

吉利德针对慢性丙型肝炎病毒的泛基因型治疗药物--丙通沙®（索磷布韦/维帕他韦）通过了国家药品监督管理局的审批

2018年5月30日

- 丙通沙®是中国首个获批的泛基因型、每日一次、针对慢性丙型肝炎病毒的单一片剂-

2018年5月30日，上海——吉利德科学公司（NASDAQ: GILD）今日宣布，国家药品监督管理局批准丙通沙®（索磷布韦 400 mg /维帕他韦 100 mg）可用于治疗基因 1-6 型慢性丙型肝炎病毒（HCV）的成人感染患者。国家药品监督管理局同时批准丙通沙®联合利巴韦林（RBV）可用于丙肝合并失代偿期肝硬化的成年患者。丙通沙®是中国首个通过审批的泛基因型 HCV 单一片剂方案（STR）。

丙通沙®能够在中国获得批准，主要基于五项国际多中心 3 期临床研究，即 ASTRAL-1、ASTRAL-2、ASTRAL-3、ASTRAL-4 和 ASTRAL-5。在很难治愈的患者群体（包括经治患者，以及代偿期或失代偿期肝硬化患者）中，SVR12（定义为完成治疗后的第 12 周，检测不出 HCV RNA）的总体实现率较高，为 92%-100%。

“丙通沙®的安全性和有效性已被大量的临床试验和真实世界的数据证实，”北京大学人民医院肝病研究所魏来教授说，“由于丙通沙®对所有基因型的丙肝患者都有高治愈率，我们在治疗时有望免除基因分型的检测，这对扩大丙肝治疗有积极意义。”

在中国，HCV 是第四大常见传染病，约有 1000 万人受到感染。其中，HCV 基因 1、2、3 和 6 型占全部病例的 96%以上。¹

在 ASTRAL-1、ASTRAL-2 和 ASTRAL-3 研究中，1,035 名不伴肝硬化/伴代偿期肝硬化的基因 1-6 型 HCV 感染的初治患者和经治患者接受了 12 周的丙通沙®治疗。98%（1,015/1,035）的患者实现了 SVR12。在 ASTRAL-5 的研究中，106 名不伴肝硬化/伴代偿期肝硬化的基因 1-6 型 HCV 感染的初治患者和经治患者接受了 12 周的丙通沙®治疗，他们还同时感染了 HIV，正在接受平稳的抗逆转录病毒治疗。其中，95%（101/106）的患者实现了 SVR12。

ASTRAL-4 研究评估了 267 名失代偿期肝硬化（Child-Pugh B 级）的基因 1-4 型和基因 6 型 HCV 感染患者接受 12 周丙通沙®联合/不联合利巴韦林（RBV）治疗或者 24 周的丙通沙®治疗的安全性和有效性。其中，接受了 12 周的丙通沙®联合 RBV 治疗的失代偿期肝硬化的患者，实现了 94%（82/87）的 SVR12。

在 ASTRAL-1、ASTRAL-2、ASTRAL-3 和 ASTRAL-5 中，接受丙通沙®治疗的患者最常见的不良反应（≥10%）包括头痛和疲乏。在 ASTRAL-1 研究中，安慰剂组的患者出现头痛和疲乏的频率与之相似。在 ASTRAL-4 中，伴有失代偿期肝硬化的 HCV 感染患者接受丙通沙®和利巴韦林（RBV）治疗后最常见不良反应（≥10%）包括疲乏、贫血、恶心、头痛、失眠和腹泻。四名服用丙通沙®联合 RBV 的患者由于不良反应而停止治疗。

“作为首个无需考虑 HCV 患者基因型和肝纤维化程度、每日一次的单片剂治疗方案，丙通沙®在很大程度上简化了中国医生对丙肝患者的治疗，同时有望在公共卫生层面减轻 HCV 带来的巨大负担，”吉利德科学公司总裁兼首席执行官 John F. Milligan 博士表示，“吉利德已经在中国推出了两种直接抗病毒治疗方案，而且我们始终致力于为患者的筛查和治疗工作提供相应的支持，以助力解决中国的 HCV 流行问题。”

¹ China HCV Guidelines 2015.

2016 年，丙通沙®获得了美国食品药品监督管理局（FDA）和欧盟委员会的上市许可，成为了首个用于 HCV 感染的泛基因型单一片剂方案。此外，丙通沙®也已在 54 个国家获批。

索华迪®（Sofosbuvir）作为单片制剂，在 2017 年获得中国食品药品监督管理局的批准，是联合抗病毒治疗方案的重要组成部分，用于治疗基因 1，2，3，4，5 或者 6 型的成人和青少年（12-18 岁，基因 2 和 3 型）HCV 感染患者。

###

丙通沙®、索华迪®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，包括医生在处方丙通沙®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 2017 年 12 月 31 日的 10-k 年报中有详述，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 Gilead 目前可获知的信息，Gilead 不承担任何义务并且不承诺更新任何此类前瞻性声明。

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”。

