

赛诺菲登革热疫苗获 CHMP 积极意见

法国巴黎——2018 年 10 月 19 日——欧洲药品管理局人用药品委员会(CHMP)发布积极意见，建议赛诺菲登革热疫苗在欧洲获批上市。

感染登革热会令人浑身无力，通常会引发持续性发烧和严重的关节疼痛。在无法预测的情况下，登革热感染可能发展为一种威胁生命的疾病，称为登革出血热，通常需要住院治疗。目前，还没有针对登革热的特殊治疗方法。

*“对于生活在欧洲某些登革热流行地区的人们来说，这是一个好消息。在这些地区，频繁爆发的疫情可能使他们面临再次感染另一种登革热血清型病毒的风险，通常比首次感染更为严重，”*赛诺菲巴斯德全球医学负责人 Su-Peing Ng 表示，“赛诺菲致力于确保登革热疫苗的可及性，作为综合预防工作的一部分，减轻全球登革热流行地区的疾病负担。”

CHMP 建议的适应症是使用该疫苗预防登革热病毒 1 型、2 型、3 型和 4 型引发的登革热疾病，适用对象为 9 至 45 岁曾感染登革热病毒并生活在登革热病流行地区的人群。预计欧盟委员会将会在 2018 年 12 月之前批准该疫苗上市。

根据世卫组织的数据，近几十年来，全球登革热的发病率迅速增长，目前全球 128 个国家的一半人口正面临登革热的威胁。ⁱ登革热在地处热带和亚热带气候的数个欧洲地区流行。^{ii,iii,iv}

由于全球有四种不同的血清型登革热病毒，曾经患过登革热的患者也可能再次患病。登革热感染的不同之处在于二次感染往往比首次感染情况更糟。因此，预防再次感染登革热可能有助于降低由严重登革热造成的高人力和经济成本。

登革热疫苗已经在多项研究中进行了评估，先后有 15 个国家 4 万多人参与其中，赛诺菲从长达 6 年的大规模临床安全性和有效性调查中获取随访数据。

登革热疫苗 Dengvaxia®可用于预防感染登革热，目前已在 20 个国家获批上市。

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。

联系人

媒体关系

姓名 Jack Cox

电话: +33 (0)1 53 77 46 46

投资者关系

姓名 George Grofik

电话: +33 (0)1 53 77 45 45

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。

ⁱ Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis. 2012;6:e1760. doi:10.1371/journal.pntd.0001760.

ⁱⁱ San Martín JL et al. The Epidemiology of Dengue in the Americas Over the Last Three Decades: A Worrisome Reality. Am J Trop Med Hyg 2010; 82(1):128-35.

ⁱⁱⁱ Larrieu S et al. Dengue outbreaks: a constant risk for Reunion Island. Results from a seroprevalence study among blood donors. Trans R Soc Trop Med Hyg 2014; 108(1):57-9

^{iv} L'Azou M et al. Dengue seroprevalence in the French West Indies: a prospective study in adult blood donors. Am J Trop Med Hyg, 2015; 92(6):1137-40