



## ODYSSEY OUTCOMES 研究达到主要终点 结果表明：**Praluent® (alirocumab)** 显著降低心血管高危患者发生 不良心血管事件的风险，同时和死亡率的降低相关

- **ODYSSEY OUTCOMES** 研究达到了主要终点。研究结果表明：与单独使用最大耐受剂量他汀类药物相比，接受最大耐受剂量他汀基础上合用 **Praluent® (alirocumab)** 的心血管高危患者的主要不良心血管事件明显减少。
- 首次证明在最大耐受剂量他汀基础上加用另一降脂药物与全因死亡率的降低相关。
- 对于接受最大耐受剂量他汀类治疗后，基线低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)大于等于 100mg/dL 的亚组获益最为显著，这些患者也是未来发生不良心血管事件的高危人群。在这个亚组中，**Praluent®**将主要不良心血管事件的风险降低了 24%，并且和 29%的全因死亡风险下降有关。
- 在这项覆盖 18,924 名患者的长期研究中，**Praluent®**的安全性与之前的研究保持一致，没有观察到新的安全性问题。

**2018 年 3 月 10 日，美国奥兰多**——赛诺菲和再生元公司联合宣布，一项名为 **ODYSSEY OUTCOMES** 研究达到其主要终点。研究结果显示，针对近期发生急性冠状动脉综合征（ACS）例如急性心肌梗死的患者，**Praluent® (alirocumab)** 能显著降低其主要不良心血管事件（MACE）的发生风险。

**Praluent®**是赛诺菲和再生元公司共同研制的一类新型降脂药，是美国食品药品监督管理局在美国首个批准的前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK9）单克隆抗体。它可通过特异性地与 PCSK9 结合，阻断 PCSK9 与 LDL-受体的结合，最终降低 LDL-C 水平<sup>1</sup>。

### 主要发现包括：

- 在主要终点上，**Praluent®**可使主要不良心血管事件（MACE）的总体发生风险降低 15%（HR = 0.85, CI: 0.78-0.93, p = 0.0003）。主要不良心血管事件的复合终点包括急性心肌梗死、缺血性卒中、冠心病（CHD）死亡或需要住院治疗的不稳定型心绞痛患者。
- **Praluent®**同样与全因死亡风险的下降相关（HR = 0.85; CI: 0.73-0.98, 名义 P 值 = 0.026），并且发现由冠心病引起的死亡患者人数也有所减少（HR = 0.92; CI: 0.76-

<sup>1</sup> Praluent®未在中国上市

1.11,  $p = 0.38$ )。

- 在预先设定的亚组分析中，基线低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)大于等于 100mg/dL(2.6 mmol/L)的 Praluent<sup>®</sup>治疗亚组获益最为显著，其主要不良心血管事件的风险降低了 24% (HR=0.76, CI: 0.65-0.87)。针对该组的事后分析结果显示，Praluent 可使全因死亡风险下降 29% (HR = 0.71, CI: 0.56-0.90)。
- 在 Praluent<sup>®</sup>治疗组，有 730 例患者 (8%) 在接受治疗的过程中，低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)持续低于 15 mg/dL，根据研究方案的规定，主动给他们停止了 Praluent<sup>®</sup>的治疗。但是，研究仍继续评估这些患者的治疗进展，并在上述分析中包含了这些患者的结果。
- 在 Praluent<sup>®</sup>治疗组中，在约 75%的患者时间里采用了 75mg 的剂量。
- 在这项研究中，没有出现新的安全性问题。与仅使用最大耐受剂量他汀类药物的患者相比，Praluent<sup>®</sup>组患者出现注射部位反应的现象较为常见 (Praluent<sup>®</sup>: 3.8%; 安慰剂: 2.1%)，而两组在神经认知功能障碍 (Praluent<sup>®</sup>: 1.5%; 安慰剂: 1.8%) 和新发糖尿病风险 (Praluent<sup>®</sup>: 9.6%; 安慰剂: 10.1%) 方面没有差异。

### 研究组中包括 614 例中国患者

值得一提的是，在这项覆盖 18924 名患者的长期试验中，入组了 614 例中国患者。该研究中国区主要研究者、北京大学第一医院霍勇教授表示：通过近十年的基础和临床研究，PCSK9 抑制剂已成为新一代降低 LDL-C 的药物，也是一类有效的抗动脉粥样硬化药物，这类药物的诞生是抗动脉粥样硬化疾病治疗历史上的革命性进展。

“ODYSSEY Outcomes 是一项非常重要的临床事件终点研究，既能反映药物在总体心血管事件终点获益中的作用，也能反映不同终点事件降低的幅度，为 Praluent<sup>®</sup>进一步进入临床、扩大使用提供重要的循证医学证据。”霍勇教授表示。

### 帮助更好地治疗高危患者

再生元公司总裁兼首席科学官 George D. Yancopoulos 博士表示：“这项研究的结果与早期的他汀类药物的研究一致，基线胆固醇水平较高的患者获益最大。对许多急性心肌梗死或其他冠状动脉事件的幸存患者来说，由于他们无法将低密度脂蛋白胆固醇水平降低至 100 mg/dL 以下，造成其他不良事件风险的增加，这些患者非常需要获得新的治疗选择。在这项研究中发现，在接受最大耐受剂量他汀基础上合用 Praluent<sup>®</sup>的患者其有关风险得以显著降低。”

赛诺菲公司全球研发总裁 Elias Zerhouni 博士表示：“并非所有心脏病患者都是相同的。通过这项研究，我们能够找出已经使用理想他汀类治疗但仍需新的治疗选择的高危患者。研究数据表明：在这项研究中有近 90% 的患者采用了高剂量的他汀类药物，在心血管疾病领域采用精准医疗的策略，将帮助我们更好地治疗高危患者。”

-完-

## 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，业务覆盖制药和人用疫苗（赛诺菲巴斯德）。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 个区域分支机构，并在北京、杭州和深圳建有三家生产基地。截止 2016 年底，赛诺菲在中国约有 9,000 名员工。

赛诺菲在上海设有中国研发中心和亚太研发总部，具备了从药物靶点研究到后期临床试验的整体研发实力，并专注于中国与亚太的高发疾病，如肝病、糖尿病、肿瘤和心血管疾病。

如需了解更多信息，请访问 [www.sanofi.cn](http://www.sanofi.cn)。

## 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 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。