

## 关键选择，生命转折

### 赛诺菲突破性心血管药物波立达®中国上市

2020年4月19日-赛诺菲宣布阿利西尤单抗注射液（商品名：波立达®，Praluent®）在中国上市！作为PCSK9抑制剂类降脂药物，波立达®的上市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<sup>1</sup>。与此同时，“关爱立达——波立达患者援助项目”正式启动，助力急性冠脉综合征（ACS）患者更好地管理疾病及其相关风险。

#### 踏着“风火轮”提前2个月上市，助力中国ACS患者降低心血管事件风险

波立达®可以说是踩着加速审批的“风火轮”走进了中国，2019年12月，被中国国家药品监督管理局（NMPA）批准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。此外，中国是波立达®第一个同时获批两大适应症的国家，且比预计提前2个月在中国成功上市。



北上广三地线上上市仪式

<sup>1</sup>经层次分析下仅具有名义上的统计学差异；因关键次要终点预先设定的层次结构中，全因死亡紧随冠心病死亡和心血管死亡，故全因死亡率的P值被认为是名义上的。

“急性冠脉综合征（ACS）近年来死亡率居高不下，带来了沉重的疾病负担。ACS 后患者即使已经接受循证的预防治疗，仍然会存在较高的残留风险，该风险部分与 LDL-C 水平有关，因此降低 LDL-C 是 ACS 患者二级预防的核心。”来自复旦大学附属中山医院的葛均波院士介绍道。波立达®不仅拥有显著降低 ACS 患者心血管事件的循证证据支持，也是目前唯一<sup>2</sup>被证实与全因死亡下降 15%<sup>1</sup>相关的 PCSK9 抑制剂,对已使用他汀治疗的近期 ACS 患者<sup>3</sup>，显著降低 LDL-C 水平达 61%<sup>4</sup>。此外，中国 ACS 患者长期随访情况非常不理想<sup>5</sup>，患者长期用药的依从性差，而每两周一次皮下注射的波立达®则为降脂治疗带了全新选择，使用方便，也利于提高患者的依从性。



复旦大学附属中山医院葛均波院士致辞

赛诺菲普药全球事业部中国区总经理兼中国区总裁贺恩霆博士(Pius S. Hornstein PhD)表示：“赛诺菲拥有超过 60 年丰富的心血管领域疾病管理经验，我们非常高兴这一突破性药物——波立达®以最数字化的方式成功在中国上市。作为今年计划上市的五个新药之一，它的上市将开启赛诺菲在中国的全新历程。预计到 2025 年，我们将为中国带来超过 25 种新药和疫苗，助力中国患者绽放生命。”

<sup>2</sup> 截止日期 2020 年 4 月。

<sup>3</sup> 联合最大耐受剂量他汀治疗的近期 ACS 患者（1-12 个月）。

<sup>4</sup> 随访 12 个月时，与安慰剂对照比。

<sup>5</sup> Chinese Circulation Journal, 2019;34(03):209-220.



赛诺菲普药全球事业部中国区总经理兼中国区总裁贺恩霆博士(Pius S. Hornstein PhD)致辞

“波立达是一个强效的、经过循证医学证据证明的 PCSK9 抑制剂，就急性冠脉综合征患者而言，确实需要这个药。因为在中国急性冠脉综合征患者入院之后只有 10%能够达到血脂 70mg/dL 的标准，即使出院时，也只有 30%患者可以达标。所以还有很大的空间需要我们去努力。目前，全国有 4400 多家医院在建立胸痛中心，其中 1372 家医院通过了胸痛中心的认证。我们要以胸痛中心建设为抓手，推动疾病防治体系建设。”北京大学第一医院心血管内科主任霍勇教授介绍道。



北京大学第一医院心血管内科主任医师霍勇教授致辞



## 国内首张处方开出，波立达®正式进入临床应用

广东省人民医院心内科主任陈纪言教授表示：“PCSK9 抑制剂类降脂药物开启了心血管治疗的新时代，它的出现让胆固醇变得更‘年轻’。此次波立达®的上市是科技进步的重要体现。我们相信，未来会有越来越多的患者能够从中获益，让药物体现出研发的最大价值。”



