

中国患者显著降低主要心血管事件新选择 ——突破性新型降脂药物波立达®在华获批

2020年1月6日，赛诺菲宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）正式批准阿利西尤单抗注射液（商品名：波立达®，Praluent®）用于动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合性血脂异常中降低低密度脂蛋白胆固醇水平的治疗。

作为 PCSK9 抑制剂类降脂药物，阿利西尤单抗注射液的获批，为中国抗动脉粥样硬化治疗不理想的广大患者提供了重要的新治疗选择，尤其能够降低患者的主要不良心血管事件（MACE）风险和降低全因死亡风险相关。

《健康中国行动（2019—2030年）》围绕疾病预防和健康促进两大核心，提出将开展包括心脑血管疾病防治在内的 15 个重大专项行动，促进以治病为中心向以人民健康为中心转变。阿利西尤单抗注射液于 2019 年 3 月 26 日被国家纳入创新药物优先审评名录并予以加速审批，是我国对心脑血管疾病防治重视的又一例证。

相比现有治疗，阿利西尤单抗注射液能够显著降低急性冠脉综合征患者心血管事件风险并与降低全因死亡风险相关。此次阿利西尤单抗注射液在华获批主要基于一项名为“ODYSSEY OUTCOMES”，覆盖 18,924 个患者的三期临床试验，结果表明阿利西尤单抗注射液能够显著降低急性冠脉综合征患者主要不良心血管事件（MACE）的风险达 15%，同时与降低全因死亡风险 15% 相关。

该试验中国区主要研究者、北京大学第一医院心内科主任霍勇教授表示：“整体上我国临床实践中的血脂管理方案偏保守，很多患者服用了降脂药物之后血脂水平仍然不能达标。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，展现出了强劲的降脂实力。此次获批上市的创新产品阿利西尤单抗注射液具有明确的科学依据有效降低胆固醇水平，相信会给我国抗动脉粥样硬化治疗的患者带来新的选择。”

赛诺菲中国与新兴市场全球事业部中国区总经理兼赛诺菲中国区总裁贺恩霆博士 (Pius S. Hornstein, PhD) 表示：“赛诺菲进入中国 37 年，依托在心血管治疗领域的悠久历史和丰富经验，将突破性药物阿利西尤单抗带到中国。它的获批将在显著改善患者疗效方面为中国大众的健康解决方案提供新的选择。同时，也是赛诺菲通过不断丰富产品线来对提高中国大众生活质量而产生积极和深远影响又一例证。到 2025 年，我们将为中国带来超过 25 种新药和疫苗，进一步为‘健康中国 2030’策略做出贡献。”

关于心血管疾病在中国的现状

据统计，中国心血管疾病患者人数已高达 2.9 亿，平均每年约 350 万人死于心血管疾病¹。低密度脂蛋白胆固醇（Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C）升高被确认为是心血管疾病的重要发病因素之一，尤其对于那些 1 年内罹患过心血管疾病的极高危患者，若未能有效干预，可能会引起复发，

¹ 《中国心血管病报告 2013》。

威胁健康和生命。数据显示，在极高危患者群体中，80%患者通过现有治疗无法充分控制其 LDL-C 水平²，这意味着这类患者亟需创新治疗措施。其中，对于已经应用了他汀类药物治疗，但 LDL-C 水平依然不达标的急性冠脉综合征（包括心梗和不稳定性心绞痛）患者，这种需求更为急迫。

关于 ODYSSEY OUTCOMES 研究

ODYSSEY OUTCOMES 试验（n = 18,924）评估了 Praluent®对入组前 1-12 个月（中位为 2.6 个月）内发生过急性冠状动脉综合征（ACS）且已接受强化或最大耐受剂量他汀类药物治疗的患者的主要不良心血管事件（MACE）的影响。患者随机接受 Praluent®（n = 9,462）或安慰剂（n = 9,462）治疗，中位随访时间为 2.8 年，部分患者治疗时间长达 5 年。约 90% 的患者接受高强度他汀类药物治疗。该试验旨在比较应用两种不同剂量的 Praluent®（75 mg 和 150 mg）使患者的 LDL-C 水平维持在 25-50 mg/dL 之间与他汀标准治疗对于患者预后的影响。Praluent®的起始剂量为 75mg（每两周一次），若 LDL-C 水平保持在 50 mg/dL 以上，则转换为 150 mg（每两周一次）。当 LDL-C 低于 25 mg/dL 时，转换为 150 mg 的患者又会转换为 75 mg；75 mg 剂量期间连续两次 LDL-C 测量值低于 15 mg/dL 的患者（n = 730）则在余下的试验期间停止 Praluent®治疗。

关于波立达®(Praluent®)

Praluent®抑制 PCSK9（前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/ kexin 9 型）与 LDL 受体的结合，从而增加肝细胞表面上的可用 LDL 受体数量以清除 LDL，从而降低血液中的 LDL-C 水平。Praluent®是由再生元和赛诺菲公司基于全球合作协议联合开发的。

Praluent®在全球 60 多个国家获得批准，包括美国、日本、加拿大、瑞士、墨西哥和巴西，以及欧盟（EU）。在美国，Praluent®被批准在确诊为心血管疾病的成年患者中降低心血管事件风险，以及在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症）成年患者中，作为在饮食控制基础上单独使用或联合其他降脂治疗（如他汀类药物、依折麦布），以降低 LDL-C 水平。

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、人用疫苗和消费者保健。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 个区域办公室，并在北京、杭州和深圳建有三家生产基地。赛诺菲在中国有 9,000 余名员工。

赛诺菲在上海设有中国研发中心和亚太研发总部，在成都设有全球研发运营中心，并在苏州设有全球研究院。我们的研发专注于中国与全球的高发疾病，如肿瘤、免疫类疾病、代谢性疾病等。

如需了解更多信息，请访问 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。

² Halcox JP, et al. Low Rates of Both Lipid-Lowering Therapy Use and Achievement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Targets in Individuals at High-Risk for Cardiovascular Disease across Europe. PLoS One. 2015;10(2).

联系人

姓名：周瑾
职位：交流传媒部高级经理
电话：021-80252427
邮件：angela.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 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。