赛诺菲特应性皮炎治疗药物国内获批上市

强于大市（维持）

日期：2020 年 06 月 22 日

事件：

6 月 19 日，赛诺菲 Dupilumab 注射液（英文商品名：Dupixent）在中国获批上市，用于治疗中至重度特应性皮炎。Dupilumab 也是我国《第二批临床急需境外用药》之一。

投资要点：

- **特应性皮炎患病率高，潜在市场规模大**

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，患者往往有剧烈瘙痒，严重影响生活质量。在发达国家，儿童特应性皮炎的患病率可高达 10%～20%。美国成人特应性皮炎患病率可达到 7.3%。其中，中到重度的特应性皮炎患者占比接近 40%。在国内，特应性皮炎患病率有较为明显的提升趋势，20 年来特应性皮炎的患病率也在逐步上升。在一项最近的调查中，研究者发现中国 1-7 岁儿童的特应性皮炎患病率进一步提升，可达到 12.94%，已经接近日本和韩国儿童的患病率。考虑到国内人口规模和增长情况，预计成人、儿童特应性皮炎的潜在治疗市场规模将非常庞大。

- **特应性皮炎发病症状显著，潜在疾病治疗需求强劲**

相比于其他类型的皮炎，特应性皮炎患者具有更为明显的瘙痒、细菌感染症状。同时，特应性皮炎常好发于面部、颈前、关节等部位，严重影响患者的学习、工作和社交活动。而目前的药物治疗选择较为有限，主要包括激素、免疫抑制剂等药物，这些药物由于可能存在一定的不良反应和副作用，因此患者常心存顾虑。因此，在疾病影响较重和治疗选择有限的叠加环境下，预计特应性皮炎的治疗需求将非常强劲。

- **投资建议：**

从海外跨国医药公司的动向看，自身免疫疾病预计将继续保持相当的市场关注度，由于自身免疫疾病成因复杂，临床症状表现轻重各异，对于患者的生活影响存在明显的差异。借鉴海外品牌对自身免疫的关注经验，我们建议可以关注临床表现明显，对患者生活质量造成显著影响的自身免疫类疾病治疗领域。同时，考虑到海内外支付体系的差异，建议在重点评估产品价格和临床结果的性价比的基础上，选择合适的关注产品和相关行业公司。

- **风险因素：**

新药研发进展缓慢的风险、市场推广不及预期的风险。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 06 月 19 日

相关研究

万联证券研究所 20200617_公司跟踪报告_AAA_海特生物（300683）跟踪报告

万联证券研究所 20200610_行业专题报告_AAA_医药行业 2020 中期投资策略一（创新药&CXO）

万联证券研究所 20200610_行业策略 - 半年报_AAA_医药行业 2020 中期投资策略二（器械&消费）

分析师： 姚文
执业证书编号：S0270518090002
电话：02160883489
邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 王政晔
电话：02160883489
邮箱：wangzm@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、特应性皮炎及其流行病学趋势 3
1.1 特应性皮炎（AD） 3
1.2 流行病学趋势 3
1.3 特应性皮炎症状更为明显，治疗需求更加明确 3
2、DUPIXENT 介绍 4
2.1 DUPIXENT 及其作用机制 4
2.2 FDA 批准历程 4
2.3 销售情况和后续研发 5
3、投资建议 5
4、风险提示 6

图表 1：美国特异性皮炎流行病情况 3
图表 2：国内 1-7 岁儿童特应性皮炎患病情况 3
图表 3：特应性皮炎和其他类型皮炎的病灶分布 4
图表 4：DUPIXENT 4
图表 5：FDA 批准历程 5
图表 6：DUPIXENT 近两年分季度全球市场销售额构成 5
图表 7：DUPIXENT 后续研发进展 5

万联证券

1、特应性皮炎及其流行病学趋势

1.1 特应性皮炎（AD）

定义和发病原因：特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，患者往往有剧烈瘙痒,严重影响生活质量。本病通常初发于婴儿期,1岁前发病者约占全部患者的50%，该病呈慢性经过，部分患者病情可以迁延到成年，但也有成年发病者。

