



SUNLENCA® (lenacapavir)获 FDA 新药上市批准，为多重耐药型 HIV 感染者提供每年仅需给药两次的同类首创治疗选择

- *Sunlenca®是目前全球首个也是唯一获批基于衣壳抑制剂的 HIV 感染治疗方案 -*
- *新药上市申请的获批基于 CAPELLA 临床试验中较高的持久病毒学抑制率 -*

* SUNLENCA® (lenacapavir)尚未在国内获批。

12月22日，吉利德科学宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 Sunlenca® (lenacapavir) 的新药上市申请，用于联合其它抗反转录病毒药物（ARV），治疗既往接受过多种治疗方案（HTE）的多重耐药型（MDR）HIV-1 成人感染者。有别于目前获批的其它抗病毒药物，Sunlenca®具有多阶段作用机制，与其它现有药物不存在已知的体外交叉耐药性。Sunlenca®将为现有疗法无法充分抑制病毒的 HIV 成人感染者提供一种每年仅需给药两次的全新治疗方案。

可在此处查看完整视频版本：

<https://www.businesswire.com/news/home/20221221005541/en/>

美国纽约长老会皇后医院感染科主任、威尔康奈尔医学院临床医学教授、CAPELLA 临床试验站点首席研究员 Sorana Segal-Maurer 博士表示：“尽管我们可以为大多数病毒携带者设计有效的抗反转录病毒治疗方案，但由于对多类抗反转录病毒疗法出现耐药性，一些 HIV 感染者已无法产生持久的病毒学抑制。对于既往接受过多种治疗方案的多重耐药型 HIV 感染者来说，获得新型抗反转录病毒药物至关重要。继 FDA 的这项批准后，lenacapavir 已可以满足既往治疗史复杂患者的重要未尽需求。以往，医生在治疗这些患者时的选择有限，而 lenacapavir 将为他们提供令人期待已久的每年仅需给药两次的治疗选择。”

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。对于既往接受过多种治疗方案的患者尤其如此，他们约占全球正在接受治疗的 HIV

成人感染者总数的 2%。由于耐药、不耐受和安全性问题，这些患者无法维持病毒学抑制，这种复杂性进一步增加了治疗失败的几率，因此亟需一种具有新作用机制、对于病毒耐药突变株也能具备活性的治疗选择。

Lenacapavir 是一项具有突破性的创新，由于其治疗效力和给药频率、给药途径的灵活选择，它可能成为首选的多功能基础长效药物。作为吉利德未来 HIV 疗法的基础药物，我们正在开发 lenacapavir，旨在提供多种长效治疗选择，满足患者不同的需求和偏好，帮助优化治疗结局并减轻医疗负担。多个进行中的早期和后期开发项目正在研究 lenacapavir，其将有潜力提供一系列“以人为本”的方案，为 HIV 感染者和那些能够从暴露前预防 (PrEP) 中受益的人群带来个体化防治选择。Lenacapavir 在 HIV 预防中的使用仍处于在研阶段，其在此用途中的安全性和有效性尚未确定。

吉利德科学董事长兼首席执行官 Daniel O'Day 表示：“Sunlenca®成为唯一获得 FDA 批准、针对多重耐药型 HIV 感染者的每年仅需给药两次的长效疗法，这是我们助力终结 HIV 全球流行的一个重要里程碑。Sunlenca®是吉利德的科学家们开发的一款独特且强效的抗反转录病毒药物，其有潜力提供灵活的剂量选择。我们的目标是提供多个长效的治疗和预防方案，以满足 HIV 感染者以及可受益于暴露前预防 (PrEP) 药物人群的个性化需求。”

FDA 对 Sunlenca®的这项批准基于 2/3 期 CAPELLA 临床研究的数据。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-1 感染者时，lenacapavir 联合一种优化的背景方案的疗效。CAPELLA 研究的受试者既往接受抗反转录病毒药物的中位数量为九种。在这一医疗需求远未被满足的患者群体中，随机入组使用 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。这些数据已在第 29 届反转录病毒和机会感染会议 (线上 CROI 2022) 上公布。

