

## 中国国家药品监督管理局批准舒发泰®用于 HIV 暴露前预防 (PrEP)

*-舒发泰®是国内首个获批的 PrEP 用药-*

2020 年 8 月 11 日，上海——吉利德科学今日宣布，舒发泰®（恩曲他滨替诺福韦片，恩曲他滨 200mg/富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg，FTC/TDF）获得中国国家药品监督管理局批准，适用于同时结合安全的性行为措施，进行暴露前预防（PrEP），降低成人和青少年（体重至少在 35kg 以上）通过高风险性行为获得 HIV-1 的风险。舒发泰®用于暴露前预防每天需服用一片，并结合安全的性行为措施。使用舒发泰®进行暴露前预防之前，使用人群的 HIV-1 检测结果必须呈阴性。

舒发泰®是中国首个获批用于未感染人群 HIV 暴露前预防的药物。此前，舒发泰®已在国内获批用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和 12 岁（含）以上儿童的 HIV-1 感染。

国家卫健委 2019 年 11 月发布的数据显示，2019 年 1-10 月全国新报告发现 HIV 感染者共计 13.1 万例。新报告感染者中，性传播成为主要传播途径。除了采取安全的性行为，正确使用安全套，世界卫生组织（WHO）建议向 HIV 高风险人群提供暴露前预防，以形成一套综合的 HIV 预防措施。

首都医科大学北京地坛医院感染临床和研究中心主任张福杰教授表示：“舒发泰®作为暴露前预防用药的获批，满足了国内在 HIV 药物预防领域的巨大需求，将为有需要的人群带来一种更为安全有效的预防新选择。舒发泰®作为暴露前预防用药，将在我们应对 HIV 流行的工作中发挥重要作用，帮助降低国内的新发 HIV 感染人数。”

舒发泰®PrEP 适应症的获批基于两项随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，分别是 iPrEx 试验和伴侣 PrEP 试验。其中，iPrEx 试验入组了 2,499 名 HIV 血清阴性且有男男性行为的男性或变性女性。伴侣 PrEP 试验包括了 4,758 对异性恋 HIV-1 单阳伴侣。总的来说，共有 2,834 名未感染 HIV-1 的成人使用了舒发泰®。与安慰剂组相比，使用舒发泰®人群中的新发生 HIV-1 血清转化的人数明显更低。

舒发泰®暴露前预防的效果与依从性的关联性很大。服用舒发泰®的受试者中，常见的不良反应为头痛、腹痛和体重减轻。

“秉承患者为先的理念，自 2017 年正式开始在国内的商业运营以来，吉利德已将多款全球创新的 HIV 治疗药物引入中国，并通过医保准入惠及更多有需要的患者”，吉利德科学全球副总裁、中国区总经理罗永庆表示：“随着舒发泰®PrEP 适应症的获批，吉利德的创新药物将可以为更多 HIV 高

风险人群和感染者提供解决方案，帮助满足从暴露前预防到 HIV 治疗的不同需求。我们将努力与政府和医疗机构一起，为持续推动提高中国公众的健康水平做出贡献。”

在美国，舒发泰®暴露前预防可用于降低 HIV 高风险的成人或青少年（体重至少在 35kg 以上）通过性行为感染 HIV-1 的风险。启动舒发泰®暴露前预防之前，使用者的 HIV-1 检测结果必须呈阴性。

## 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。如今，全球有超过 1200 万的 HIV 感染者接受由吉利德科学或我们的生产合作伙伴提供的抗反转录病毒疗法。

吉利德致力于支持全球的医疗机构，以快速高效地应对严峻而威胁生命的病毒爆发。为此，我们正在贡献公司在抗病毒领域的专长和资源，帮助新型冠状病毒肺炎患者研究潜在疗法。

## 关于暴露前预防（PrEP）

暴露前预防（PrEP）是一种 HIV 预防策略。在经性行为可能发生的病毒暴露之前，HIV 阴性的个体通过每天服用药物，帮助降低感染的风险。暴露前预防对于降低高危人群感染 HIV 的风险非常有效。

暴露前预防和安全性行为等预防措施是终止 HIV 疾病流行的必要工具。美国预防服务工作组（USPSTF）将暴露前预防评为 A 级，肯定了暴露前预防在降低 HIV 感染风险上的重要作用。此外，暴露前预防是美国疾病预防控制中心、世界卫生组织和其他国家医疗组织所推荐的 HIV 高风险人群综合预防策略的组成部分。

舒发泰®、Truvada for PrEP，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。