特应性皮炎的发病与遗传和环境等因素关系密切。父母亲等家族成员有过敏性疾病史者，患本病的概率显著增加，遗传因素主要影响皮肤屏障功能与免疫平衡。从临床发病看，患者往往有Th2为主介导的免疫学异常，还可有皮肤屏障功能的减弱或破坏如表皮中丝聚蛋白减少或缺失；环境因素包括环境变化、生活方式改变、过度洗涤、感染原和变应原等。此外，心理因素（如精神紧张、焦虑、抑郁等）也在特应性皮炎的发病中发挥一定作用。

目前，特应性皮炎的发病机制尚未完全明确，一般认为是在遗传因素基础上，由于变应原进入和微生物定植（如金黄色葡萄球菌和马拉色菌），形成皮肤免疫异常反应和炎症，引发皮疹和瘙痒，而搔抓和过度洗涤等不良刺激又可进一步加重皮肤炎症。

临床表现：特应性皮炎的临床表现多种多样，最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮炎和剧烈瘙痒。

1.2 流行病学趋势

在发达国家，儿童特应性皮炎的患病率可高达10%～20%。美国成人特应性皮炎患病率可达到7.3%。其中，中到重度的特应性皮炎患者占比接近40%。

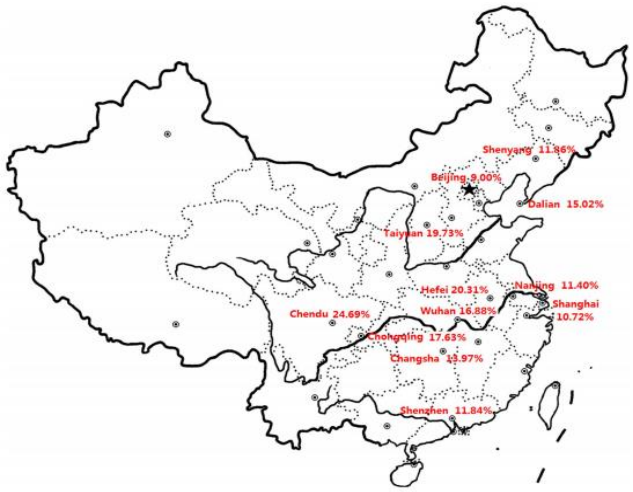
在国内，特应性皮炎患病率有较为明显的提升趋势，，20年来特应性皮炎的患病率也在逐步上升，1998年学龄期青少年（6～20岁）的总患病率为0.70%，2002年10城市学龄前儿童（1～7岁）的患病率为2.78%，而2012年上海地区流行病学调查显示，3～6岁儿童患病率达8.3%。而在一项最近的调查中，研究者发现中国1-7岁儿童的特应性皮炎患病率进一步提升，可达到12.94%，已经接近日本和韩国儿童的患病率。

图表1：美国特异性皮炎流行病情况

Primary Analysis, Age at Disease Onset in Years	n	Prevalence	95% CI
<2	93	7.3	5.9–8.8
Sensitivity Analyses, Age at Disease Onset in Years	**n**	**Prevalence**	**95% CI**
<6	98	7.7	6.3–9.3
<10	99	7.7	6.3–9.4
<18	114	8.9	7.4–10.6
≥18	206	16.1	14.1–18.1
Prevalence of Disease Severity Based on POEM Score[2]			
Disease Severity	**n**	**Prevalence**	**95% CI**
Clear or mild	362	60.1	56.1–64.1
Moderate	174	28.9	25.3–32.7
Severe	66	11.0	8.6–13.7

