

必妥维®（比克恩丙诺片）获得中国国家药品监督管理局批准，用于治疗HIV-1型病毒感染

- 必妥维® 48 周内的临床试验数据展示了其高效的抗病毒疗效与较高的耐药屏障

2019年8月9日，上海——吉利德科学（纳斯达克上市代码：GILD）宣布，口服单片复方制剂必妥维®（比克恩丙诺片，比克替拉韦50mg /恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg，BIC/FTC/TAF）已被中国国家药品监督管理局批准用于治疗HIV-1型病毒感染。必妥维®的药物结构结合了创新的不含激动剂的整合酶链转移抑制剂（INSTI）比克替拉韦，以及药物有效性和安全性均经过验证的双核苷反转录酶抑制剂骨干药物（NRTI）达可挥®（恩曲他滨丙酚替诺福韦片，恩曲他滨200mg/丙酚替诺福韦25mg，FTC/TAF）。必妥维®是现有的基于整合酶链转移抑制剂的最小的三联复方单片制剂。必妥维®在中国适用于作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染的成人，且患者目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据。

北京协和医院感染内科主任李太生教授表示：“必妥维®具有高效的抗病毒疗效，较高的耐药屏障和已证实的良好的耐受性，将为中国的广大患者在 HIV-1 型病毒感染治疗中提供一个重要的新选择。”

2018 年，中国约有 150, 000 名新发现的 HIV 感染者。近年来，HIV 新发感染者数量显著增加，这与扩大筛查范围也有关系。与此同时，接受抗反转录病毒治疗的 HIV 感染者人数也在稳步增加。中国政府自 2003 年起开始向所有 HIV 感染者提供免费的抗反转录病毒治疗。

必妥维®的获批基于吉利德目前正在进行的四个临床 3 期研究的数据支持：包括 1489 和 1490 临床研究针对初治 HIV-1 感染的成人，以及 1844 和 1878 临床研究针对病毒学抑制的经治 HIV-1 感染的成人。2,414 名受试者参与必妥维®或是对照组的临床试验，受试者人群特征多样化，包括不同年龄和种族的成人患者。48 周结果显示，必妥维®治疗组达到了非劣效性的主要病毒学终点指标。没有任何受试者在必妥维®治疗组出现治疗引起的病毒学耐药，也没有受试者因肾脏、骨骼或肝脏不良事件而停止服用必妥维®。服用必妥维®的受试者常见的不良反应为腹泻、恶心和头痛。

吉利德科学 HIV 和新兴病毒领域研发高级副总裁、医学博士 Diana Brainard 表示：“中国的 HIV 感染者将可以选择使用我们最为创新的治疗方案，对此，吉利德科学十分欣喜。必妥维®在中国获批，为 HIV 的治疗提供了一个全新的选择，而这个药品的快速获批也证实了中国正在全力将最创新的药物带给迫切医疗需求的患者”。

必妥维®于 2018 年获得美国食品药品监督管理局和欧盟委员会的批准。

必妥维®无法治愈HIV感染和艾滋病。

###

## 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。公司的使命是为全球重病患者革新并简化治疗方案。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。

过去 30 年来，作为 HIV 领域的创新者，吉利德科学一直在引领 HIV 的治疗、预防、检测、护理以及治愈研究的发展。根据统计，如今全球有超过 1200 万 HIV 感染者接受了由吉利德科学或我们的生产合作方提供的抗反转录病毒治疗。

更多关于吉利德科学的信息，请登陆公司网站 [www.gileadchina.cn](http://www.gileadchina.cn)

必妥维®、达可挥®、吉利德以及吉利德科学公司的注册商标均属于吉利德科学或其关联公司所有。