

## 让治愈更简单 愿天下再无丙肝

### 吉利德首个覆盖慢性丙型肝炎泛基因型的口服抗病毒药物——索华迪®正式在华上市

2017年11月25日

北京 -- 2017年11月25日 -- 今天，吉利德科学公司在北京宣布，首个覆盖慢性丙型肝炎（慢丙肝）1、2、3、4、5和6型基因型的口服抗病毒药物索华迪®（通用名：索磷布韦）正式在华上市，用于与其它药物联合，治疗成人泛基因型及12岁到18岁青少年基因2型和3型丙型肝炎，为患者提供更简便的治愈选择。索华迪®的正式上市，也是吉利德科学这一全球领先的生物制药公司进入中国后的第一次公开亮相。

吉利德科学全球副总裁及中国区总经理罗永庆先生表示：“吉利德科学自创立以来，始终致力于探索无药可愈领域的创新疗法，为患者带去治愈希望。作为全球丙肝治疗领域的领导者，我们很高兴能把索华迪®这一具有划时代意义的产品正式带入中国，帮助中国患者尽早实现治愈。索华迪已帮助全球150万患者获益，今天的上市是我们在中国一个全新的起点。未来，我们将继续与政府、医生、医疗卫生组织等携手合作，将更多创新产品带入中国，提升患者可及性，力争早日让天下再无丙肝！”

#### 高隐匿性、高漏诊率、高慢性化：中国患者的丙肝治疗面临着多重挑战

丙肝是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的肝病，是全球共同面临的严峻挑战，主要通过血液传播。目前全球预计有7100万人受到慢性丙肝感染，每年约有39.9万人死于丙型肝炎<sup>1</sup>。我国约有1000万丙肝病毒感染者，是全球感染丙肝人数最多的国家之一<sup>2</sup>。

然而，由于丙型肝炎病毒极具隐匿性，潜伏期长达数十年，因此患者的漏诊率极高，很多患者直至发展为肝硬化甚至肝癌才被发现。而当前我国常用的慢丙肝标准治疗方案为长效干扰素（Peg-IFN- $\alpha$ ）联合利巴韦林（即PR方案），有效率较低，同时存在着不良反应和药物相互作用较大、患者耐受性差、治疗周期长（24-72周<sup>3</sup>），患者难以坚持等问题，导致目前我国丙肝患者的治疗率很低。

“由于丙肝病毒的高隐匿性、高漏诊率、高慢性化，我国很多患者确诊时已年纪偏大、病程偏晚期，且可能同时患有高血压、糖尿病等其他疾病，或是肝脏功能已受到一定损伤，如失代偿肝硬化等。这些患者在接受慢丙肝治疗时，除需要考虑治愈率外，也要考虑药物的相互作用，及合并用药可能产生的影响，根据实际情况选择耐药基因屏障高、药物相互作用小的药物。”解放军第三〇二医院王福生院士介绍道：“索磷布韦是全球慢丙肝治疗领域划时代的产品，很高兴看到它正式进入中国，为中国患者带来安全和高效的治愈选择。”

#### 中国首个覆盖慢丙肝泛基因型的DAA药物，提供强效、简单的治愈

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/zh/>

<sup>2</sup> 中华医学会肝病学会,中华医学会感染病学分会.丙型肝炎防治指南(2015年更新版).临床肝胆病杂志. 2015;31(12):1961-79

<sup>3</sup> 中华医学会肝病学会,中华医学会感染病学分会.丙型肝炎防治指南(2015年更新版).临床肝胆病杂志. 2015;31(12):1961-79

丙型肝炎病毒复制过程中的关键物质是一种叫做NS5B RNA聚合酶，没有NS5B RNA聚合酶的参与，丙肝病毒无法实现复制。2013年，吉利德科学研发出全球第一个NS5B聚合酶抑制剂——索华迪®（索磷布韦），开创了无干扰素治疗慢丙肝的先河，通过强效抑制病毒复制<sup>4</sup>，实现丙肝的治愈。并且由于其所针对的NS5B位点不易产生耐药突变，因此索磷布韦耐药率更低，小于0.1%<sup>5</sup>。同时，其治疗仅需12-24周，每日一次口服使用，大大方便了患者治疗

自2013年在美国获批以来，索磷布韦已在79个国家获批上市，以索磷布韦为基础的治疗方案已惠及全球150多万人，展示出独特的治疗优越性。得益于我国药品审评审批制度改革的持续推进，索华迪®在中国提交注册申请后获得优先审评审批，短短几个月后，国家食品药品监督管理总局就于2017年9月20日批准了该药上市。三期临床试验的主要研究者、北京大学人民医院、北京大学肝病研究所魏来教授分享了索华迪®在中国进行的三期临床研究数据，并强调了其在治疗慢丙肝领域的突出优势：“我国慢丙肝患者的基因型除了1型外，还包括不少的2、3、6型<sup>6</sup>。临床研究表明，索磷布韦对基因1、2、3、6型HCV均具有抗病毒活性，治愈率高达92%-100%，且药物相互作用小，较少影响患者同时服用的其他药物。”

+++

## 吉利德科学在中国

在中国，吉利德承诺用创新产品解决尚未满足的医疗需求。2007年进入中国以来，吉利德从药物生产起步，并逐步转型，于2016年在上海正式设立中国总部进行商业运营。2017年9月，中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准吉利德索华迪®（索磷布韦400mg）可作为联合抗病毒治疗方案中的组合成分用于治疗慢性丙肝感染。索华迪®也成为吉利德首个在华正式获批的丙肝治疗药物。除了来迪派韦索磷布韦，吉利德还在中国各地进行丙肝治疗单一片剂药物索磷布韦维帕他韦的临床试验。

## 关于吉利德科学

吉利德科学是一家致力于探索、研发和商业化创新药物的生物制药公司，以解决未被满足的医疗需求。公司的使命是为重疾患者改善治疗方案。吉利德总部位于加利福尼亚州的福斯特城，并在全球超过35个国家进行运营。

关于吉利德科学的更多信息，请访问公司官网[www.gileadchina.com](http://www.gileadchina.com)，发送邮件至 [infochina@gilead.com](mailto:infochina@gilead.com)，或扫描下方二维码关注公司微信公众号。



<sup>4</sup> Mcquaid T, et al. J Clin Transl Hepatol, 2015, 3(1):27-35.

<sup>5</sup> Gane EJ, et al. Hepatol Commun. 2017;1(6):538-49

<sup>6</sup> Wei L, et al. APASL 2017, OP-242