资料来源：NIH，万联证券研究所

图表2：国内1-7岁儿童特应性皮炎患病情况



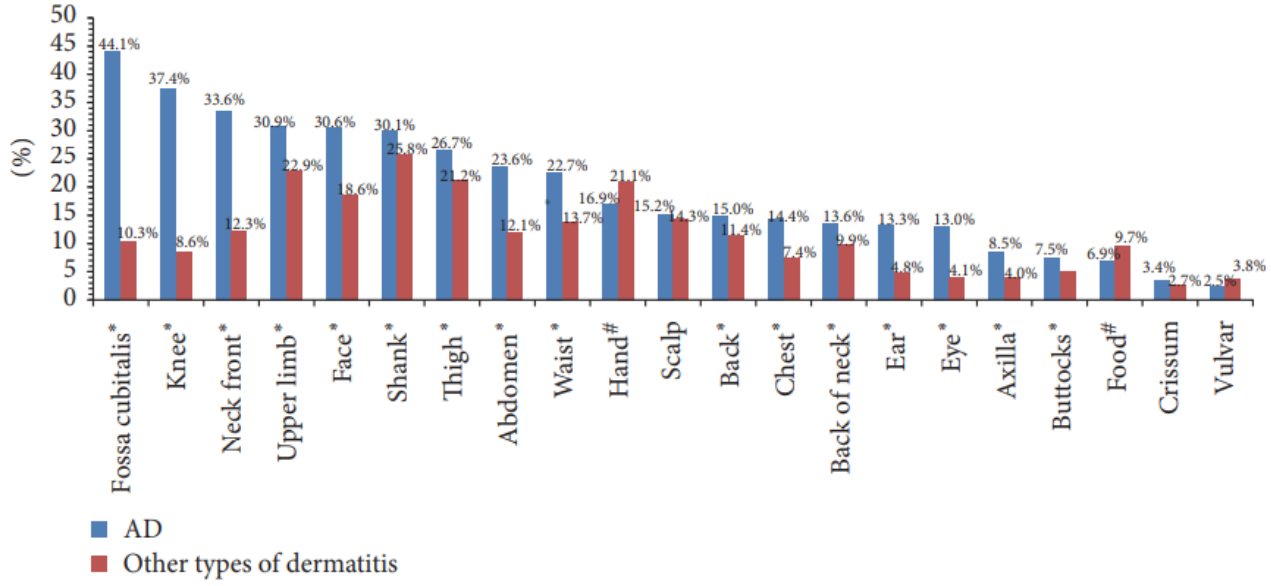
资料来源：Scientific Reports（2016），万联证券研究所

1.3 特应性皮炎症状更为明显，治疗需求更加明确

相比于其他类型的皮炎，特应性皮炎患者具有更为明显的瘙痒、细菌感染症状。正因为如此，前往医院就诊的患者中超过一半为中重度患者，这些患者的主要症状是大面积皮疹和难以忍受的剧烈瘙痒，并导致患者生活质量低下。

另外，特应性皮炎常好发于肘窝、膝、颈前、面部等，严重影响患者的学习、工作和社交活动。

图表3：特应性皮炎和其他类型皮炎的病灶分布



资料来源：BioMed Research International (2016)，万联证券研究所

2、DUPIXENT 介绍

2.1 DUPIXENT及其作用机制

Dupixent为皮下注射剂，其活性物质Dupilumab是一种人源化的单克隆抗体，可特异性抑制IL-4和IL-13的信号，而IL-4和IL-13可诱导AD表皮海绵状增生，减少角质形成细胞中的FLG基因表达，从而导致皮肤屏障的破坏。另外，IL-4和IL-13还可以诱导IL-31的表达，导致皮肤瘙痒，而Dupilumab通过抑制IL-4、IL-13的产生，从而减少IL-4、IL-13抑制屏障相关蛋白(FLG、Loric、Invol)、抑制抗菌肽产生、促进IgE生成、促进Th2细胞增殖分化、募集嗜酸粒细胞的作用，最终缓解炎症。

