

浦津® 吗替麦考酚酯胶囊

自身免疫性风湿和皮肤疾病新选择

- 风湿免疫疾病 (SLE、狼疮肾炎、类风湿关节炎、系统性血管炎等)
- 皮肤免疫疾病 (皮肌炎和无肌病性皮肌炎、系统性硬化症、银屑病等)
- 视神经脊髓炎谱系疾病



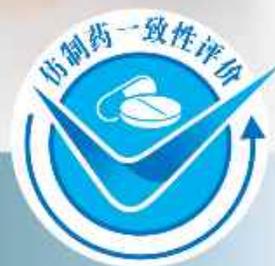
疗效
确切

安全
性高

复发
率低

质量
更优

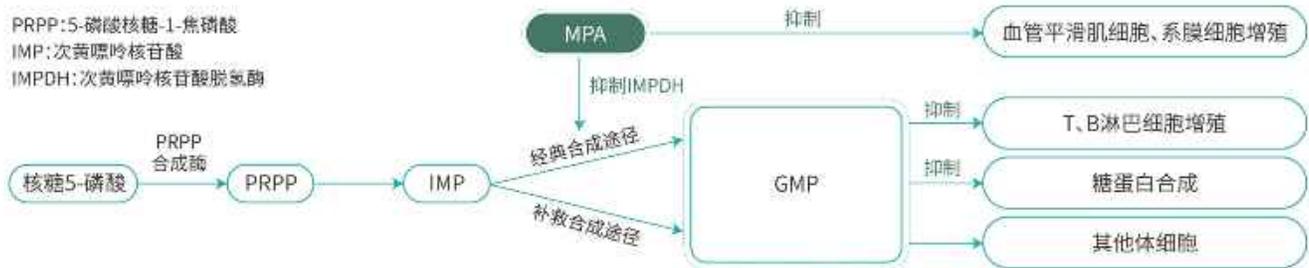
性价
比高



MMF——抗增殖类免疫抑制剂

吗替麦考酚酯 (MMF) 口服吸收后迅速水解为活性物质麦考酚酸 (MPA)，MPA是高效、选择性、非竞争性、可逆性的IMPDH抑制剂，可抑制淋巴细胞鸟嘌呤核苷酸的经典合成途径，而其他体细胞可通过补救合成途径来弥补。

PRPP: 5-磷酸核糖-1-焦磷酸
 IMP: 次黄嘌呤核苷酸
 IMPDH: 次黄嘌呤核苷酸脱氢酶



MMF是LN的一线免疫抑制剂

KDIGO (美国肾脏病基金会)、ACR (美国风湿病协会)、EULAR (欧洲抗风湿联盟)、ERA-EDTA (欧洲肾脏协会-欧洲透析和移植协会)、中国狼疮肾炎诊断和治疗指南等推荐MMF作为III型、IV型、III+V型、IV+V型LN诱导期和维持期治疗的一线免疫抑制剂。

MMF诱导治疗	MMF维持治疗
成人剂量： 1.5-2g/d, bid, 6个月。	成人剂量： 0.5-1.5g/d, bid, 至少3年。

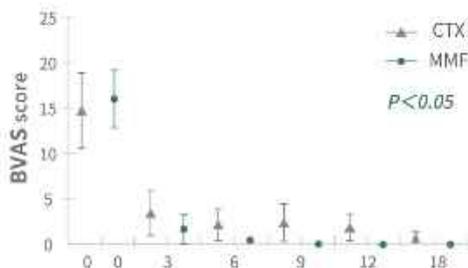
MMF在系统性血管炎的诱导及维持缓解治疗

● 入选病例：35例抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关血管炎患者，分为2组。

● 给药方案：**MMF组 (n=18)** 激素+MMF (1.5-2g/d)

CTX组 (n=17) 激素+CTX (0.75-1.0g/m²·BSA)

图A 相比CTX, MMF治疗后患者在治疗过程中血管炎活动性评分下降更显著



图B 相比CTX, MMF治疗后缓解率更高



胡伟新, 刘春苗, 谢红浪, 等. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2005, 14(6):501-501.

● 我国一项前瞻性观察研究显示MMF治疗活动性大动脉炎的总体有效率为90%。

Li J, Yang Y, Zhao J, et al. Scientific Reports. 2016, 7(6): 38678.

