

施维雅持续推动创新药早期准入 加速满足胶质瘤患者临床急需

中国，北京，2025 年 7 月 3 日——日前，施维雅旗下全球首款 IDH 双靶点抑制剂 Vorasidenib 在北京作为临床急需进口药品准予先试先行，正式落地北京天竺综合保税区，并可在指定医疗机构用于救治 IDH 突变型弥漫性脑胶质瘤患者。随着首批患者在首都医科大学附属北京天坛医院以及中国医学科学院北京协和医院接受这款创新药物的治疗，Vorasidenib 在北京已经进入临床应用，丰富了 IDH 突变型弥漫性脑胶质瘤的用药选择，从而为更多患者争取宝贵的治疗时间和希望。

作为全球首款 IDH 双靶点抑制剂，Vorasidenib 是近 20 年来 IDH 突变型弥漫性脑胶质瘤治疗领域的首个创新靶向药物。继 2024 年 8 月 6 日在美国获批上市后，Vorasidenib 分别在加拿大、澳大利亚、以色列、瑞士、阿联酋获批上市。2024 年 11 月 24 日，Vorasidenib 落地海南博鳌乐城先行区并实现“亚洲首用”¹。本次 Vorasidenib 落地北京，受益于“临床急需进口药械审批绿色通道”这一的创新政策，即加快引进境外上市、但尚未在中国批准上市的治疗手段和技术，大幅缩短患者用药等候时间，并让患者同步享受全球医疗科技的最新成果。

施维雅中国总经理 Manuel RUIZ 表示：“继博鳌乐城之后，Vorasidenib 借助早期准入政策创新落地北京并开始服务患者，让我们感到非常自豪。施维雅始终将患者置于首位，不仅加速引进全球领先、填补临床空白的创新药品，以满足患者临床急需，而且持续探索早期准入路径和场景，以提升患者对创新药品的可及性。目前，通过早期准入政策为患者提供创新药物的进程已经开启了第一步。未来，我们将继续向提供先行政策的地区提出申请，扩大早期准入创新药物的可及范围，更加广泛的惠及患者。”

破局治疗困境 创新靶向药物带来新希望

由于脑胶质瘤的发病、进展及治疗副作用都可能涉及脑部功能区，患者往往面临致死率高、致残率高、复发率高的困境²。在目前针对胶质瘤有限的治疗方式中，外科手术无法完全切除肿瘤，放化疗则可能对患者身体或多个领域的神经认知功能产生长期严重副作用。即使采用手术切除、同步放化疗和辅助化疗的综合治疗，仍有 90% 以上的胶质瘤患者出现复发和进展³。

值得注意的是，IDH 突变型弥漫性脑胶质瘤患者中位发病年龄 40 岁左右⁴，他们正值壮年，既是家庭的“顶梁柱”又是职场的“中坚力量”，但是患者术后大多存在不同程度的生理功能和社会心理方面的障碍，比如记忆缺陷、运动障碍、失语、焦虑和抑郁等，不但限制了患者日常活动和社会参与度，而且严重影响了患者及其家人的生活质量。

¹ 全球首款 IDH 双靶点创新药 Vorasidenib，在四川大学华西乐城医院“亚洲首用”。链接：
<https://mp.weixin.qq.com/s/BIU9kbrzmGix4C5aPb32dq>

² 中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊治指南（2022 精简版）Chin J Clin Oncol 2022. Vol. 49. No. 16.

³ Wang X, et al. Cell Death and Disease. 2021 Mar 19;12(4):299.

⁴ Ostrom QT, Price M, et al. Neuro Oncol. 2022 Oct 5;24(Suppl 5):v1-v95.

尽管胶质瘤的发病机制尚不明确，但是已确定 IDH 突变是胶质瘤的重要致病基因，并且在胶质瘤的发生和发展中起着至关重要的作用。目前，2024 年美国国家综合癌症网络（NCCN）指南、中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南（2024 版）已更新，针对 IDH 突变型 WHO2 级少突胶质细胞瘤和星形细胞瘤的患者，推荐 IDH 抑制剂用于术后辅助治疗^{5,6}。

"先行先试"助力加速 临床急需用药直达患者

作为全国首家依托空港口岸设立的综保区，北京天竺综合保税区形成了以跨境医药贸易为特色的健康医疗服务全产业链布局。凭借成熟的综合通关服务、全球航线网络及绿色通道政策，北京天竺综合保税区建立了覆盖罕见病临床急需药品临时进口、流通、使用全过程的“白名单”制度，为罕见病药物、临床急需药械等提供一站式服务。

得益于“临床急需进口药械审批绿色通道”以及“罕见病药品保障先行区”，北京市已经累计获批临床急需药品进口 23 个品规（含 20 款罕见病药品）⁷，有效实现从“人等药”到“药等人”的转变。其中，Vorasidenib 属于首批准予进口的临床急需抗肿瘤药品，目前已在首都医科大学附属北京天坛医院“脑胶质瘤前沿创新治疗（CURE）联合门诊”、中国医学科学院北京协和医院神经内科门诊进入临床应用^{8,9}。

同时，2025 年度北京普惠健康保新版特药清单自 6 月 10 日起正式执行，其中北京天竺综合保税区引进的包括 Vorasidenib 在内的 5 款海外特药已纳入报销范围¹⁰。参保人在北京市内定点医疗机构即可享受北京普惠健康保的一站式特药报销服务，从而进一步提升患者治疗体验及获得感，助力改善生存获益。

###

关于施维雅中国

施维雅是一家由基金会管理的全球性制药集团，以服务人类健康为宗旨，期望为患者和世界可持续发展带来意义深远的社会影响。作为首批进入中国的跨国制药企业之一，施维雅已深耕中国市场 45 年。经过几十年的积累沉淀，施维雅中国已经成为一家充满活力的公司，在心血管疾病、糖尿病、静脉疾病管

⁵ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology-Central Nervous System Cancers(2024 Version II)[DB/OL].
<http://www.nccn.org>.

⁶ 中国抗癌协会脑胶质瘤专业委员会. 脑胶质瘤整合诊治指南 V2.0_2025. 链接: <https://cacaguidelines.cacapk.com/>

⁷ 北京“两区”建设五年来，共推动 17 款创新药获批上市.链接: <https://www.bjnews.com.cn/detail/1750340196129788.html>

⁸ 绿色通道引进胶质瘤创新药物“治愈”（CURE）门诊如虎添翼.链接:
<https://www.bjth.org/Html/News/Articles/213307.html>

⁹ 北京协和医院“快速”获得针对 IDH 突变型脑胶质瘤靶向治疗新药 Vorasidenib 院内处方资质.链接
https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MjM5NjMzMzMOOA==&mid=2651239244&idx=1&sn=2cf5ca2a270342afe72333a2c180254e&chksm=bc015c67a44432a8116ec37358923ada530f3ba9728eba8d2b964d334eccaaf7145d33f77b95&scene=27

¹⁰ “普惠健康保”特药增至 121 种 5 款海外药可在京报销.链接:
https://www.beijing.gov.cn/fuwu/bmfw/sy/jrts/202506/t20250611_4110731.html

理方面居于领先地位的同时，积极拓展肿瘤学领域，如结直肠癌、胶质瘤和血液肿瘤。施维雅致力于为更多中国患者提供靶向治疗药物和解决方案。施维雅中国总部位于北京，拥有一支超过 1000 人的强大专业团队。

欲了解更多信息，请访问 servier.com.cn

施维雅中国联系：communication-cn@servier.com

审批编号：M-VORAS-CN-202506-00010

