



## 吉利德关于世界卫生组织推荐 Veklury®（瑞德西韦）与加快其资格预审申请的声明

美国加利福尼亚州福斯特市，2021年4月21日——吉利德科学宣布，世界卫生组织（WHO）在其《疗法与 COVID-19：动态指南》更新中，有条件地推荐 Veklury®（瑞德西韦）用于治疗有高度住院风险的非重症 COVID-19 患者。此次指南修订基于我们的一项双盲、安慰剂对照的 3 期临床试验（PINETREE），试验结果表明，3 天疗程的瑞德西韦治疗可显著为疾病进展高危的非住院患者降低住院风险。

此次的指南更新印证了用抗病毒药物进行 COVID-19 早期治疗的重要性。我们也将继续与 WHO 合作，不断评估瑞德西韦在治疗不同程度患者时的多项临床试验数据与真实世界证据，为动态指南未来的更新提供支持。WHO 指南的更新认可了瑞德西韦在帮助 COVID-19 疾病进展高危人群中的重要作用，不过，目前其尚未如全球的其他一些治疗指南那样全面体现出瑞德西韦针对不同程度患者的广泛有效性证据。我们期待 WHO 将继续考虑来自多个随机对照试验的有力证据，包括证明瑞德西韦在 COVID-19 疾病晚期有效性的 ACTT-1 和独立荟萃分析，并更新其建议，将瑞德西韦推荐给重症及危重症患者。

通过预防疾病的进展以及帮助患者更快康复，瑞德西韦在新冠大流行期间发挥着关键作用。瑞德西韦已受到全球 40 多个国家和地区的多项重要指南推荐，用于轻、中度和重度 COVID-19 患者的治疗，推荐机构包括美国国立卫生研究院和美国传染病学会（NIH）、英国国家健康与护理卓越研究所（NICE）、欧洲临床微生物学和传染病学会（ESCMID）、以及日本厚生劳动省等。

此次的指南更新，WHO 有条件地向有高度住院风险的非重症患者推荐瑞德西韦，这取代了之前有条件地向任何程度的 COVID-19 患者不推荐瑞德西韦的建议。基于新的证据，针对重症及危重症患者的使用建议也在更新过程中。

本月早些时候，在收到 WHO 的正式邀请和意向书（EOI）后，吉利德加快了瑞德西韦的资格预审申请。在该药物尚未上市的国家，瑞德西韦的资格预审可以帮助改善其可及性。通过吉利德的自愿授权许可项目，瑞德西韦及其仿制药已惠及全球 1,100 万名患者，这其中包括来自 127 个中低

收入国家和地区的 700 万名患者。这些可持续豁免专利费用的授权许可，体现了吉利德一直以来为了确保瑞德西韦在全球平等可及的努力与承诺。

## **关于 Veklury**

Veklury (Remdesivir, 瑞德西韦) 是吉利德科学基于十余年抗病毒研究成果，发明的一种核苷酸类似物，它是治疗 COVID-19 住院患者的基础疗法，也是用于帮助疾病进展高危非住院患者减少疾病进展的推荐疗法。瑞德西韦在不同人群中具有既定的安全性和最小的药物相互作用。目前，美国一半以上因 COVID-19 住院的患者接受了瑞德西韦治疗。它可以帮助不同严重程度的患者减少疾病进展，使患者能更快地康复，释放有限的医院资源，并节省医疗系统的开支。

最近针对 8 项随机对照试验进行的一项独立荟萃分析的结果发现，对于需要吸氧但尚不危重（例如未使用机械通气）的患者，瑞德西韦可使死亡风险降低 17%，结果具有统计学意义。这一发现补充了 ACTT-1 研究的结果，此前 ACTT-1 研究发现即便患者群体总体的死亡率并未降低，但事后亚组分析结果表明，在基线时使用低流量氧气的患者在接受瑞德西韦治疗后，可降低死亡率。

2020 年 10 月，瑞德西韦获得美国 FDA 批准用于 COVID-19 成人和青少年（12 岁及以上，体重至少 40 公斤）住院患者的治疗。2022 年 1 月，美国 FDA 批准瑞德西韦的补充新药申请，用于治疗具有进展为重度 COVID-19（包括住院或死亡）风险的高危非住院成人与青少年患者。基于适应症的拓展，瑞德西韦可在符合条件的门诊环境中进行疗程为 3 天的静脉注射给药。除了用于治疗 COVID-19 住院患者外，瑞德西韦还被紧急授权用于体重至少 3.5 公斤，12 岁以下非住院儿童患者或 40 公斤以下 d 的非住院儿童患者。瑞德西韦禁用于对瑞德西韦或其任何成分过敏的患者。

随着 SARS-CoV2 不断变异，瑞德西韦仍继续表现出持久的活性。作为一种核苷酸类似物，瑞德西韦通过靶向 SARS-CoV-2 病毒 RNA 聚合酶，直接抑制细胞内的病毒复制。多项独立研究的体外实验室测试表明，瑞德西韦针对不断变异的 SARS-CoV2 展示出持久活性，包括奥密克戎变异株及其亚型变异株 BA.1 和 BA.2。随着新的 SARS-CoV-2 关注变异株在世界范围内出现，吉利德将继续评估瑞德西韦对抗病毒变异株的有效性。