

## 赛诺菲获得维亚臻在研药物普乐司兰钠注射液大中华区权利

- 同类首创 RNA 干扰 (RNAi) 治疗候选药物将为中国患者提供潜在治疗选择。
- 赛诺菲将获得普乐司兰钠注射液在大中华区开发和商业化独家许可。维亚臻是 Arrowhead 的子公司，此前已获得普乐司兰钠注射液在大中华区的权利。

2025 年 8 月 1 日，中国上海 – 全球领先的生物制药公司赛诺菲今天宣布与 Arrowhead 的子公司维亚臻 (Visirna Therapeutics) 签署资产购买协议。维亚臻目前在大中华区开发和商业化 Arrowhead 的四种在研心血管代谢候选药物。根据协议，赛诺菲将获得在大中华区开发和商业化在研药物普乐司兰钠注射液 (Plozasiran) 的权利。普乐司兰钠注射液是 Arrowhead 同类首创的 RNA 干扰 (RNAi) 治疗候选药物，旨在减少载脂蛋白 C-III (APOC3) 的产生，在大中华区，它是家族性乳糜微粒血症综合征 (FCS) 和严重高甘油三酯血症 (SHTG) 的潜在治疗方案。

维亚臻已完成在研药物普乐司兰钠注射液治疗中国 FCS 患者的一项 III 期临床试验 (CTR20231418/NCT05902598)，该试验成功达到了主要疗效终点和所有关键次要终点。维亚臻随后向中国国家药品监督管理局 (NMPA) 提交了普乐司兰钠注射液用于治疗 FCS 的新药申请 (NDA)，并于 2025 年 1 月 26 日获得 NMPA 的正式受理。普乐司兰钠注射液用于治疗 FCS 患者也已获得中国 NMPA 的突破性疗法认定和优先审评资格。

赛诺菲大中华区总裁施旺表示：“很高兴在不到一年的时间里，我们在心血管代谢领域达成了第二项在研创新药物的合作。作为同类首创的 RNA 干扰 (RNAi) 治疗候选药物，普乐司兰钠注射液填补了相关空白，未来有望焕发中国 SHTG 和 FCS 患者的生命光彩。我们期待与更多合作伙伴一起，推动患者亟需的同类首创、同类最优创新产品在中國的上市，为‘健康中国 2030’战略特别是心血管代谢等慢性疾病的防治做出更大贡献。”

Arrowhead 总裁兼首席执行官 Christopher Anzalone 博士表示：“2022 年创立维亚臻时，我们坚信大中华区是 Arrowhead 旗下多个心血管代谢疾病 RNAi 候选药物研发管线中重要的潜在未来市场。维亚臻团队深谙中国复杂的临床、监管和商业环境，并在推动普乐司兰钠注射液顺利完成临床研究、进入监管申报和审批流程方面做出了卓越的贡献。现在，我们期待与赛诺菲的新同事携手合作，并相信他们作为一家在中国拥有强大影响力的全球性公司，已做好了充分的准备。”

资产购买协议交割后，维亚臻将获得赛诺菲 1.3 亿美元的预付款，并将有资格在普乐司兰钠注射液在中国大陆的各种适应症获批后获得至多 2.65 亿美元的额外里程碑付款。Arrowhead 可获得普乐司兰钠注射液在大中华区产品净销售额的特许权使用费。

### 关于普乐司兰钠注射液

普乐司兰钠注射液，曾用名 ARO-APOC3，是一种首创的在研 RNA 干扰（RNAi）疗法，旨在减少载脂蛋白 C-III（APOC3）的生成。APOC3 是富含甘油三酯的脂蛋白（TRL）的组成部分，也是甘油三酯代谢的关键调节剂。APOC3 通过抑制脂蛋白脂肪酶分解 TRL 以及肝脏内受体吸收 TRL 残余物来提高血液中的甘油三酯水平。普乐司兰钠注射液的治疗目标是降低 APOC3 水平，从而降低甘油三酯水平，并将脂质恢复到更正常的水平。

多项临床研究表明，在研普乐司兰钠注射液可降低家族性乳糜微粒血症综合征（FCS）、严重高甘油三酯血症（SHTG）和混合性高脂血症患者的甘油三酯和多种致动脉粥样硬化脂蛋白的水平。迄今为止，普乐司兰钠注射液的耐受性总体良好，报告的治疗中出现的不良事件通常反映了研究人群的合并症和基础疾病。在多个临床研究和不同研究人群中，对于拟上市的 25 毫克剂量，最常见的治疗中出现的不良事件包括新冠肺炎（COVID-19）、上呼吸道感染、头痛、2 型糖尿病和腹痛。

