

希爱力（他达拉非）每日一次开启 ED 治疗新模式

全球唯一获批每日一次 PDE5 抑制剂，助力患者回归 365 天正常勃起状态

2013 年 12 月 07 日，上海——美国礼来制药近日宣布，其治疗男性勃起功能障碍（ED）的药物希爱力（他达拉非）正式向中国市场推出每日一次的 5mg 小剂量口服型用药，这也是目前全球唯一获美国食品药品监督管理局(FDA)和我国国家食品药品监督管理局批准的用于每日一次治疗 ED 的磷酸二酯酶 5（PDE5）抑制剂。该药物突破性地解放了服药时间对于性生活的束缚，帮助患者彻底回归自由、自发的“性”福生活，并从生理和心理上摆脱 ED 的影响。希爱力每日一次的上市，开启了 ED 治疗的新模式：从按需服用的传统模式向更加个性化治疗模式的突破，实现从“生理功能改善”到“身心兼顾”的升级。

加拿大男性性健康理事会前任主席 Jay Lee 教授指出：目前，国际上的 ED 治疗理念已不再局限于单一追求男性勃起功能障碍的恢复，而是在此基础上全面关注爱侣间的身心需求，包括如何拥有自然满意的高品质性生活。希爱力每日一次能够 365 天稳定改善勃起功能，使患者摆脱“计划”和“时间”的束缚。

礼来中国抗感染和专科产品事业部副总裁陈家麟表示：“通过提供最高品质的创新药物来满足中国患者的医疗需求是我们不懈的追求与动力。希爱力每日一次的在华推出再次印证了我们一直以来致力于改善中国患者生活质量的坚定承诺。”据悉，礼来制药是国内唯一的长效 PDE5 抑制剂的生产企业，也是目前在治疗领域的全球领导者。业界人士认为，继希爱力品牌于 2013 年首次实现全球销量第一之后，希爱力每日一次的上市将助力礼来制药加速实现其在中国 PDE5 市场的领导地位。

革新理念，ED 治疗模式新突破

目前，ED 已成为一种相当普遍的男性疾病。我国 40 岁及以上男性人群的患病率高达 40.2%¹。随着人口老龄化的发展，ED 患者的数量还将不断增加。

PDE5 抑制剂是国内外公认的 ED 一线治疗方案。目前国内已上市的三种 PDE5 抑制剂药物分别为：药效持续 3-4 小时的短效 PDE5 抑制剂万艾可（西地那非）和艾力达（伐地那非），以及药效持续 36 小时的长效 PDE5 抑制剂希爱力（他达拉非）。此三种药物均为按需服用型 ED 治疗药。其中，希爱力（他达拉非）按需服用型的优势在于其有效治疗时间长达 36 小时，降低患者对于时间的顾虑，

¹张庆江, 朱积川, 许清泉, 姜辉, 三城市 2226 例男性勃起功能流行病学调查. 《中国男科学杂志》, 2003 Vol17, No.3: p191-193

且不受高脂饮食和饮酒的影响。

此次推出的希爱力每日一次，是基于其按需服用型的基础上研发而成的小剂量药物。相比按需服用型，每日一次、小剂量服用的治疗理念成为 ED 治疗模式的新突破。台湾男性学学会理事长简邦平教授指出：“每日一次”的治疗理念，为患者带来了新选择。希爱力每日一次使患者在享受性爱的过程中摆脱时间顾虑，没有等待药物起效的尴尬，无需事前服用，使患者随时拥有良好的状态，重回没有 ED 的日子。

每日一次，助患者重回没有 ED 的日子

希爱力每日一次是礼来制药基于其按需服用型的基础上研发而成的小剂量药物。它的半衰期长达 17.5 小时，在连续服用 5 日的情况下，其血液浓度水平能较均衡的维持在 1.6 倍单次服用剂量²，因此非常适合用于每日一次的用法。此外，其单次剂量小具有良好的耐受性。

从疗效来看，希爱力每日一次同样具有“不受高脂饮食和正常酒精摄入的影响”等特点，给 ED 患者提供了更多的方便。此外，一项全球 11 项随机、双盲、安慰剂对照试验合并，评估 ED 患者接受希爱力（他达拉非）或安慰剂治疗 12 周的疗效和安全性的研究结果显示³⁻⁶，希爱力每日一次与按需服用疗效相当，且长期服用，能够帮助患者获得 365 天稳定持久的疗效。不仅如此，希爱力每日一次对于晨勃的改善作用更为明显。

另有研究表明，76%的患者在服用希爱力 5mg 每日一次后，感觉性生活质量回到了 ED 前的状态⁷，其与伴侣的性生活质量得到显著提升。台湾男性学学会理事长简邦平教授表示：这些可喜的研究结果将为医生的用药选择和患者受益提供进一步的指导与支持。

²Wishko R et al., Safety, Efficacy, and Pharmacokinetic Overview of Low-Dose Daily Administration of Tadalafil, J Sex Med 2009; 6:2039-48

³Porst H et al., Evaluation of the Efficacy and Safety of Once-a-Day Dosing of Tadalafil 5mg and 10 mg in the Treatment of Erectile Dysfunction: Results of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial, Eur Urol 2006; 50:351-359

⁴Donatucci et al. Efficacy and safety of tadalafil once daily: considerations for the practical application of a daily dosing option, Curr Med Res Opin 2008; 24:3383-3392

⁵Rajfer J et al., ORIGINAL ARTICLE Tadalafil dosed once a day in men with erectile dysfunction: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in the US, Int J Impot Res 2007; 19:95-103

⁶Carson et al., The efficacy and safety of tadalafil: an update, BJU Int 2004; 93:1276-1281

⁷Eusebio Rubio-Aurioles et al., Impact on Erectile Function and Sexual Quality of Life of Couples: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Tadalafil Taken Once Daily, J Sex Med. 2009 May 6(5):1314-23.

如虎添翼，开启 ED 市场新纪元

在国外，希爱力每日一次于 2007 年和 2008 年分别获批在欧洲和美国上市，并获得市场的高度认可。谈到在中国的上市，礼来中国抗感染和专科产品事业部副总裁陈家麟表示：“ED 的治疗更注重爱侣双方的性爱感受。除了恢复勃起的初级目标，患者更希望从生理和心理上彻底摆脱 ED 的束缚。正因为如此，希爱力每日一次的治疗理念对于中国的 ED 患者，尤其是追求自由、掌控性爱主动权的患者来说，是一个利好消息。”

希爱力（他达拉非）自 2003 年推出按需服用型药物后市场表现尤为抢眼，已在短短十年内治疗超过 3900 万名全球患者。在中国，该药于 2005 年上市，凭借其区别化的产品定位，市场份额迅速上升，目前全国市场份额已经已超过 30%。据礼来财报显示，希爱力品牌于 2013 年第一季度实现全球销量第一，而最新的第三季度全球销售额亦突破 5.267 亿美元。如今，希爱力每日一次进入中国，为国内临床医生和 ED 患者带来了 ED 治疗的希望和信心。而希爱力的品牌也将如虎添翼，或将成为礼来制药在中国的另一增长引擎。

#