

赛诺菲又一罕见病创新药物造福中国患者 首个多发性硬化口服治疗药物奥巴捷®在华获批

- 中国国家药品监督管理局批准奥巴捷®（特立氟胺片）用于治疗复发型多发性硬化，是国内首款口服型疾病修正治疗药物
- 临床研究结果显示，奥巴捷®显著降低了患者年复发率，延缓了残疾进展¹
- 多发性硬化已被列入第一批国家罕见病目录，奥巴捷®的上市将为患者带来希望和福音

7月25日，中国上海 – 赛诺菲中国宣布，国家药品监督管理局近日已批准奥巴捷®（特立氟胺片）在中国上市，用于治疗复发型多发性硬化。这也是目前在中国获批的治疗多发性硬化的首款口服型疾病修正治疗药物。

赛诺菲中国区总裁彭振科（Jean-Christophe Pointeau）表示：“赛诺菲很自豪又将一种创新的治疗方案带到中国。奥巴捷®在中国获批，意味着这一疾病在中国首次进入了口服疾病修正治疗（DMT）时代，大大提升了患者的依从性，有效降低其临床复发频率并延缓残疾进展。我们由衷欣赏中国政府为加速创新药物上市所做出的决心和努力，致敬各方专家特别是医务工作者持之以恒的支持和呼吁。多发性硬化患者人群主要是中青年群体，疾病给患者本人及家庭带来沉重的压力。我们正在积极与各方携手努力，使奥巴捷®尽快惠及患者——因为我们深知，众多患者在等待，早一天用上新药，就离治疗和缓解更近一步。”

多发性硬化是一种终身、慢性、进展性疾病，由于自身免疫系统的病变，引起神经髓鞘的破损和剥落，致使脊髓、大脑以及视神经功能受到损害，患者的神经系统残疾逐渐加重，丧失自理能力、失明甚至失去生命。多发性硬化好发于 20-40 岁中青年群体，女性患者大约是男性患者的 1.5-2 倍。目前，全球有超过 230 万人患多发性硬化，发病率约为 0.03%。欧美国家患病率比亚洲人群高。由于缺乏大规模流行病学资料，我国预计约有超过 3 万名患者²。2018 年 5 月，多发性硬化被纳入中国《第一批罕见病目录》。

北京协和医院神经内科主任崔丽英教授指出，多发性硬化作为一种罕见病，大众的认知程度普遍偏低。由于不同患者首发症状表现多样，特别是第一次发作在临床上经常会出现延误诊断。该病因有时间多发和空间多发的特点，易导致患者残疾。目前，有限的药物选择和沉重的治疗负担是国内多发性硬化治疗面临的两大难题。

¹ Miller AE. Teriflunomide in multiple sclerosis : an update. Neurodegener Dis Manag. 2017 ;7(1) :9-29

² 毛悦时, 吕传真. 多发性硬化的流行病学. 国外医学(神经病学神经外科学分册)2004;31(4):328-31

四项随机、对照、双盲临床试验确定了奥巴捷®在复发型多发性硬化患者中的疗效。其中，两项 III 期临床研究 TEMSO 研究和 TOWER 研究的数据表明，在核心期研究中，与安慰剂相比，奥巴捷®显著降低了患者年复发率，同时也延缓了残疾进展，并且在扩展研究中疗效维持长达 10 年^{3,4}。在 TOWER 研究中，奥巴捷®14mg 治疗组中国亚组患者的年复发率相对风险降低了 71.2%，同组的全球患者年复发率相对风险则降低了 36.3%⁴。

中山大学附属第三医院神经内科胡学强教授表示：“大多数多发性硬化患者的症状不同，有更多的治疗选择就意味着有更多提高患者生活质量的可能，我们临床医生也迫切希望有更多进展期患者的治疗方法。作为一种新型治疗选择，奥巴捷®在有效降低复发率的同时表现出了很好的耐受性，此外，便捷的服药方式可有效提升患者的依从性，可大大改善患者预后。”

奥巴捷®目前已在全球超过 70 个国家和地区获批，目前有超过 85000 名多发性硬化患者正在接受其治疗。

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。

关于赛诺菲中国

赛诺菲于 1982 年进入中国，总部位于上海，业务覆盖制药、人用疫苗和消费者保健。集团在北京、天津、沈阳、济南、杭州、南京、武汉、成都、广州、福州和乌鲁木齐共设有 11 个区域分支机构，并在北京、杭州和深圳建有三家生产基地。赛诺菲在中国约有 9,500 名员工。

赛诺菲在上海设有中国研发中心和亚太研发总部，在成都设有全球研发运营中心。我们的研发专注于中国与亚太的高发疾病，如肝病、糖尿病、肿瘤和心血管疾病。

如需了解更多信息，请访问 www.sanofi.cn。

联系人

媒体关系

姓名：周荣蓉

电话：86-21-22266462

邮件：Audrey.Zhou@sanofi.com

³ O'Connor P, et al. Randomized trial of oral teriflunomide for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2011;365(14):1293-303

⁴ Confavreux C. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2014;13(3):247-56

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 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。