普乐司兰钠注射液正在 SUMMIT 项目中开展相关临床研究，包括针对 FCS 患者的 III 期临床试验 PALISADE 研究、针对 SHTG 患者的 II 期和 III 期临床试验 SHASTA 研究以及针对混合性高脂血症患者的 II 期和 III 期临床试验 MUIR 研究。

普乐司兰钠注射液用于治疗 FCS 患者已获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的突破性疗法认定、孤儿药认定和快速通道认定，以及欧洲药品管理局授予的孤儿药产品认定。在研药物普乐司兰钠注射液用于治疗 FCS 的上市许可申请已向多家全球监管机构进行了提交，但目前尚未获得任何疾病的治疗审批或批准。

### 关于维亚臻

维亚臻成立于 2022 年，是 Arrowhead 的控股子公司。维亚臻总部位于中国，拥有全球视野，致力于成为 siRNA 疗法发展的领跑者。现有产品组合包括临床阶段的 siRNA 候选药物，重点关注心血管代谢疾病和自身免疫性疾病。

### 关于 Arrowhead Pharmaceuticals

Arrowhead Pharmaceuticals 致力于开发通过沉默致病基因来治疗难治性疾病的药物。Arrowhead 疗法利用广泛的 RNA 化学组合和高效的递送方式，触发 RNA 干扰机制，从而快速、深度且持久地抑制目标基因。RNA 干扰（RNAi）是一种存在于活细胞中的机制，它通过抑制特定基因的表达，从而影响特定蛋白质的产生。Arrowhead 的 RNAi 疗法正是利用了这种自然的基因沉默途径。

如需了解更多信息，请访问 [www.arrowheadpharma.com](http://www.arrowheadpharma.com)。如需添加到公司邮件列表并直接接收新闻，请访问 <http://ir.arrowheadpharma.com/email-alerts>。

### 关于赛诺菲中国

赛诺菲是一家研发驱动、AI 赋能的生物制药公司，致力于焕发生命光彩并实现强劲增长。作为改革开放后首批进入中国的跨国企业之一，赛诺菲于 1982 年便在中国建立了办公室，目前拥有从研发、生产制造到商业运营的端到端价值链，包括 3 家生产基地和 4 大研发基地，业务覆盖制药和疫苗。赛诺菲与中国同心同行，致力于将创新药品和疫苗加速引进中国，造福更多中国百姓，也为合作伙伴、社区和员工创造更美好的生活。

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。

### 关于赛诺菲

赛诺菲是一家研发驱动、AI 赋能的生物制药公司，致力于焕发生命光彩并实现强劲增长。凭借对免疫系统的深刻理解，我们研发的药物和疫苗为全球数百万民众提供治疗与守护，我们的创新管线有望惠及更广泛人群。我们秉持共同的使命：追求科学奇迹，焕发生命光彩；它激励我们锐意进取，全力应对当今时代最紧迫的医疗、环境和社会挑战，为我们所服务的人和社区带来积极影响。

### 媒体联系人

李超 | [Achilo.lee@sanofi.com](mailto:Achilo.lee@sanofi.com)

**赛诺菲前瞻性声明**

本新闻稿包含 1995 年修订的《私人证券诉讼改革法案》中定义的前瞻性声明。前瞻性声明并非对历史事实的陈述。这些声明包括这些声明包括预测和估计以及其基础假设，涉及未来财务结果、事件、运营、服务、产品开发和潜力的计划、目标、意图和期望的陈述，以及与未来业绩相关的陈述。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包括但不限于：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，美国食品和药品监督管理局（FDA）或欧洲药品管理局（EMA）等监管机构对任何药物、器械或生物制品申请是否以及何时批准的决定，以及对标签和其他可能影响该类候选产品可得性或商业潜力的事项的决定，批准的候选产品可能商业上不成功的事实，替代性疗法的未来批准和商业成功，赛诺菲从外部增长机会中受益，完成相关交易和/或获得监管批准的能力，续与知识产权相关的待决或未来诉讼和这种诉讼的最终结果有关的风险，汇率和利率的趋势，以及波动的经济和市场条件，成本控制措施及其后续变化，以及流行病或其他全球危机可能给我们、客户、供应商和其他业务合作伙伴以及任何一方的财务状况带来的影响，也包括对我们的员工和全球经济带来的影响。这些风险和不确定性也包括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 2024 年 12 月 31 日）中的“风险因素”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。