



# 低分子肝素研发现状及展望

徐学明



上海喜恩医药科技发展有限公司

SHANGHAI SEANPHARMA CO.,LTD

上海医药工业研究院 LMWHs Group

Shanghai Institute of Pharmacy Industry

# Content



- 
- ❖ **About Seapharma**
  - ❖ **Characters of LMWHs**
  - ❖ **Future of LMWHs**
  - ❖ **Advantages of Seapharma**
  - ❖ **Services we can provide**

# About Seanpharma

---



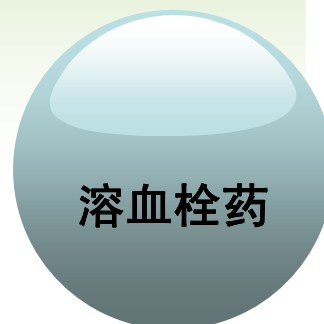
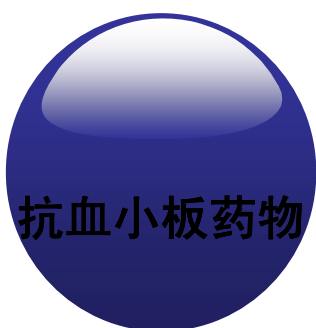
上海喜恩医药科技发展有限公司成立于**2005**年，  
自成立至今，一直专注于低分子肝素系列品种的研究开发及产业化推广。

