

中国首个泛基因型 HCV 单一片剂丙通沙®正式上市

2018 年 7 月 25 日

2018 年 7 月 25 日，北京 —— 在 7 月 28 日世界肝炎日即将到来之际，“丙肝治疗进入泛基因时代”发布会在北京举行。吉利德科学公司在发布会上宣布，今年 5 月 30 日获批的慢性丙肝新药丙通沙®（索磷布韦/维帕他韦）正式上市。丙通沙®是中国首个通过审批的泛基因型丙肝病毒（HCV）单一片剂方案，可用于治疗基因 1-6 型、混合型及未知型慢性 HCV 的成人感染患者。

中国肝炎防治基金会常务副理事长兼秘书长杨希忠表示，如果丙肝患者未及时接受规范治疗，有进展为肝硬化和肝癌的可能性。丙肝目前尚无疫苗，防控的重点应放在提高诊断率和加强规范治疗上。

丙肝规范治疗要趁早

病毒性肝炎是全球重大公共卫生挑战，其中，乙肝和丙肝是最主要的两种病毒性肝炎类型，占肝炎总死亡率超过 90%¹。与乙肝一样，慢性丙肝也是我国肝硬化和肝癌的重要诱因。

根据全国病毒性肝炎的血清流行病学调查推算，我国 HCV 感染者大约为 980 万²，是全球感染丙肝人数最多的国家之一。近三年来，中国每年有超过 20 万新增丙肝病例³。与乙肝的“家喻户晓”相比，丙肝存在着认知率低、诊断率低和治疗率低的现状。

河北医科大学第三医院中西医结合肝病科主任南月敏教授表示，大多数患者在感染 HCV 后没有明显症状，即便是在感染的急性期也很难察觉，直到疾病后期才会出现较明显症状，大部分慢性丙肝患者确诊时已处于疾病发展晚期，具有肝硬化或肝硬化并发症，这一特点让丙肝成为“隐形的杀手”。因此，丙肝患者的早期筛查和早期治疗十分重要。

一旦感染了 HCV，就会对肝脏造成持续的损害。南月敏教授强调，无论病人是否出现症状，无论转氨酶是否正常，只要体内携带了 HCV，就应尽快治疗，不宜拖延。

泛基因型药物简化丙肝治疗

近年来，国家将多个直接抗病毒药物纳入优先审评名单，随着直接抗病毒药物的逐步上市，丙肝患者有了更多选择。HCV 的基因型分为 6 种，还有多个亚型，每种基因型对应不同的治疗方案。我国 HCV 基因型比较复杂，包括 1、2、3 及 6 型⁴，还有部分患者基因型较难确定或为混合型，给治疗带来更高难度。

杨希忠表示，我国丙肝患者基因型复杂，同时，很多丙肝患者生活在农村地区，部分基层医疗机构还缺乏 HCV 基因检测的能力，患者接受准确诊断和规范治疗的成本高。在治疗中，农村地区患者又难以及时到医院随访，严重影响治疗效果。泛基因型治疗方案可以同时简化检测和治疗环节，为基层医生和普通患者提供便捷的治疗方案，能帮助降低丙肝疾病负担。

多方努力推进“消除肝炎”目标

吉利德科学全球副总裁、中国区总经理罗永庆表示：“实现‘天下再无丙肝’是吉利德的愿景，也是我们对中国患者的郑重承诺和社会各界的共同心愿。丙通沙®的上市，为治愈丙肝迈进泛基因时代带来曙光——造福中国患者，为社会带来重大价值。”

吉利德科学法规及注册事务部总监马涛表示，近两年来，不同组合方案的丙肝直接抗病毒药物陆续在中国上市，这也是中国药监部门响应国务院精神，抓紧落实相关措施，各方共同努力的结果。“丙肝新药的加速审批，得益于中国药品审评审批的改革提速，促进了中国病人急需的丙肝新药早日进入中国，尽快惠及中国患者。”该负责人说。

杨希忠和南月敏教授共同呼吁，要实现世界卫生组织“2030年消灭病毒性肝炎”和“健康中国2030”目标，一方面要加强丙肝高危人群的管理和筛查，同时要提高药品的可及性，尽快推进丙肝治疗药物的上市，并适时纳入医保报销范围。

###

丙通沙®是吉利德科学公司或其相关公司的注册商标

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。

关于吉利德科学

吉利德科学是一家生物制药公司，在未满足的医疗需求领域发现、研发创新疗法并使之商业化。公司的使命是改善和简化全球重疾患者的治疗方案。吉利德在全世界超过35个国家进行运营，总部位于加利福尼亚州福斯特市。

关于吉利德科学的更多信息，请访问公司官网 www.gileadchina.com，或关注公司官方微信号“吉利德科学”。



¹ 世卫组织《全球肝炎报告，2017》

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255017/WHO-HIV-2017.06-chi.pdf;jsessionid=905257DA94C621D5CAB3FE580CFFF644?sequence=5>

² 国家卫生计生委就介绍病毒性肝炎防治科普等有关内容举行例行发布会

http://www.gov.cn/xinwen/2017-07/25/content_5213235.htm#1

³ 近年全国法定传染病疫情报告

⁴ 《丙型肝炎防治指南》（2015年更新版）