



吉利德在研抗病毒药物瑞德西韦获得美国食品和药物管理局紧急使用授权，用于治疗新型冠状病毒肺炎

-- 授权使美国能够更广泛地使用瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的重症住院患者 --

-- 根据患者的病情严重程度，授权允许使用5日和10日疗程 --

美国加州福斯特城，美国时间2020年5月1日--吉利德科学今天宣布，在研抗病毒药物瑞德西韦已经获得美国食品和药物管理局（FDA）紧急使用授权（EUA），用于治疗新型冠状病毒肺炎。紧急使用授权将使美国更多的医院能够获得瑞德西韦，促进瑞德西韦更广泛地用于治疗新型冠状病毒肺炎的重症住院患者。以最大化地让急需治疗的适合的患者获得药物为指导原则，在政府指导和合作下，我们将对目前有限的瑞德西韦的可供应量进行分配。

瑞德西韦被授权用于治疗住院的重症新型冠状病毒肺炎患者。正在进行的临床试验仍在研究最佳的治疗时间。根据紧急使用授权，依据疾病的严重程度，建议的治疗时间为5天和10天。该授权是临时性的，并不会取代正式的新药申请的提交、审评和审批程序。紧急使用授权仅允许将瑞德西韦用于治疗新型冠状病毒肺炎的分发和紧急使用；瑞德西韦仍属于在研药物，尚未获得FDA批准。

美国政府将协调向受新型冠状病毒肺炎影响最严重的城市的医院捐赠和分发瑞德西韦。考虑到适合接受瑞德西韦治疗的患者病情严重，且药物供应有限，拥有重症监护室的医院和政府认为最需要的其他医院将优先获得瑞德西韦。吉利德正在与美国政府就瑞德西韦的配送物流进行合作，并将在紧急使用授权框架下开始发货时提供更多信息。

“紧急使用授权为我们打开了一条通路，让我们能够为更多新型冠状病毒肺炎重症患者提供瑞德西韦的紧急使用”，吉利德科学董事长兼首席执行官Daniel O'Day表示：“我们将继续与全球各地的合作伙伴一起增加瑞德西韦的供应量，同时推进我们正在进行的临床试验，以补充我们对该药的了解。我们将以最大的紧迫感和责任感，努力满足全球患者、家属和医护人员的需求。”

紧急使用授权以两项全球临床试验的现有数据为基础--美国国家过敏和传染病研究所（NIAID）对中度至重度新型冠状病毒肺炎患者（包括危重患者）进行的安慰剂对照的三期试验，以及吉利德公司的评估重症患者中瑞德西韦5天和10天给药时间的全球三期试验。其他多项临床试验仍在进行中，以获得更多关于瑞德西韦作为治疗新型冠状病毒肺炎的安全性和有效性的数据。

瑞德西韦必须通过静脉给药，其用于治疗新型冠状病毒肺炎的最佳剂量和用药时间尚未明确。在

紧急使用授权下，对于需要有创性机械通气和/或体外肺膜氧合（ECMO）的患者，建议给药时间为10天；对于不需要有创性机械通气和/或ECMO的患者，建议给药时间为5天。如果给药5天的患者在5天后仍未显示出临床改善，可再延长最多5天的治疗时间（共10天）。

如先前宣布的，吉利德已捐出包括成品和未成品在内的其现有的全部可供应量，以帮助解决因此次全球大流行导致的紧急医疗需求。以10天为一个疗程来计算，在本次紧急使用授权以及潜在的其他紧急授权和监管部门批准之后，吉利德捐赠的150万剂瑞德西韦，将可以免费为患者提供相当于超过14万个疗程的治疗。吉利德将继续支持临床试验、以及瑞德西韦的扩大可及和同情使用项目。此外，吉利德将利用多种独立的数据来源，追踪疫情的发生率和严重程度，以持续评估全球供应的分配情况。

紧急使用授权旨在紧急情况下提供药品。紧急使用授权不等同于FDA的批准。有关瑞德西韦的重要信息，请参见下文。

扩大瑞德西韦的供应

吉利德正在全力推动多维举措，扩大在研抗病毒药物瑞德西韦的产量，并快速建立可供应量。尽管存在风险，公司已经投入了大量的资本，应对临床试验和紧急治疗项目的供给需求，同时为可能获得监管批准之后所需的更大量供应做准备。

通过改进工艺，吉利德已大大缩短了从原材料到成品的生产周期。吉利德还通过与北美、欧洲和亚洲的多个合作伙伴的合作来显著扩大产能，对内部生产进行补充。公司的目标是到10月至少生产50万个疗程，到2020年12月生产100万个疗程，如有需要，可在2021年再生产数百万个疗程。这些目标是基于10日疗程来计算的。根据SIMPLE研究所显示的结果，即5日疗程和10日疗程在重症患者身上的疗效相似，吉利德预期药物将可覆盖更多患者。展望未来，吉利德正在建立一个地域多元化的领先的制药和化学制品生产商联合网络，以帮助实现和超越生产目标，这些远远超过任何一家公司可独立完成的目标。有关这些努力的更多详情，请点击链接。

关于瑞德西韦的重要信息

瑞德西韦（GS-5734™）获得了一项紧急使用授权，用于治疗疑似或者检验确诊的新型冠状病毒感染，或新型冠状病毒肺炎重症疾病。新型冠状病毒是导致新型冠状病毒肺炎疾病的冠状病毒。重症的定义为患者室内空气条件下的氧气饱和度（SpO₂）≤ 94%、或需要氧气支持、或需要机械通气、或需要接受体外肺膜氧合（ECMO）。瑞德西韦必须通过静脉注射，其被批准用于已收治入院且可以接受临床静脉注射的成人或儿童患者。

瑞德西韦是一种在研药物，尚未被FDA批准。关于瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的安全性和有效性尚未明确。

关于瑞德西韦的临床数据十分有限。使用瑞德西韦可能会发生之前未经报告的严重和意外的不良事件。注意：在瑞德西韦的临床研究中，已经观察到输液相关反应和肝转氨酶升高。对瑞德西韦的任何成分过敏的患者不应使用瑞德西韦。如果有临床上发生明显的输液反应的体征和症状，请立即中止瑞德西韦的给药并开始适当的治疗。患者应接受适当的临床和实验室监控，以帮助及早发现任何潜在的不良事件。在开始使用瑞德西韦之前，及治疗期间应每天监测肾脏和肝脏功能；另在治疗期间应每天监测血清学和血液学指标。如发生不良事件，应基于对个体患者的临床风险获益评估做出继续或终止瑞德西韦治疗的决定。

医护人员和/或其指定人员应负责FDA强制性医学观察（FDA MedWatch），报告所有在瑞德西韦治疗期间发生的，或被认为可能归因于瑞德西韦的用药错误以及严重的不良事件或死亡。这些事件必须在发生后的7个自然日内报告。可将医学观察的不良事件报告在线提交到FDA，网址为www.fda.gov/medwatch或致电1-800-FDA-1088。

这并不是关于瑞德西韦的所有重要信息。FDA已授权分发此药需随附情况说明书，可访问www.gilead.com/remdesivir。医护人员应查看《医护人员情况说明书》，以获取有关瑞德西韦的授权使用和紧急使用授权强制性要求的更多信息。

瑞德西韦的分发只被授权用于新型冠状病毒肺炎的治疗，并没有被授权用于任何其他的病毒或者病原体。关于FDA授权瑞德西韦用于紧急使用的信息，请查阅<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。

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疾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。