

临床急需新药审批提速 首个特应性皮炎靶向生物制剂达必妥®在华获批

2020年6月18日，中国上海 – 赛诺菲今日宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准度普利尤单抗注射液（商品名：达必妥®）用于治疗成人中重度特应性皮炎。达必妥®是全球首个也是唯一获批治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物制剂，填补了国内临床未被满足的需求，能快速、显著、持续地改善特应性皮炎患者的皮损程度和瘙痒症状。得益于药监改革的推动，达必妥®提前两年在中国获批，为中国患者提供了全新的治疗选择。

“双靶点”创新机制，填补中国临床未满足需求

特应性皮炎（atopic dermatitis, AD）是一种难治性、复发性、炎症性皮肤病，以反复发作的剧烈瘙痒和皮疹为主要临床表现，患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病。多数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，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。有患者曾表示，12小时不停止的剧烈瘙痒在夜里最难熬，只能不停抓，用疼痛盖过瘙痒，一个正常睡眠都是奢侈。

中华医学会皮肤性病学分会 13 届主任委员，北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授表示：“在中国，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。目前治疗仍然以外部用药如局部外用糖皮质激素，口服糖皮质激素和免疫抑制剂为主，缺乏有效且安全的手段。中重度特应性皮炎患者及其家庭饱受这一疾病给身体、生活和精神带来的痛苦，亟需安全有效且可长期使用的全身性治疗手段。”

达必妥®是一款全人单克隆抗体，能够通过“双靶点”的创新作用机制，选择性地抑制关键信号通路白介素 4（IL-4）和白介素 13（IL-13），阻断 2 型炎症通路，降低 2 型炎症的病理性反应，从机制上治疗 2 型炎症相关疾病。来自达必妥®临床试验的数据表明，IL-4 和 IL-13 是 2 型炎症的关键驱动因子，而 2 型炎症在特应性皮炎、哮喘和慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）等疾病中起着主要作用。达必妥®具有良好的安全性和耐受性，能够在快速、显著、持续地缓解瘙痒、皮损等症状的同时，有效改善患者生存质量。今年 2 月《中国特应性皮炎治疗指南（2020）》发布，将尚未上市的达必妥®列入推荐，以期待这一新药能够填补目前药物无法满足的需求。

中华医学会皮肤性病学分会候任主任委员，中国医科大学附属第一医院副院长高兴华教授表示：“作为一项针对性疗法，达必妥®的获批在我国特应性皮炎的诊疗发展历程中具有突破性的意义，也为特应性皮炎患者带来了希望，有望帮助他们摆脱难以忍受的瘙痒、皮损，改善患者和家人的生存质量，帮助他们回归正常生活。”

创新药物先行引入，提前两年在中国快速获批

这项批准基于全球 LIBERTY AD 临床试验的积极数据，该试验入组近 3000 名疾病控制不佳的中重度特应性皮炎患者。试验评估了达必妥®（单药疗法或与局部糖皮质激素联用）的安全性和疗效，包括皮损清除、总体疾病严重程度和瘙痒。

为了满足特应性皮炎患者迫切的治疗需求，让国内患者更早地享受全球领先创新药物，得益于“国九条”，达必妥®于 2019 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。受惠于国家药监改革的持续推动，达必妥®于 2019 年 5 月被纳入国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）第二批临床急需境外新药名单，加速了上市审批的进程，比原计划提前了两年获批。

赛诺菲首席执行官韩保罗（Paul Hudson）表示：“赛诺菲与中国渊源深厚，中国一直以来都是重要的增长市场。中国医疗体制改革的逐步深入也为达必妥®等创新药物更早地惠及患者铺平了道路。我们将积极响应‘健康中国’2030 规划，预计在 2025 年底前引入超过 25 款创新药物和疫苗，造福更多中国患者。”

赛诺菲特药全球事业部中国区总经理王柏康表示：“患者为先，科学领先是我们一切工作之本，赛诺菲很自豪又将一种创新的治疗方案带到中国。达必妥®在中国获批，意味着这一‘2 型炎症疾病治疗’在中国进入了生物制剂时代，将帮助饱受疾病困扰的患者回归正常生活。我们由衷感谢中国政府为加速创新药物上市所做出的努力，致敬各方专家长期以来的支持。我们将全力以赴，使达必妥®尽快惠及患者。”

根据一项全球合作协议，达必妥®由赛诺菲和再生元联合开发。目前，达必妥®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。

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

姓名：周荣蓉
电话：86-21-2226 6462
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 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。