

一项在慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 成人患者中进行的 II 期临床研究

赛诺菲目前正在招募患者参加研究以评估一种称为“SAR445088”的新试验药物治疗 CIDP 的有效性和安全性。SAR445088 是一种具有新型作用机制（直接靶向补体系统）的单克隆抗体。

参加研究的所有患者都将接受 SAR445088 治疗。这是一项所谓的“开放标签研究”，即研究不会使用安慰剂。

关于试验药物及其作用机制：

SAR445088 是一种人源化第二代 IgG4 单克隆抗体。

抗体是您的身体对某些抗原（作为抗体靶标的其他蛋白质）产生的自然反应的蛋白质。抗原可以是异物，而在自身免疫性疾病的情况下，抗原则可能是身体自身细胞或组织。人源化单克隆抗体可与体内的特定抗原结合，以防止不必要的相互作用。

SAR445088 通过阻断补体系统（属于人体免疫系统的组成部分）的部分作用起效。患上某些疾病后，人体的补体蛋白可能造成体内的细胞或其他组织破坏。有证据表明，补体系统可能在 CIDP 中发生的周围神经破坏中发挥作用。鉴于这种作用机制，SAR445088 可以有效治疗补体途径攻击正常组织和细胞的疾病（例如 CIDP）。

关于本研究：

- 患者人数

本研究计划在北美、欧洲和亚洲约 30 家研究中心入组 90 例患者。本研究目前开放招募。

- 目的

本研究的目的是评估 SAR445088 是否有效改善 3 个 CIDP 成人人群的症状：

- 目前正在接受免疫球蛋白或皮质类固醇标准治疗 (SOC) 的受试者（50 例患者）
- 之前接受过 SOC 治疗但未出现具有临床意义的改善的受试者（20 例患者）
- 未接受过 SOC 治疗的受试者（20 例患者）

本研究的其他目的是了解药物的安全性和耐受性，测量您血液中的研究药物含量，并确定您的身体是否会对该药物产生抗药抗体。

- 研究的持续时间

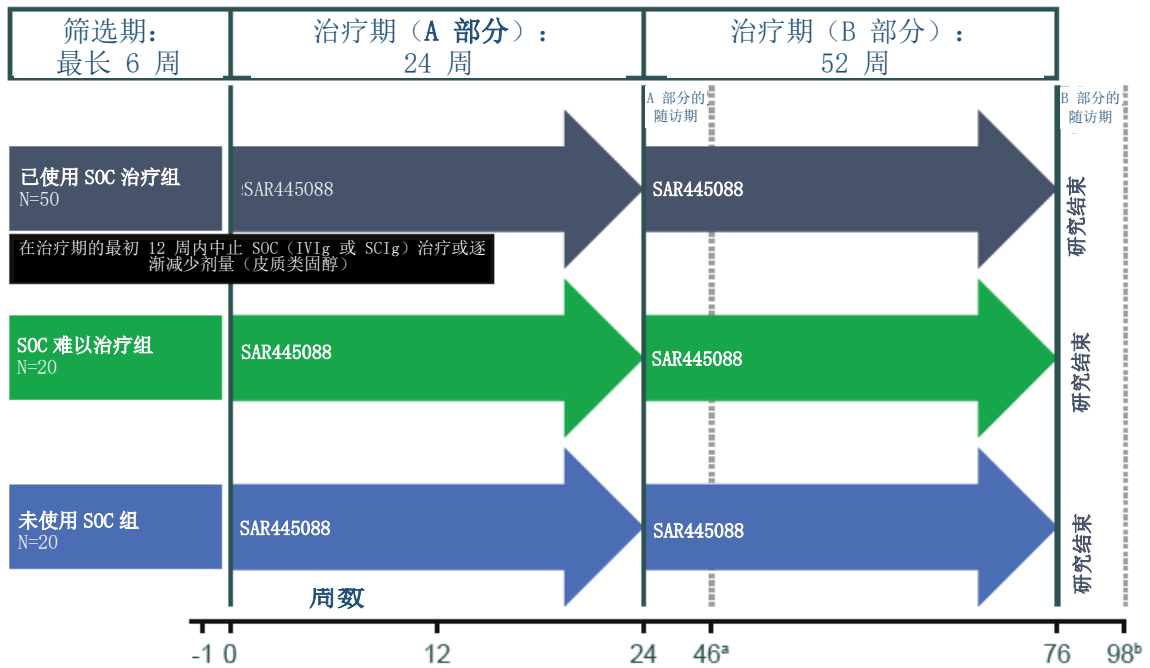
筛选期（包括检查、实验室检验和疫苗接种）会确定您是否有资格参加本研究。在筛选期间，您将需要接种数次疫苗。本筛选期可最长 6 周。

随后的研究过程由两个部分组成：

A 部分：一个 24 周治疗期。

B 部分：一个 52 周治疗期，是 A 部分之后的可选扩展研究。

下图说明了本研究的不同时期：



^aWOCP 或伴侣为 WOCP 的男性患者的该时间点为第 80 周。

^bWOCP 或伴侣为 WOCP 的男性患者的该时间点为第 132 周。

IVIg, 静脉注射免疫球蛋白; SCIg, 皮下注射免疫球蛋白; SOC, 标准治疗; 有生育能力的女性。

欲了解本研究的更多详细信息，请点击临床试验网站本研究的直接链接：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>