



赛诺菲和再生元宣布首个用于治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物药Dupixent® (dupilumab)获得FDA批准

巴黎和塔里敦, 纽约- 2017年3月28日——赛诺菲和再生元制药公司今日宣布 Dupixent® (dupilumab)注射液获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准, 这是首个也是目前唯一一个被批准用于外用处方药治疗效果欠佳或不适用外用处方药治疗的成人中重度特应性皮炎治疗的生物药。

“中重度特应性皮炎患者需要承受剧烈、有时甚至是难以忍受的症状, 这些症状可能伴随他们的大半生, ”美国湿疹协会会长兼首席执行官 Julie Block 说道: “目前可供治疗未控制的中重度特应性皮炎患者选择的治疗手段非常有限。这就是为什么今天 Dupixent® 的获批对于患者团体来说如此重要。现在我们有了能帮助患者治疗这种严重疾病的治疗手段。”

Dupixent®是一种人源性单克隆抗体, 被设计用于特异性抑制白细胞介素-4 (IL-4) 和白细胞介素-13 (IL-13) 这两种关键蛋白质的过度信号传导, IL-4 和 IL-13 被认为是特应性皮炎持续性炎症的主要驱动因子。Dupixent®是预装于针筒的注射剂, 用法是初始负荷剂量后, 每隔一周自行皮下注射用药。Dupixent®可以单独用药或与外用皮质类固醇联用。对 dupilumab 或 Dupixent 中的任何其他成分过敏的患者不得使用。

特应性皮炎是一种慢性炎症疾病, 是湿疹的最常见的类型, 常见症状为皮疹。中重度特应性皮炎的特征往往是全身大面积皮疹, 并可能出现持续性剧烈瘙痒、皮肤干燥、开裂、泛红、结痂和渗出等症状。瘙痒是令患者最为烦恼的症状之一, 并可使人衰弱。在美国, 预计有 300,000 名病情控制欠佳的成人中重度特应性皮炎患者迫切需要新的治疗手段。

“Dupixent®是我们的科学家多年来对过敏性和特应性疾病的成因进行不懈努力研究的成果。在治疗特应性皮炎方面, 研究显示 Dupixent®有助于清除皮肤病变, 并控制疾病引起的剧烈瘙痒。”再生元创始科学家、总裁兼首席科学官、医学博士 George D. Yancopoulos 说道: “今天的获批归功于临床研究者们的辛勤付出, 以及参与全球 LIBERTY 特应性皮炎临床项目的受试者。”

Dupixent®经 FDA 优先审评程序进行审评，这一程序仅适用于那些用于治疗严重疾病、并可显著提高安全性或疗效的药物。Dupixent®于 2014 年被 FDA 认定为治疗控制欠佳的中重度特应性皮炎的突破性疗法。FDA 的突破性疗法认定是为了加快用于治疗严重或危及生命疾病的药物的研发和审批。Dupixent®是 FDA 首次将突破性疗法认定授予皮肤癌以外的皮肤病治疗药物。

“我们努力将科学创新转化为治疗方案，为人类的生活带来有意义的改变。”赛诺菲首席执行官、医学博士 Olivier Brandicourt（白理惟）说道：“Dupixent®的获批为美国的成人中重度特应性皮炎患者带来新的希望，我们期待与世界各国监管部门合作，将这一重要的创新药物带给全球的患者。”

赛诺菲健赞(赛诺菲全球特药事业部) 将携手再生元在美国上市 Dupixent®。美国的患者和医生有望在本周晚些时候得到 Dupixent®产品。