MMF相比CTX, 明显改善CTD肺间质病变患者临床指标

● 入选病例：80例CTD-肺间质病变患者，分为2组。

给药方案：**MMF组 (n=40)** 激素+MMF (1.5g/d, bid)

CTX组 (n=20) 激素+注射CTX (0.4-0.6g/次)

表1 两组患者临床指标对比分析 (P<0.05)

组别	SP-D(ng/L)	SP-A(ng/L)	ESR(mm/h)
MMF组	7.44±1.63	894.26±247.38	14.85±4.47
CTX组	9.51±2.37	1140.69±462.88	18.71±5.29
t	4.5514	2.9696	3.5250
P	0.0000	0.0040	0.0007

表2 两组患者肺功能指标对比分析

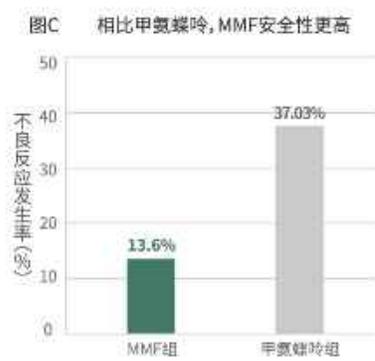
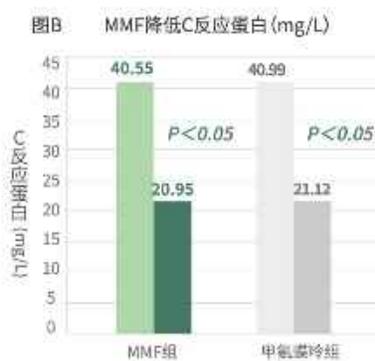
组别	时间	DL-CO%	FEV1%	FVC%
MMF组	用药前	58.46±13.37	71.14±15.57	70.23±15.33
	用药1年后	60.88±13.37	73.45±13.69	74.36±12.78
CTX组	用药前	57.44±14.85	69.11±12.96	67.64±15.87
	用药1年后	61.85±15.68	71.46±14.62	69.88±12.75

曹赛微. 中国实用医药. 2020, 15(35): 105-107.

MMF联合激素改善类风湿关节炎患者关节肿胀, 安全性优于甲氨蝶呤

● 入选病例: 52例类风湿关节炎患者, 疗程4周。

● 给药方案: **MMF组 (n=25)** 激素+MMF (1.5g/d, qd) **甲氨蝶呤组 (n=27)** 激素+甲氨蝶呤10mg, 1次/周



齐铁莉, 杨景云, 唐松岩. 黑龙江医药科学, 2006, 29(3): 33-34.

MMF在免疫相关性皮肤病的应用

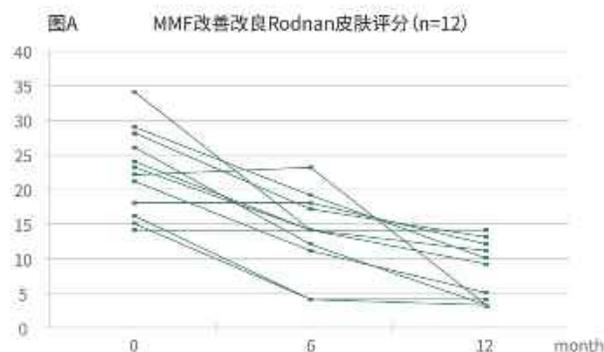
2020年《吗替麦考酚酯治疗免疫相关性皮肤病专家建议》

类型	指南推荐	MMF剂量
皮炎炎和 无肌病性肌炎	MMF可通过降低血清肌酶水平, 提高患者肌力, 改善皮肤症状, 治疗皮炎炎, 同时降低激素用量。 2019年日本肌炎和皮炎炎治疗专家共识提出MMF是治疗皮炎炎的主要手段。一般与糖皮质激素联合使用。	成人起始剂量: 500mg/bid, 最大剂量2g/d。 儿童剂量: 30mg · kg ⁻¹ · d ⁻¹
系统性硬化症	2016年欧美11个国家修订的SSc诊治共识, 认为MMF对SSc皮肤症状改善有效, 主要用于进展期或炎症期。 推荐MMF可用于成人进展期SSc皮损的治疗。	剂量2g/d, 疗程至少2年, 对儿童患者不推荐。
自身免疫性 大疱病	推荐MMF作为大疱性类天疱疮 (BP)、寻常型天疱疮 (PV) 的一线免疫抑制剂, 作为糖皮质激素的辅助治疗。	BP: 1-2g/d, bid PV: 2-3g/d, bid
银屑病	2009年美国银屑病指南推荐MMF用于重症银屑病的治疗。 2018年中国银屑病指南提出, MMF可用于红皮病型、脓疱型、关节病型和中重度寻常型斑块状银屑病的治疗。	0.5-1.0g/次, bid 或0.5g/次, qid

