

## 重磅喜讯！礼来类风湿关节炎新药艾乐明®（巴瑞替尼片）在中国获批

今日，礼来中国宣布，国家药品监督管理局（NMPA）批准了艾乐明®（巴瑞替尼片）2mg 片剂用于治疗成人中重度活动性类风湿关节炎。艾乐明®（巴瑞替尼片）是一种酪氨酸蛋白激酶（JAK）1/2 抑制剂，每天一次口服给药<sup>1</sup>。

艾乐明®（巴瑞替尼片）适用于对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARD）疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成年患者，可以与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用<sup>1</sup>。

类风湿关节炎是一种慢性炎症性自身免疫性疾病<sup>2-3</sup>，严重影响患者的日常工作和生活，从而影响患者的生活质量<sup>4,6</sup>。近期的流行病学调查显示，中国大陆地区类风湿关节炎患病率 0.28%<sup>7</sup>，总患病人群约 500 万，男女患病比率约为 1: 4<sup>8</sup>。

### 艾乐明®（巴瑞替尼片）的临床意义

中华医学会风湿病学分会主任委员，中国医师协会风湿免疫科医师分会会长，亚太风湿病联盟副主席，北京协和医院风湿免疫科主任曾小峰教授表示：“尽管类风湿关节炎无法根治，但通过达标治疗可有效缓解症状和控制病情。随着艾乐明®（巴瑞替尼片）这类靶向合成小分子药物的研发上市，以及目前临床上正在使用的传统合成 DMARDs 和生物制剂 DMARDs，能有效治疗类风湿关节炎的药物越来越多。通过规范用药，大多数患者的病情都能得到很好的控制。指南提出的达标治疗，意义在于类风湿关节炎患者如果越早达标治疗，其愈后获益越大，出现残疾的可能性也就越小。”

礼来中国高级副总裁，跨生化及抗肿瘤产品事业部负责人王轶喆博士表示：“中国的类风湿关节炎患者在就诊、药物选择和效果评估方面都面临独有的挑战。我们会保持与医疗卫生系统中各方的沟通合作并体现企业价值，以满足患者的治疗需求。艾乐明®（巴瑞替尼片）的获批非常鼓舞人心，作为一日一次的口服片剂，我相信它能为合适的患者提供更个性化的治疗选择。艾乐明®（巴瑞替尼片）在中国的获批上市也标志着礼来中国正式进军风湿免疫领域。”

### 艾乐明®（巴瑞替尼片）的数据价值

中华医学会风湿病学分会名誉主任委员，亚太风湿病联盟前主席，北京大学人民医院临床免疫中心主任栗占国教授表示：“由国内 22 家研究中心共同完成的注册临床试验 RA-BALANCE 研究显示：与安慰剂组相比，艾乐明®（巴瑞替尼片）有明显治疗效果，达到主要终点，且显示良好的安全性。另外，两项全球多中心研究显示：与安慰剂组相比，巴瑞替尼片 2 mg 治疗组 12 周均达到主要终点，ACR20 应答的患者比例具有统计学差异，多项有效性指标也具有统计学意义的改善。艾乐明®（巴瑞替尼片）是临床治疗类风湿关节炎的有效手段。”

礼来中国高级副总裁，药物发展及医学事务中心负责人王莉博士表示：“我们很高兴能

为中国的类风湿关节炎患者带来新的治疗药物。艾乐明®（巴瑞替尼片）的获批既丰富了中国风湿科医生的临床选择，也弥补了类风湿关节炎患者未被满足的治疗需求。礼来公司开展的 RA-BALANCE 研究也验证了艾乐明®（巴瑞替尼片）在中国人群中的疗效与安全性。研究的完成和适应症的成功获批离不开所有研发人员多年来的辛勤付出，在此向他们表示由衷感谢！”

艾乐明®（巴瑞替尼片）由礼来制药和因赛特医疗（Incyte Corporation）共同开发。自 2017 年上市以来，艾乐明®（巴瑞替尼片）已经惠及全球超过 60 个国家 5 万患者，期待未来为更多免疫疾病患者带来治疗希望。

1. Olumiant [package insert]. Indianapolis, IN: Eli Lilly and Company; 2019.
2. Klareskog L, Catrina AI, Paget S. *Lancet*. 2009; 373:659-672.
3. Hand Clinics, *Advances in the Medical Treatment of Rheumatoid Arthritis*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3135413/pdf/nihms305780.pdf>. Accessed April 23, 2018.
4. Pincus T, Callahan LF, Sale WG, Brooks AL, Payne LE, Vaughn WK. Severe functional declines, work disability, and increased mortality in seventy-five rheumatoid arthritis patients studied over nine years. *Arthritis Rheum* 1984; 27:864-72.
5. Solomon DH, Karlson EW, Rimm EB, Cannuscio CC, Mandl LA, Manson JE, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in women diagnosed with rheumatoid arthritis. *Circulation* 2003; 107:1303-7.
6. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Girolimetti R, Atzeni F, Gasparini S, Grassi W. Health-related quality of life in fibromyalgia patients: a comparison with rheumatoid arthritis patients and the general population using the SF-36 health survey. *Clin Exp Rheumatol* 2009; 27(5 Suppl 56):S67-74.
7. Ru Li, Jian Sun, Li-Min Ren, et al. Epidemiology of eight common rheumatic diseases in China: a large-scale cross-sectional survey in Beijing. *Rheumatology* 2012; 51: 721-729
8. 中华医学会风湿病学分会. 2018 中国类风湿关节炎诊疗指南 [J]. *中华内科杂志*, 2018, 57(4): 242-251. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2018.04.004