

# 进博会上的创新药械

健康时报记者 王振雅 石梦竹 实习记者 张爽

儿童专属抗癌药，治疗三阴性乳腺癌的“生物导弹”，预防偏头痛、斑秃也有新药了……  
 第五届进博会上，全球跨国药企将展示多个或全球首秀或亚洲首秀或中国首展的最新医药新品，为中国患者带来更多治疗选择。



病情交流

企业供图

药品名称：  
 维泰凯®（拉罗替尼）  
 参展企业：拜耳

## 儿童肿瘤患者的专属靶向药

拉罗替尼作为首款专为 TRK（原肌球蛋白受体激酶）融合肿瘤的成人和儿童患者设计的治疗药物，是全球目前唯一含婴幼儿适应症的 NTRK（神经生长因子酪氨酸受体激酶）基因融合不限瘤种精准靶

向药。维泰凯®针对肿瘤扩散和生长的驱动因子，而非肿瘤原发部位进行治疗。作为首个口服 TRK 抑制剂，目前维泰凯®片剂已于今年 4 月在国内获批，口服溶液于 6 月在国内获批。



企业研发人员

企业供图

药品名称：  
 Ritlecitinib  
 参展企业：辉瑞制药

## 治斑秃将有新药了

斑秃是一种以斑片状脱发为特征的自身免疫性疾病。Ritlecitinib，拟申请用于治疗适合接受系统性疗法的 12 岁及以上青少年和成人斑秃患者，包括全秃和普秃。它是一种可口服吸收的小分子药物，研究

显示，患者每日服用 50 毫克或 30 毫克的 Ritlecitinib，其头皮毛发覆盖面积超过 80% 的患者比例显著高于安慰剂组。2020 年 12 月，Ritlecitinib 被 CDE 纳入突破性疗法。2022 年 9 月 10 日，上市申请获 CDE 受理。

专家点评



北京大学肿瘤医院  
 原副院长沈琳

正是这款药物的出现，将“广谱抗癌药”这个名词推上了癌症治疗的大舞台。2021 年 ASCO（美国临床肿瘤学会）公布的临床研究汇总数据集分析显示：拉罗替尼治疗 NTRK 基因融合实体瘤患者的整体缓解率为 75%，其中完全缓解率 22%，部分缓解率 53%，2 年无进展生存率 52%。

专家点评



中山大学第一附属医院  
 皮肤科主任医师章星琪

Ritlecitinib 是辉瑞开发的一款一天一次的新型口服共价双激酶抑制剂，其对 JAK3 激酶及在 TEC 家族中的酪氨酸激酶具高度选择性，能够抑制 IL-15 和 CD8 阳性细胞因子信号传导，这两个细胞因子是驱动免疫系统作用于毛囊细胞的重要因素。根据目前短期和长期安全性数据，Ritlecitinib 治疗安全且耐受性好。



产品研发

企业供图

药品名称：  
 佩索利单抗注射液  
 参展企业：勃林格殷格翰

## 脓疱型银屑病的新药

今年进博会上，勃林格殷格翰带来泛发性脓疱型银屑病（GPP）的新药佩索利单抗。2022 年 9 月，美国 FDA（食品药品监督管理局）批准佩索利单抗注射液上市，该药物成为首个获批治疗成人患者 GPP 发作的治疗方

案，满足 GPP 治疗领域的巨大需求。目前该药虽未在中国获批，但它是勃林格殷格翰第一个中国参与早期临床试验并实现全球同步递交注册申请的创新药，有望近期获批，实现“中国与全球同步开发和上市”。

专家点评



中国医科大学附属  
 第一医院副院长高兴华

佩索利单抗注射液填补临床治疗空白，值得期待。目前已明确的罕见病有 7000 多种，纳入国家《第一批罕见病》目录的仅 121 种疾病。从疾病性质、发病率等看，GPP 具备纳入条件，若能搭上我国罕见病各种有利政策的顺风车，将有助于 GPP 规范化诊疗，对疾病总体管控及患者获益都有重要意义。



企业研发人员

企业供图

药品名称：  
 拓达维®（戈沙妥珠单抗）  
 参展企业：吉利德

## 治疗三阴性乳腺癌的“生物导弹”

在乳腺癌众多分型中，三阴性乳腺癌生存率低、相对预后较差。被称为“生物导弹”的 ADC 药物（抗体偶联药物）为三阴性乳腺癌患者带来新希望。拓达维®（戈沙妥珠单抗）是全球首个且唯一获批的靶向

Trop-2 的抗体偶联药物。该药 6 月在中国获批，即将上市。目前，拓达维已在超过 35 个国家/地区获批用于治疗三阴性乳腺癌成人患者，4 月又被纳入《2022 中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南》。

专家点评



中国工程院院士  
 徐兵河

三阴性乳腺癌患者临床上急需新的有效治疗方案。我目睹了戈沙妥珠单抗，即拓达维®引进到中国的全过程，并牵头开展了在中国的注册性临床研究。很高兴戈沙妥珠单抗在国内临床研究与国际上一样均展现了良好的治疗效果，期待该药给患者带来更多获益。

下转 15 版