MMF显著改善系统性硬化患者皮肤评分、外周血管受累

● 入选病例: 前瞻性研究, 15名系统性硬化患者, 为期12月。

● 给药方案: **MMF** 第一周: 500mg/d, bid; 第二周: 1g/d, bid; 第四周: 1.5g/d, bid



表A: MMF明显降低皮肤和外周血管严重程度评分(n=9)

组别	治疗前	治疗后	P值
平均总分	0.56 ± 0.73	0	0.05
外周血管	1.22 ± 1.39	0.44 ± 0.73	0.04
皮肤	2.0 ± 0.5	1.0	0.0003
关节和肌腱	1.22 ± 1.48	0.89 ± 1.17	0.08
肌肉	0.44 ± 1.01	0	0.22
胃肠道	0.33 ± 0.5	0	0.08
肺	1.11 ± 1.17	0.89 ± 1.17	0.16

Derk C T, Grace E, Shenin M, et al. Rheumatology, 2009, 48: 1595-1599.

MMF推荐用于视神经脊髓炎谱系疾病

2021年《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》; 广东省药学会发布《超药品说明书用药目录(2022年版)》

MMF能减少视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)的复发和减缓神经功能障碍进展, 起效较硫唑嘌呤快, 白细胞减少和肝功能损害等副作用较硫唑嘌呤少。用法用量: 1.0-1.5 g/d。

MMF与其他免疫抑制剂安全性比较

	脱发	贫血	腹泻 恶心	胃肠道 出血	牙龈 增生、 多毛症	高血糖 高血压	失眠	高钾血症、高尿酸血症	高血脂症	白细胞 增多	情绪变 化、体重 增加	白细胞、 血小板 减少	肾毒 性	神经 毒性	蛋白 尿
CSA					✓	✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
TAC	✓		✓			✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
激素				✓		✓	✓		✓	✓	✓				
MMF		✓ ^a	✓ ^a									✓ ^a			
AZA	✓	✓ ^a	✓									✓ ^a			
SIR		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓
EVL		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓

^a:指受剂量限制的不良反应

Schonder, Kristine S. Crit Care Nurs Clin North Am, 2011, 23(3):405-423.

缩写: CN1:神经钙调蛋白抑制剂 多靶点:激素+MMF+TAC(他克莫司) MTX:甲氨蝶呤 AZA:硫唑嘌呤 CSA:环孢霉素 EV:依维莫司 SIR:西罗莫司

浦津®——高质量标准, 安全性更高, 疗效更稳定

浦津®质量标准

● 有关物质

- 杂质F不得过0.7%
- 其他单个杂质不得过0.1%
- 其他杂质总和不得过0.7%

游离麦考酚酸浓度与其免疫抑制效果和药物不良反应相关, 浦津®不仅对麦考酚酸控制更严格, 对“其他杂质总和”控制也高于中国、美国药典, 安全性更高。

● 含量 95%-105%

控制更精准, 质量可控性更高, 疗效更稳定。



美国药典 (USP40) 标准

● 有关物质

- 麦考酚酸(杂质F)不得过1.0%
- 其他单个杂质不得过0.1%
- 其他杂质总和不得过1.5%

● 含量 94%-105%

中国药典标准

● 有关物质

- 杂质F不得过1.0%
- 其他单个杂质不得过0.1%
- 他杂质总和不得过0.8%

● 含量 90%-110%

自然流

浦津®——与原研制剂空腹餐后均生物等效

已通过仿制药一致性评价, 与原研制剂空腹、餐后均生物等效。

【适应症】本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用, 适用于治疗:

- 接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应
- 接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应
- 本品适用于III型-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗

【规格】0.25g

【包装】48粒/盒、96粒/盒



总部地址: 湖南省长沙市岳麓区五矿麓谷科技园C6-C7栋
生产地址: 湖南浏阳国家生物医药园区
网 址: <http://www.warrant.com.cn>

电话: 0731-85910590
传真: 0731-85910590

浦津® 吗替麦考酚酯胶囊

免疫性肾病新选择

- LN诱导期和维持期治疗的一线免疫抑制剂
- 育龄期、儿童LN患者的一线优选用药
- 肾病综合征推荐的免疫抑制剂



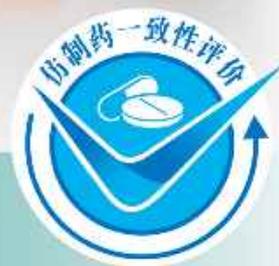
疗效
确切

安全
性高

复发
率低

质量
更优

性价
比高



MMF——抗增殖类免疫抑制剂

吗替麦考酚酯(MMF)口服吸收后迅速水解为活性物质麦考酚酸(MPA),MPA是高效、选择性、非竞争性、可逆性的IMPDH抑制剂,可抑制淋巴细胞鸟嘌呤核苷酸的经典合成途径,而其他体细胞可通过补救合成途径来弥补。

