

吉利德科学富马酸丙酚替诺福韦片（韦立得®）获得国家药品监督管理局批准，用于治疗慢性乙型肝炎

-十年来首款获批治疗乙肝的新型口服方案，肾脏和骨骼安全实验室参数相较富马酸替诺福韦酯（TDF）有所提高 -

2018年11月19日

2018年11月19日，上海——今天，吉利德科学（纳斯达克上市代码：GILD）宣布中国国家药品监督管理局批准日服一次的富马酸丙酚替诺福韦片（韦立得®，TAF，以丙酚替诺福韦计 25mg）可用于治疗成人和青少年（12岁以上，体重至少为 35kg）的慢性乙型肝炎（HBV）。

韦立得®是一种新型替诺福韦靶向前体药物，研究显示其类似于吉利德韦瑞德®（富马酸替诺福韦酯/TDF，300mg）的抗病毒功效，但剂量仅为后者的十分之一。数据显示，与韦瑞德®相比，韦立得®具有更大的血浆稳定性，能够更有效地将替诺福韦传递给肝细胞，因此能以更小的剂量给药，从而减少血循环替诺福韦的含量。临床实验显示，与韦瑞德®相比，韦立得®可提高肾脏和骨骼实验室安全参数。

“随着韦立得®的获批，医生将可以为乙肝患者提供新的疗法。韦立得®不仅能够保持与 TDF 相当的抗病毒疗效，临床试验显示，患者的肾脏和骨骼安全参数也得到改善”，南方医科大学南方医院侯金林教授表示。

在中国，乙肝是一种高发性的传染病，有约 2000 万人符合现有的治疗标准——占全球有治疗需求的患者总数的近三分之一。每年，中国约有 30 万人死于由乙肝导致的肝硬化，占全球因感染乙肝而死亡人数的 37% - 50%。

“慢性乙型肝炎仍然是中国亟待解决的公共卫生问题，仍有许多患者需要有良好的耐受性和有效性的治疗方案，尤其是在目前乙肝仍需要终生治疗的情况下，治疗方案还要同时能够抵抗耐药性。” 吉利德科学首席医疗官 Gregg Alton 表示，“吉利德致力于与医疗卫生政府机构、官员和相关社区合作，帮助中国应对乙型肝炎的挑战”。

韦立得®的获批基于两项国际三期研究（108 号和 110 号研究）的数据，研究涉及 1632 名初治和经治的成年 HBeAg 阴性和 HBeAg 阳性乙肝病毒感染者（包括 334 名在中国接受治疗的患者）。在综合两项研究结果分析中，服用韦立得®的患者比服用韦瑞德®的患者在骨骼和肾脏实验室参数方面有所改善。此外，在接受为期 96 周的治疗期间，无一例患者发生替诺福韦耐药。

韦立得®于 2016 年获得于美国食品药品监督管理局和日本卫生劳动福利部的批准，2017 年获得欧盟委员会的批准。

###

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的重症患者提供革新和简化的治疗方案。吉利德的运营覆盖了全世界超过 35 个国家，公司总部位于美国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，或关注公司官方微信号“吉利德科学”。

