

## C-CORAL 试验三期临床公布安全性和有效性数据 研究结果有望使中国丙肝患者获益

2月19日，在上海召开的第26届亚太肝病学会年会上，一项由中国研究者领衔的C-CORAL丙肝三期临床试验公布其安全性和有效性数据。结果显示，在亚太/俄罗斯地区的慢性丙型肝炎基因1型、4型和6型初治患者中，固定剂量复方制剂Zepatier (Elbasvir 50mg / Grazoprevir 100mg) 12周治疗方案有效，且耐受性良好[1]。

### 受试人群包括中国患者

C-CORAL主要研究者、北京大学人民医院魏来教授在会议现场介绍了C-CORAL主要研究结果。这是一项随机双盲安慰剂对照3期临床试验，包括了488名来自中国大陆、韩国、台湾地区、越南、泰国、澳大利亚、俄罗斯的慢性丙型肝炎患者，旨在亚太/俄罗斯这一特定区域患者中，研究Zepatier这一直接抗病毒药物的临床有效性和安全性。

到目前为止，项目组已经完成了所有患者的主要终点研究，94.2%的患者在停药后12周达到持续病毒学应答(SVR12)。在以GT1b为主的中国患者中，SVR12更是高达98.2%。C-CORAL研究为EBR/GZR在中国早日上市提供详实、科学、严谨的数据，使我国此类患者早日从中获益。



图为主要研究者、北京大学人民医院魏来教授在介绍C-CORAL研究

### 关于丙型肝炎

丙型肝炎是常见的肝脏疾病之一。据统计，全球约有1.3亿至1.5亿人受到慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，每年约有70万人死于与丙肝相关的肝脏疾病[2]。丙肝也是导致肝硬化和肝癌的主要原因之一，加重了肝病的整体治疗负担。在中国，目前有多达1000万人感染了丙肝病毒，其中56.8%患者为1b人群。

### 关于Zepatier

Zepatier (Elbasvir 50mg / Grazoprevir 100mg) 由默沙东研发，于2016年1月经美国食品药品监督管理局(FDA)优先审批流程，批准用于治疗基因1、

---

4 型慢性丙型肝炎的成年患者，无论是否与利巴韦林联用[3]。同时，也在欧盟、加拿大、日本、澳大利亚、沙特阿拉伯、以色列和瑞士获批。

此前 FDA 曾授予该产品两次“突破疗法认证”，分别是针对基因 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，肯定了其在现有疗法上的重大突破。

注：ZEPATIER 未在中国大陆上市

[1] Efficacy and Safety of Elbasvir/Grazoprevir in Treatment-Naïve Subjects with Chronic HCV GT 1, GT 4 and GT 6 Infection (C-CORAL): A Phase III Randomized Multinational Clinical Trial, Wei Lai, etc.

[2] Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010

Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, Abraham J, et al. Lancet 2012;380:2095-2128

[3] [http://www.merck.com/product/usa/pi\\_circulars/z/zepatier/zepatier\\_ppi.pdf](http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/z/zepatier/zepatier_ppi.pdf)

### 关于默沙东

一个多世纪来，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，总部位于美国新泽西的肯尼沃斯。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，欢迎访问默沙东公司总部官网 [www.merck.com](http://www.merck.com) 或默沙东中国官网 [www.msdcchina.com.cn](http://www.msdcchina.com.cn)。

### 关于默沙东中国

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、制造和商业运营三擎合一。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](http://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

默沙东公司全球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 2016 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](http://www.sec.gov) 上获得）。