

必妥维®在欧盟获批扩大适应症，用于治疗 HIV-1 感染儿童

- 欧盟委员会批准必妥维®低剂量片剂用于已实现病毒学抑制的两岁及以上、体重至少 14 公斤的 HIV 感染儿童，帮助满足重要的治疗需求 -
- 必妥维®可为儿童等治疗选择有限的各类 HIV 感染人群提供有效的治疗选择 -

**必妥维®无法治愈 HIV 感染和艾滋病。低剂量片剂用于治疗 HIV-1 儿童尚未在中国获批，药物在中国的使用请遵循医嘱。*

2022 年 11 月 29 日，吉利德科学宣布，欧盟委员会（EC）已批准必妥维®新的低剂量片剂（比克替拉韦 30mg/恩曲他滨 120mg/丙酚替诺福韦 15mg）及扩大适应症申请，用于治疗已实现病毒学抑制的两岁及以上、体重至少 14 公斤的 HIV 儿童感染者。这是必妥维®在欧盟获批的首个儿科适应症，其适用于欧盟所有 27 个成员国，以及挪威、冰岛和列支敦士登。

吉利德科学 HIV 临床开发副总裁 Jared Baeten 博士表示：“HIV 感染儿童需要新的治疗选择，欧盟委员会的这项批准可满足这一重要的未尽需求，是具有深远意义的里程碑。更多的治疗方案有助于确保儿童获得治疗并扩大其 HIV 治疗选择，可帮助推动各方为终结 HIV 流行所做出的共同努力。吉利德致力于运用我们深耕抗病毒领域数十年所积累的专长，借助吉利德全球儿科卓越中心，驱动 HIV 儿科领域的创新。”

虽然我们在儿童和青少年 HIV 治疗方面取得了许多进展，但仍需要为全世界数百万感染儿童优先研究、评估和开发治疗选择。2021 年，全球仍有约 80 万名 19 岁以下的 HIV 感染儿童未接受治疗。2021 年，HIV 感染儿童占全球感染总人数的 4%，却占艾滋病相关死亡总人数的 15%，HIV 感染者的治疗覆盖率在儿童和成人之间的差距不仅没有缩小，反而在不断扩大。

此次必妥维®获批扩大适应症治疗两岁及以上、体重至少 14 公斤的 HIV 感染儿童，是基于一项开放标签研究（NCT02881320）的数据。研究结果显示，在已实现病毒学抑制的 HIV 青少年与儿童感染者中，必妥维®在 24 周治疗期中持续有效且普遍耐受。在 1474 研究中，研究者评估了必妥维®用于 12 岁至 18 岁以下、体重至少 35 公斤已

实现病毒学抑制的青少年感染者（治疗队列 1，N=50）和 6 岁至 12 岁以下、体重至少 25 公斤已实现病毒学抑制的感染儿童（治疗队列 2，N=50）的治疗结局。此外，研究者还评估了必妥维®用于 2 岁及以上、体重在 14 公斤至 25 公斤已实现病毒学抑制的感染儿童（治疗队列 3，N=22）的治疗结局。在第 2 周或第 4 周，三个治疗队列中部分受试者接受了强化药代动力学（PK）评估，以确认每个治疗队列的给药剂量。三个治疗队列的所有受试者均接受必妥维®治疗 48 周，随后在 96 周的主动开放标签扩展期内继续接受必妥维®治疗。在转换必妥维®后，治疗队列 1 中 98%（49/50）的受试者仍在第 48 周仍维持病毒学抑制（HIV-1 RNA <50 拷贝/毫升）。在转换必妥维®后，治疗队列 2 中 98%（49/50）的受试者仍在第 48 周仍维持病毒学抑制（HIV-1 RNA <50 拷贝/毫升）。在转换必妥维®后，治疗队列 3 中 91%（20/22）的受试者仍在第 24 周仍维持病毒学抑制。在这项研究中，与成人患者相比，在两岁及以上的 HIV-1 感染儿童受试者中未观察到新的不良反应。

关于儿童 HIV 感染

2021 年，全球每天约有 850 名儿童感染 HIV，约有 301 名儿童因艾滋病相关原因死亡，这主要与 HIV 治疗可及性不足有关。而且，在这些大部分本可以避免的死亡病例中，72%为 10 岁以下儿童。对于更新且具有儿童和青少年剂型的治疗方法的需求尚未被满足，这也是 HIV 感染者长期健康与福祉的重要部分。吉利德已与多个全球组织和项目合作，以确保我们持续优化和缩小对有需要的儿童和青少年感染者的治疗差距，最终实现终结疾病流行的目标。

关于必妥维®

必妥维®是针对 HIV-1 型感染的完整治疗方案，其通过结合三款有效药物，形成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，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。

点击阅读[关于必妥维®在欧盟获批扩大适应症，用于治疗 HIV-1 感染儿童](#)的英文新闻稿

关于吉利德科学

吉利德科学是一家生物制药公司，成立三十多年来，探索并实现了多个医学上曾认为不可能实现的突破，旨在为公众创造一个更健康的世界。公司致力于推动药物革新，以预防和治疗 HIV、病毒性肝炎和癌症等可能威胁生命的疾病。吉利德在全世界超过 35 个国家和地区运营，总部位于美国加利福尼亚州福斯特市。

2017 年，吉利德科学开始在中国的商业运营，致力于在病毒学及肿瘤学这些可危及生命的疾病领域为中国患者提供创新治疗手段及方案，创造更健康的中国。如今，我们已将慢性乙型肝炎、丙型肝炎及 HIV 防、治领域的九个全球领先的药物引入中国，其中，七个药物已被列入国家医保目录，让更多患者接受全球领先药物治疗，重回健康生活成为可能。