# antithrombotics

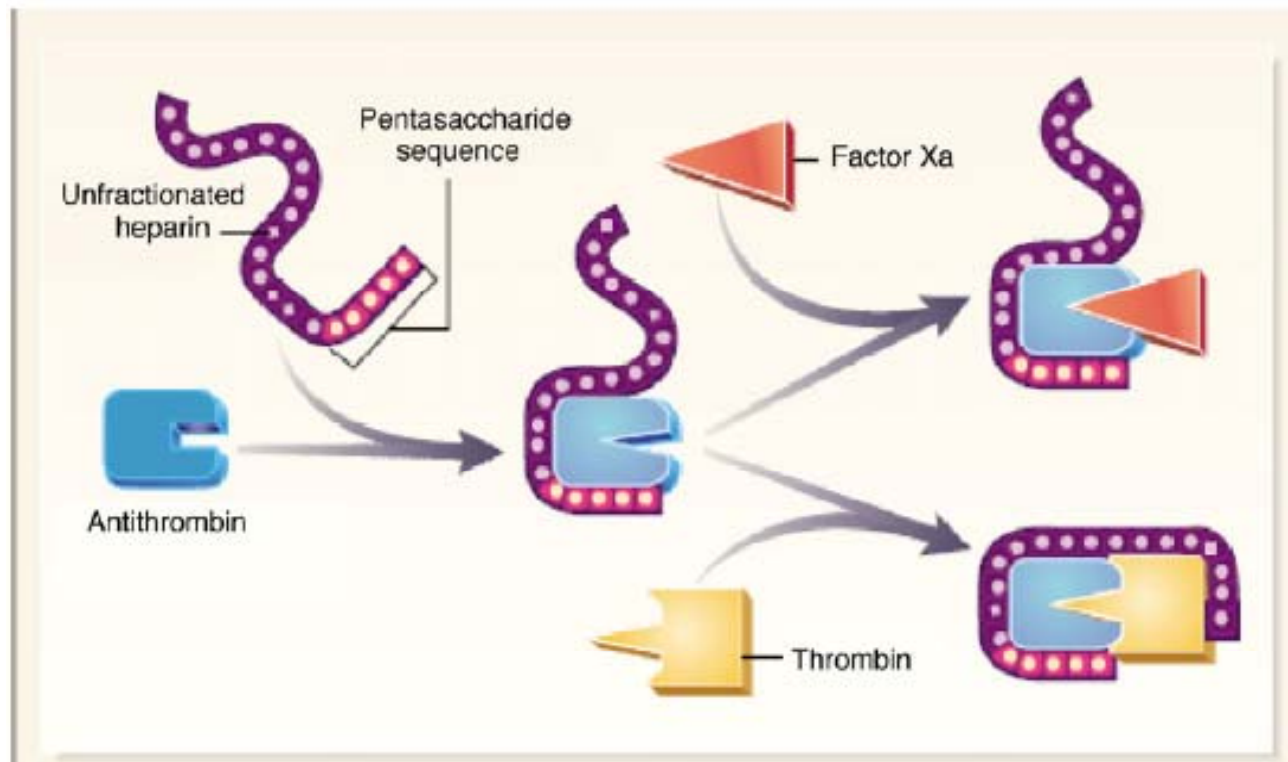


## 防治血栓

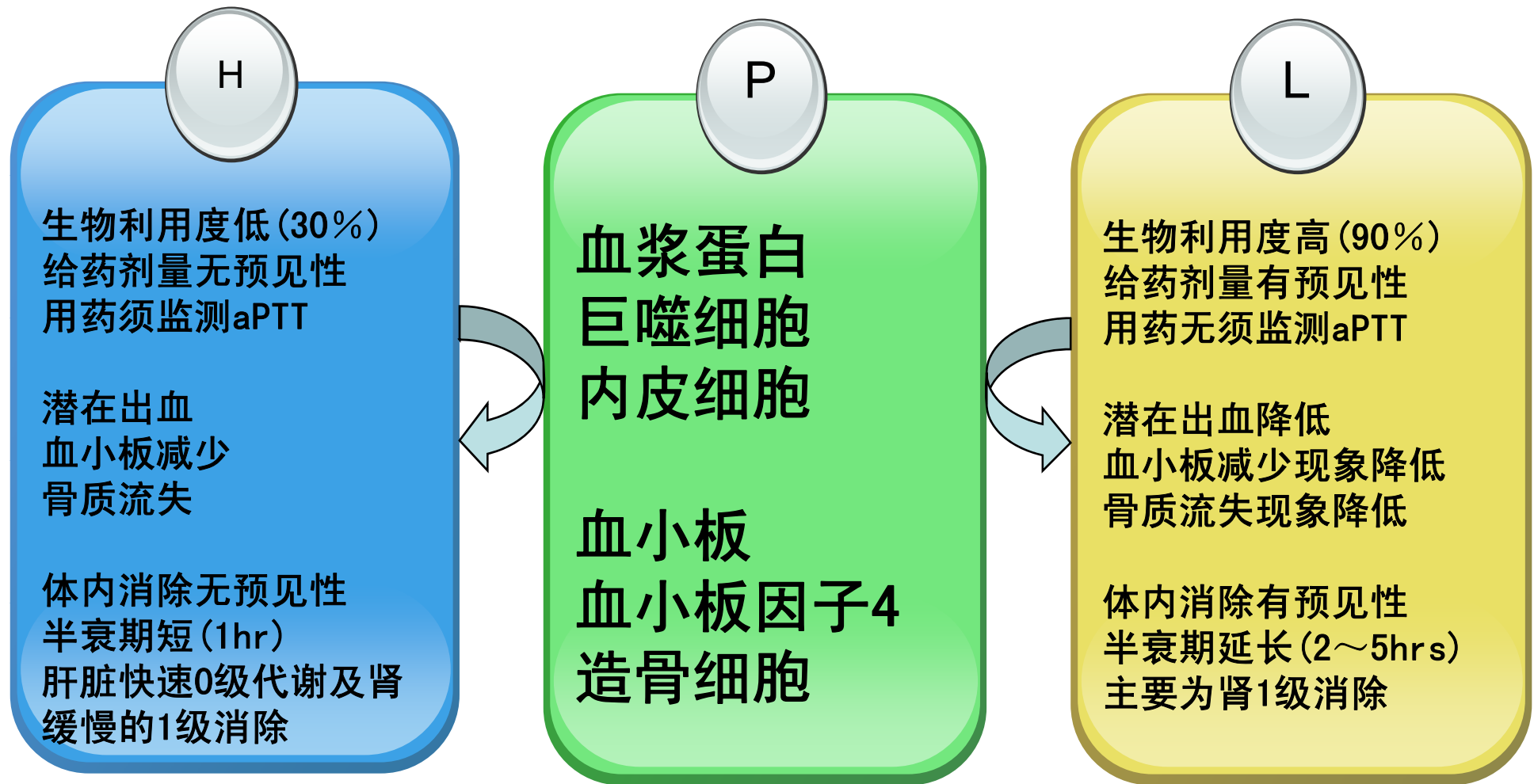
### 抗血栓药物



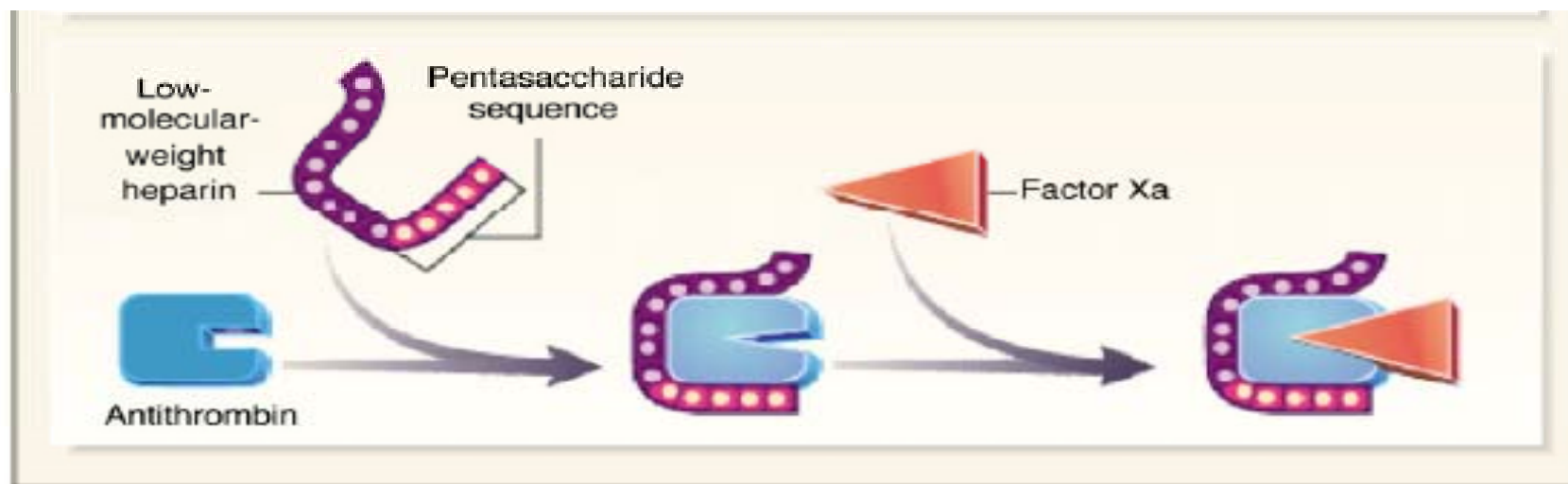
# 肝素抗血栓机理



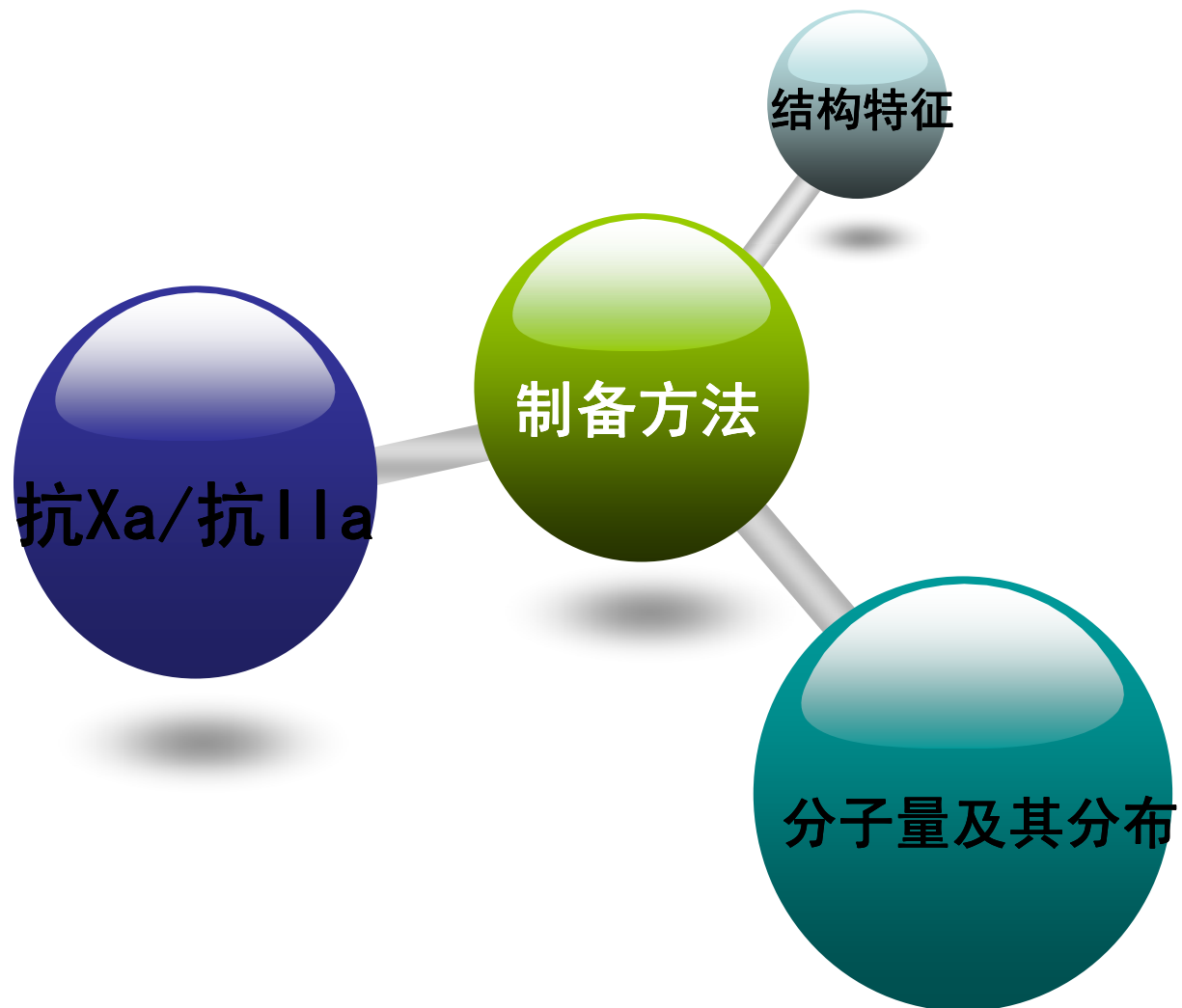
# The advantages of LMWH over Heparin



# 低分子肝素抗血栓机理



# antithrombotics



# Characters of LMWH



Products	上市公司	重均分子量 (Da)	抗Xa/抗IIa	T <sub>1/2</sub> (hr)	生物利用度
Heparin	—	~15000	1:1	1	10~40%
Normal LMWH	—	≤8000	≥1.5	~3	90%
Enoxaparin	Sanofi-Avantis	3800~5000	3.3~5.3	4.5	90%
Dalteparin	Pharmacia	5600~6400	1.9~3.2	3~5	87%
Nadroparin	GlaxoSmithKline	3600~5000	2.5~4.0	3.3	98%
Parnaparin	Opocrin	4000~6000	1.5~3.0	4.0	90%
Tinzaparin	Novo Nordisk	5500~7500	1.5~2.5	3.3	90%
Reviparin	Knoll	3500~5150	3.6~6.1	3.0	90%
Bemiparin	Rovi	3600	8	5.0	95%