PRPP:5-磷酸核糖-1-焦磷酸
IMP:次黄嘌呤核苷酸
IMPDH:次黄嘌呤核苷酸脱氢酶



MMF是III型、IV型、III/IV+V型狼疮肾炎的一线免疫抑制剂

KDIGO(美国肾脏病基金会)、ACR(美国风湿病协会)、EULAR(欧洲抗风湿联盟)、ERA-EDTA(欧洲肾脏协会-欧洲透析和移植协会)、中国狼疮肾炎诊断和治疗指南等推荐MMF作为III型、IV型、III+V型、IV+V型LN诱导期和维持期治疗的一线免疫抑制剂。

类型	指南推荐——诱导方案	指南推荐——维持方案	MMF诱导治疗	MMF维持治疗
I型	激素,或激素联合免疫抑制剂控制肾外狼疮活动	激素,或激素联合免疫抑制剂控制肾外狼疮活动		
II型	激素,或激素联合免疫抑制剂	MMF或AZA		
III型和IV型	MMF、IV-CYC,或多靶点	MMF或多靶点	成人剂量: 1.5-2g/d, bid,6个月。	成人剂量: 0.5-1.5g/d, bid,至少3年。
III+V型和IV+V型	MMF、CNI,或多靶点	MMF或多靶点		
V型	MMF、CNI,或TW	MMF或AZA		
VI型	激素,或激素联合免疫抑制剂控制肾外活动	激素		
狼疮足细胞病	激素,或激素+MMF或CNI	MMF或CNI		
狼疮TMA	如肾功能损伤严重,IV-CYC联合血浆置换或双重血浆置换	MMF,或多靶点,或AZA		

MMF是特殊人群LN的优选免疫制剂

类型	指南推荐	MMF剂量
育龄期	ACR(美国风湿病协会)指南 对渴望保留生育能力的患者优先使用MMF,MMF是育龄期LN患者诱导治疗的一线优选用药,MMF卵巢毒性低,生活质量良好,口服依从性高,优于CTX。	按成人剂量
儿童	2021年《中国儿童系统性红斑狼疮诊断与治疗指南》 对于LN患儿的诱导和维持期治疗均有效,尤其是增殖性和膜性LN,有助于改善远期肾功能。	30-40mg/(kg·d), 分2次口服,每日总量不超过2g。

MMF相比CTX对狼疮肾炎临床疗效更好,感染发生率更低,安全性更高

● 入选病例:46例肾活检为弥漫增殖性狼疮肾炎患者,随机分成2组

● 给药方案:诱导治疗24周 MMF组(n=23) 1-1.5g/d,同时服用泼尼松 CTX组(n=23) 传统间歇环磷酰胺冲击治疗

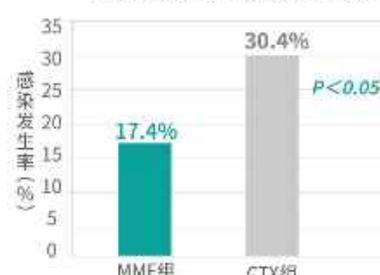
图A 相比CTX,MMF诱导治疗24周降低尿蛋白更显著



图B 相比CTX,MMF诱导治疗24周尿液红细胞显著减少



图C 相比CTX,MMF诱导治疗24周不良反应发生事件(感染)显著降低



MMF治疗儿童狼疮性肾炎, 诱导期和缓解期用药疗效优于CTX

● 入选病例: 101名狼疮性肾炎患儿, 平均年龄10.49(1.25~15.75)岁

● 给药方案:

诱导期用药(6个月):

MMF组(n=47) 20-40mg/(kg·d), 最大剂量1.5g, 联合激素

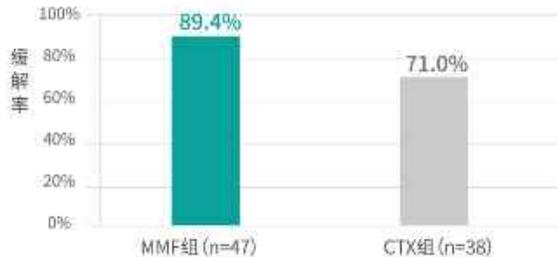
CTX组(n=38) 每月0.5-1.0g/m², 联合激素

维持期用药(3年):

