

全球首个特应性皮炎靶向生物制剂 Dupixent® 亮相进博会

2019年11月6日，中国上海 – 长久以来，我国中重度特应性皮炎患者一直饱受剧烈瘙痒和大面积皮损的折磨，缺乏安全有效的治疗方案。随着第二届中国国际进口博览会的召开，被疾病纠缠的他们也迎来了最前沿的创新性治疗方案——全球首个也是目前唯一获得美国食品药品监督管理局（FDA）及欧盟批准的治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物制剂 Dupixent®（Dupilumab），可显著、持久地改善特应性皮炎患者的皮损程度和瘙痒症状。

剧烈瘙痒和面积皮损，亟需安全有效的治疗方式

特应性皮炎（AD），往往被称为是湿疹，具有慢性、复发性、炎症性的特点¹。这一疾病影响全球 5%-10%的成年人和 10%-15%的儿童²，以剧烈的持续性瘙痒和面积皮肤损伤为主要临床表现，并导致睡眠障碍、抑郁等精神负担。数据显示，63%的患者每天承受 12 小时以上的剧烈瘙痒，55%的患者每周有 5-7 天睡眠受到干扰，75%以上的患者存在由皮肤开裂、结痂和渗液等引起的疼痛和不适症状³。特应性皮炎如得不到有效控制，会影响患者的情绪和心理状态，导致焦虑和抑郁以及孤独感。调查显示，39%的患者对自己的外表感到难堪⁴，6%的中度特应性皮炎患者和 19.6%的重度患者有过自杀意念⁵。

复旦大学附属华山医院皮肤科主任医师李巍教授表示：“特应性皮炎的患病率以及疾病负担的严重性，在皮肤类疾病中数一数二，而且患者常合并哮喘、过敏性鼻炎等疾病，不仅增加了患者的痛苦，同时也给临床治疗增加了难度。目前对于这一疾病的治疗缺乏有效且安全的手段，外用激素等局部疗法对中重度特应性皮炎患者疗效有限且难以长期使用，而免疫抑制剂或口服糖皮质激素等系统性治疗方式有可能导致严重的副作用。”

新型靶向生物制剂，有效改善特应性皮炎症状

临床研究发现患者血清中白细胞介素 4（IL-4）、白细胞介素 13（IL-13）的水平与特应性皮炎的严重程度呈正相关。Dupixent®是全球首个也是目前唯一可以同时抑制白细胞介素 4（IL-4）和白细胞介素 13（IL-13）信号通路的全人源化单克隆抗体。它通过与白细胞介素 4 受体 α（IL-4Rα）结合，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，能从机制上治疗 2 型炎症相关的过敏性疾病。

¹ 中华医学会皮肤性病学分会中国特应性皮炎诊疗指南 2014

² 健康报 2019 年 1 月 15 日 《张建中：特应性皮炎治疗格局有望改变》

³ Results are patient-reported measures collected at screening for all randomized patients who entered a phase 2b clinical trial of Dupixent for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis for adults who had documented recent history (within 6 months) of inadequate response to topical corticosteroid treatment. Simpson EL et al. J Am Acad Dermatol 2016;74:491-498.

⁴ C.L.Carroll, et al. "The burden of atopic dermatitis: Impact on the Patient, family, and Society," Pediatric Dermatology pp. 22(3)192-9, 2005.

⁵ Kimata H. Suicide Life Threat Behav 2006 Feb;36(1): 120-4

一项平行Ⅲ期临床试验表明，每两周进行一次 Dupixent®注射治疗能够明显缓解成人中重度特应性皮炎患者的病情。研究⁶显示，Dupixent®治疗组 16 周后有 80%患者实现了 50%的湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分缓解，安慰剂治疗组达到该缓解水平的患者比例为 37%。瘙痒评分（NRS）在 Dupixent®治疗组平均下降 56.2%，安慰剂治疗组下降 28.6%（P 值小于 0.0001）。

受益于“国九条”政策，Dupixent®于今年 2 月被引进博鳌超级医院皮肤病临床医学中心，一位中重度特应性皮炎患者率先接受了首针注射。复旦大学皮肤病研究所所长张学军教授表示：“对中重度特应性皮炎患者来说，现有的药物治疗手段非常有限，临床亟需安全有效且可长期使用的全身性治疗手段。靶向生物制剂为中重度皮炎患者提供了一种创新、高效，安全性确切的治疗新选择，已经接受治疗的患者皮损面积和瘙痒程度都得到了改善，生活质量也得到了显著提高。”

Dupixent®目前已在包括美国、日本、欧盟约 40 个国家和地区获得监管机构批准并上市，惠及全球约 6.5 万患者。

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，4大研发基地和3家生产基地，并有9,000余名员工遍及全国。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，或关注“赛诺菲中国”微信公众号及“Sanofi”领英账号。

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

联系人：

赛诺菲中国

姓名：周荣蓉

电话：86 21 22266462

邮件：Audrey.Zhou@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不能保证肯定获得商业成功，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的能力，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2018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。