

从获批到供药仅25天，特应性皮炎新药达必妥®今开首方 国家政策利好，创下生物制剂上市最快速度

2020年7月24日，广州 – 今天上午，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达必妥®（度普利尤单抗注射液）由南方医科大学皮肤病医院主任医师杨斌教授开出广州地区的首张处方。



杨斌教授开出达必妥®广州地区首张处方

同日，在北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授门诊，复旦大学附属华山医院皮肤科主任徐金华教授门诊，京沪两地患者也迎来了这一期待中的新药。

为满足中重度特应性皮炎患者对于创新药物的迫切需求，达必妥®一直在以“闪电”速度向中国飞速奔跑。受惠于国家药监改革的推动，达必妥®比原计划提前了两年获批；得益于创新药进口检验流程的提速，达必妥®从6月28日获得进口药物注册证（IDL）到7月22日全国正式供药，短短25天刷新了生物制剂在中国上市速度的新纪录。

夜不能寐的“痒”，患者多年期盼“新解法”

中重度特应性皮炎（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。亚洲国家及地区多项调查显示，成人特应性皮炎的患病率为 0.9%-2.1%^{1,2,3}。



杨斌教授向特应性皮炎患者询问病情

“得了这个病之后就没睡过好觉，剧烈瘙痒在夜里最难熬，只能不停抓，用疼痛盖过瘙痒，床单上满是皮屑和血，去过很多医院，也用过很多方法，可是一直没有得到有效的治疗。”王女士患有特应性皮炎已有十几年，谈及这些年的求医之路她十分感慨：“患病后对工作和生活影响很大，人变得越来越自卑，对生活失去了信心。”多数中重度特应性皮炎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、抑郁以及孤独感。



特应性皮炎患者接受注射

“闪电”速度造福患者，创新生物制剂加速上市

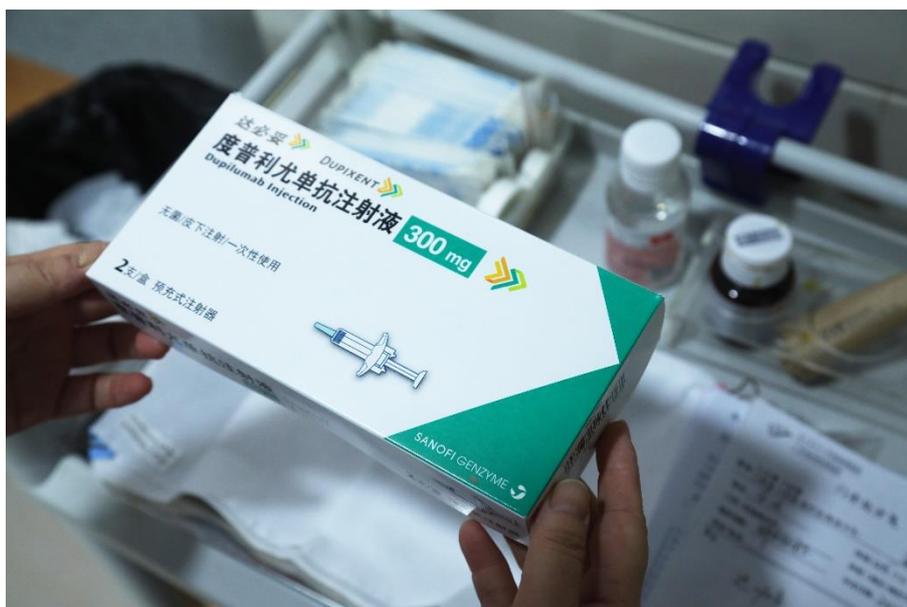
¹ CY HWANG, et al. Prevalence of Atopic Dermatitis, Allergic Rhinitis and Asthma in Taiwan: A National Study 2000 to 2007. Acta Derm Venereol 2010; 90: 589–594

² YS Yu, et al. Prevalence of atopic dermatitis in Korea: analysis by using national statistics. J Korean Med Sci. 2012; 27(6): 681–685.

³ S. Barbarot, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. 2018, Allergy, 2018, 73 (6): 1284-1293.

杨斌教授表示：“目前特应性皮炎的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。作为一项针对性疗法，达必妥®的获批上市具有划时代的意义，不仅能够在使用后强效、快速、持续地缓解瘙痒、皮损等症状^{4,5,6,7}，同时作为全人单抗，极少诱发体内获得性免疫反应，抗药抗体的发生率较低，与安慰剂的整体安全性相似，可以有效改善患者生存质量，为患者带来全新的希望。”

作为创新生物制剂，不同于许多传统的化学药物主要通过肝肾代谢，达必妥®不经由肝肾消除。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。得益于“国九条”政策，2019年2月，达必妥®被引进博鳌超级医院皮肤病临床医学中心，在接受注射治疗的患者中同样体现出良好的安全性和耐受性。很多患者通过中国 AD 之家等患者组织了解到这一消息后，都纷纷表达了对达必妥®早日上市的期待。



