

## 预防性单克隆抗体 Nirsevimab 的二期 B 阶段临床试验显著降低了呼吸道合胞病毒感染的就诊率和住院率

- Nirsevimab 使呼吸道合胞病毒下呼吸道感染就诊率降低了 70%，住院率降低了 78%<sup>i, ii</sup>。
- Nirsevimab 二期 B 阶段临床试验结果于 7 月 30 日发表在《新英格兰医学杂志》上。
- 只需注射一次，Nirsevimab 就可以在长达 5 个月的 RSV 流行季期间提供持续保护<sup>ii, iii</sup>。

(2020 年 7 月 30 日，巴黎) 国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》发表最新研究文章表明，由赛诺菲巴斯德和阿斯利康联合开发、具有延长半衰期的呼吸道合胞病毒 (RSV) 单克隆抗体 Nirsevimab 在二期 B 阶段临床试验中显著降低了整个 RSV 流行季节中由 RSV 引起的下呼吸道感染的就诊病例数。这一结果首次揭示了该预防性单克隆抗体在预防婴幼儿 RSV 感染、减轻家庭和社会经济负担方面的广阔前景。

### Nirsevimab 可显著降低由 RSV 引起的下呼吸道感染就诊率和住院率

研究结果表明，在注射 Nirsevimab 的 150 天之内，试验组中 RSV 引起的下呼吸道感染就诊率与对照组相比下降了 70.1% (95% CI: 52.3%-81.2%)。与此同时，在注射 Nirsevimab 的 150 天之内，试验组中 RSV 引起的下呼吸道感染住院率与对照组相比下降了 78.4% (95% CI: 51.9%-90.3%)。此外，Nirsevimab 的安全性与安慰剂生理盐水相似，未观察到任何超敏反应错误!未定义书签。。

研究作者、纽约州立上州医科大学儿科教授、微生物学和免疫学教授、全球母婴和儿科健康项目主任 Joseph Domachowske 博士表示，“Nirsevimab 的数据令人振奋，因为在整个 RSV 流行季只需注射一次就能保护婴儿免受感染，这种创新的方法极具潜力，可以减少门诊、急诊和住院的人数，显著减轻医疗系统的负担。”

### RSV 是导致婴幼儿急性下呼吸道感染住院的首要致病原

RSV 是一种导致呼吸道感染的传染病毒<sup>iv</sup>，是婴幼儿急性下呼吸道感染（主要是毛细支气管炎和肺炎）的首要致病原<sup>v, vi</sup>，也是造成婴幼儿下呼吸道感染住院的首要因素<sup>vii</sup>。在全球，99% 因 RSV 导致的 5 岁以下死亡病例在发展中国家<sup>viii</sup>。世界范围内，几乎所有儿童在 2 岁前均感染过 RSV<sup>ix</sup>，且 80% 因 RSV 感染而住院的婴幼儿原本是健康儿童<sup>x</sup>。据研究估计，2015 年全球新发与 RSV 相关的急性下呼吸道感染病例 3300 多万，导致约 320 万人住院，并有 5.96 万例 5 岁以下儿童院内死亡<sup>y</sup>，因呼吸道合胞病毒引发的急性下呼吸道感染导致的住院和医院死亡病例中约有 45% 为 6 个月以下的婴儿<sup>y</sup>。

国家呼吸系统疾病临床医学研究中心主任、首都医科大学附属北京儿童医院申昆玲教授表示，“RSV 感染是造成婴幼儿因肺炎或毛细支气管炎等下呼吸道感染导致住院甚至死亡的首要因素，严重危害儿童健康。有些病情较重的患儿还会出现呼吸暂停等症状，需要在 ICU 使用呼吸机治疗，给孩子和家庭带来了极大的痛苦。”

## 中国急需有效药物减轻 RSV 疾病负担

中国是全球因 RSV 感染导致发病人数最高的国家之一，与巴基斯坦、印度、尼日利亚、印度尼西亚一起贡献了全球近一半的 RSV 感染造成的急性下呼吸道感染的疾病负担<sup>xi</sup>。

