

# 二期临床试验显示希爱力在治疗良性前列腺增生方面 结果喜人

## —— 礼来将继续推进三期临床试验

(2005年10月12日)著名跨国制药企业美国礼来公司宣布二期临床试验结果显示,其旗下的男性勃起功能障碍治疗药物希爱力在治疗前列腺肥大,即良性前列腺增生方面结果喜人。礼来公司将会对这一新适应症开展最后的三期临床研究,如结果确定,将向美国FDA提出新适应症的批准申请。

### 致力于新的适应症研究意义非凡

这项二期临床试验结果在临床上很有意义,并且在主要的研究目标方面有显著的统计学意义上的改进。患者在服用希爱力后在"国际前列腺症状记分表"(IPSS)的得分提高。"国际前列腺症状记分"是一份问卷,共有7个问题,用以评估良性前列腺增生(BPH)症状的严重程度以及对治疗的反应情况。IPSS是国际上评估所有前列腺增生治疗药物的标准尺度。

此项研究表明,每日一次服用5mg希爱力的患者,经过六周时间,希爱力治疗组的IPSS得分较基线水平平均提高了2.8个点,而安慰剂组的IPSS得分则较基线水平仅提高了1.2个点。

"我们非常高兴看到希爱力在治疗良性前列腺增生的二期临床试验的结果",希爱力美国医学主管Sanjeev Ahuja博士说。"这意味着希爱力很可能会为成千上万的前列腺增生患者带去新的治疗选择"。

而礼来公司生产希爱力的合作伙伴,爱科公司的董事长,总裁兼首席执行官Paul Clark也表示他们公司对于这一结果非常欣喜。"致力于这一新适应症的研究,对于公司来说意义非凡,因为用希爱力治疗男性勃起功能障碍的医生也同时在治疗前列腺增生的患者,"Paul Clark说。"我们期待着即将开始的三期临床试验会进一步确定这些结果。"

### 许多患者遭受前列腺增生和勃起功能障碍(ED)的双重困扰

50岁以上的男性中半数以上有前列腺增生的症状,而50%以上患有前列腺增生的男性同时也会遭受ED的困扰。据估计美国和欧洲约有600万男性在接受药物治疗,缓解前列腺肥大引起的症状,如小便频繁,排尿困难,甚至无法排尿。2004年美

国和欧洲治疗前列腺增生的药物市场大约为 25 亿美元。

# # #