluronate(Curiosin)	Cedeon Richter(匈牙利)	创伤药/屈曲痛	匈牙利

## 羟氨苄青霉素致过敏性紫癜 1 例

陈瑛

(郟阳医学院诊断学教研室 十堰 442000)

羟氨苄青霉素普遍应用于呼吸道感染、泌尿系感染及消化性溃疡的治疗。未见引起过敏性紫癜的报告文献。最近,我院门诊收治一例因口服羟氨苄青霉素致过敏性紫癜,现报告如下:

患者:男,30a,因咽痛两天来我院门诊就诊,查体:T37℃一般情况好,皮肤巩膜无黄染及出血点,浅表淋巴结不大,咽部充血明显,无脓点,扁桃体未见肿大,心肺无异常,腹部无异常,四肢关节活动自如。查血常规示 RBC $3.78 \times 10^{12}/L$ 、Hb136g/L、WBC $11.1 \times 10^9/L$ 、N72.9%、BPC $138 \times 10^9/L$ ,给予口服羟氨苄青霉素片(华北制药股份有限公司生产,冀卫药准字(1994)8964号 0.25g/片)0.5tid及草珊瑚含片含服。服药当晚诉腿痛,第二天复来门诊就诊,发现双下肢出现大片紫癜及瘀斑,查 BPC $140 \times 10^9/L$ 诊断为过敏性紫癜。停用羟氨苄青霉素。经青霉素皮试阴性后给予青霉素 640 万 u,氨甲苯酸(PAMBA)0.25 静滴;口服强的松及维生素

C,3d 后痊愈、紫癜及瘀斑消退。

两月后患者又因咽痛、口服羟氨苄青霉素 0.5gtid,未服其它药物,再度出现双下肢紫癜,查 BPC $135 \times 10^9/L$ ,停用羟氨苄青霉素、青霉素皮试阴性,给予青霉素 640 万 u 静滴,口服强的松及维生素 C,两天后紫癜消退。追问病史,患者既往有土霉素、四环素过敏史、过敏性鼻炎病史,无青霉素过敏史及出血性疾病史。

讨论:患者两次紫癜的出现均在口服羟氨苄青霉素当天,无其它药物服用史,停用该药,给予激素治疗后痊愈,可见该紫癜由口服羟氨苄青霉素引起无疑。

羟氨苄青霉素引起过敏性紫癜极少见,而该药在临床应用又极为普遍,更应引起临床医生的注意。该案例提示我们,对过敏性的病人,无论青霉素皮试阴性还是阳性,在用青霉素类药物过程中均要密切观察,一旦发现异常,应立即停药,积极治疗。