

恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）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

2018 年 12 月 4 日

*- HIV 固定剂量复方制剂、骨干疗法，可与其他相关药物联合使用-*

2018 年 12 月 4 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固定剂量复方制剂恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®，F/TAF，I：恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 10mg，II：恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg）用于 HIV 治疗。恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成年和青少年（年龄 12 岁及以上且体重至少为 35Kg）的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染。

富马酸丙酚替诺福韦（TAF）是一种新型替诺福韦靶向前体药物，具有类似于吉利德的富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）的抗病毒功效，但剂量仅为后者的十分之一。数据显示，与 TDF 相比，TAF 具有更大的血浆稳定性，并且能够更有效地将替诺福韦传递给外周血单核细胞，因此能够以更小的剂量给药，从而减少血流中替诺福韦的含量。临床实验显示，与 TDF 相比，TAF 可提高肾脏和骨骼实验室安全性参数。

北京协和医院李太生教授表示：“HIV 疗法的进步改变了医生对长期医疗的看法。随着 HIV 感染者的老龄化且数量的不断增加，治疗方法能够满足不断发展变化的健康需求是十分重要的。作为有效的 HIV 骨干疗法，恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）改善了肾脏和骨骼的安全性，可以帮助满足适合此疗法的 HIV 感染者长期治疗的需求”。

2017 年，中国有 134,512 名新确诊 HIV 感染者<sup>1</sup>。近年来，HIV 感染者确诊数量显著增加，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。

“继捷扶康®之后，此次获批的恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）为中国患者又提供了一项基于 TAF 的治疗选择，可以更好地帮助满足 HIV 感染者的需求”，吉利德科学研发负责人、首席科学官、澳大利亚官佐勋章获得者、医学博士 John McHutchison 表示，“恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）与其他抗反转录药物搭配使用作为单一或多片剂方案，可为医生和患者提供有效的联合治疗方案，有望改善患者的健康状况”。

恩曲他滨丙酚替诺福韦片（达可挥®）的获批基于两项关键 3 期研究（研究 104 和 111）的 144 周数据。这两项研究在 HIV-1 初治成人患者中开展，研究表明，与基于 F/TDF 的治疗方案（Stribild®；艾维雷韦 150mg/考比司他 150mg/恩曲他滨 200mg/富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg，E/C/F/TDF）相比，基于 F/TAF 的治疗方案（捷扶康®；艾维雷韦 150mg/考比司他 150mg/恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦

<sup>1</sup> 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 年 02 期，DOI: 10.1341/j.cnki.aids.2018.02.0

10mg, E/C/F/TAF) 达到了非劣效性的主要终点指标。此外, 使用基于F/TAF治疗方案的患者与使用基于F/TDF治疗方案的患者相比, 在一些肾脏和骨骼实验室参数方面有所改善。

同时, 另一项3期研究(研究109)也为恩曲他滨丙酚替诺福韦片(达可挥®)的获批提供了支持。该研究评估了病毒抑制型成人患者从基于F/TDF的治疗方案转而使用基于F/TAF的治疗方案(捷扶康®)后的疗效。研究发现, 基于F/TAF的治疗方案在统计学上并不劣于基于F/TDF的治疗方案, 并且比使用基于F/TDF治疗方案的患者在一些骨骼和肾脏实验室参数方面有所改善。此外, 达可挥®的获批还得到了多项3期研究数据的支持, 这些研究评估了基于F/TAF的治疗方案(捷扶康®)在治疗轻度至中度肾功能损害的病毒抑制型成人患者和青少年初治患者时的效果。

恩曲他滨丙酚替诺福韦片(达可挥®)于2016年获得美国食品药品监督管理局和欧盟委员会的批准。

达可挥®无法治愈 HIV 感染和艾滋病。

###

捷扶康®、达可挥®及吉利德都是吉利德科学公司或其相关公司的商标。©2018 吉利德科学公司版权所有

### 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”。

