

VEKLURY® (瑞德西韦) 显著降低了 COVID-19 高危患者的住院风险

*-双盲安慰剂对照研究评估了非住院患者早期使用 Veklury 静脉注射的有效性
-将在 ID Week 2021 上发布最新数据-*

2021 年 9 月 22 日，吉利德科学宣布了一项 3 期随机、双盲、安慰剂对照试验的阳性结果，该试验旨在评估对于 COVID-19 疾病进展高危的非住院患者进行疗程为三天的 Veklury® (瑞德西韦) 静脉注射 (IV) 治疗的有效性和安全性。这一新的突破性数据将于 2021 年度的美国感染性疾病周 (IDWeek 2021) 线上会议中发布。

在对 562 名受试者以 1:1 比例随机分配接受 Veklury 或安慰剂治疗的分析中，与安慰剂组 (5.3% [15/283]) 相比，接受 Veklury 治疗在第 28 天，因 COVID-19 而住院治疗或全因死亡的复合主要终点风险显著降低了 87%(0.7% [2/279])，具有统计学意义 ($p=0.008$)。

结果还显示，与安慰剂(8.3%[21/252])相比，接受 Veklury 治疗的受试者(1.6% [4/246])在第 28 天因 COVID-19 而就诊或全因死亡的复合次要终点风险降低 81%， $p=0.002$ 。在该项研究中，到第 28 天时，两组均未观察到死亡。

鉴于当时的流行病学变化和其他治疗方案的采用，该试验在 2021 年 4 月达成入组目标之前即停止了患者入组；不过，该研究继续收集了入组受试者的数据，且在研究人员和受试者中保持着对 Veklury 或安慰剂的盲法分配。

这些数据补充了 ACTT-1 研究及其他针对住院患者研究的阳性结果，在上述各研究中均显示 Veklury 明显加速了患者的康复，并降低了疾病进展的可能性。

“在病程早期使用抗病毒药物可提供最大获益。去年夏天，临床试验数据表明，即使在不需供氧的情况下，瑞德西韦对 COVID-19 住院患者也有益处。这些最新数据表明瑞德西韦有可能在高危患者的病情加重前帮助其康复且完全不需要住院，”贝勒大学医学中心和贝勒斯科特与怀特研究所的心脏病专家兼首席研究员 Robert L. Gottlieb 医学博士说，“随着 COVID-19 新发感染激增，我们看到了非常大量的住院患者，这对已经超负荷的医疗系统提出了更高的要求。而 Veklury (瑞德西韦) 是治疗 COVID-19 住院患者的有效抗病毒药物，也是帮助减少疾病进展的重要工具。”

为非住院患者进行三天疗程的 Veklury 治疗仍处于在研阶段，该给药方式和给药持续时间的安全性和有效性在全球尚未得到监管机构的确认或批准。

在美国，Veklury 适用于 COVID-19 成人和儿童患者（12 岁及以上，体重至少 40 公斤）的住院治疗。Veklury 禁用于对 Veklury 或其任何成分过敏的患者。

在该项试验中，Veklury 与安慰剂的安全性相似，使用 Veklury 的患者最常见的治疗期出现的不良事件 ($\geq 5\%$) 是恶心和头痛。

在接受 Veklury 治疗的 279 名受试者中，未发现新的药物安全警告。在研究第 59 天观察到一例死亡（使用安慰剂的受试者）；第 28 天的主要终点时，两组均未发生死亡。吉利德正在与美国当地监管机构共享数据。

“随着新冠疫情的不断发展和新的病毒变异株的出现，（在美国，）Veklury 作为住院患者的抗病毒标准方案，正在发挥着重要的作用，帮助防止疾病的进展，加速患者的康复，”吉利德科学首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示：“作为抗病毒药物研发的领导者之一，我们欢迎这些新发现，并会持续投入对 Veklury 以及创新口服抗病毒药物的研究，旨在提供可在家中用药的有效且便捷的治疗法，解决未被满足的需求。”吉利德正继续研究 Veklury 在肾功能受损患者、儿童和孕妇等有持续的未被满足需求的住院患者群体中的有效性与安全性，并支持一些外部主办的试验。吉利德还在为 COVID-19 非住院患者研发创新的口服治疗方案，并希望在明年初向美国食品药品监督管理局（FDA）提交新药临床试验申请（IND）。

Veklury（瑞德西韦）目前尚未在中国获批。

关于门诊患者静脉注射研究 (GS-US-540-9012)

GS-US-540-9012 研究（PINETREE）是一项 3 期、随机、双盲、安慰剂对照研究，旨在评估对于 COVID-19 疾病进展高危的非住院患者进行疗程为三天的 Veklury®（瑞德西韦）静脉注射（IV）治疗的有效性和安全性。该研究的复合主要终点为第 28 天因 COVID-19 而住院治疗或全因死亡。复合次要终点为第 28 天因 COVID-19 而就诊或全因死亡。

本研究计划入组 1264 名受试者，以双盲方式随机分配，一半受试者接受 Veklury，另一半接受匹配的安慰剂。鉴于 COVID-19 疫情的发展和患者需求的变化，吉利德决定于 2021 年 4 月停止这项研究。在患者入组终止时，共入组 584 名受试者。研究期间未揭盲，已入组的受试者按照试验方案进行随访，直到最后一次患者随访完成，研究正式结束。

本研究计划评估 Veklury 对于有高疾病进展风险（基于合并症和年龄）的 COVID-19 患者的潜在作用，但这些患者近期并未因感染而住院。受试者的常见合并症包括肥胖、高血压和糖尿病。三

分之一的受试者年龄在 60 岁及以上。本研究的受试者必须在开始治疗前四天内得到阳性诊断，且症状出现的时间不超过 7 天。

关于 Veklury

Veklury (Remdesivir, 瑞德西韦) 是吉利德科学基于公司十余年抗病毒研究成果，发明的一种核苷酸类似物。在美国，Veklury 是治疗 COVID-19 住院患者的标准抗病毒疗法。目前，美国一半以上因 COVID-19 住院的患者接受了 Veklury 治疗。Veklury 已在全球约 50 个国家被批准或临时授权用于治疗 COVID-19，经吉利德自愿授权，我们许可的合作伙伴所生产的瑞德西韦仿制药已供应至 127 个中、低收入国家。全球超过 700 万患者已使用 Veklury 和瑞德西韦仿制药。Veklury 在动物模型体内和体外均具有广谱抗病毒活性，可对抗多种新出现的病毒病原体，包括埃博拉病毒、SARS 病毒、马尔堡病毒和中东呼吸综合征冠状病毒。

Veklury 是一种核苷酸类似物，通过靶向细胞内的病毒 RNA 聚合酶直接抑制可导致新型冠状病毒肺炎的病毒 (SARS-CoV-2) 的复制。进入人体后，Veklury 被转化为活性代谢物瑞德西韦三磷酸，然后结合到病毒 RNA 中，停止病毒在宿主细胞内的复制。未有已知的变异导致病毒 RNA 聚合酶的显著改变。所有已知的新型病毒变种均在 SARS-CoV-2 刺突蛋白的不同位置显示突变，该蛋白位于病毒的外表面，可导致抗 SARS-CoV-2 抗体亲和力的降低。

Veklury 的抗病毒活性已被测试于关注变异株 (VOC) 的分离株，包括 Alpha、Beta、Gamma、Delta 和 Epsilon，以及 SARS-CoV-2 的一种存疑变异株 (VOI)。这些实验室发现表明，Veklury 将继续对目前已发现的 SARS-CoV-2 病毒变异株具有活性。