

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，上海 – 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）由复旦大学附属华山医院皮肤科主任徐金华教授开出上海地区的首张处方。

同日，在北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授门诊，南方医科大学皮肤病医院主任医师杨斌教授门诊，京广两地患者也迎来了这一期待中的新药。



徐金华教授开出达必妥®上海地区首张处方

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}。

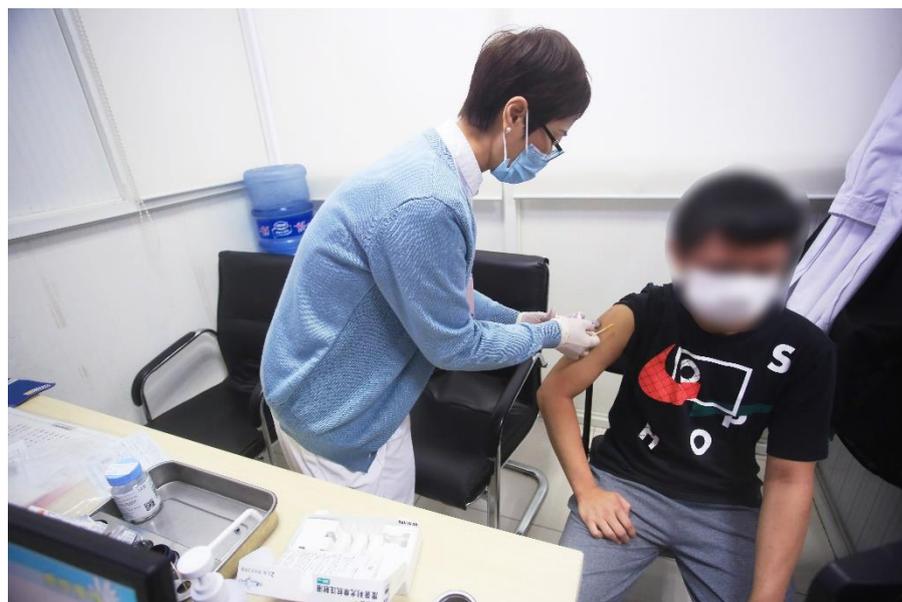
“高三的时候，发起病来，痒得人晚上无法睡觉，每晚不断醒来不停抓挠，有时抓破皮，全身都是带血的皮屑，白天上课精力不集中，十分影响高考备考。家人带我去过很多医院，也用过很多方法，

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.

可是一直没有得到有效的治疗。”胡同学谈及自己特应性皮炎疾病路途：“患病后对学习与生活的影响很大，这一路让我的心理状态很畸形，心态是既自卑又散漫，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

徐金华教授表示：“目前特应性皮炎的治疗方法是根据病人的病情来制定，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，但是激素治疗是一把双刃剑，长期用药可能会带来副反应，仍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}，同时作为全人源单抗，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。”

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.



达必妥®（度普利尤单抗注射液）创下生物剂最快上市速度

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。

“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。”徐金华教授说。

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。”

附：达必妥®（度普利尤单抗注射液）上海诊疗地图

（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
上海市	复旦大学附属华山医院
上海市	复旦大学附属华山医院东院
上海市	复旦大学附属中山医院
上海市	华东医院
上海市	上海第二医科大学附属仁济医院东院
上海市	上海第二医科大学附属瑞金医院
上海市	上海复旦大学附属华山医院北院
上海市	上海交通大学医学院附属第九人民医院
上海市	上海交通大学医学院附属仁济医院(西院区)

城市	医院名字
上海市	上海交通大学医学院附属新华医院
上海市	上海市第六人民医院
上海市	上海市第十人民医院
上海市	上海市第一人民医院
上海市	上海市皮肤病性病医院
上海市	上海市浦东新区东方医院
上海市	上海市长海医院
上海市	上海长征医院
上海市	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院
上海市	上海中医药大学附属龙华医院

城市	指定 DTP 药房	药店地址
上海市	国药控股健康关爱（上海）大药房有限公司	上海市长宁区中山西路 1001 号 1 楼
上海市	国药控股国大药房上海连锁有限公司南京西路店	上海市静安区南京西路 555 号 1F101-A 室