



美国食品药品监督管理局批准 Veklury® (瑞德西韦) 用于治疗 COVID-19 疾病进展高危的非住院患者

-此批准基于一项 3 期临床试验数据, 数据表明, 与安慰剂组相比, 瑞德西韦组患者的住院风险显著降低了 87%-

-美国国立卫生研究院指南推荐, 使用瑞德西韦治疗高危非住院患者-

- 美国食品药品监督管理局扩大儿科紧急使用授权范围, 新增其用于治疗高危非住院儿童患者-

\*Veklury (瑞德西韦) 目前尚未在中国获批

美国加利福尼亚州福斯特市, 2022 年 1 月 21 日——吉利德科学 (纳斯达克上市代码: GILD) 今日宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已快速批准 Veklury® (瑞德西韦) 的补充新药申请 (sNDA), 用于治疗具有进展为重度 COVID-19 (包括住院或死亡) 风险的高危非住院成人与青少年患者。此前, 瑞德西韦已是 COVID-19 住院患者的标准抗病毒疗法, 此次批准使其可以发挥更大的作用。基于适应症的拓展, 瑞德西韦可在符合条件的门诊环境中进行连续 3 天疗程的静脉注射 (IV) 给药。FDA 还扩大了瑞德西韦的儿科紧急使用授权 (EUA) 范围, 纳入了疾病进展高危的 12 岁以下非住院儿童患者。

FDA 的上述举措适逢 COVID-19 病例激增, 且奥密克戎变异株导致患者对数种抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体 (mAb) 的敏感性降低。与单克隆抗体不同的是, 瑞德西韦靶向高度保守的病毒 RNA 聚合酶, 因此对现有 SARS-CoV-2 的关注变异株仍具有活性。体外实验室测试表明, 瑞德西韦对于奥密克戎变异株仍具有活性。迄今为止, 瑞德西韦所靶向的病毒 RNA 聚合酶, 在所有已知的病毒关注变异株中均未发现重大基因变化。

FDA 对补充新药申请的批准、儿科 EUA 范围的拓展以及美国国立卫生研究院 (NIH) COVID-19 治疗最新指南额外推荐瑞德西韦用于非住院环境下的治疗, 均基于 PINETREE 3 期随机、双盲、安慰剂对照试验的结果。该试验评估了对于 COVID-19 疾病进展高危的非住院患者进行疗程为 3 天的瑞德西韦静脉注射治疗的有效性和安全性。

对 562 名以 1:1 比例随机入组接受瑞德西韦或安慰剂的受试者分析表明, 与安慰剂组相比, 瑞德西韦组患者在第 28 天时因 COVID-19 而住院或全因死亡的复合主要终点风险显著降低了 87% (瑞德西韦组为 0.7% [2/279], 安慰剂组为 5.3% [15/283], 统计学偏差值  $p=0.008$ )。该研究中, 到第 28 天时, 两组均未观察到死亡, 且瑞德西韦和安慰剂在各类门诊环境中的安全性相似, 使用瑞德西韦的患者最常见的治疗期不良事件 ( $\geq 5\%$ ) 是恶心和头痛。

吉利德科学董事长兼首席执行官 Daniel O'Day 表示：“瑞德西韦已经帮助治疗了全球超过 1000 万的 COVID-19 患者，并在帮助减轻疫情负担中将持续发挥着关键作用。根据最新的研究数据，我们得知，除了可以帮助住院患者，瑞德西韦对 COVID-19 感染早期阶段的患者同样有效。在继续推动瑞德西韦帮助更多患者受益的同时，我们也在推进多款在研口服药物的研发。这些药物采用与瑞德西韦相同的抗病毒作用机制，其中，口服 COVID-19 抗病毒在研药物 GS-5245 的 1 期试验已在进行中。”

在美国，瑞德西韦适用于 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、以及具有可进展至重度 COVID-19（包括住院或死亡）高风险的非住院治疗。此外，瑞德西韦还被紧急授权用于体重在 3.5 公斤以上、40 公斤以下或 12 岁以下、体重至少 3.5 公斤的儿童患者。瑞德西韦禁用于对瑞德西韦或其任何成分过敏的患者。

基于瑞德西韦拓展后的适应症，确诊 SARS-CoV-2 感染、且有 COVID-19 疾病进展高危的非住院成人和儿童患者（12 岁及以上，体重至少 40 公斤）可选择为期 3 天的推荐治疗方案，以有助于防止住院。对于未接受机械通气和/或 ECMO 的住院患者，建议进行为期 5 天的治疗，并可根据需要延长至总共 10 天。需要机械通气和/或 ECMO 的重症患者应接受为期 10 天的治疗。

#### 关于 Veklury 在美国的分销

自 2020 年 10 月获得 FDA 批准后，吉利德一直在不间断地满足美国 and 全球对瑞德西韦治疗住院患者的需求。如今，吉利德将与分销商合作，在符合条件的门诊环境中提供瑞德西韦，包括在非住院环境中提供产品信息，以助力满足当前 COVID-19 病例激增后对早期治疗方案的空前需求。NIH 的 COVID-19 治疗指南建议优先针对最有可能发展为 COVID-19 重症的患者进行治疗。为此，我们的目标是继续确保不间断地向住院患者供应药物，同时扩展至门诊用药。吉利德将以分层方式实现门诊订购，鉴于医院门诊部在瑞德西韦的使用上拥有丰富的经验和熟悉度，我们将先从医院门诊部启动门诊用药。随后，我们将向其他符合条件的门诊环境提供门诊订购服务。