



FDA 批准 Veklury® (瑞德西韦) 成为首个且唯一用于治疗 12 岁以下 COVID-19 儿童患者的药物

-该批准基于一项 2/3 期临床试验数据，证明瑞德西韦用于治疗住院儿童患者的安全性、耐受性以及临床改善结果-

美国加利福尼亚州福斯特市，2022 年 4 月 25 日——吉利德科学（纳斯达克上市代码：GILD）今日宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 Veklury®（瑞德西韦）的补充新药申请（sNDA），用于治疗年龄在 28 天以上、体重至少 3 公斤的 COVID-19 儿童患者，包括 COVID-19 住院儿童患者以及轻中度 COVID-19 且具有进展为重症（包括住院或死亡）风险的儿童患者。近期，瑞德西韦还获得了用于治疗具有进展为重症 COVID-19 风险的非住院成人与青少年患者的 sNDA 批准。

基于适应症的扩大，推荐疾病进展高危的非住院 COVID-19 儿童患者使用疗程为 3 天的瑞德西韦，以帮助避免住院。对于不需要有创机械通气和/或体外肺膜氧合（ECMO）的住院儿童患者，建议采用 5 天疗程。瑞德西韦禁用于对瑞德西韦或其任何成分过敏的患者。

美国北卡罗来纳州夏洛特市 Atrium Health-Levine 儿童医院 Amina Ahmed 博士表示：“瑞德西韦新适应症的获批将有望帮助儿童患者减少疾病进展，更快康复，从而获得临床改善。我们需要像瑞德西韦这样经过验证的抗病毒治疗方案来帮助我们治疗儿童患者，他们是社会中最易受到伤害的群体之一。”

这一批准基于一项名为 CARAVAN 的 2/3 期、单臂、开放标签研究的结果。该研究表明瑞德西韦在因 COVID-19 住院的儿童患者中普遍具有良好的耐受性，大部分受试者表现出临床改善与恢复。此外，成人试验的数据也为这项批准提供了支持。在参与 CARAVAN 研究的 53 名儿童患者中，使用瑞德西韦的患者组未出现新的安全信号。总体而言，在第 10 天和最后一次评估时，表现出临床改善（等级量表增加 ≥ 2 分）的患者比例分别为 75%和 85%，在第 10 天和第 30 天时，出院患者的比例分别为 60%和 83%。在该研究中，38 名患者（72%）出现了不良事件，其中 11 名患者（21%）出现严重不良事件，这中间包括 3 名受试者死亡，但其符合患者进入研究前的基础疾病状况或住院期间 COVID-19 疾病进展，这些事件判定为与研究药物无关。研究数据已在第 29 届反转录病毒和机会感染会议（2022 年 CROI 网络会议）上公布。

吉利德科学首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示：“作为治疗 COVID-19 的基础抗病毒药物，瑞德西韦的适应症扩大至儿童患者是其安全性、耐受性和有效性的力证。为儿童提供有效、耐受性好的治疗选择，这需要我们投入最好的科研和专注力。我们最近在都柏林启用了吉利德儿科卓越中心，以协调 HIV、乙肝和 COVID-19 药物的儿科临床试验，我们也将持续推动相关研究，以帮助解决在儿童治疗中未获满足的需求。”

瑞德西韦已在美国获批用于 COVID-19 成人和儿童（年龄 28 天及以上，体重至少 3 公斤）住院患者，以及具有进展为重症 COVID-19（包括住院或死亡）风险的非住院患者。瑞德西韦禁用于对瑞德西韦或其任何成分过敏的患者。

**Veklury® (瑞德西韦) 目前尚未在国内获批*