

赛诺菲又一创新药物法舒克®在华获批 用于降低儿童血液肿瘤治疗前后出现的尿酸升高

- 中国国家药品监督管理局批准法舒克®（注射用拉布立海）用于儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制
- 儿童血液肿瘤患者在化疗过程中，需要高度注意高尿酸血症的预防和治疗
- 临床试验显示，法舒克®用药 4 小时后，92%的患者尿酸水平降至正常水平¹

2018 年 10 月 29 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法舒克®（注射用拉布立海）用于儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制，这些患者已经存在高尿酸血症或具有高肿瘤负荷，存在肿瘤化疗后引起肿瘤细胞溶解进而导致继发性的血浆尿酸水平升高的风险，以降低肿瘤溶解综合征风险，确保治疗延续性。

儿童血液肿瘤患者的“化疗杀手”：肿瘤溶解综合征

数据显示²，白血病位居我国儿童肿瘤发病率和死亡率首位，在儿童常见恶性肿瘤中占比约为 40%，即每 10 名肿瘤儿童中，就有 4 名是白血病患者，其次最常见儿童恶性肿瘤是中枢神经系统肿瘤和淋巴瘤。

在儿童血液肿瘤患者化疗的过程中，由于肿瘤细胞被大量破坏，且儿童对于细胞毒药物治疗较成人更为敏感，患者会出现一种常见并发症——肿瘤溶解综合征（TLS），表现为高尿酸血症、高钾血症、高磷血症、低钙血症的“三高一低”，往往导致患儿的化疗无法继续下去，严重时可导致心律失常、急性肾损伤、惊厥甚至死亡。

临床研究显示，法舒克可有效控制高尿酸血症

此次在中国获批的法舒克®可有效控制儿童肿瘤溶解综合征中出现的高尿酸血症。由于之前并没有有效的药物治疗选择，儿童患者在化疗过程中一旦发生高尿酸血症，只能通过血液透析来阻止急性肾衰。“如果不及时治疗，大量尿酸在肾脏内易形成结晶沉淀，可造成电解质紊乱、急性肾衰竭、甚至死亡。然而，血液透析不但费时费力、负担较大，而且透析过程中必须停止化疗，会导致肿瘤治疗过程中断，这对于正在接受化疗的儿童患者来说，无疑是雪上加霜。”首都医科大学附属北京儿童医院吴敏媛教授指出。

1 法舒克®说明书

2 中国肿瘤临床与康复 2014 年 11 月第 21 卷第 11 期 1364

三项多中心临床试验数据显示（n = 265，其中包含 246 名儿童患者及 19 名成人患者）¹，法舒克[®]具有强效、快速的降尿酸作用。对肿瘤溶解综合征高风险的淋巴瘤/白血病儿童患者，法舒克[®]较传统药物别嘌醇在控制尿酸水平上呈现明显的治疗优势³。在可有效评价的患者中，4 小时内血浆尿酸浓度得以控制的患者占 92%¹。另有数据显示，使用法舒克[®]进行治疗，90%的患儿疗效持续≥ 7 天⁴。

“法舒克[®]的获批，填补了之前国内儿童血液肿瘤化疗中出现高尿酸血症无有效治疗药物的空白，给临床医生和患者带来了一种全新、高效的治疗选择，用药 4 小时即可使患者的尿酸水平恢复正常¹，使患者无需中断化疗即可快速、方便、安全地降低血尿酸水平，保证治疗的连续性，为治疗成功提供了有力的支持。”吴敏媛教授表示，“目前，国外指南已提出⁵，对于肿瘤溶解综合征高风险儿童患者，要及时应用法舒克[®]来进行预防。早一点使用法舒克[®]，就少一点因并发症死亡的风险。”

赛诺菲关注儿科用药创新

赛诺菲中国副总裁吴清漪女士表示：“针对中国儿童用药市场的巨大医疗需求，赛诺菲始终投入巨大关注、坚持研发创新。此前，赛诺菲针对儿童市场已推出了两种罕见病治疗药物——治疗庞贝病的美而赞[®]和治疗戈谢病的思而赞[®]。此次法舒克[®]在中国的获批，是我们在儿童用药市场的又一次重要突破，为儿童肿瘤的成功治疗提供了有力的支持。未来，我们将持续引进国外创新高质量的药品，为提升中国儿童重大疾病及罕见病治疗的可持续发展道路方面做出更多努力。”

自 2001 年起，法舒克[®]已在全球超过 50 个国家和地区获批，超过 90,000 名患者接受过法舒克[®]的治疗。

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 个区域办公室，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，如糖尿病和肿瘤等疾病。

如需了解更多信息，请访问 www.sanofi.cn，或关注“赛诺菲中国”微信公众号。

3 Goldman SC, Holcenberg JS, Finklestein JZ, et al. A randomized comparison between rasburicase and allopurinol in children with lymphoma or leukemia at high risk for tumor lysis. *Blood*. 2001 May 15;97(10):2998-3003.

4 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/103946s5083lbl.pdf

5 2015 BCSH 指南：血液恶性肿瘤成人和儿童患者肿瘤溶解综合征的管理 <http://guide.medlive.cn/guideline/8256>

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这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。