达必妥®（度普利尤单抗注射液）创下生物制剂上市最快速度

“在国家优先审评审批的政策激励下，创新原研药的引进一直在创造‘中国速度’，此次达必妥®引进的速度更是远超业内期待，是国家加速创新药物以造福中国患者的有力践行。”杨斌教授说。

不断提速的药监机制加速了临床急需创新药的上市。上海市食品药品检验所业务科主任史晓晔表示：“这次的新纪录源于我们不断加快探索针对生物制剂的创新机制，为达必妥®这样的创新药开辟绿色通道，作为国家药监局治疗类单抗质量控制重点实验室，面对不断加快的创新药上市速度，在技术上和人才上做好应对和储备，以高超的技术、优质的服务，在最短时间内保质保量完成进口法定检验，希望尽全力让广大中国患者早一天用上创新药。”

赛诺菲特药全球事业部中国区总经理王柏康表示：“我们很自豪用短短 25 天实现达必妥®在中国的获批上市，这个业界新标杆离不开政府各级监管部门包括上海海关和上海市食品药品检验所对于创新药上市的大力支持，以及合作伙伴的积极配合。赛诺菲秉持患者为先，科学领先的理念，携手镁信健康共同推出‘关爱必达’患者关爱项目，以减轻患者的经济负担，使达必妥®惠及更多患者。”

⁴ Simpson E L, Bieber T, Guttman-Yassky E, et al. Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis[J]. *New England Journal of Medicine*, 2016, 375(24): 2335-2348.

⁵ Silverberg J I, Yosipovitch G, Simpson E L, et al. Dupilumab treatment results in early and sustained improvements in itch in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: analysis of the randomized phase 3 studies SOLO 1 & SOLO 2, AD ADOL, and CHRONOS[J]. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 2020.

⁶ Blauvelt, Andrew, et al. "Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial." *The Lancet* 389.10086 (2017): 2287-2303.

⁷ de Bruin - Weller, M., et al. "Dupilumab with concomitant topical corticosteroid treatment in adults with atopic dermatitis with an inadequate response or intolerance to ciclosporin A or when this treatment is medically inadvisable: a placebo - controlled, randomized phase III clinical trial (LIBERTY AD CAFÉ)." *British Journal of Dermatology* 178.5 (2018): 1083-1101.

附：达必妥®（度普利尤单抗注射液）广东诊疗地图

（达必妥®为处方药物，请谨遵医嘱使用，如需向专业医师咨询相关问题，可前往各医院问询）

城市	医院名字
东莞市	东莞市人民医院
佛山市	佛山市第一人民医院
佛山市	佛山市顺德区第一人民医院
佛山市	佛山市中医院
广州市	广州市皮肤防治所
广州市	广州市第一人民医院
广州市	南方医科大学珠江医院
广州市	广东省皮肤病医院
广州市	广东省人民医院
广州市	广东省中医院
广州市	广州医科大学附属第二医院
广州市	暨南大学附属第一医院
广州市	南方医科大学南方医院
广州市	中山大学附属第二医院
广州市	中山大学附属第三医院
广州市	中山大学附属第一医院
惠州市	惠州市中心人民医院
深圳市	北京大学深圳医院
深圳市	南方医科大学深圳医院
深圳市	深圳市第二人民医院
深圳市	深圳市龙华区人民医院
深圳市	深圳市南山区人民医院
深圳市	深圳市人民医院
深圳市	香港大学深圳医院
珠海市	中山大学附属第五医院
珠海市	珠海市人民医院
中山市	中山市人民医院

城市	指定 DTP 药房	药店地址
深圳市	深圳市海王星辰健康药房连锁有限公司桃园路健康药房	深圳市南山区南头街道田厦社区常丰花园 B 栋 13#、14#
广州市	广州市恒金堂大药房有限公司	广州市越秀区东川路 79 号首层自编之一、自编夹层
江门市	广东恒金堂医药连锁有限公司江门建设店	江门市蓬江区建设路 17 号之二 102 室，17 号首层
珠海市	广东德信行大药房连锁有限公司朝阳路分店	珠海市香洲区朝阳路 103 号之一（104 室）
中山市	广东德信行大药房连锁有限公司中山五桂山分店	中山市五桂山龙石村鲤鱼山 112 号厂房 2# 二层第 1 室
惠州市	广东德信行大药房连锁有限公司惠州鹅岭分店	惠州市鹅岭北路 24 号首层 1 号商场之二及第 2 层写字楼之二、三
佛山市	广东德信行大药房连锁有限公司佛山禅城分店	佛山市禅城区岭南大道北 82 号恒福花园首层
东莞市	广东德信行大药房连锁有限公司东莞寮步分店	东莞市寮步镇西溪村大进路 3 号华润东莞医药有限公司南门
广州市	大参林医药集团股份有限公司第四千四百一十六分店	广州市越秀区长堤大马路 366 号

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：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。这些风险和不确定性因素主要包括研究和开发中固有的不确定性因素，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。