



吉利德宣布唯一每年仅需给药两次的 HIV 疗法 SUNLENCA® (LENACAPAVIR) 获得全球首个上市许可

- 欧盟委员会批准 Sunlenca® 上市申请, 将有望满足治疗选择非常有限的多重耐药型 HIV 感染者的重大临床需求 -

美国加利福尼亚州福斯特市, 2022 年 8 月 22 日——吉利德科学 (纳斯达克上市代码: GILD) 宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准 Sunlenca® (lenacapavir) 注射剂和片剂的上市申请, 用于联合其他抗反转录病毒药物, 治疗无法建立抑制病毒机制的多重耐药型 HIV 成人感染者。Lenacapavir 是一款同类首创的 HIV-1 衣壳抑制剂, 具有多阶段作用机制, 对其他现有药物不存在已知的交叉耐药性, 将为对现有疗法无有效应答的 HIV 感染者提供一种每年仅需给药两次的全新治疗方案。

巴黎城市大学传染病学教授、圣路易斯与拉里布瓦西埃医院传染病科主任 Jean-Michel Molina 博士表示: “对于有复杂既往治疗史的 HIV 感染者, lenacapavir 有助于满足他们重要的未尽需求, 为这些有更高艾滋病发展风险的患者提供一款期待已久的每年仅需给药两次的治疗方案。在 CAPELLA 研究中, lenacapavir 联合其他抗反转录病毒药物, 在多重耐药型 HIV 感染者中表现出持续较高的病毒学抑制率与具有临床意义的 CD4+T 细胞恢复。Lenacapavir 提供了一种有望改变临床格局的、创新的长效 HIV 治疗选择。”

本项 lenacapavir 上市许可的申请基于 2/3 期 CAPELLA 临床试验的数据。该研究旨在评估治疗那些既往已接受过多种方案的多重耐药型 HIV 感染者时, lenacapavir 联合一种优化的背景方案的疗效。在这一医疗需求远未被满足的患者群体中, 使用 lenacapavir 联合一种优化的背景方案后的第 52 周, 83% (n=30/36) 的受试者实现病毒载量检测不到 (<50 拷贝/毫升)。除此之外, 受试者的 CD4 计数平均增加了 83 个细胞/微升。

吉利德科学董事长兼首席执行官 Daniel O'Day 表示: “过往三十多年, 吉利德的科学家们持续驱动着 HIV 治疗和预防领域的发展。如今, 我们又带来了一个新的创新长效治疗选择。Lenacapavir 是一款独特且强效的药物, 给药方式非常灵活。基于今天的批准, lenacapavir 将成为目前全球唯一一个可治疗多重耐药型 HIV 感染者的每年仅需给药两

次的疗法。我们相信长效疗法将在终结 HIV 流行的进程中发挥重要的作用，也将致力于在未来提供更多的长效方案选择。”

尽管抗反转录病毒疗法取得了重大进展，但 HIV 感染者仍有许多重要且紧迫的未尽需求。尤其对于既往接受过多种治疗方案的 HIV 感染者来说，不仅治疗选择有限，而且会因为耐药或与复杂治疗方案相关的挑战而无法维持病毒学抑制。这种复杂性进一步增加了依从性不佳和治疗失败的几率，因此亟需一种具有新作用机制、对于病毒耐药变种也能具备活性的治疗选择。

Lenacapavir 在欧盟获批用于联合其他抗反转录病毒药物，治疗无法建立抑制病毒治疗机制的多重耐药型 HIV 成人感染者。Lenacapavir 片剂被批准用于在长效 lenacapavir 注射剂给药之前口服。欧盟委员会对新药的批准适用于所有 27 个欧盟成员国以及挪威、冰岛和列支敦士登。

取得欧盟新药上市许可是 lenacapavir 新药上市申请的最新里程碑。7 月，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布接受在研药物 lenacapavir 新药上市申请（NDA）的再次提交，并指定《处方药使用者费用法》的行动日期为 2022 年 12 月 27 日。公司预期在 2022 年递交更多的上市申请并收到更多的审评决定。

如需了解有关 Sunlenca® 的重要安全性信息（包括剂量和给药方法、特殊警告、药物相互作用和药物不良反应），请参阅 Sunlenca® 的产品特性摘要（SmPC），可从欧洲药品管理局网站 www.ema.europa.eu 获取。

* Sunlenca®（Lenacapavir）尚未在国内获批。

目前，尚无药物能够治愈 HIV 或艾滋病。

关于 Sunlenca®

Sunlenca®（Lenacapavir）是吉利德一款同类首创、长效 HIV-1 核衣壳抑制剂，已在欧盟获批联合其他抗反转录病毒药物，用于既往接受过多种治疗方案的多重耐药型 HIV 成人感染者。Lenacapavir 的多阶段作用机制有别于目前获批的其他抗病毒药物，为多重耐药性 HIV 患者（病毒不再对治疗产生有效应答）开发长效治疗方案提供了一种新途径。大多数抗病毒药物仅作用于病毒复制的一个阶段，但 lenacapavir 可以在 HIV-

1 病毒生命周期的多个阶段对其进行阻断，并对其他现有药物不存在已知的交叉耐药性。Lenacapavir 是唯一的每年仅给药两次的 HIV 疗法。

关于 CAPELLA 临床试验 (NCT04150068)

CAPELLA 是一项 2/3 期、双盲、安慰剂对照的全球多中心研究，旨在评估每六个月皮下给药一次，lenacapavir 用于既往接受过多种治疗方案、有多重耐药的 HIV-1 感染者的抗病毒活性。CAPELLA 入组男性和女性 HIV-1 感染者。目前研究正在北美、欧洲和亚洲的多个研究中心展开。

在 CAPELLA 临床试验中，36 名具有多类 HIV-1 耐药、可检测到病毒载量且正在接受失败治疗方案的受试者被随机分配以 2:1 的比例接受口服 lenacapavir 或安慰剂治疗 14 天，同时继续接受现有的失败治疗方案（功能性单药治疗）。另有 36 名受试者被入组至一个单独治疗队列。两个队列均为该研究持续维持治疗期的一部分，旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 联合一种优化背景方案的安全性和有效性。试验的主要终点是：在随机分配接受 lenacapavir 或安慰剂治疗 14 天、且继续接受失败治疗方案的受试者中，功能性单药治疗期结束时 HIV-1 RNA 相对基线减少 $\geq 0.5 \log_{10}$ 拷贝/毫升的受试者比例。

在 14 天功能性单药治疗期结束后，随机分配接受 lenacapavir 或安慰剂的受试者除了继续此前失败的治疗方案之外，开始采用开放标签的 lenacapavir 联合一种优化的背景方案，而单独治疗队列的受试者则从第 1 天开始就接受开放标签的 lenacapavir 联合一种优化的背景方案。该研究的持续维持治疗期旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 联合一种优化背景方案的安全性和有效性额外试验终点。

《新英格兰医学杂志》在其 2022 年 5 月 11 日期刊中发表了 CAPELLA 临床试验主要治疗结局的研究结果：[Lenacapavir 对多重耐药型 HIV-1 感染的衣壳抑制作用](#)。如需了解更多信息，请参阅 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04150068>。