广东省人民医院心内科主任陈纪言教授致辞

65 岁的黄阿姨（化名）一个多月前因为突发急性下壁心肌梗死在外院接受 PCI 治疗，还植入了支架。黄阿姨有长期的高胆固醇血症病史，出院后规律服用他汀类药物治疗。一个月后复查，血脂和肝生化检查发现 LDL-C 水平仍然处于较高水平，医生考虑到她的状况强化他汀治疗或联用依折麦布较难达到指南控制目标，因此建议使用更强效的阿利西尤单抗注射液，因此复旦大学附属中山医院开出国内首张处方。皮下注射降脂对于黄阿姨及很多 ACS 患者来说都是一次新的尝试，她也期待着波立达®能够实现强效降脂，更安心地生活，不想再因出现心血管事件而住院治疗。

复旦大学附属中山医院副院长、心内科钱菊英教授指出，阿利西尤单抗注射液作为一类新型的强效降脂药物，能够将 LDL-C 在基线水平上降低 50%到 60%，甚至更高。对于基线胆固醇水平较高、合并家族性高胆固醇血症，或者动脉粥样硬化事件反复发生的极高危 ACS 患者，若应用最大耐受剂量他汀及依折麦布后 LDL-C 仍未达到治疗目标。针对这种情况，阿利西尤单抗注射液给临床医生提供了一种全新的治疗选择，可以说这类创新药物的问世为 ACS 患者降脂管理提供了新的策略。



复旦大学附属中山医院副院长、心内科钱菊英教授致辞

为了帮助确诊为原发性高胆固醇血症或混合性血脂异常的成年患者、及动脉粥样硬化性心血管疾病患者得到更多的关爱，减轻患者经济负担，预防患者心血管事件再发，延长患者生命，赛诺菲携手中国初级卫生保健基金会于2020年4月在全国开展“关爱立达患者援助项目”，现已开放申请，为符合申请条件的患者提供药品援助。

###

## 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<sup>6</sup>。研究发现 ACS（急性冠脉综合征）患者 PCI 术后接受指南推荐药物治疗，1 年内 MACE 风险达 13.7%<sup>7</sup>，需要提前干预控制风险。此外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，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<sup>8</sup>，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，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。

<sup>6</sup> 《中国心血管病报告 2013》。

<sup>7</sup> Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Feb 15;93(3):E112-E119.

<sup>8</sup> 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).

Praluent®的起始剂量为 75mg（每两周一次），若第二个月时 LDL-C 水平在 50 mg/dL 以上，则转换为 150 mg（每两周一次）。当 LDL-C 连续两次检测低于 25 mg/dL 时，转换为 150 mg 的患者盲法下可转换为 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）则转为安慰剂治疗。

主要研究终点是首次发生主要不良心血管事件（MACE），包括冠心病死亡、非致死性心肌梗死、致死性或非致死性缺血性卒中、因不稳定型心绞痛住院治疗的复合事件。主要的次要终点有（层级分析）：冠心病事件（包括冠心病死亡、非致死性心肌梗死、因不稳定型心绞痛住院治疗和缺血性的冠脉再重建手术）；主要的冠心病事件（包括冠心病死亡和非致死性心肌梗死）；心血管事件（包括非致死性心肌梗死和非致死性缺血性卒中）；全因死亡、非致死性心肌梗死和非致死性缺血性卒中的复合事件；冠心病死亡；心血管死亡；全因死亡。

## 关于波立达®(Praluent®)

Praluent®作为创新 PCSK9 抑制剂，通过抑制 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，降低血液中的 LDL-C 水平，有效降低 ASCVD 患者的心血管事件风险。

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。

## 关于中国初级卫生保健基金会

中国初级卫生保健基金会是由中国农工民主党主办、国家卫生健康委员会主管、民政部登记管理的全国性公募型基金会，是一家拥有品牌公益项目、内部管理规范、公益规模全国领先、具有较高声誉和业界影响力的公益组织。自 1996 年 12 月 30 日成立以来，基金会始终以“呼吁和动员社会各界共同关心中国医疗卫生保健事业发展，为构建适应和符合社会发展水平、满足人人能够享有、社会能够负担得起的最基本的卫生保健服务，争取道义、资金和物质支持，保障与提高人民健康水平”为目标和己任。

*声明：本文信息仅供参考，非推广目的，如有任何疑问，请咨询医生或医疗卫生专业人士。*

**MAT-CN-2003238**

## 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”领英帐号。

## 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：周瑾  
职位：交流传媒部高级经理  
电话：021-80252427  
邮件：[angela.zhou@sanofi.com](mailto: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无法获得商业成功的可能性，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以及完成相关交易和/或获得监管许可的能力，与知识产权相关的风险以及任何相关的未决或未来诉讼以及此类诉讼的最终结果，动荡的经济和市场状况，包括全球性流行病在内的全球破坏的影响，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2020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。