

礼来ICOS 宣布FDA 批准Cialis(tadalafil)用于临床

一种新的治疗勃起功能障碍的口服药物问世

波特兰-华盛顿，印第安纳波利斯-印第安纳于 2003 年 11 月 21 日报道，礼来 ICOS LLC (NYSE: LLY 和 NASDAQ: ICOS) 宣布，美国食品和药品监督局 (FDA) 已于今天批准一种新的口服 PDE5 抑制剂--Cialis (在中国正在注册的商品名为希爱力) 用于临床治疗勃起功能障碍 (ED)。与安慰剂相比，服用 Cialis 后可增强勃起功能，有效时间长达 36 小时。临床试验发现，服用 Cialis 30 分钟后，一些病人性活动能力已获得明显改善。Cialis 将在 12 月初在美国正式上市。

威尔康奈尔医学院泌尿外科教授 Francois Eid 博士说: "Cialis 的问世对 ED 患者来说无疑增加了一种令人激动的新选择。因为它的有效时间长达 36 小时，这为患者和他的性伙伴选择合适的时间进行性活动，提供了相当大的选择自由度。有了 Cialis，就无需特别地计划性生活了。"

在 22 个临床试验中，有超过 4,000 名的患者验证了 Cialis 的安全性。Cialis 对年龄从 27 岁到 87 岁的 ED 患者均有效，其中包括同时伴有其他疾病的患者 (如患者合并有糖尿病、前列腺癌和前列腺根治术后)。

礼来公司首席执行官兼主席 Sidney Taurel 说: "Cialis 为美国勃起功能障碍患者提供了一项新的治疗选择。勃起功能障碍是一个重要的医学症状，它困扰着数百万计的美国人。患者告诉我们他们需要通过治疗来减少他们在性生活上受到的时间和计划上的约束。"

ICOS 首席执行官兼主席 Paul Clark 说: "Cialis 现在在 50 多个国家，超过 100 万的患者使用。在这些地区获得的成功使我们更自信这种新的制剂在美国会受到患者的欢迎。"

安全性介绍

Cialis 并不适合每一个人。患者如果服用硝酸盐类药物 (常用来控制心绞痛) 就不适合服用 Cialis，同时服用这两种药物可能会使患者血压下降幅度较大，造成危险。患者如果服用 α 阻滞剂 (常用来治疗前列腺问题和控制高血压)，除了 Flomax (盐酸坦舒洛辛) 0.4mg 一次每天以外，其他均不适合联合服用 Cialis，如果联合用药会使血压有明显下降。临床试验发现 Cialis 常见不良反应是头痛、消化不良、背痛和肌肉疼痛。大部分患者可以耐受这些不良反应而不用停药。在安慰剂对照的 3 期临床试验中发现，Cialis 10mg 和 20mg 组停药比例为 3.1%，而安慰剂组 1.4%。患有心梗或中风的患者在 6 个月内或是有严重的低血压、不可控制的高血压、不稳定性心绞痛、严重肝功能损害、色素溶解视网膜炎 (一种罕见眼疾) 也不

建议使用 **Cialis**。患者应该咨询自己的医生，询问自己是否适合服用 **Cialis** 以及自己身体状况是否适合性生活。Cialis 对性传播疾病没有保护作用，包括 HIV。

关于 ED

ED 定义为持续无法勃起或无法维持勃起状态达到性交满意。通常认为 85%-90% 的 ED 患者有器质性问题，如糖尿病或心血管疾病，而 10%-15% 的患者与心理因素有关。很多情况两种问题同时存在。

关于礼来 ICOS LLC

礼来 ICOS LLC 是由 ICOS 公司和礼来公司共同建立的一个机构，专门负责 Cialis 的市场运作。

礼来公司是一家领导业界不断创新的公司，其股值在持续上升而名列前茅，同时不断研发优质的药物产品。这些药物研究成果来自其全球的试验室和科研合作单位。其总部设在印第安纳波利斯。礼来公司通过研制药物和传递医学信息来满足全球急需的医疗需求。如果想要了解更多信息请登陆网站 www.lilly.com。

ICOS 公司是从事蛋白生物制品和小分子药物产品推广的公司。ICOS 整合了分子细胞和结构生物学、高产量药物筛选、医用化学和基因表达等条件来推广具有市场潜力的高新产品。ICOS 提供了关于勃起功能障碍和其他诸如泌尿系统疾病、败血症和感染性疾病的整体研究。ICOS 的战略目标是通过研制特定分子机制的药物并进行推广来丰富目前的治疗领域，以增加 ICOS 在产品市场上的突破。

#