

## 关于赛诺菲降压药物安博维®（原研厄贝沙坦片） 及安博诺®（原研厄贝沙坦/氢氯噻嗪片）的声明

2019年1月8日，浙江华海药业股份有限公司发布《关于厄贝沙坦原料药中NDEA杂质追溯检测情况公告》，公告显示由其生产的27批次厄贝沙坦原料检测结果超出可接受限度标准。浙江华海药业决定召回受影响批次的原料药和制剂产品。

2019年1月14日，有相关媒体发布报道《法国召回含可能致癌物的降压药》，报道称：一家位于法国里昂的制药厂发现，厄贝沙坦类降压药中含有N-亚硝基二甲胺（NDMA）和N-亚硝基二乙胺（NDEA）两种可能致癌的杂质，并且含量高于可接受限度。法国国家药品与健康产品安全局日前发布公告，要求在全国范围召回厄贝沙坦类降压药，因为这类药品含有可能致癌物质。

**作为全球领先的医疗健康企业，赛诺菲对上述事件高度重视，并特此发表回应声明：**

赛诺菲的厄贝沙坦类降压药物，包括原研厄贝沙坦片（商品名：安博维®）和原研厄贝沙坦氢氯噻嗪片（商品名：安博诺®），未检出N-亚硝基二甲胺（NDMA）和N-亚硝基二乙胺（NDEA），不受上述召回事件影响。

1. 赛诺菲生产的厄贝沙坦类药物采用独特的内部制造工艺，不会产生亚硝胺杂质（NDMA和NDEA）。
2. 赛诺菲仅使用自产厄贝沙坦原料。
3. 赛诺菲未在法国里昂设立厄贝沙坦类药物生产工厂。

赛诺菲致力于以负责任的态度为每一位中国人提供高品质的健康医疗产品与方案。我们恪守贯穿产品生命全周期的高标准质量管控。以多元化的高质量产品和服务，满足中国人民未被满足的健康需求。

2019年1月