

## 吉利德科学首个慢性丙肝治疗药物索华迪®（索磷布韦）在中国获批

2017年9月25日

### - 以索华迪®为基础的治疗方案对中国丙肝患者具有高治愈率 -

上海 -- 2017年9月25日 -- 吉利德科学公司（纳斯达克股票代码：GILD）今日宣布，其慢性丙肝治疗药物——每日口服一粒治疗丙型肝炎病毒的核苷类NS5B聚合酶抑制剂索华迪®（索磷布韦 400mg）已获国家食品药品监督管理局（CFDA）批准，用于与其他药物联合，治疗成人及12-18岁青少年的全基因型（1-6型）丙型肝炎病毒感染。索华迪®也成为吉利德科学首个在华正式获批的丙肝治疗药物。

2017年初亚太肝病学会（APASL）上发布的在中国进行的三期临床研究数据为索华迪®的获批提供了有力支持：对于感染丙型肝炎病毒基因1型、2型、3型、6型的中国丙肝患者，索华迪®的12周持续应答率（治疗结束12周后丙型肝炎病毒RNA不可测的患者在所有受试患者中的比例）达92%-100%。该期临床研究亦评估了索华迪®和利巴韦林，索华迪®和聚乙二醇干扰素及利巴韦林联用对难治性患者（包括经治和代偿性肝硬化患者）的治疗效果。在安全性方面，该治疗方案与聚乙二醇干扰素及/或利巴韦林的已知副作用一致。最为常见的不良反应为血液系统异常及发热。

三期临床试验的主要研究者、中华医学会肝病学会前主任委员魏来教授说：“索磷布韦在中国获批治疗慢性丙型肝炎，为中国丙肝患者提供了更多选择。由于索磷布韦在中国和全球多个临床研究中证明，对多个基因型的丙肝病毒感染有效，因此患者在今后的治疗过程中能拥有更多的治愈机会。”

丙肝是中国第四大常见传染病，目前约有一千万感染者。丙型肝炎病毒基因1型、2型、3型及6型病例占有所有丙型肝炎病毒病例的96%。目前接受治疗的丙型肝炎病毒患者不到1%，且使用的是以干扰素为主的治疗方案。与使用直接抗病毒药物的新型治疗方案相比，该治疗方案疗效较差、疗程较长且安全性较低。

“索华迪®的获批极具改变中国丙肝治疗方式的潜力，”吉利德科学总裁及首席执行官 John F. Milligan 博士表示，“药物只是疾病解决方案的一部分，我们已在全球其它国家看到，影响疾病诊疗的挑战还有很多。吉利德科学承诺将与政府及其他机构合作，助力减轻中国在丙肝领域的沉重疾病负担。”

索华迪®于2013年及2014年分别在美国和欧洲获批，迄今已在包括澳大利亚、印度、印度尼西亚、菲律宾、新西兰、加拿大、埃及、瑞士和土耳其在内的79个国家获批上市。

+++

## 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

吉利德科学公司是一家致力于探索、研发和销售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 30 多个国家进行运营。

关于吉利德科学的更多信息，请访问公司中国官网[www.gileadchina.com](http://www.gileadchina.com)，发送邮件至[infochina@gilead.com](mailto:infochina@gilead.com)，或扫描以下二维码关注公司微信公众号。