目前中国市场尚无任何有效预防和治疗 RSV 相关疾病的药物上市。由于目前缺乏有效的抗病毒药物和疫苗，治疗方法仍以隔离护理和缓解症状为主。此外，国内缺乏大规模的 RSV 疾病监测，同时 RSV 诊断率也偏低，均导致 RSV 的认知度严重不足。

## Nirsevimab 有望改变现状

“令人鼓舞的是，试验数据显示，通过注射Nirsevimab，高危婴幼儿和健康早产儿因RSV引起的严重并发症都显著减少。”赛诺菲巴斯德全球研发高级副总裁John Shiver说，“80%因感染RSV住院的婴幼儿在感染前是健康的，且之前没有并发症。但目前还没有获批的预防措施来保护他们的健康。”

目前，基于对二期 B 阶段临床试验结果的评估，Nirsevimab 已获得美国食品药品监督管理局的“突破性疗法”认定，并获准入选欧洲药品管理局的“优先药物计划”。在日本，Nirsevimab 也被日本医学研究开发署选为“促进儿科新药开发的药物遴选研究计划”中的“优先开发药物”。

申昆玲教授表示，“目前，在RSV预防和治疗领域方面仍有极大未被满足的医疗需求。如果Nirsevimab能最终上市，将填补RSV感染预防领域的一大空白。希望尽快在国内展开相关临床试验并早日获批，让所有中国的婴幼儿受益。”

据悉，赛诺菲巴斯德正在携手各方，共同推动呼吸道合胞病毒预防性单克隆抗体 Nirsevimab 在国内的上市，保护亿万中国儿童及家庭免受 RSV 的侵害。

####

## 关于 RSV

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）是婴幼儿急性下呼吸道感染（主要是毛细支气管炎和肺炎）的首要致病原，资料显示，2岁前几乎所有的儿童都罹患过至少一次呼吸道合胞病毒感染。六个月以下婴儿是主要患病人群。

该病毒具有高度传染性，可在人与人之间通过飞沫或接触传播。由于中国大部分地区处于温带，RSV流行季节为每年秋季至次年春季。人体感染 RSV 后潜伏期为 2 天~8 天，通常 4~6 天后出现症状。RSV 感染通常导致鼻塞、流涕、咳嗽、发烧、喉咙痛、头痛等症状；严重情况下病毒传播到下呼吸道，引起肺炎和支气管炎。此外，出生后三年内 RSV 感染可能与日后反复喘息、哮喘、肺功能下降及气道反应性增高等密切相关。由于缺乏有效的疫苗和药物，目前仍以隔离护理和缓解症状为主要治疗手段。

## 关于 Nirsevimab

Nirsevimab 目前是全球针对呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）最有突破性、创新性的预防性单克隆抗体，用于预防 RSV 引起的感染。Nirsevimab 的研究主要是用于所有第一次经历 RSV 流行季的婴儿，以及进入第二个 RSV 流行季的有先天性心脏病或慢性肺部疾病的儿童。Nirsevimab 通过输入抗体引发被动免疫可以立即形成保护；相较之下，传统的疫苗通过主动免疫可能需要数周的时间才能形成保护。

2017 年 3 月，[赛诺菲巴斯德与阿斯利康宣布将联合开发并销售 Nirsevimab](#)。2019 年 2 月，Nirsevimab 获得了[美国食品药品监督管理局（FDA）的突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）](#)，并被[欧洲药品管理局（EMA）许可参与 Nirsevimab 的优先药品认定（PRiority Medicines, PRIME）](#)。

## 关于 Nirsevimab 二期 B 阶段临床试验

Nirsevimab 二期 B 阶段试验是有干预措施的随机双盲试验，侧重于评估 Nirsevimab 在健康早产婴儿群体中的安全性和有效性。受试群体为胎龄 29 周至 35 周的健康早产儿，其中包括试验组 969 人（接受 Nirsevimab 注射）和对照组 484 人（接受安慰剂注射）。试验结果表明，在注射药物的 150 天之内，试验组中由 RSV 引起下呼吸道感染的就诊比例比对照组降低了 70.1%，住院比例降低了 78.4%。在试验中，Nirsevimab 的药物安全性表现与生理盐水安慰剂类似，未观察到任何显著的超敏反应。

