

醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）上市

开启肢端肥大症全新治疗时代

2020年6月20日（北京），益普生“至臻至简，索见未来”醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）中国上市会于线上隆重召开，开启肢端肥大症全新治疗时代。

醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）去年12月正式获得国家药品监督管理局批准，用于在手术和/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。



超凡化简，延长给药间隔近 2 倍

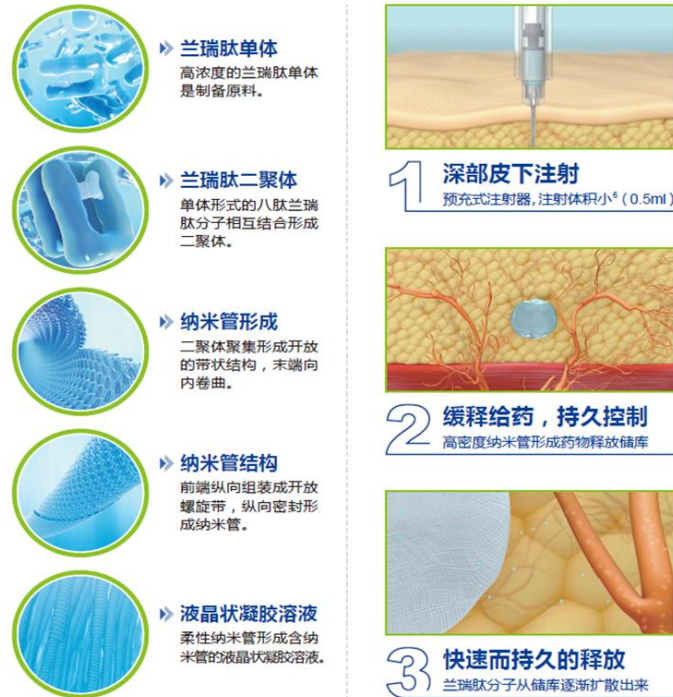
生长抑素类似物（SSA）是被国内外指南和共识一致推荐为肢端肥大症药物治疗的首选，醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）作为临床常用的 SSA 类药物醋酸兰瑞肽的新剂型，多项临床研究从不同层面证实了这一药物的显著临床获益，对于既往未治疗的 GH 大腺瘤肢端肥大症患者，可显著降低肢端肥大症患者的生化水平，并缩小肿瘤体积¹，既往 28 天注射一次 SSA 达到生化控制的患者可实现以 120mg 剂量延长至最长 56 天注射一次²。

“科技造福生命”，医学从未停止过探索，医学领域的创新研发以患者为中心，聚焦临床未被满足的需求，不断创新突破给患者带来新的希望。从关注肢端肥大症患者需求出

¹ Caron PJ, Bevan JS, Petersenn S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2014 Apr;99(4):1282-90.

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

发，醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）采用**创新纳米技术**、水凝胶独特工艺，确保药物**快速起效、持久释放，无堵针风险**；预充式装置化繁为简，缩短患者等待时间；同时其注射体积小（不大于 0.5 ml），臀部深部皮下注射，患者局部不良反应较少。这些技术上的革新为包括护士和患者在内的使用者带来更好的体验，提高患者生活质量。³



众望所归，服务患者

北京协和医院金自孟教授在大会致辞中指出：“肢端肥大症是一种较罕见的慢性进展性疾病，其起病隐匿、全身多系统累及，多数患者不能在早期得到诊断，失去治愈机会”。金教授呼吁，对于临床医生及公众，需要加强肢端肥大症相关知识及新治疗理念普及，规范诊疗，重视随访，不断提高我国肢端肥大症的诊治水平。

³ Lanreotide Depot: An Antineoplastic Treatment of Carcinoid or Neuroendocrine Tumors, J Gastrointest Canc (2016) 47:366–374

中山大学附属第一医院王海军教授在致辞中表示：“对醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）表示了极大的期待，他希望这一新剂型的上市，为临床医生提供更多的选择，使广大患者带来获得更好的治疗”。

北京协和医院王任直教授也同样认为：“基于当前已有的文献和临床应用经验，大家对醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）寄予了很大的希望，希望其能给中国众多的肢端肥大症患者带来福音。未来期待能与领域内的同行、制药企业等多方携手，共同将肢端肥大症领域的相关工作做得更好，推动领域的进步”。

提升药物可及性，推动中国罕见病诊疗的发展

根据《2019 中国肢端肥大症患者综合社会调查》及江苏罕见病联盟肢端肥大症患者调研结果，目前我国肢端肥大症的异地就诊率、误诊率、未治疗率及治疗未达标率均较高，凸显了这一罕见病严峻的诊疗现状。而药物治疗作为肢端肥大症患者的重要治疗手段，其可获得性、方便性、经济性仍有待提高。相当一部分患者确诊后无法进行长期有效的治疗。我国肢端肥大症患者的用药现状面临当前的困境，应该从诊断、治疗及患者关爱三方面入手，多部门共同协调，以提升肢端肥大症患者的保障水平。



事实上，在这一方面，国家已经给予了更多的关注，《健康中国 2030 规划纲要》提出要完善罕见病用药的保障政策，《国家基本医疗与健康促进法》也大力支持防治罕见病等药物的研制与生产。对于肢端肥大症，临床医生、患者、企业等多方共同呼吁，将肢端肥大症纳入我国罕见病目录，将更多的治疗肢端肥大症的创新药物纳入医保，给患者和医生更多的治疗选择，为肢端肥大症患者提供更多的医疗保障。

益普生中国专科产品事业部，副总裁黄慕淇先生指出：“长期以来，益普生在罕见病领域进行持续不断的研发和投入，在肢端肥大症的治疗中，益普生不仅自主研发了全球首个长效生长抑素类似物制剂⁴，同时还始终秉承“以患者为中心”的理念，不断挑战，寻求更好的用药体验，此次醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）的研发即很好地体现了这一点。期待这一产品能尽早进入国家医保目录，让更多患者享受科技带来的红利”。

⁴ Chinese Journal of Medicinal Chemistry: 1005—0108(2008)01—0080—01