

## 拥抱药审改革红利释放，吉利德捷扶康®在华上市

2018年10月20日

**-服用强效、长期安全性好、方便的药物，一直是HIV患者企盼的。如今，患者有了重要的新选择**

中国北京—2018年10月20日—吉利德科学公司（纳斯达克代码：GILD）在北京雁栖湖举办捷扶康®中国上市新闻发布会。会上宣布，今年7月31日获批的抗艾新药捷扶康®（艾考恩丙替片，即E/C/F/TAF）正式上市。这款针对HIV-1感染的新药，是中国首个通过审批的基于恩曲他滨/丙酚替诺福韦（FTC/TAF）的用于治疗HIV的单一片剂方案（STR）。

### 我们是否需要第四个“90”？

为了实现到2030年终结艾滋病流行的目标，2014年，联合国艾滋病规划署设定了明确的“90-90-90”目标——90%的HIV感染者被确诊，90%确诊的感染者接受抗逆转录病毒治疗（ART），90%接受抗逆转录病毒治疗的感染者病毒得到抑制<sup>1</sup>。

“我们是否需要设定更高远的目标，是否需要第四个90？HIV患者除了存活是否还需要更好的生活质量，有尊严地活着？”在捷扶康®中国上市新闻发布会上，中国科学院院士、中国人民解放军第三〇二医院王福生院士的发问引人深思。

根据中国疾病预防控制中心（以下简称中疾控）的数据显示，到2017年底，中国约有14万名新确诊的HIV感染者<sup>2</sup>。近年来，由于筛查范围的扩大，确诊人数显著上升。同时，接受抗逆转录病毒治疗的HIV感染者人数也稳步增加。自2003年，中国政府开始实行“四免一关怀”政策，为所有HIV感染者提供免费的抗逆转录病毒治疗。

尽管中国的艾滋病总体仍处于低流行状态，但依然是公共卫生领域的一大威胁和挑战。在一些群体中，感染风险相对较高。2017年，男性同性性行为的哨点监测感染率为7.3%<sup>3</sup>，东中部省份及大中城市报告病例以此为主，凸显出对于这个特殊群体艾滋病防控的困境。在每年新发艾滋病病例中，20-29岁年龄组感染人数最多，这同样令人担忧。

在过去的十余年里，中国在艾滋病防控方面投入了大量资源。随着抗病毒治疗覆盖率的不断提高，艾滋病病死率已从2005年的18.4%降低至2015年的4.6%。截至2017年，国内存活HIV/AIDS患者约75.8万例<sup>2</sup>。

高效的治疗药物创新，使HIV从一种致死性疾病转变为一种可长期管理的慢性疾病。随着生存期的延长，长期健康和生活质量就成为患者在选择治疗时考虑的重要因素。

---

1 <http://www.unaids.org/en/resources/909090>

2 2017年12月全国艾滋病性病疫情，中国艾滋病性病杂志，2018; 24 (02): 5

3 2017 National CDC annual report

## 创新的骨干药物，安全与强效兼得

放眼全球，HIV 抗病毒治疗已全面迈入以 FTC/TAF（恩曲他滨/丙酚替诺福韦）为骨干，整合酶单片剂时代。最新 2018 版的美国 DHHS 指南中，推荐初治首选的 5 种方案大多为骨干药物 FTC/TAF 和整合酶的组合。

受益于国家优化新药审评审批的新政，以 FTC/TAF 为基础的整合酶单片治疗方案捷扶康®（艾考恩丙替片，E/C/F/TAF），获得了国家药监局的批准。我国患者与国外患者同步用药的时间间隔正变得越来越短。

捷扶康®是国内首个通过审批的基于 FTC/TAF 的用于治疗 HIV 的单一片剂方案（STR）。这意味着，不同于以往每天需要服用多片药物，“多合一”的用药成为可能。相比多片剂方案，单片剂具有更好的依从性，确保患者坚持治疗。

HIV 慢性化时代，患者长期存活对强效和安全性好的方案的需求与日俱增。

“捷扶康®用于初治患者，能够快速、强效、持久抑制病毒。”北京协和医院感染内科主任李太生说，“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<sup>4 5 6</sup>。此外，因为肾脏和骨骼不良事件的停药率为零<sup>7 8</sup>。”

## 推进 HIV 疾病管理

作为生物医药的先锋，30 多年来，吉利德以“革新疗法，治愈顽疾”为使命，一直走在推进 HIV/ 艾滋病预防，治疗和治愈的前沿。

“吉利德全力支持中国应对 HIV 流行的各项举措，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。”吉利德全球副总裁及中国区总经理罗永庆表示，“捷扶康®是我们多种基于 FTC/TAF 的多种治疗方案中的一种，后续将有更多产品进入中国。我们相信捷扶康®表现出的疗效和安全性，能够帮助满足中国 HIV 患者群体的长期健康需求。”

###

吉利德及  GILEAD，捷扶康®及  捷扶康®，都是吉利德科学公司及其相关公司的商标。©2018 吉利德科学公司版权所有。

---

4 Wohl D, et al. J Acquir Immune Defic Synr 2016;72(1):58-64

5 Sax P, et al. Lancet 2015;385:2606-15

6 Arribas J, et al. CROI 2017. Seattle, WA. Poster #453

7 Wohl D, et al. JAIDS 2016;72:58-64, supplemental materials

8 Arribas JR, et al. Brief report: randomized, double-blind comparison of tenofovir alafenamide (TAF) vs tenofovir disoproxil fumarate (TDF), each coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine (E/C/F) for initial HIV-1 treatment: week 144 results. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017;75(2):211-218

## 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症患者的治疗方案。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。

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)，或关注公司官方微信号“吉利德科学”。