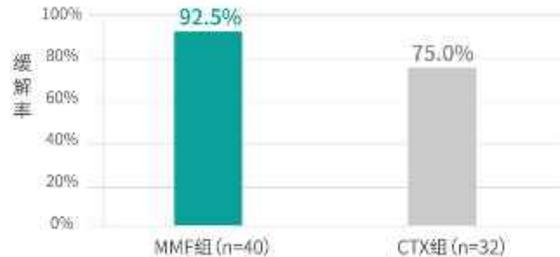
诱导期治疗若达到缓解, 则继续使用CTX或MMF维持

诱导期若未达到缓解, CTX组改为MMF, MMF改为CTX

图A 诱导治疗6个月, MMF治疗总缓解率显著高于CTX



图B 诱导治疗3年, MMF治疗总缓解率显著高于CTX



孙利, 徐虹, 等. 上海单中心101例儿童狼疮性肾炎的长期随访分析[J]. 中华儿科杂志, 2011, (49): 11.819-824.

MMF相比AZA, 维持治疗狼疮性肾炎成功率和安全性更高

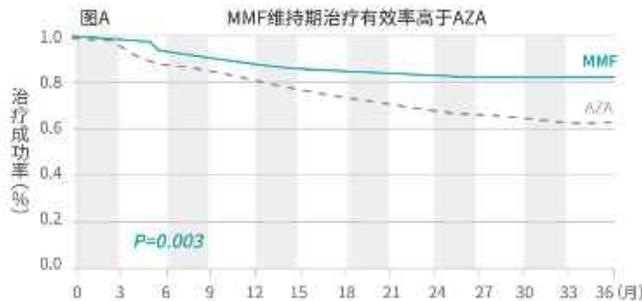
● 入选病例: 227例激素治疗6个月的LN患者, 随机分组

● 给药方案:

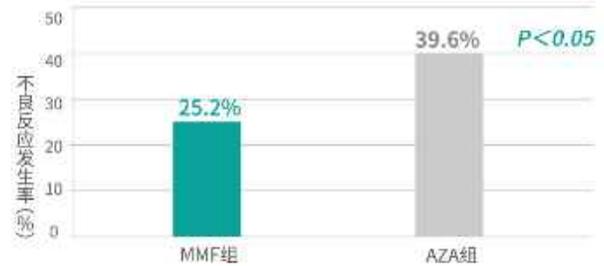
MMF组(n=116) 2g/d+安慰剂

AZA组(n=111) 2mg/kg/d+安慰剂

所有患者联合使用泼尼松10mg/d, 随访治疗36个月。



图B 相比AZA, 多靶点联合疗法维持治疗不良反应发生率显著下降



Dooley MA, et al. New England Journal of Medicine, 2011, 365(20): 1886-1895.

MMF在肾病综合症的免疫抑制治疗

难治性微小病变性肾病、难治性局灶阶段性肾小球硬化、IgA肾病、膜性肾病、膜增生性肾小球肾炎

▶▶▶ 可选用糖皮质激素+MMF, 长疗程的MMF治疗可减少激素用量、降低复发率。

中国成人肾病综合征免疫抑制治疗专家共识(2014年)
中华医学会《临床诊疗指南·肾脏病学分册》

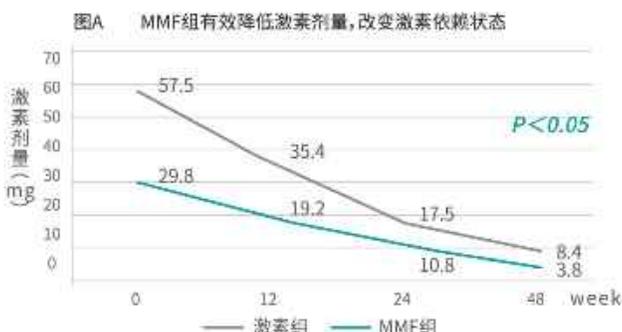
MMF联合低剂量激素治疗微小病变性肾病综合征减少复发, 改变激素依赖状态

● 入选病例: 30例微小病变肾病的成人肾病综合征患者

● 给药方案:

MMF组(n=14) 治疗前8周: MMF(1.0-2.0g/d, bid)+口服泼尼松
8周后: MMF(0.5-1.0g/d, bid)

激素组(n=16) 口服泼尼松



图B MMF组有效降低复发率



李夏玉, 田刚, 陈江华等. 中华肾脏病杂志, 2009, 25(1): 14-17.

