

吉利德与默沙东联合启动 2 期临床试验，评估每周口服一次 Lenacapavir 与 Islatravir 在研联合用药针对 HIV 治疗的有效性

- 这是默沙东与吉利德合作开发潜在 HIV 长效疗法的第一项临床研究 -

10 月 26 日，吉利德科学和默沙东宣布启动一项 2 期临床试验，在已通过抗反转录病毒治疗实现病毒学抑制的 HIV 感染者中，评估每周一次、口服 islatravir 与 lenacapavir 在研联合疗法的有效性。

吉利德科学 HIV 临床开发副总裁 Jared Baeten 博士表示：“以终结 HIV 的流行为目标，我们对 HIV 的治疗已取得重大进展，要持续推进，合作至关重要。这一创新的研究合作以两家公司在 HIV 领域持续的用科学研发推动终结 HIV 的共同努力为基础。此次试验的启动，标志着我们向提供长效疗法这个目标迈出了重要一步，希望藉此帮助满足不同 HIV 感染者的差异化需求和选择。”

基于双方在 HIV 革新治疗领域的优势，吉利德与默沙东于 2021 年 3 月宣布达成合作，旨在通过开发长效疗法，为 HIV 的药物研发带来具有深远意义的创新。

默沙东研究实验室感染性疾病全球临床发展副总裁 Joan Butterson 博士表示：“这项研究的启动是帮助我们进一步了解 Islatravir 与 lenacapavir（在研）联合疗法对 HIV-1 感染者治疗潜力的关键。它体现了默沙东与吉利德对于满足 HIV 感染者的未满足的需求，助力在全球范围内终结 HIV 流行的共同承诺。”

Islatravir 与 lenacapavir 的半衰期都很长，并且在独立临床研究中证明了低剂量的活性，可支持用于开发口服和注射用长效在研联合疗法。尽管目前 HIV 感染者已可通过口服单一片剂获得治疗，但如果能够提供给药频率较低的口服或注射治疗选择，将有望满足患者的个人偏好，并解决与歧视、依从性和隐私有关的顾虑。

这项 2 期临床试验旨在评估默沙东在研核苷反转录酶易位抑制剂 islatravir 与吉利德在研核衣壳抑制剂 lenacapavir 每周一次联合口服疗法的安全性和抗病毒效果。主要终点是治疗第 24 周时 HIV-1 RNA 病毒载量 ≥ 50 c/mL（拷贝/毫升）的受试者比例。

Lenacapavir 与 islatravir 单药或联合疗法均在研究中，尚未在全球任何国家获批。两款在研药物的安全性和有效性尚未得到证实。

目前，尚无药物能够治愈 HIV 和艾滋病。

关于 NCT05052996

这项开放标签、阳性对照、多中心 2 期临床试验旨在评估 islatravir 与 lenacapavir 在研联合疗法（每周一次口服）用于治疗已实现病毒学抑制的 HIV 感染者的安全性和抗病毒效果。试验在美国 25 个研究中心开展，18 岁及以上的受试者将参加这项临床试验。

在该项临床试验中，符合所有资格标准的 75 名受试者将按 2:1 的比例随机入组。治疗组 1 在第 1 天和第 2 天分别接受 islatravir（40 毫克）和 lenacapavir（600 毫克）的负荷剂量，随后从第 8 天起接受每周一次口服 islatravir（20 毫克）和 lenacapavir（300 毫克）。治疗组 2 每日口服 B/F/TAF（比克替拉韦 50 毫克/恩曲他滨 200 毫克/丙酚替诺福韦 25 毫克）。受试者将接受为期 48 周的研究药物。

在第 48 周随访结束后，治疗组 1 的受试者将继续接受每周一次口服 islatravir 与 lenacapavir 联合疗法，并每 12 周进行一次评估。治疗组 2 的受试者将从每日口服 B/F/TAF 片剂转换为每周口服 islatravir 与 lenacapavir 联合疗法（从持续 2 天的负荷剂量开始），并在此后每 12 周进行一次随访。

关于 Lenacapavir

Lenacapavir 是吉利德一款潜在的同类首创、在研长效 HIV-1 核衣壳抑制剂，正被开发用于治疗 and 预防 HIV-1 感染。Lenacapavir 的多阶段作用机制有别于目前获批的其他抗病毒药物，旨在为 HIV-1 感染者或有具有感染风险的人群开发长效治疗方案提供一种新途径。大多数抗病毒药物仅作用于病毒复制的一个阶段，但 Lenacapavir 可以在 HIV-1 病毒生命周期的多个阶段对其进行阻断。

关于 Islatravir (MK-8591)

Islatravir (MK-8591) 是默沙东的一款在研核苷反转录酶易位抑制剂，正在开展 10 余项临床试验。目前正在评估 Islatravir 与其他逆转录病毒药物联合治疗 HIV-1 感染的疗效，包括日服一次的 ILLUMINATE 临床试验。Islatravir 作为一种单一成分，在多种制剂中用于 HIV-1 感染的暴露前预防 (PrEP) 的研究也正在开展，其中包括评估每月一次口服方案的 IMPOWER 临床试验。2012 年，默沙东从位于日本町市的 Yamasa 公司获得 islatravir (4'-乙炔基-2-氟-2'-脱氧腺苷或 EFdA) 的许可证。