

韦立得®获 FDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎儿童患者

- 韦立得®此前已获得美国 FDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染成人患者 -
- 12 岁及以上患者每日一次服用韦立得®的有效性 & 安全性已得到证实 -

11 月 2 日，吉利德科学宣布，美国食品药品监督管理局(FDA)已批准韦立得®(丙酚替诺福韦 25mg)的补充新药申请(sNDA)，一天一次的剂量，用于治疗 12 岁及以上患有慢性乙型肝炎并伴代偿性肝病的儿童患者。

此次韦立得®获批的儿童适应症基于一项二期临床试验(1092)研究的 24 周数据。这项试验旨在研究韦立得®(丙酚替诺福韦 25mg)对比安慰剂在 70 名年满 12 岁但不足 18 岁(体重至少 35 公斤)的初治和经治患者中的治疗效果。研究达到主要终点，即治疗 24 周时实现病毒学应答(HBV DNA < 20 IU/mL)的患者比例。研究数据显示，韦立得®组 21%(10/47)受试者在 24 周时实现病毒学应答，而安慰剂组为 0%(0/23)。

韦立得®临床试验研究者、圣地亚哥 Rady 儿童医院小儿消化科医师 Kathleen Schwarz 博士表示：“慢性乙型肝炎可能会对儿童的长期健康造成重大影响，如果治疗不及时，未来可能会发展成肝癌，导致这一患者人群面临更多的治疗挑战。作为一名临床医生，我认为要避免并发症和对肝脏的潜在损害，尽早启动治疗至关重要。在这项临床试验中，我们看到丙酚替诺福韦(TAF)有望成为 12 岁及以上慢性乙型肝炎儿童患者有效的治疗选择。”

吉利德科学全球首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示：“尽管美国儿童乙型肝炎流行率已显著下降，但急性感染转为慢性乙型肝炎仍可能对儿童的健康造成终生影响。吉利德致力于解决肝病领域的重大挑战，改变疾病的进程。韦立得®拥有可靠的安全性，且每日仅需给药一次，为医生治疗乙型肝炎儿童患者提供了一种新的选择。”

点击阅读[韦立得®获 FDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎儿童患者](#)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。