MMF与其他免疫抑制剂安全性比较

	脱发	贫血	腹泻 恶心	胃肠道 出血	牙龈 增生、 多毛症	高血糖 高血压	失眠	高钾血 症、高尿 酸血症	高血脂	白细胞 增多	情绪变 化、体重 增加	白细胞、 血小板 减少	肾毒 性	神经 毒性	蛋白 尿
CSA					✓	✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
TAC	✓		✓			✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
激素				✓		✓	✓		✓	✓	✓				
MMF		✓ ^a	✓ ^a									✓ ^a			
AZA	✓	✓ ^a	✓									✓ ^a			
SIR		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓
EVL		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓

^a:指受剂量限制的不良反应

缩写: CNI:神经钙调蛋白抑制剂 多靶点:激素+MMF+TAC(他克莫司) MTX:甲氨蝶呤 AZA:硫唑嘌呤 CSA:环孢霉素 EV:依维莫司 SIR:西罗莫司

Schander, Kristine S. Crit Care Nurs Clin North Am, 2011, 23(3):405-423.

浦津®——高质量标准, 安全性更高, 疗效更稳定

浦津®质量标准

● 有关物质

杂质F不得过0.7%
其他单个杂质不得过0.1%
其他杂质总和不得过0.7%

游离麦考酚酸浓度与其免疫抑制效果和药物不良反应相关, 浦津®不仅对麦考酚酸(杂质F)控制更严格, 对“其他杂质总和”控制也高于中国、美国药典, 安全性更高。

● 含量 95%-105%

控制更精准, 质量可控性更高, 疗效更稳定。



美国药典(USP40)标准

● 有关物质

麦考酚酸(杂质F)不得过1.0%
其他单个杂质不得过0.1%
其他杂质总和不得过1.5%

● 含量 94%-105%

中国药典标准

● 有关物质

杂质F不得过1.0%
其他单个杂质不得过0.1%
他杂质总和不得过0.8%

● 含量 90%-110%

浦津®——与原研制剂空腹餐后均生物等效

已通过仿制药一致性评价, 与原研制剂空腹、餐后均生物等效。

【适应症】本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用, 适用于治疗:

- 接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应。
- 接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。
- 本品适用于III型-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。

【规格】0.25g

【包装】48粒/盒、96粒/盒



总部地址: 湖南省长沙市岳麓区五矿麓谷科技园C6-C7栋
生产地址: 湖南浏阳国家生物医药园区
网 址: <http://www.warrant.com.cn>

电话: 0731-85910590
传真: 0731-85910590

非广告用途, 仅供医学、药学专业人士参考

浦津® 吗替麦考酚酯胶囊

肾脏、肝脏移植免疫抑制治疗的
一线抗增殖类免疫抑制剂



指南推荐 | 安全性高 | 质量更优 | 性价比高



MMF——抗增殖类免疫抑制剂

吗替麦考酚酯 (MMF) 口服吸收后迅速水解为活性物质麦考酚酸 (MPA)，MPA是高效、选择性、非竞争性、可逆性的IMPDH抑制剂，可抑制淋巴细胞鸟嘌呤核苷酸的经典合成途径，而其他体细胞可通过补救合成途径来弥补。

