

## 赛诺菲巴斯德 Humenza®甲型流感（H1N1）疫苗获欧盟药品管理局人用药品委员会认可

法国里昂，2010年2月19日 - 赛诺菲-安万特（欧洲证交所代号：SAN，纽约证交所代号：SNY）旗下疫苗事业部赛诺菲巴斯德今天宣布，公司生产的 Humenza®甲型流感（H1N1）单价佐剂流感疫苗已获得欧盟药品管理局人用药品委员会认可。

欧盟药品管理局人用药品委员会建议对 Humenza®疫苗颁发欧盟上市许可，用于在 6 月龄及以上人群中预防大流行性甲型流感（H1N1）2009 病毒引发的流感。

根据欧盟集中上市审批流程，人用药品委员会对赛诺菲巴斯德甲型流感（H1N1）AF03 佐剂候选流感疫苗的临床试验结果进行了评估，并于今天出具了对 Humenza®的积极意见。上述临床试验在健康儿童（6 月龄至 17 岁）、成人和老年人中对 Humenza®的安全性，及其对甲型流感（H1N1）大流行性毒株激发血清保护性免疫反应的能力开展了评估。

Humenza®疫苗在上述所有年龄组中的安全性数据令人满意，并与已获上市许可的其它大流行性流感佐剂疫苗相似。所有年龄组（6 月龄至 17 岁儿童、成人和老年人）的免疫应答数据显示，单剂 Humenza®甲型流感（H1N1）单价疫苗在接种 21 天后能引起强烈的抗体应答，已达到欧盟药品管理局的免疫原性标准，具有血清保护效果。

作为流感疫苗研究、开发和生产领域的领跑企业，赛诺菲巴斯德致力于配合全球卫生部门抗击流感侵袭。除加紧生产南半球季节性流感疫苗，以及为 2010 年年底北半球季节性流感疫苗的生产做好准备外，公司与各国卫生主管部门紧密合作，战斗在抗击甲型流感（H1N1）的第一线，并为新一波疫情制定预案。

### 关于 Humenza®疫苗

赛诺菲巴斯德研制的甲型流感（H1N1）2009 单价灭活疫苗 Panenza®由赛诺菲巴斯德位于法国瓦德瑞尔（Val de Reuil）的工厂生产，疫苗生产中使用了与公司在欧洲获准销售的三价季节性流感疫苗相同的工艺。

Humenza®包含甲型流感/加利福尼亚/07/2009 (H1N1)类病毒的血凝素 3.8 微克，并添加了赛诺菲巴斯德的专利佐剂 AF-03，旨在刺激免疫系统和提高免疫应答。

Humenza®疫苗无计划在美国销售；赛诺菲巴斯德将在美国生产另一种获得美国食品药品监督管理局上市许可的甲型流感（H1N1）疫苗。