Sunlenca®的审评和审批基于 FDA 突破性疗法认定，这项认定旨在加快部分新药的开发和审评，其可应用于那些可证实相比现有疗法具有实质性改善的新药。2019 年 5 月，FDA 授予 lenacapavir 突破性疗法认定，用于联合其它抗反转录病毒药物，治疗既往接受过多种治疗方案的多重耐药型 HIV-1 感染者。

除美国、英国、加拿大和欧盟地区之外，lenacapavir 单药或组合疗法尚未获得其他监管机构的任何批准。欧州药品上市许可（EMA）适用于所有 27 个欧盟成员国以及挪威、冰岛和列支敦士登。

2023 年我们预计会提交更多关于 lenacapavir 的新药申请，并获得监管机构的审批决定。

Lenacapavir 在 HIV 预防中的使用仍处于在研阶段，其在此用途中的安全性和有效性尚未确定。吉利德正在开展多项临床研究，研究 lenacapavir 用于 HIV 预防的安全性和有效性。

目前，尚无药物能够治愈 HIV 或艾滋病。

关于 CAPELLA 临床研究 (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 lenacapavir 每六个月皮下给药一次，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，在北美、欧洲和亚洲的多个研究中心展开。

在 CAPELLA 临床研究中，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，在继续接受现有的失败治疗方案（功能性单药治疗）之外，以 2:1 的比例接受口服 lenacapavir 或安慰剂治疗 14 天。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。研究的主要终点是：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。研究[发现](#)，在接受 lenacapavir (n=21/24) 的受试者中，88% 的患者在功能性单药治疗 14 天结束时 HIV-1 病毒载量至少降低了 $0.5 \log_{10}$ 拷贝/毫升，而接受安慰剂的受试者比例为 17% (n=2/12)。

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研究终点。

《新英格兰医学杂志》在其 2022 年 5 月 11 日期刊中发表了 CAPELLA 研究主要结局的研究结果：[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，请点击 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04150068>。

关于 Sunlenca®

Sunlenca® (300mg 片剂和 463.5 mg/1.5 mL 注射剂) 是一款同类首创、长效 HIV 衣壳抑制剂，已在美国、英国、加拿大和欧盟获批联合其它抗反转录病毒药物，用于既往接受过多种治疗方案的多重耐药型 HIV 感染者。Sunlenca®片剂被批准用于 Sunlenca®治疗起始时口服，取决于起始治疗选项，可在首剂长效 lenacapavir 注射之前或之时服用。Sunlenca®的多阶段作用机制有别于目前获批的其它抗病毒药物，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 Sunlenca®可以在 HIV 病毒生命周期的多个阶段对其进行阻断，并对其它现有药物不存在已知的交叉耐药性。Sunlenca®是目前唯一每年仅需给药两次的 HIV 疗法。

点击阅读 [SUNLENCA® \(lenacapavir\)获 FDA 新药上市批准，为多重耐药型 HIV 感染者提供每年仅需给药两次的同类首创治疗选择](#)的英文新闻稿。

关于吉利德科学

吉利德科学是一家生物制药公司，成立三十多年来，探索并实现了多个医学上曾认为不可能实现的突破，旨在为公众创造一个更健康的世界。公司致力于推动药物革新，以预防和

治疗 HIV、病毒性肝炎和癌症等可能威胁生命的疾病。吉利德在全世界超过 35 个国家和地区运营，总部位于美国加利福尼亚州福斯特市。

2017 年，吉利德科学开始在中国的商业运营，致力于在病毒学及肿瘤学这些可危及生命的疾病领域为中国患者提供创新治疗手段及方案，创造更健康的中国。如今，我们已将慢性乙型肝炎、丙型肝炎及 HIV 防、治领域的九个全球领先的药物引入中国，其中，七个药物已被列入国家医保目录，让更多患者接受全球领先药物治疗，重回健康生活成为可能。