
默沙东丙肝新药 ZEPATIER 在美获批

“双子星” 闪耀慢性丙肝治疗



(2016年1月28日, 美国) 美国时间1月28日, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 通过优先审批流程, 批准 ZEPATIER(elbasvir 和 grazoprevir 复合制剂) 用于治疗基因 1、4 型慢性丙型肝炎的成年患者, 无论联合使用利巴韦林与否。¹

此前 FDA 曾授予 ZEPATIER 两次“突破疗法认证”, 分别针对基因 1 型丙肝伴发晚期肾病接受血透的患者, 和基因 4 型丙肝感染者的治疗, 肯定了 ZEPATIER 在现有疗法上的重大突破。

“双子星”对多数慢性丙肝患者有效

ZEPATIER 是每日一次的直接抗病毒药物复方制剂, 包含 NS5A 抑制剂 elbasvir(50 毫克)和 NS3/4A 蛋白酶抑制剂 grazoprevir(100 毫克)。

通过多个临床研究，ZEPATIER 对于多数慢性丙型肝炎患者起到了有效治疗的作用，在治疗基因 1 型慢性丙肝患者中达到了 94%-97%的持续病毒学应答率，在基因 4 型慢性丙肝患者中则能达到 97%-100%的持续病毒学应答率。

默沙东实验室总裁 Roger M. Perlmutter

“要控制全球的慢性丙肝疫情就必须**持续创新**。我们的临床方案覆盖**广阔的患者类型**，甚至包括难以治疗的丙肝患者，和同时患有 4 或 5 阶段慢性肾脏病的患者。ZEPATIER 获批证明了默沙东对于不断提高丙肝治疗水平的坚定承诺。”

注：ZEPATIER 未在中国大陆上市

注释 1 来源：http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/z/zepatier/zepatier_ppi.pdf

关于默沙东

今天，默沙东已经成为全球医疗行业的领先者，致力于让世界更健康。在美国与加拿大，默沙东称为默克。凭借处方药、疫苗、生物制品和动物保健品，我们与全球客户紧密合作，为 140 多个国家提供创新的医疗解决方案。我们还与政府等各界携手，开展影响深远的项目，履行我们对提高医疗服务可及性的承诺。更多信息，欢迎访问公司总部官网 www.merck.com。

关于默沙东在中国

中国是默沙东全球增长战略中至关重要的一部分。默沙东中国总部设在上海，同时在北京设有研发中心、在杭州设有工厂，实现了研发、制造和商业运营三合一。我们全心全意，向中国大众提供高质量的创新药品、疫苗和服务，造福中国社会。更多信息，敬请访问默沙东中国官网 www.msdcchina.com.cn，或订阅默沙东中国官方微信 [msd_china](https://www.msdchina.com.cn)。

前瞻性声明

默沙东公司总部位于美国新泽西州肯尼沃斯市，（下称“公司”）。本新闻稿含根据《1995 年美国私人证券诉讼改革法案》之安全条款而做出的“前瞻性声明”。本文内容基于公司管理层当前的看法和预期，并且受制于可能出现的重大风险和不确定因素。如果相关假设与现实有所出入、出现风险，或发生不确定情况，实际结果可与前瞻性声明中的预期有实质上的差异。

风险和不确定因素包括但不限于一般行业状况与业内竞争、一般经济因素（包括利率与汇率浮动）、美国及其它国家制药行业监管以及医疗政策的影响、全球范围内控制医疗成本的趋势、技术发展、竞争对手获得的新产品与专利、新产品开发潜在的挑战（包括获得监管部门批准）、默沙东对未来市场形势做出准确判断的能力、制造上的困难或迟延、国际经济金融状况不稳定与主权纷争、默沙东公司拥有的专利和其它保护其创新产品的手段，以及公司面临的包括专利诉讼和或监管行为的法律风险。

除非相关法律要求，默沙东没有义务就新信息、未来事件或其它原因对前瞻性声明进行公开的更新。其它可能导致实际结果与前瞻性声明存在实质性差异因素，请参见默沙东 2014 年报

10-K 报表，及公司在美国证券交易所备案的其它文件（可在美国证券交易所网站 www.sec.gov 上获得）。