

原发性胆汁性胆管炎药物Seladelpar 获批进入天竺罕见病保障先行区



日前，吉利德原发性胆汁性胆管炎（PBC）药物Seladelpar通过北京临床急需临时进口政策，正式获批进入北京天竺罕见病药品保障先行区，并可在北京友谊医院用于与熊去氧胆酸（UDCA）联合治疗UDCA应答不佳的PBC成人患者，或作为单药用于治疗无法耐受UDCA的PBC成人患者，为国内PBC治疗带来新的选择。

得益于北京临床急需临时进口政策，此次Seladelpar的审批仅用时两个月，极大推动了创新疗法在国内罕见病患者中的可及性进程。

原发性胆汁性胆管炎（PBC）是一种罕见的自身免疫性肝脏疾病。一项荟萃分析估算出，中国PBC患病率为20.5/10万，与欧洲、北美等高流行地区相近。PBC好发于中老年女性，女性和男性比例高达9:1。近年来，男性患者的患病率也有所上升。PBC患者可能长期面临疾病带来的皮肤瘙痒等困扰，生活质量受到严重影响，如果得不到及时治疗，可能进展至肝硬化并出现其他并发症。



金方千

吉利德科学全球副总裁
中国区总经理

“

依托北京天竺罕见病药物临床急需临时进口的政策支持，如今，国内对于PBC的治疗也将迎来新的选择。多年来，吉利德持续引领肝病治疗药物的革新，Seladelpar在天竺罕见病药品保障先行区的获批，不仅是吉利德中国在肝病领域持续发力的重要里程碑，更为深受PBC这一罕见病困扰的患者带来了希望。我们期待与北京友谊医院进一步深化合作，通过Seladelpar这一创新疗法，帮助亟需用药的PBC患者重新获得高质量的生活。

”

Seladelpar是一款全球创新药物，可以持续地改善PBC患者的生化指标并提升患者的生活质量。此前，该药物已在美国、欧盟和英国获批。

*Seladelpar 尚未在中国获得国家药品监督管理局（NMPA）批准