

Targretin® (Bexarotene 贝沙罗汀) 获得香港市场批准用于皮肤 T 细胞淋巴瘤

2024 年 7 月 16 日

日本米诺发源制药株式会社 (“Minophagen”) 今天宣布, 其合作伙伴万联行有限公司 (“Main Life”) 获得了香港卫生署对 Targretin® (贝沙罗汀) 胶囊的上市许可。该批准适于至少一次系统治疗无效的皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL) 患者的皮肤表现治疗。

Targretin®的上市为香港 CTCL 患者提供了一种被视为国际临床实践标准治疗的药物选择。这一批准是继今年早些时候获得澳门进口许可后, 在中国大陆以外地区的第二个上市批准, 也是在亚洲地区(日本除外)获得的第二个批准。

Targretin®最早于 1999 年在美国获得 FDA 批准, 目前在 36 个国家或地区用于治疗 CTCL。本产品主要的治疗指南中被推荐, 如美国国立综合癌症网络 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 和欧洲癌症研究与治疗组织 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC) 指南。

Targretin®是一种抗肿瘤药物, 其有效成分为一种称为贝沙罗汀(Bexarotene)的类维生素 A 类物质。目前认为贝沙罗汀(Bexarotene)选择性地结合到类维生素 A 的 X 受体 (RXR), 通过诱导细胞凋亡和细胞周期停滞来抑制肿瘤的生长。

CTCL 是一种原发性皮肤淋巴瘤, 其特征是 T 细胞在皮肤中的增殖和表现。这种类型的淋巴瘤有可能在同一部位复发或扩散到其他部位, 发展缓慢, 可能需要几年到几十年的时间, 很少导致预后不良。蕈样肉芽肿和 Sézary 综合征是已知的两种 CTCL 的最常见形式。

根据与卫材药业在 2011 年 3 月和 2012 年 4 月达成的许可协议, 米诺发源拥有在日本、亚洲、大洋洲、中东、东欧等地开发和商业化 Targretin®的独家权利。在日本, 该公司于 2016 年 1 月获得了皮肤 T 细胞淋巴瘤的适应症批准, 并于同年 6 月开始销售。在中国大陆, 米诺发源制药已获得国家药品监督管理局 (NMPA) 的新药临床试验 (IND) 申请批准, 以开始临床试验。

万联行和米诺发源的独家协议授予万联行在香港和澳门的独家开发和商业化权利, 万联行已向上述地区提交了上市申请。

米诺发源将继续提供 Targretin®作为治疗这种罕见疾病的新选择, 来支持亚洲患者的生活质量。

关于万联行有限公司

代表人: 王季悌

总公司地址: 中国香港特别行政区

万联行于 1971 年在香港成立, 是一家有丰富经验的药品分销商, 专注于在中国市场推广日本药品。
在香港和澳门, 万联行营销能力涵盖所有渠道, 包括政府和私立医院、诊所和药房。

*1 截至 2022 年 12 月

咨询方式
日本米诺发源制药株式会社管理总部 电话: 81-3-5909-2323