## 关于三期（MELODY）和二期/三期（MEDLEY）临床试验

关键性的三期临床试验（MELODY）将确定 Nirsevimab 是否能预防胎龄 35 周或以上的健康婴儿在进入第一个 RSV 流行季时预防其因 RSV 引起的下呼吸道感染而就诊。主要结果将是在医院就诊的 RSV 引起下呼吸道感染的发病率。

关键性的二期/三期（MEDLEY）试验是一项随机、双盲、帕利珠单抗（Palivizumab）对照的研究，旨在评估可以接受帕利珠单抗治疗的高风险婴儿（早产儿或患有慢性肺病或先天性心脏病）在进入第一个或第二个 RSV 流行季（第 1 季或第 2 季）时，Nirsevimab 的安全性、药代动力学（PK）、抗药抗体（ADA）反应和描述性疗效。主要结果将是通过在用药后 360 天内所有突发不良反应和突发严重不良反应的发生率，来评估 Nirsevimab 的安全性和耐受性。

## 关于赛诺菲巴斯德（Sanofi Pasteur）

赛诺菲巴斯德是全球人用疫苗的领军企业。百年来，赛诺菲巴斯德一直致力于守护人类免受疾病侵害。我们每年向全球提供逾 10 亿剂疫苗，使全球 5 亿人获得免疫保护。赛诺菲巴斯德持续致力于研发创新疫苗，提高疫苗的覆盖率及接种率，提升人类的健康水平。

## 关于赛诺菲中国

赛诺菲是一家全球领先的生物制药公司，专注人类健康。作为改革开放后首批进入中国的跨国企业之一，1982年赛诺菲便在中国建立了办公室。赛诺菲中国的多元化业务覆盖了制药、人用疫苗和消费者保健。在中国，赛诺菲拥有12处办公室，3家生产基地，4大研发基地和1个数字创新中心。赛诺菲致力于将创新药品和疫苗加速引进中国，领军数字化创新，从而满足最广大中国人民的健康需求。

如需了解更多信息，请访问 [www.sanofi.cn](http://www.sanofi.cn)，或关注“赛诺菲中国”微信公众号及“Sanofi”领英帐号。

## 关于赛诺菲

赛诺菲致力于帮助人们应对健康挑战。我们是一家全球生物制药公司，专注人类健康。我们用疫苗预防疾病，并提供创新的治疗方案减轻病痛和困扰。我们助力罹患罕见病的极少数人，也支持长期受慢性病困扰的千万患者。

赛诺菲共有10万余名员工，遍及100多个国家，致力于将科学创新转化为医疗健康解决方案。

Sanofi, Empowering Life 赛诺菲，绽放生命

## 媒体联系人

姓名：蔡路艳  
电话：18616308750  
邮件：[luyan.cai@sanofi.com](mailto:luyan.cai@sanofi.com)

