

## 关于赛能®和新型冠状病毒的相关重要信息

**2020年6月4日，中国上海** — 目前，越来越多的媒体关于“羟氯喹（或氯喹）在治疗新型冠状病毒中超说明书使用”进行了报道。对此，赛诺菲收到了来自多方的问询，特此说明。

### 患者安全是重中之重

截至目前，尚无充分的临床数据可以得出确切的羟氯喹治疗新型冠状病毒临床有效性或安全性的最终结论。

羟氯喹与氯喹同属 4-氨基喹啉类抗疟药，羟氯喹是氯喹的羟化物。硫酸羟氯喹片（赛能®）是赛诺菲拥有的一款原研药品，经中国国家药品监督管理局批准可用于成年人（包括老年人）及 6 岁以上儿童，适应症为类风湿关节炎，青少年慢性关节炎，盘状和系统性红斑狼疮，以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病。

《上海市 2019 冠状病毒病综合救治专家共识》中指出，可试用硫酸羟氯喹或磷酸氯喹用于抗病毒治疗<sup>1</sup>。即使共识中提出硫酸羟氯喹（赛能®）可试用于抗病毒治疗，这一应用仍属于超说明书使用。

### 确保供应的持续稳定

我们的首要任务之一是确保赛能®供应的持续稳定，以满足其适应症范围使用的需求。

相关医疗相关信息或询问：请拨打赛诺菲产品咨询 24 小时服务热线【800(400)-820-8884】。

[1]

中华传染病杂志, 2020, 38 <http://rs.yiigle.com/yufabiao/1183266.htm>

## 关于赛能®的重要提示

羟氯喹的主要副作用已在产品说明书中进行了详细描述。对于获批适应症，有推荐的每日剂量。成人慢性自身免疫系统疾病的治疗，剂量范围为 200-400 mg/日（首次剂量不得超过 600 mg/日）。羟氯喹的不良反应包括长期使用后可能出现的眼部疾病，如视网膜病变伴色素沉着改变和视野缺损以及包括意识丧失等重度低血糖症（在联合和未联合降糖药物治疗患者中）。羟氯喹的心脏毒性不良反应比较罕见，但已观察到心脏方面的不良反应，如某些具有特殊风险因素的患者存在急性心脏传导障碍（QT 间期延长、室性心律失常）。同时，神经系统影响、肝脏影响、严重皮肤疾病、过敏等也是可能的不良反应。

**对于正在服用可导致 QT 间期延长的药物（部分抗感染药物）的患者而言，应慎用羟氯喹，这会增加患者室性心律失常的风险。**

在羟氯喹用于治疗新型冠状病毒肺炎期间，已有大量严重且危及生命的 QT 间期延长、尖端扭转型室速、晕厥、心脏停搏和猝死病例已上报赛诺菲全球药物警戒部门。

不良反应的风险和严重程度可能随羟氯喹（剂量）增加而增加。

医疗保健专业人员应及时查阅最新产品说明信息，以获取最新安全性信息。与使用任何药物一样，在使用含羟氯喹的药品前，患者应遵循药品说明书的指导建议。

**在没有医生处方或建议的情况下，患者不得自行使用赛能®，应咨询当地的医疗保健专业人员。**

赛诺菲希望当地卫生部门对于赛能®在新型冠状病毒的治疗应用时要强调，由于目前尚无充分临床数据，赛能®属于超说明书使用，并告知可能出现的严重副作用。应对下列患者禁用，包括已知对 4-氨基喹啉类化合物过敏的患者、先前存在眼睛黄斑疾病的患者、6 岁以下儿童（200 mg 片剂不适用于体重小于 35 kg 的儿童），并及时上报相关不良事件，包括视网膜毒性、低血糖和心脏毒性风险等。

**赛诺菲还强调，无论患者是否出现不良事件，赛能®的超说明书使用都应及时与赛诺菲药物安全警戒小组[ 800(400)-820-8884 ]取得联系并上报当地相关部门。**

## 关于赛诺菲中国

赛诺菲是一家全球领先的生物制药公司，专注人类健康。作为改革开放后首批进入中国的跨国企业之一，1982年赛诺菲便在中国建立了办公室。赛诺菲中国的多元化业务覆盖了制药、人用疫苗和消费者保健。在中国，赛诺菲拥有12处办公室，3家生产基地，4大研发基地和1个数字创新中心。赛诺菲致力于将创新药品和疫苗加速引进中国，领军数字化创新，从而满足最广大中国人民的健康需求。

如需了解更多信息，请访问 [www.sanofi.cn](http://www.sanofi.cn)，或关注“赛诺菲中国”微信公众号及“Sanofi”领英账号。

## 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，并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，绽放生命

## 联系人

姓名：周青

职位：赛诺菲中国交流传媒部经理

电话：+86 21 8025 2455

邮件：[sunny.zhou@sanofi.com](mailto:sunny.zhou@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。这些风险和不确定性因素主要包括研究和开发中固有的不确定性因素，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、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2019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。