

## 赛诺菲更新有关登革热疫苗的信息

- 对 Dengvaxia®长期观察数据的最新分析显示，根据受种者之前是否感染过登革热，接种该疫苗后的表现会有所不同。
- 公司将请求监管机构用最新信息更新产品标签

**法国巴黎 - 2017 年 11 月 29 日** - 赛诺菲将请求登革热疫苗 Dengvaxia®获批国家的卫生主管部门更新向医生和患者提供的信息。这项请求基于长期临床试验数据的最新分析发现，根据受种者之前是否感染过登革热，接种该疫苗后的表现会有所不同。

根据长达 6 年的临床数据进行了一项新的分析，以评估疫苗接种前感染登革热和未感染人群中 Dengvaxia 的长期安全性和有效性。结果证实，Dengvaxia 在既往感染者中持续提供防护获益，使其不再感染登革热。然而，对于既往未感染登革热病毒的人而言，分析发现，长期来看，接种疫苗后一旦后续感染登革热，可能出现更多的重度疾病。

“这些发现结果突出了登革热感染的复杂本质。我们正在与卫生主管部门合作，确保处方医师、接种员和患者都能充分了解这些新发现，致力于提高 Dengvaxia 在登革热流行国家的影响力，”赛诺菲巴斯德全球医学负责人 Su-Peing Ng 女士表示。

世界上约一半人生活在可传播 4 种血清型登革热病毒的国家/地区。据估计，每年约有 3.9 亿登革热感染病例。人的一生最多可感染 4 次登革热，任何一次感染后都可能会发生重度疾病。一些登革热流行国家的监测数据显示，70%至 90%的人在青春期前至少感染一次登革热。许多因素会导致重度登革热感染。然而，在不同登革热病毒感染者中，第二次感染时患上重度疾病的风险最高。

Dengvaxia 目前在大多数国家适用于生活在登革热流行地区的 9 岁以上人群。根据在拉丁美洲和亚洲登革热肆虐的 10 个国家开展的为期 25 个月的大规模临床研究，在这个特定的人群中，Dengvaxia 可预防因登革热导致的 93%重病和 80%入院。

### 建议更新标签

基于这些新的分析，赛诺菲将建议国家监管机构更新处方信息（在许多国家也被称为标签），要求医疗卫生专业人员在接种疫苗前评估个体在既往感染登革热的可能性。只有潜在获益超过潜在风险时，才建议接种疫苗（在登革热疾病负担高的国家）。对于既往没有被登革热病毒感染的人而言，不建议接种疫苗。

赛诺菲的标签建议将由已注册该疫苗或正在注册该疫苗各国国家监管机构进行审查。审查后，每个机构可能会修改公司拟定标签。

## 财务资料

鉴于此信息和预期的未来销售，赛诺菲将记录一笔体现库存折旧的费用，以及加速折旧第四季度业绩中的部分有形和无形资产。对业务净收入(BNI)的影响仍在评估之中，但预计可达到税后1亿欧元。尽管受此影响，赛诺菲在11月2日提供的指南中确认，相比2016年，2017年CER的Business EPS(1)明显保持稳定，除非发生意外的重大负面事件。

(1) 企业净收益是非公认会计准则财务指标（参见2017年11月2日财务新闻稿附录8的定义）。

## 关于登革热

登革热是一种痛苦且使人虚弱的蚊虫传播的病毒性疾病，没有任何治疗方法。将近40亿人处于登革热的风险之中，这些人可能感染登革热不止一次，且在一生中最多感染4次。

每逢雨季，疫情在登革热流行国家的城市发展中心快速蔓延，难以应对。世界卫生组织呼吁登革热流行国家采取综合措施防控登革热，致力于在2020年之前将登革热导致的死亡人数减少50%，将感染相关疾病和致残人数减少25%。

### 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。

赛诺菲，让生命绽放。

### 媒体关系联系人：

Laurence Bollack

Tel.: +33 (0)1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### 投资者关系联系人

George Grofik

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### 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 2016 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。