



## 吉利德发布真实世界证据，进一步证实必妥维®有效治疗患有系列合并症的 HIV 感染者

- BICSTaR 研究的最新临床结果表明，必妥维®对 HIV 感染者具有持久疗效 -  
- 来自 1489 研究和 1490 研究的五年数据进一步证明了必妥维®强效、持久的疗效和安全性 -

美国加州福斯特城，2022 年 10 月 24 日——吉利德科学在第 30 届 HIV 感染药物治疗国际大会 (HIV Glasgow 2022) 上公布了 BICSTaR 真实世界研究的最新结果，表明必妥维® (比克替拉韦 50mg/恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg, B/F/TAF) 对于经治感染者以及存在合并症的感染者都显示了良好的耐受性和有效性。此外，来自两项三期研究 (1489 研究和 1490 研究) 最新的五年数据进一步证实，必妥维®对于此前接受过含多替拉韦疗法的患者具有长期的安全性和有效性。

最新的真实世界数据来自 BICSTaR 研究 24 个月的随访分析，其评估了必妥维®在 9 个国家临床实践中的有效性和安全性。这项分析包括了新冠肺炎疫情期间的随访结果、患者群体的年龄、种族、性别、依从性和晚期诊断情况。接受必妥维®治疗的受试者实现了较高的病毒学抑制 (HIV-1 RNA < 50 拷贝/毫升)。总体而言，97% (n=104/107) 的初治受试者及 95% (n=497/521) 的经治受试者在 24 个月时实现了病毒学抑制 (已排除失访患者)。研究未报告治疗相关的耐药。治疗中断率很低 (总体 14%)，少量受试者 (7%) 因药物相关不良事件而停止使用必妥维®。最常报告的药物相关不良事件为体重变化 (3%) 和抑郁 (1%)。这些研究数据进一步强化了必妥维®对高合并症 HIV 感染者的安全性和持久的疗效。

加拿大蒙特利尔拉丁区城市医学诊所医师、研究部主任 Benoit Trottier 博士表示：“这些最新数据证实，对 HIV 治疗的创新和优化可以帮助 HIV 感染者及临床医生确定治疗方案，并长期使用下去。衰老和合并症是影响患者长期健康的重要因素。BICSTaR 研究进一步证明了必妥维®在有系列合并症的人群中具有真实世界疗效，且该研究结果与必妥维®随机临床试验获得的证据一致。”

吉利德还在大会上公布了 1489 研究和 1490 研究的最新数据，表明必妥维®对经治 HIV 感染者具有高疗效、持续的安全性和较高的耐药屏障。受试者先基于盲法接受多替拉韦联合两种核苷反转录酶抑制剂治疗 144 周，随后在长达 96 周的开放标签扩展期中转为接受必妥维®治疗。在第 240 周时，1489 研究 (217/218; 已排除失访患者) 和 1490 研究 (232/234; 已排除失访患者) 中超过 99% 的受试者实现了病毒学抑制。此外，在 240 周内的每次随访中，研究结果均表明，患者在转用必妥维®治疗后疗效 > 96% (已排除失访患者)。这表明，即使 HIV 感染者转换治疗药物，

必妥维®仍保持持续的病毒学抑制。必妥维®具有良好的耐受性，在两项研究中仅有 0.4% (2/519) 转换治疗药物的受试者在开放标签扩展期中因不良事件而停药，研究未出现因肾脏不良事件导致的停药。在开放标签扩展期中，最常报告的不良事件是腹泻 (0.6%) 和体重变化 (0.6%)。

2022 年 10 月 14 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准了必妥维®的标签变更申请，允许其处方信息包含 1489 研究和 1490 研究中成人 HIV 感染者在临床试验中使用必妥维®144 周的疗效数据与 240 周的安全性数据。

吉利德科学 HIV 临床开发副总裁 Jared Baeten 博士表示：以帮助终结 HIV 全球流行为目标，我们努力推动科学创新，致力于通过对治疗方案的研究满足所有 HIV 感染者的个体需求。吉利德开展以人为本的研究，并持续专注于 HIV 感染者不断变化的治疗需求和偏好。在 HIV Glasgow 2022 上展示的这些最新数据证明，无论是否存在合并症，必妥维®等创新药物的临床应用可以帮助各类 HIV 感染者。”

目前尚无药物可以治愈 HIV 或艾滋病。

关于 BICSTaR 研究

BICSTaR (比克替拉韦单片方案) 研究是一项正在进行的、多国、观察性、单臂、非比较真实世界队列研究，旨在评估必妥维®治疗初治和经治 HIV 感染者的有效性、安全性、耐受性和患者自报告结局。在 BICSTaR 研究入组的 HIV 感染者的基线有高合并症发生率

关于 1489 研究和 1490 研究

1489 研究和 1490 研究是两项 3 期、随机、双盲、阳性对照研究。在 144 周中，初治受试者基于盲法接受必妥维® (n=634) 或含多替拉韦的三联疗法 (n=640)。主要终点是根据 FDA 快照算法在第 48 周时实现 HIV-1 RNA <50 拷贝/毫升的成人比例。次要终点包括第 96 周和第 144 周时评估的疗效、安全性和耐受性。在第 144 周之后，受试者可以在长达 96 周的主动开放标签扩展期中继续接受必妥维®治疗。

关于必妥维®

必妥维®是针对 HIV-1 型感染的完整治疗方案，通过结合三款有效药物，形成了基于整合酶链转移抑制剂(INSTI)的最小的三联复方单片制剂(STR)，每日给药一次，无需随餐服用，且具有有限的药

物相互作用和高耐药屏障。必妥维®结合了创新的、不含激动剂的 INSTI 比克替拉韦，以及骨干药物达可挥®（恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg, F/TAF）。必妥维®是一款完整的单片制剂，无需与其它 HIV 药物一起服用。