# Future of LMWHs

---

## 1、逐步取代肝素钠

肝素注射液价格上升、肝素钠原料价格上升，压缩普通低分子肝素注射液利润空间，这只是短暂现象。未来将逐步取代肝素钠制剂。

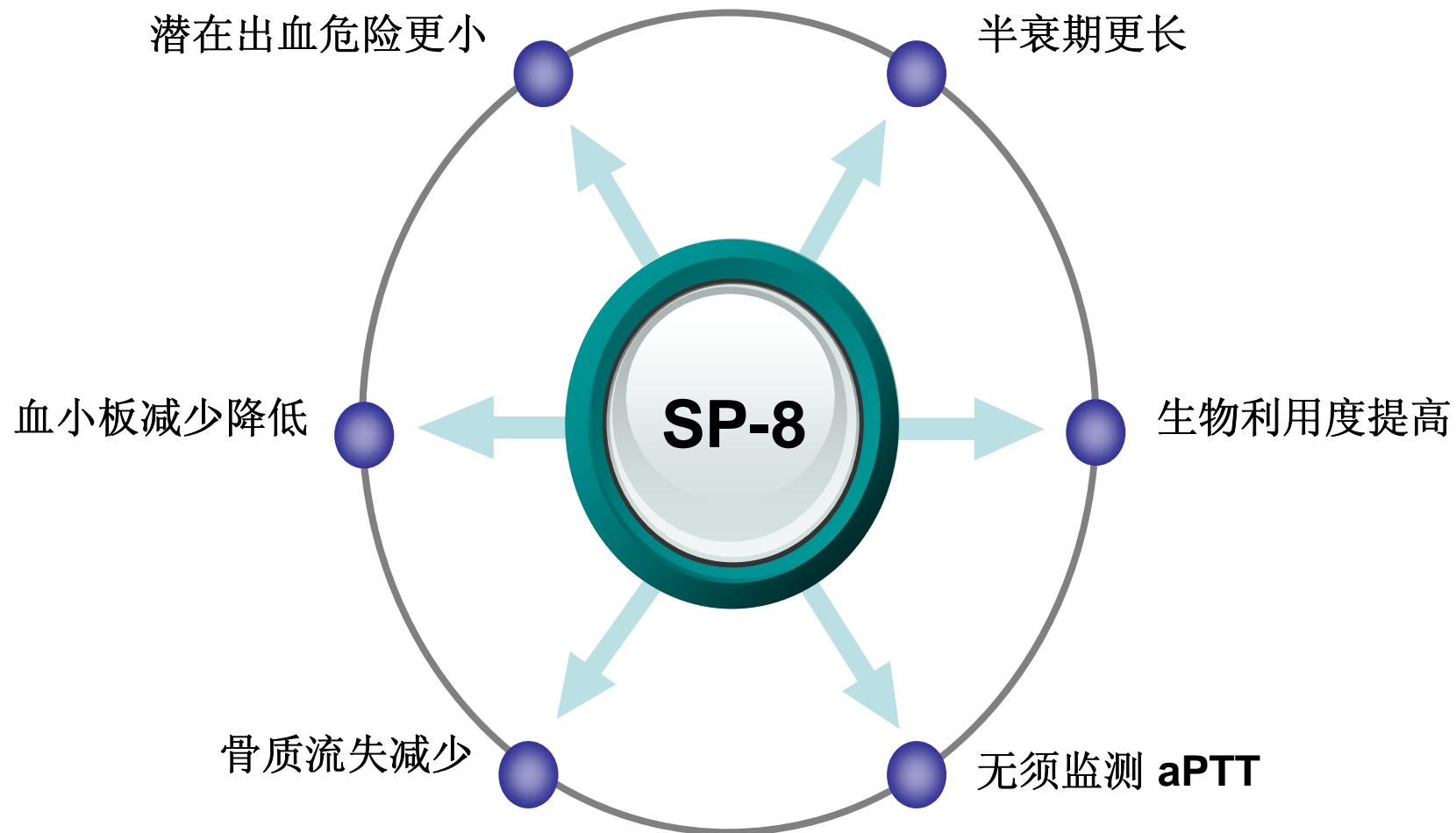
## 2、是否会被取代？

不会，抗血栓机制、新的适应证。

## 3、未来的**LMWHs**是什么样？

药理作用更好、不良反应更少、适应症更广。

# Future of LMWHs



# Advantage of Seanpharma

---

- 1、建立了低分子肝素研发技术平台，包括各种低分子肝素的制备工艺、纯化方法及质量控制方法等关键技术。**
- 2、已经成功开发出第一代低分子肝素品种：如依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙及帕肝素钠。**
- 3、第二代低分子肝素：瑞肝素钠、贝米肝素钠。**
- 4、多个自主知识产权的第三代低分子肝素（化药1.1类）在研。**
- 5、同时也在开发其他的多糖类产品。**

# Advantage of Seanpharma

---



6、各品种的制备工艺、纯化方法等关键技术，均有了较大创新，产业化设备简单，建立了完善的中控方法，确保一步降解即可获得质量合格的产品（特别是分子量分布合格），而无须采用凝胶过滤或超滤等方法进行多次分级纯化，产品收率大大提高（如依诺肝素钠的重量收率达到**75%**）。该系列制备技术均未见文献报导，处于领先地位。

# Advantage of Seanpharma

---



7、质量控制方法与国际接轨，特别是效价测定方法及分子量分布方法，完全采用**EP7.0**及**USP34**方法，这样可确保低分子肝素系列产品质量能符合欧洲药典及美国药典的要求，与原研产品一致。

8、目前各品种均已量产，可以大量提供符合**EP7.0**及客户特殊质量要求的原料。

## Services we can provide

---



目前，我们已经与多家企业开展了技术转让或产业化合作，同时欢迎更多有实力的企业进行各种形式的合作。

包括各个低分子肝素品种的技术转让、产品升级、工艺优化、质量控制方法转移、符合欧洲药典 **EP7.0**及客户特殊要求的各品种**APIs**供货。

# Thank You!

---



上海喜恩医药科技发展有限公司

上海医药工业研究院 LMWHs课题组

徐学明

021-52130897 15000019291

[hua19291@yahoo.com.cn](mailto:hua19291@yahoo.com.cn)