### 赛诺菲前瞻性声明

本新闻稿包含前瞻性声明。前瞻性声明并非对历史事实的陈述。这些声明包括预测和估计及基本假设，对于公司未来计划、目的、意图的陈述，对未来财务状况、事件、运营、服务、产品开发和潜力的展望，以及关于未来业绩表现的陈述。通常可以利用诸如“期望”、“预期”、“相信”、“打算”、“估计”、“计划”等词语，以及类似表达作为判定前瞻性声明的依据。尽管赛诺菲管理层认为该篇前瞻性声明中所反映的预期具有合理性，投资者仍需注意这些前瞻性信息和声明受制于诸多风险和不确定性因素，其中许多难以预测且通常不被赛诺菲所控制，这可能导致实际结果和发展与前瞻性信息和陈述中所表达、暗示或预测的信息存在重大差异。这些风险和不确定因素主要包括研究和开发中固有的不确定因素，未来的临床数据和分析，包括产品上市后所获取的数据和所进行的分析，监管当局的决定，例如美国食品及药物管理局或欧洲药品管理局关于是否及何时批准任何药品、医疗器械或可能备案用于候选产品的生物用品上市的决定，以及这些机构关于产品标识和其他可能影响此类候选产品的可用性及商业潜力等事宜的决定，获得批准的候选产品无法获得商业成功的可能性，未来替代性疗法的获批及其商业上的成功，集团受惠于外部增长机会以及完成相关交易和/或获得监管许可的能力，与知识产权相关的风险以及任何相关的未决或未来诉讼以及此类诉讼的最终结果，动荡的经济和市场状况，包括全球性流行病在内的全球破坏的影响，汇率变化趋势与普遍利率，成本控制政策及由此带来的结果，已发行股份的平均数以及赛诺菲在公开呈报给美国证券交易委员会（SEC）和法国金融市场管理局（AMF）的报告中已作讨论或明确的部分，其中包括列于表 20-F 的赛诺菲年度报告（截止日期 2019 年 12 月 31 日）中的“危险因素”和“前瞻性声明警示”。除非存在可适用的法律规定，赛诺菲不承担更新和修改任何前瞻性信息和陈述的义务。

<sup>i</sup> Griffin P, Yuan Y, Takas T, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. The New England Journal of Medicine, 2020; 383:415-425. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556. [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1913556?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1913556?query=featured_home)

<sup>ii</sup> Adamko DJ, Friesen M. Why does respiratory syncytial virus appear to cause asthma? Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2012;130(1):101-102. doi:10.1016/j.jaci.2012.05.024

<sup>iii</sup> Domachowske JB, Khan AA, Esser MT, et al. Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, an Extended Half-Life Single-Dose Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-Targeting Monoclonal Antibody

---

Administered as a Single Dose to Healthy Preterm Infants. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. September 2018;886-892. doi:10.1097/inf.0000000000001916.

<sup>iv</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV). [https://www.cdc.gov/dotw/rsv/index.html#:~:text=Respiratory%20syncytial%20virus%20\(RSV\)%20is,similar%20to%20the%20common%20cold](https://www.cdc.gov/dotw/rsv/index.html#:~:text=Respiratory%20syncytial%20virus%20(RSV)%20is,similar%20to%20the%20common%20cold). Accessed June 2020.

<sup>v</sup> Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. Global, Regional and National Disease Burden Estimates of Acute Lower Respiratory Infections Due to Respiratory Syncytial Virus in Young Children in 2015: A Systematic Review and Modelling Study [J]. *Lancet*, 2017, 39(10098): 946-958. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30938-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30938-8/fulltext)

<sup>vi</sup> American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline. The diagnosis, management and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics* 2014; 134:e1474-1502.

<sup>vii</sup> Nair H, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2010 May 1; 375(9725):1545-55. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60206-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60206-1/fulltext)

<sup>viii</sup> Sarah Geoghegan, Anabella Erviti, Mauricio T. Caballero, et al. Mortality due to Respiratory Syncytial Virus. Burden and Risk Factors. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. June 2016. Volume 195, Issue 1. Available from: <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201603-0658OC>

<sup>ix</sup> Karron R. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds. *Plotkin's Vaccines*. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2018: 943-949.

<sup>x</sup> Kong AM, Krilov LR, Fergie J, et al. The 2014–2015 National Impact of the 2014 American Academy of Pediatrics Guidance for Respiratory Syncytial Virus Immunoprophylaxis on Preterm Infants Born in the United States. *Am J Perinatol*. 2018; 35(02):192-200.

<sup>xi</sup> Scheltema NM, Gentile A, Lucion F, et al. Global respiratory syncytial virus-associated mortality in young children (RSV GOLD): a retrospective case series[J]. *Lancet Glob Health*, 2017, 5(10): e984-911. DOI: 10.1016/S2214-109X (17) 30344-3.