图表4：DUPIXENT



资料来源：再生元，万联证券研究所

2.2 FDA批准历程

2016年9月，赛诺菲和再生元宣布Dupixent的BLA申请被美国FDA接受优先审核。次年3月，FDA批准其治疗成人中至重度特应性皮炎的适应症。其后，随着临床结果的不断进展，Dupixent获批适应症逐渐扩展至哮喘、青少年中至重度特应性皮炎。2020年6月，Dupixent在国内获批上市。

图表5：FDA批准历程

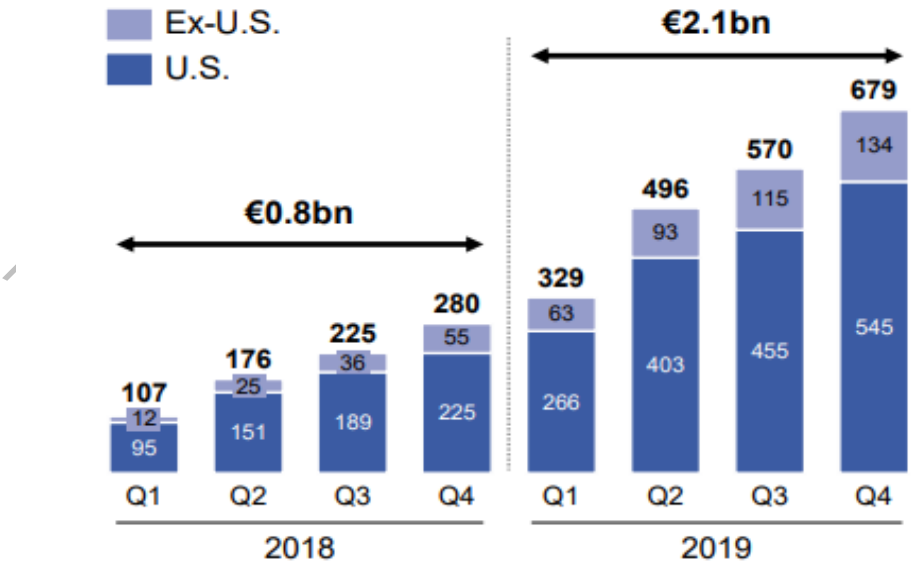
时间	结果
2020.5.26	第一种被FDA批准用于治疗6-11岁儿童中至重度特应性皮炎的生物药
2019.6.26	FDA批准其用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉
2019.3.11	FDA批准用于青少年中度至重度特应性皮炎
2018.10.19	FDA批准用于中度至重度哮喘
2017.3.28	FDA批准用于成人中度至重度特应性皮炎
2016.9.26	BLA申请受到FDA优先审批

资料来源：FDA，Drugs.com，万联证券研究所

2.3 销售情况和后续研发

2019年3月FDA批准Dupixent上市后，其销售额便快速走高，至2019年，Dupixent全球销售额已经超过了20亿欧元，其中，美国区销售额占据了超过80%的份额。

图表6：DUPIXENT近两年分季度全球市场销售额构成



资料来源：公司公告，万联证券研究所

在后续研发上，Dupixent在结节性瘙痒、慢性自发性荨麻疹、大疱性天疱疮、嗜酸性食管炎、慢性非阻塞疾病等的临床试验也将继续进行和开展。

图表7：DUPIXENT后续研发进展



资料来源：医药魔方，万联证券研究所

3、投资建议

从海外跨国医药公司的动向看，自身免疫疾病预计将继续保持相当的市场关注度，由于自身免疫疾病成因复杂，临床症状表现轻重各异，对于患者的生活影响存在明显的

差异。借鉴海外品牌对自身免疫的关注经验，我们建议可以关注临床表现明显，对患者生活质量造成显著影响的自身免疫类疾病治疗领域。同时，考虑到海内外支付体系的差异，建议在重点评估产品价格和临床结果的性价比的基础上，选择合适的关注产品和相关行业公司。

4、风险提示

新药研发进展缓慢的风险、市场推广不及预期的风险。

万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。
本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。
本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。
本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。
未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场