
益适纯[®]、葆至能[®]和 ATOZET[®]在欧洲获批

心血管事件预防的新适应症

已证实急性冠脉综合征和冠心病患者在他汀基础上联合依折麦布相比他汀单药治疗的获益

(2016年2月4日, 美国) 默沙东(在美国和加拿大称为默克) 公司宣布, 欧洲医药管理局批准了益适纯[®](依折麦布)、葆至能[®](依折麦布/辛伐他汀)和 ATOZET[®]^[1](依折麦布/阿托伐他汀)的新适应症。

新适应症的批准主要依据 IMPROVE-IT 研究的结果。IMPROVE-IT 研究是默沙东在心血管疾病治疗领域开展的一系列长期大规模国际多中心随机临床研究之一。该研究证实依折麦布为首个与他汀类药物联用时能够进一步降低心血管(CV)事件风险的非他汀类降胆固醇药物。

此次, 欧洲医药管理局批准的新适应症信息如下:

益适纯[®], 与羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂(他汀类)合用, 在他汀治疗基础上联合或与他汀初始联合治疗, 用于冠心病 (CHD) 和急性冠脉综合征 (ACS) 患者降低心血管事件的风险。

葆至能[®], 含有胆固醇吸收抑制剂依折麦布和羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂辛伐他汀, 用于既往接受或未接受他汀治疗的冠心病 (CHD) 和急性冠脉综合征 (ACS) 患者降低心血管事件的风险。

ATOZET[®], 含有胆固醇吸收抑制剂依折麦布和羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂阿托伐他汀, 用于既往接受或未接受他汀治疗的冠心病 (CHD) 和急性冠脉综合征 (ACS) 患者降低心血管事件的风险。

目前, 葆至能[®]和益适纯[®]在中国的适应症是在饮食调节的基础上, 用于原发性(杂合子家族性和非家族性)高胆固醇血症/纯合子家族性高胆固醇血症患者, 可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B、甘油三酯和非高密度脂蛋白胆固醇, 以及升高高密度脂蛋白胆固醇。

[1] ATOZET[®]未在中国大陆地区上市

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.weibo.com/msdchina)。

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）。