

创新药可及新速度：达必妥®上市 5 个月即列入新版国家医保目录

- 达必妥®自 2020 年 6 月 17 日获批，7 月上市后 5 个月即被纳入国家医保目录，从获批、上市到医保准入的每一步都体现创新药加速可及的“中国速度”，见证了中国加快引进突破性创新药以满足临床迫切需求的具体实例。
- 达必妥®是医保目录中唯一一个治疗中重度特应性皮炎的创新药，可特异性地阻断特应性皮炎的关键致病因子，从机制上治疗 2 型炎症相关疾病，满足了中重度特应性皮炎患者对于创新药物的迫切需求；
- 达必妥®纳入医保后，将极大减轻特应性皮炎患者的用药负担，提升用药可及性。

2020 年 12 月 28 日，上海 - 今天，国家医疗保障局正式公布了 2020 年医保谈判结果，达必妥®（度普利尤单抗注射液）被正式列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》，用于治疗对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎。得益于国家医保目录鼓励创新而建立的动态调整机制，达必妥®继提前两年获批、25 天实现创纪录的供药之后，上市 5 个月内即被纳入医保，再次体现了创新药加速可及的“中国速度”，将极大提升患者用药可及性，为提高患者生活质量带来长期获益。

达必妥®是目前全球首个也是唯一获得美国食品药品监督管理局（FDA）及欧盟批准治疗中重度特应性皮炎的靶向生物制剂，在 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，在中国尚未上市之前就被《中国特应性皮炎治疗指南（2020）》列入推荐。

今年，国家医保局建立的医保目录动态调整机制的一大重点，是将更多创新药纳入报销范围。赛诺菲中国区总裁贺恩霆博士表示：“得益于国家新药审批审评提速与今年国家医保局医保准入新政，达必妥®的获批、上市和医保准入的每一步都在刷新高临床价值和经济学价值的突破性创新药‘中国速度’新纪录。感谢医保部门及各方专家为造福患者所做出的努力。赛诺菲将继续以患者为先，为困境中的患者加速引入全球领先的革命性治疗方式，助力国家推动创新药物及慢病药物可及性的切实举措，对患者生活带来积极影响。”

中重度特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）不但是皮肤病，更是系统性免疫性疾病，主要由 2 型炎症反应引起。患者由于长期遭受剧烈瘙痒、严重皮损、睡眠中断等疾病负

担困扰，严重影响生存质量，使其为非致命性疾病中疾病负担第一的皮肤病。重度特应性皮炎患者中，一年中一半以上时间疾病发生加重¹。特应性皮炎是“皮肤-消化道-呼吸道”过敏进程的首发疾病，早期罹患特应性皮炎，也往往提示患者未来合并过敏性鼻炎、哮喘等其他 2 型炎症相关疾病风险更高。

北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授表示：“与传统的口服糖皮质激素或免疫抑制剂系统性治疗方式不同，靶向生物制剂达必妥[®]可以特异性地阻断特应性皮炎的关键致病因子，从机制上治疗 2 型炎症相关疾病，快速、显著、持续地消除和改善皮疹及瘙痒症状。除此之外，达必妥[®]不用进行一般生物制剂需要的用药前检查，其有效性和安全性已获多项临床研究及真实世界研究证实，是安全有效且可长期使用的全身性治疗手段。纳入医保后将极大减轻患者的经济负担，为长期规范治疗提供了有力保障。”

达必妥[®]现已在北京、上海、广州、成都、武汉、沈阳等 55 个城市近 200 家医院及 81 家 DTP 药房可进行处方。

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

¹ Clark C. *Clinical Pharmacist* 2010;54:285–289. 2. Torrelo A. *Eur J Dermatol* 2012;22:97–105. 3. Zuberbier T et al. *J Allergy Clin Immunol* 2006;118:226–232.

联系人

姓名：周荣蓉

电话：82-21-2226 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 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。