

重磅新药 Dupixent® 在美获批哮喘适应症，斩获四个全球唯一

- 唯一批准用于嗜酸细胞型中重度哮喘的生物制剂
- 唯一批准用于任何表型口服糖皮质激素依赖型哮喘的生物制剂
- 唯一患者可以在家自行给药的哮喘生物制剂
- 唯一批准同时可以用于中重度成人特应性皮炎患者的哮喘生物制剂

美国时间 2018 年 10 月 19 日（北京时间 10 月 20 日） - 赛诺菲/再生元重磅药品 Dupixent® (dupilumab) 获得 FDA 批准，作为 12 岁以上嗜酸细胞型中重度哮喘患者或口服糖皮质激素依赖型哮喘患者的加用维持治疗方案。

“今天的批准标志着在特定的 12 岁及以上中重度哮喘患者治疗方面取得了显著进展。Dupixent® 已经为许多特应性皮炎的成人患者带来了积极的治疗方式，现在又将为美国的部分成人和青少年中重度哮喘患者带来新的希望。”

——白理惟（Olivier Brandicourt）博士
赛诺菲集团首席执行官

基于三项试验结果

FDA 此次批准主要基于 Dupixent® 的三项关键性临床研究的阳性试验结果。这三项多中心、随机、安慰剂对照的临床研究共评估了 2888 名中重度成人和青少年哮喘患者，为期 24 到 52 周，Dupixent® 在研究中被证实可以减少重度急性发作次数和口服糖皮质激素的使用并显著改善肺功能。

在其中一项规模最大的临床研究中，Dupixent® 被证实减少总体人群的急性发作并改善肺功能，其中嗜酸性粒细胞 ≥ 150 细胞/微升的患者（占比 70%）获益更为显著。

另外一项临床研究对口服糖皮质激素依赖型重度哮喘患者展开评估，Dupixent® 组降低日均口服糖皮质激素用量达 70%，而安慰剂组仅为 42%。接受 Dupixent® 治疗的患者中，有一半以上甚至可以完全停用口服糖皮质激素。

科普：中重度哮喘

接受现有标准治疗仍不能得到控制且症状持续的中重度哮喘患者可能适合接受生物制剂的治疗。他们往往伴随咳嗽、气喘和呼吸困难，并且可能因重度的哮喘发作导致急诊或住院^{1,2}。口服糖皮质激素尽管可以缓解哮喘的重度和短期症状，但是由于其潜在的严重不良反应，长期使用仅适用于最严重的患者。^{3,4}

关于重磅新药 Dupixent®

2017 年 3 月 Dupixent® 被 FDA 批准用于外用处方药物治疗不能完全控制或不适用外用处方药物治疗的中重度特应性皮炎成人患者的治疗，成为全球第一个获批治疗中重度特应性皮炎的生物制剂。迄今为止，Dupixent® 已在全球约 40 个国家和地区获批该适应症。

Dupixent® 研发仍在不断进行

赛诺菲/再生元正在研究Dupixent®广泛用于治疗由2型炎症反应引起的系列疾病

- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉
- 儿童哮喘
- 儿童特应性皮炎
- 青少年特应性皮炎
- 嗜酸性粒细胞性食管炎
- 草过敏症和花生过敏症
- 并计划启动慢性阻塞性肺病临床试验。

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，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，让生命绽放。

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折，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 2017 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。