

肢端肥大症治疗药物醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）正式获批

益普生中国为罕见病患者提供治疗新选择

- 中国国家药品监督管理局批准醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式），在手术和/或放射治疗后血液中生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平仍然异常时，或不能进行外科手术和/或放射治疗的肢端肥大症的治疗¹。
- 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）是第一种即用的基于自组装纳米管技术的缓释制剂²，已经在全球约 70 个国家注册并上市³，广泛应用于肢端肥大症的临床治疗。
- 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）的上市将加速益普生中国在罕见病领域的深入发展，为更多患者带来创新的治疗方式。

2019年12月24日，北京——全球领先的生物制药公司益普生（Ipsen）中国今天宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）在手术和/或放射治疗后血液中生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平仍然异常时，或不能进行外科手术和/或放射治疗的肢端肥大症的治疗。醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）已经在全球约 70 个国家注册并上市，是国内外多项指南和共识推荐的生长抑素类似物(SSA)缓释剂之一^{4、5、6}。

益普生中国总经理陈家麟表示：“益普生致力于在罕见病领域内为中国患者提供先进的治疗方案。我们深入了解肢端肥大症患者在治疗方面未被满足的需求，希望为临床医生和患者带来更多的治疗新选择，帮助更多的患者提升生活质量。同时我们感谢政府对于罕见病政策的推动，在未来的 3-5 年我们会尽力将更多治疗罕见病甚至极罕见病的创新产品更快地引进中国，在以患者为中心的原则指引下，不遗余力地与各方携手应对中国罕见病的挑战，让罹患疾病的患者不在无望中继续等待。”

肢端肥大症严重威胁患者生命健康

肢端肥大症简称“肢大症”，是一种起病隐匿的慢性进展性内分泌疾病，患者就诊时病程可能已达数年甚至 10 年以上⁷。

肢端肥大症的发病率和诊断率较低。95%以上的肢端肥大症是由分泌 GH 的垂体腺瘤所致⁸。肢端肥大症患者的临床表现包括特征性外貌如手足肥大、鼻大唇厚、下颚前突等，还包括垂体腺瘤压迫症状如头痛、视力下降，视野受损、垂体功能减退等；心脑血管系统受累，如高血压、冠心病、心肌肥厚和心功能减退等；呼吸系统受累，

1 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）说明书

2 Pouget E et al. J Am Chem Soc. 2010; 132:4230-41.

3 WORLDWIDE-MARKETING-STATUS-FOR-PSURs

4 AACE clinical practice guideline: Katznelson L, Laws ER, Melmed S, et al. Acromegaly: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2014;99:3933-2014.

5 Melmed S, Bronstein MD, Chanson P, et al. A Consensus Statement on acromegaly therapeutic outcomes. Nat Rev Endocrinol. 2018 Sep;14(9):552-561.

6 Acromegaly Consensus Group consensus statement: Giustina A, Chanson P, Kleinberg D, et al. A consensus on the medical treatment of acromegaly. Nat Rev Endocrinol. 2014;10:243-248

7 中华医学会神经外科学分会、中国垂体腺瘤协作组、中华医学会内分泌学分会、中国肢端肥大症诊治指南(2013). 中华神经外科杂志. 2013,29(10):975-979.

8 Burton T, Le Nestour E, Neary M, Ludlma WH. Incidence and prevalence of acromegaly in a large US health plan database. Pituitary. 2016;19:262-267.

如打鼾、通气障碍和睡眠呼吸暂停等；糖耐量减低及糖尿病；骨关节受累等。肢端肥大症患者患结肠息肉、结肠癌、甲状腺癌、肺癌等风险也可能增高⁹。心血管系统并发症是其最常见的死因¹⁰。

肢端肥大症并发症的发生还可能会严重影响患者生活质量和寿命，疾病对于患者的身体伤害可能会导致患者的生活质量明显下降，寿命缩短；因面貌变形可能造成心理问题；饱受并发症折磨，无法正常工作，甚至家庭破裂；很多患者因经济原因无法进行规范化治疗，病情逐渐恶化。肢端肥大症患者中并发症常见，也增加了医疗资源使用和医疗费用。

预充式注射剂，灵活调整治疗方案

新获批的醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）是技术上的一种改革，属于第一种即用的基于自组装纳米管技术的缓释制剂¹¹。目前产品有 60mg、90mg 及 120mg 三种规格。研究数据显示：生化控制好的患者可实现以 120mg 剂量每 6 周或 8 周一次延长注射间隔的方式给药¹²。

中山大学附属第一医院神经外科主任、垂体瘤诊治中心主任王海军教授表示：“肢端肥大症作为一种严重威胁人民群众健康的罕见而又隐匿进展的疾病，需要临床医生与患者一起对于该疾病进行长期治疗随访。研究显示，肢端肥大症病人的死亡率是同龄人群的 1.3-1.9 倍^{13、14、15}。手术治疗是目前首选治疗方案，目前手术的总体治愈率为 65% 左右⁹。如果术后生化未缓解，病人需要接受包括药物、放射等综合治疗，在药物选择方面，我们可以选择包括醋酸兰瑞肽缓释注射液在内的多种药物，可以根据个体情况来调整治疗方案。同时，我们也呼吁社会各界加强对肢端肥大症的关注，推动疾病早期诊断率的提升，加强长期随访的意识，推动标准诊疗方案普及，帮助提高肢端肥大症患者的生活质量，以期患者早日康复。”

###

关于益普生

益普生集团是一家专注在药物创新和肿瘤病学、神经科学以及罕见病学领域的国际生物制药公司，并且在以消化为主的多元健康领域也有卓越表现，公司始终致力于通过发现新的疾病解决方案来提高患者的生活质量。益普生集团大胆承诺每年在重要的疾病领域至少推出一款新药或新适应症，其最终目标是确保尽快将创新药物推向市场，以解决患者未被满足的治疗需求。

9 中华医学会内分泌学分会，中国垂体腺瘤协作组. 中国肢端肥大症诊治指南[J]. 中国实用内科杂志, 2013(7):519-524.

10 Mestron A, Webb SM, Astorga R, et al. Epidemiology, clinical characteristics, outcome, morbidity and mortality in acromegaly based on the Spanish Acromegaly Registry (Registro Espanol de Acromegalia, REA). Eur J Endocrinol. 2004;151:439-446

11 Pouget E et al. J Am Chem Soc. 2010; 132:4230-41.

12 Orlewska E, Kos-Kudla B, Sowinski J, et al. Endokrynol Pol. 2015;66(2):142-8.

13 Dekkers OM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2008; 93:61-67

14 Ritvonen E et al. Endocr Relat Cancer. 2016; 23(6):469-80;

15 Dal J. Eur J Endocrinol. 2016 Sep;175(3):181-90;