

用于治疗多重耐药型 HIV 感染者的在研药物 LENACAPAVIR 获得 欧洲药品管理局人用医药产品委员会 (CHMP) 的积极意见

- 这项建议基于 CAPELLA 临床试验第 26 周的数据，研究结果显示，一年给药两次的 Lenacapavir 在既往接受过多次治疗的 HIV 感染者中实现了较高的病毒抑制率 -
- 如果获批，Lenacapavir 将为治疗选择有限的患者提供每六个月给药一次的全新治疗选择 -

美国加利福尼亚州福斯特市，2022 年 6 月 24 日——吉利德科学今日宣布，欧洲药品管理局 (EMA) 人用医药产品委员会 (CHMP) 已授予在研药物 lenacapavir 积极意见。Lenacapavir 旨在联合其他抗反转录病毒药物，治疗无法建立抗病毒治疗机制的多重耐药型 HIV-1 成人感染者。

CHMP 的积极意见是关于批准药物在欧洲上市向欧盟委员会 (EC) 提供的科学建议。欧盟委员会对新药的批准适用于所有 27 个欧盟成员国以及挪威、冰岛和列支敦士登。欧盟委员会预计将在今年早些时候对 lenacapavir 的上市申请做出最终决定。

吉利德科学 HIV 临床开发副总裁 Jared Baeten 博士表示：“对于使用现有方案无法有效控制病毒载量的 HIV 感染者来说，他们的治疗选择极为有限。CHMP 对 lenacapavir 给出的积极意见让我们备受鼓舞，这是我们为多重耐药型 HIV 感染者开发新的潜在治疗方案中迈进的重要一步。我们期待欧盟委员会的最终决定，期待 lenacapavir 可以帮助满足那些有复杂既往治疗史的 HIV 感染者的重要未尽需求。”

这项积极意见基于 2/3 期 CAPELLA 临床试验的数据。CAPELLA 是一项双盲、安慰剂对照的全球多中心研究，旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 联合其他抗反转录病毒药物，用于既往接受过多种治疗方案，有多重耐药的 HIV-1 感染者的抗病毒活性。在这一医疗需求远未被满足的患者群体中，使用 lenacapavir 联合一种优化的背景方案，81% (n=29/36) 的受试者实现到第 26 周病毒载量检测不到 (<50 拷贝/毫升)。除此之外，受试者的 CD4 计数平均增加了 81 个细胞/微升。《新英格兰医学杂志》在其 2022 年 5 月 11 日期刊中发表了 CAPELLA 临床试验主要治疗结局的研究结果 ([lenacapavir 对多重耐药型 HIV-1 感染的衣壳抑制作用](#))。在 26 周内，lenacapavir

的耐受性普遍良好，研究人员未观察到与 lenacapavir 相关的严重不良事件。试验中观察到的最常见不良事件是注射部位反应。

Lenacapavir 是一种在研化合物，其使用尚未获得任何监管机构的批准，药物安全性和有效性尚未明确。目前，还没有针对 HIV 或艾滋病的治愈疗法。

关于 Lenacapavir

Lenacapavir 是吉利德一款潜在的同类首创、在研长效 HIV-1 核衣壳抑制剂，正被开发用于治疗 and 预防 HIV-1 感染。多个正在进行的临床研究对 lenacapavir 的安全性、疗效和剂量进行了评估。Lenacapavir 的多阶段作用机制有别于目前获批的其他抗病毒药物，为 HIV-1 感染者或有具有感染风险的人群开发长效治疗方案提供了一种新途径。大多数抗病毒药物仅作用于病毒复制的一个阶段，但 lenacapavir 可以在 HIV-1 病毒生命周期的多个阶段对其进行阻断，并对其他现有药物不存在已知的交叉耐药性。如果获批，lenacapavir 有望成为唯一的每年仅给药两次的 HIV-1 疗法。

关于 CAPELLA 临床试验 (NCT04150068)

CAPELLA 是一项 2/3 期、双盲、安慰剂对照的全球多中心研究，旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 用于既往接受过多种治疗方案、有多重耐药的 HIV-1 感染者的抗病毒活性。CAPELLA 入组男性和女性 HIV-1 感染者。目前研究正在北美、欧洲和亚洲的多个研究中心展开。

在 CAPELLA 临床试验中，36 名具有多类 HIV-1 耐药、可检测到病毒载量且正在接受失败治疗方案的受试者被随机分配以 2:1 的比例接受口服 lenacapavir 或安慰剂治疗 14 天，同时继续接受现有的失败治疗方案（功能性单药治疗）。另有 36 名受试者被入组至一个单独治疗队列。两个队列均为该研究持续维持治疗期的一部分，旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 联合一种优化背景方案的安全性和有效性。试验的主要终点是：在随机分配接受 lenacapavir 或安慰剂治疗 14 天、且继续接受失败治疗方案的受试者中，功能性单药治疗期结束时 HIV-1 RNA 相对基线减少 $\geq 0.5 \log_{10}$ 拷贝/毫升的受试者比例。

在 14 天功能性单药治疗期结束后，随机分配接受 lenacapavir 或安慰剂的受试者除了继续此前失败的治疗方案之外，开始采用开放标签的 lenacapavir 联合一种优化的背景

方案, 而单独治疗队列的受试者则从第 1 天开始就接受开放标签的 lenacapavir 联合一种优化的背景方案。该研究的持续维持治疗期旨在评估每六个月皮下给药一次 lenacapavir 联合一种优化背景方案的安全性和有效性额外试验终点。

如需了解更多信息, 请参阅 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04150068>。