

吉利德科学治疗HIV-1感染的四合一治疗药物—捷扶康®（艾考恩丙替片）通过了国家药品监督管理局的批准

- 捷扶康®是中国首个获批的适用于成人和青少年 HIV 感染的含有TAF/FTC 的完整方案-

2018年8月6日

2018年8月6日，上海 - 吉利德科学公司（纳斯达克代码：GILD）今日宣布，国家药品监督管理局批准捷扶康®（艾考恩丙替片，即 E/C/F/TAF）用于治疗 HIV-1 感染。捷扶康®是中国首个批准的基于 TAF/FTC、用于治疗 HIV 的单一片剂（STR）方案。

在中国，捷扶康®是可用于治疗感染 HIV-1 的成人和青少年（12 岁以上，体重超过 35 公斤）的完整方案，没有出现对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药相关的已知突变。

“通过接受恰当的治疗，HIV 感染者的寿命可达到与普通人群相近的水平。与此同时，患者也将面临更多与年龄和治疗相关的并发症风险，这意味着在选择治疗方案时，需要优先考虑如何帮助 HIV 患者保持长期健康。”北京协和医院李太生教授表示：“临床试验表明，在 144 周的治疗中，捷扶康®表现出持续长久的病毒抑制作用，其表现出的安全性有望广泛适用于 HIV 感染人群。”

2017 年，中国约有 14 万名新确诊的 HIV 感染者¹。近年来，由于筛查范围的扩大，确诊人数显著上升。同时，接受抗反转录病毒治疗的 HIV 感染者人数也稳步增加。自 2003 年，中国政府开始“四免一关怀政策”为所有 HIV 感染者提供免费的抗反转录病毒治疗。

“吉利德全力支持中国应对 HIV 疫情做出的工作，同时我们也非常高兴能够为中国的 HIV 患者带来捷扶康®这一全新的治疗方案。”吉利德科学公司总裁及首席执行官 John F. Milligan 博士表示：“捷扶康®是我们多种基于 TAF/FTC 的治疗方案的一种，我们相信捷扶康®表现出的安全性和疗效能帮助满足中国 HIV 患者群体的长期健康需求。”

一项 3 期 HIV 临床试验对捷扶康®进行了研究，研究共纳入了来自 21 个国家的 3,500 余名患者，其中包括初治、病毒抑制、肾功能损伤的和青少年患者。来自两项 3 期双盲研究（研究 104 和研究 111）的 144 周数据为捷扶康®的审批提供了支持，研究中纳入了 1,733 位初治患者，且在 48 周时，治疗方案实现了非劣效于吉利德公司的 Stribild®（艾维雷韦 150 mg/考比司他 150mg/恩曲他滨 200mg/富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg 或 E/C/F/TDF）的主要终点。48 周时，92.4%（n =800/866）服用捷扶康®的患者和 90.4%（n=784/867）服用 Stribild®的患者实现了 HIV-1 RNA 水平低于 50 拷贝/mL。

此外，一项 3 期研究（研究 109）也为捷扶康®的审批提供了支持，评估了此前接受基于 TDF 方案的病毒抑制患者，换用捷扶康®的治疗效果。该研究纳入了 1436 名受试者，其中 1196 名在试验中达到了 48 周的评估时间点。根据 48 周时 HIV-1 RNA 水平低于 50 拷贝/mL 的患者百分比数据，与 TDF 方案相比，捷扶康®的治疗方案达到了统计学意义的非劣效性。相比一直接受以 TDF 为基础治疗方案的患者，接受捷扶康®治疗的患者在肾脏功能和骨骼实验室参数方面显著改善。最后，评估捷扶康®疗效的 3 期研究数据（用于伴轻中度肾功能损伤的青少年和成人患者）也为审批提供了支持。

¹ 中国疾病预防控制中心,性病艾滋病预防控制中心,性病控制中心. 2017 年 12 月全国艾滋病性病疫情. 中国艾滋病性病.2018;24(2): 111.

关于吉利德科学

吉利德科学是一家以研发为基础的生物制药公司，致力于在未被满足的医疗需求领域发现、研发、并商业化创新疗法。公司的使命是变革并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的福斯特市。

前瞻性声明

本新闻稿包含1995年私人证券诉讼改革法案所界定的前瞻性声明，这些声明受到风险、不确定性和其他因素的影响，包括医生在处方捷扶康®可能无法预见到的风险。由于诸多风险和不确定因素，实际结果可能与目前预期的结果存在重大差异。谨请读者注意，不要依赖这些前瞻性声明。这些和其他的风险在吉利德截止于2018年3月31日的10-Q季报中有详述，并在美国证券交易委员会登记备案。所有前瞻性声明均基于吉利德目前可获知的信息 吉利德不承担任何义务并且不承诺更新任何此类前瞻性声明。

###

捷扶康®和Stribild®是吉利德科学或其相关公司的注册商标。

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”。