PRPP: 5-磷酸核糖-1-焦磷酸
IMP: 次黄嘌呤核苷酸
IMPDH: 次黄嘌呤核苷酸脱氢酶



免疫抑制治疗的重要性

- 移植外科手术日趋成熟
- 组织配型技术开展
- 围手术期抗体诱导治疗
- 新型强效免疫抑制剂的应用

急性排斥反应
发生率逐年下降

但排斥反应仍然是影响移植长期存活的主要威胁和首要独立危险因素

肾移植受者免疫抑制治疗

• 2019版《器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范》

• 2016版《中国肾移植受者免疫移植治疗指南》

诱导治疗

治疗建议

可使术后早期急性排斥反应发生率降低30%-40%。

KDIGO (全球肾病预后组织)《肾移植受者管理指南》:除受者和供者是同卵双生姐妹或兄弟外,所有的肾移植受者都需要接受诱导治疗。

治疗方案

推荐白介素2-受体拮抗剂 (IL-2RA) 作为诱导治疗的一线用药。

初期和长期维持治疗

治疗建议

在移植术前或术中即可开始启动。

使用联合药物治疗以达到充分的免疫移植疗效,同时降低单个药物的毒性。

在移植3个月内给予充分剂量,待移植肾功能稳定后再逐渐减量以降低药物毒性。

国内外常用的免疫维持治疗方案是以CNI为基础的三联免疫抑制方案。

治疗方案

三联免疫抑制方案: CNI+抗增殖类药物+糖皮质激素

- 他克莫司口服初始剂量0.05-0.25mg/(kg·d)
- CsA剂量6-8 mg/(kg·d)
- MMF剂量0.5-1.0g/次,每日2次,在肾移植术前12h或移植术后24h内口服。将MMF作为抗增殖类的一线用药。
- 应用MMF可降低CNI用量,继而减少CNI可能的肾损伤作用,并且不增加早期排斥反应发生率。

急性排斥反应治疗

治疗建议

急性排斥反应是肾移植后1年内最常见的并发症,是导致慢性排斥反应和移植肾失功的最重要危险因素。

免疫抑制治疗是预防急性排斥反应的主要措施。

早期足量抗增殖药物MMF的使用有利于预防急性TCMR的发生。

MMF无肝毒性、肾毒性和神经毒性,较适用于肾功能不全的患者。

治疗方案

- 推荐糖皮质激素作为急性细胞性排斥反应的初始用药。
- 对激素冲击治疗效果不佳或复发的急性细胞性排斥反应,建议使用淋巴细胞清除性抗体或抗人T细胞CD3鼠单抗。
- 建议使用如血浆置换、静脉应用免疫球蛋白、抗CD20单克隆抗体、淋巴细胞清除性抗体等单一或联合方案治疗。
- 发生急性排斥反应的患者,建议加用MMF,如正在使用AZA者建议换用MMF。

肝移植受者免疫抑制治疗

2019版《中国肝移植免疫抑制治疗与排斥反应诊疗规范》

- 肝移植术后急性排斥反应发生率低于肾、小肠等其他器官，受者需要的免疫抑制剂剂量也相对较低。
- 肝移植术后早期大多数急性排斥反应是可逆的，及时调整或更换免疫抑制剂后，急性排斥反应会逐渐得到控制、逆转，很少造成肝纤维化或移植肝失功。

急性排斥反应

治疗建议

一般发生于移植术后5-7天
联合用药是肝移植术后免疫抑制治疗的标准模式
最常见的为三联用药

治疗方案

三联免疫抑制方案：CNI+抗增殖类药物+糖皮质激素

他克莫司口服初始剂量0.05-0.15mg/(kg·d) 分2次口服

CsA剂量6-8 mg/(kg·d) 分2次口服

MMF剂量0.5-0.75g/次 每日2次

MMF与其他免疫抑制剂联用预防成人同种异体心脏移植受体器官排异反应

- 2015年美国心脏协会《科学声明：抗体介导的心脏移植排斥的诊断与管理》
- 美国FDA已经批准MMF与其他免疫抑制剂（如环孢素和糖皮质激素）联合用于成人同种异体心脏移植受体移植受体器官排异反应的预防。
- 广东省药学会《超药品说明书用药目录（2022年版）》

MMF治疗剂量（参照FDA说明书）：

01 成人

1.5g/次，bid，至少间隔2小时以上，每日总剂量3g。

02 儿童(>3个月)

起始剂量600mg/m²，bid；如耐受性好，剂量可增至维持剂量为900mg/m²，bid（每日最大总剂量为3g）。剂量可以根据临床评估个体化。

MMF与其他免疫抑制剂安全性比较

	脱发	贫血	腹泻 恶心	胃肠道 出血	牙龈 增生、 多毛症	高血糖 高血压	失眠	高钾血 症、高尿 酸血症	高血 脂症	白细胞 增多	情绪变 化、体重 增加	白细胞、 血小板 减少	肾毒 性	神经 毒性	蛋白 尿
CSA					✓	✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
TAC	✓		✓			✓	✓	✓	✓				✓ ^a	✓ ^a	
激素				✓		✓	✓		✓	✓	✓				
MMF		✓ ^a	✓ ^a									✓ ^a			
AZA	✓	✓ ^a	✓									✓ ^a			
SIR		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓
EVL		✓	✓						✓			✓ ^a	✓		✓

^a:指受剂量限制的不良反应

Schonder, Kristine S. Cnt Care Nurs Clin North Am, 2011, 23(3):405-423.

缩写：CNI:神经钙调蛋白抑制剂 多靶点:激素+MMF+TAC(他克莫司) MTX:甲氨蝶呤 AZA:硫唑嘌呤 CSA:环孢素 EV:依维莫司 SIR:西罗莫司

浦津®——高质量标准, 安全性更高

浦津®质量标准

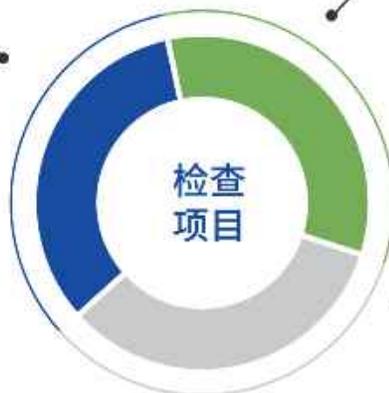
● 有关物质

杂质F不得过0.7%
其他单个杂质不得过0.1%
其他杂质总和不得过0.7%

游离麦考酚酸浓度与其免疫抑制效果和药物不良反应相关, 浦津®不仅对麦考酚酸控制更严格, 对“其他杂质总和”控制也高于中国、美国药典, 安全性更高。

● 含量 95%-105%

控制更精准, 质量可控性更高, 疗效更稳定。



美国药典 (USP40) 标准

● 有关物质

麦考酚酸 (杂质F) 不得过1.0%
其他单个杂质不得过0.1%
其他杂质总和不得过1.5%

● 含量 94%-105%

中国药典标准

● 有关物质

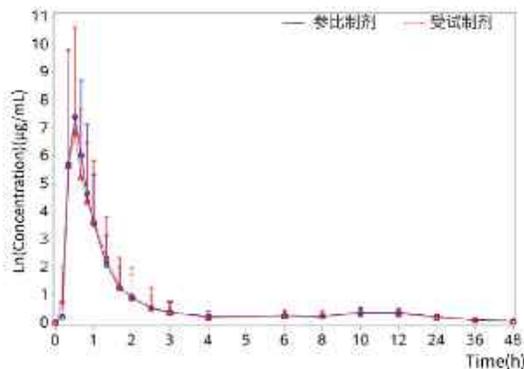
杂质F不得过1.0%
其他单个杂质不得过0.1%
他杂质总和不得过0.8%

● 含量 90%-110%

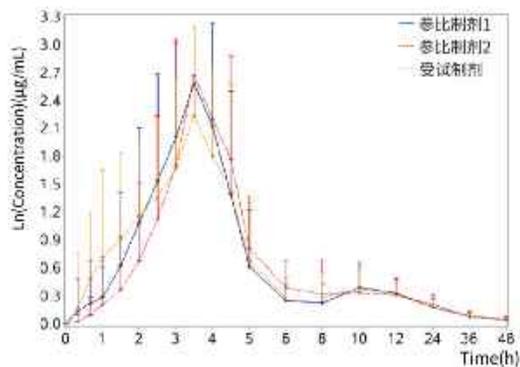
浦津®——高性价比MMF

已通过仿制药一致性评价, 与原研制剂空腹、餐后均生物等效。

● 空腹服用受试制剂和参比制剂麦考酚酸平均药时曲线图

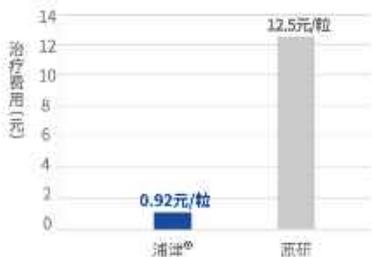


● 餐后服用受试制剂和参比制剂麦考酚酸平均药时曲线图

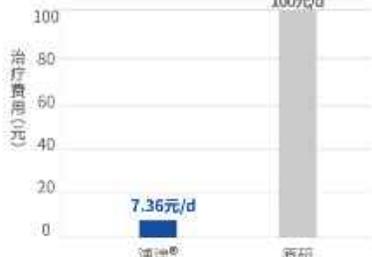


浦津®与原研相比, 具有更优性价比

图A 浦津®仅0.92元/粒, 仅原研费用的7.36%



图B 浦津®日治疗费用低至7.36元(按2g/d剂量)



【适应症】本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用, 适用于治疗: 接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应。接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。本品适用于III型-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。

【规格】0.25g

【包装】48粒/盒、96粒/盒



总部地址: 湖南省长沙市岳麓区五矿麓谷科技园C6-C7栋
生产地址: 湖南浏阳国家生物医药园区
网址: <http://www.warrant.com.cn>

电话: 0731-85910590
传真: 0731-85910590

非广告用途, 仅供医学、药学专业人士参考