

吉利德科学发起两项针对瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的三期临床试验
-美国食品药品监督管理局批准使用瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的临床试验-

太平洋时间 2020 年 2 月 26 日，美国加州福斯特城 —— 吉利德科学宣布启动两项三期临床研究，以评估瑞德西韦在治疗新型冠状病毒肺炎成人患者中的安全性和有效性。从今年 3 月开始，这两项随机、开放、多中心的研究将主要在亚洲以及全球其他确诊病例较多的国家的医疗中心展开，入组约 1,000 名患者。研究将评估瑞德西韦静脉给药的两种用药时间方案。吉利德就使用瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎提出了研究申请(IND)，美国食品药品监督管理局(FDA)在迅速审评后，批准吉利德启动这些临床试验。

新的临床研究扩展了正在进行的针对瑞德西韦的研究，这其中包括在中国湖北省开展的由中日友好医院负责的两项临床试验，以及最近在美国由国家过敏和传染病研究所(NIAID)主导的一项临床试验。吉利德为这些研究捐赠了药品并提供科学支持，在中国的临床试验预计四月份获得结果。

“吉利德的首要关注点是迅速确定瑞德西韦作为新型冠状病毒肺炎潜在治疗方案的安全性和有效性。这些互补的研究有助于帮助我们在短时间内获得关于此药物的更广泛的全球性数据。瑞德西韦针对冠状病毒的研究得以快速开展，反映了探寻疾病治疗方案的紧迫性以及制药业、政府、全球卫生机构和医疗人员共同应对这一公共卫生挑战的高度使命感。”吉利德科学首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示。

吉利德发起的临床试验将对瑞德西韦的两种给药时间方案进行评估。一项研究将入组约 400 名临床表现严重的新型冠状病毒肺炎患者，随机分配让他们接受 5 天或 10 天的瑞德西韦治疗。第二项研究将在约 600 名具有中度临床症状的患者中展开，随机分配让他们接受 5 天或 10 天的瑞德西韦治疗或者仅接受标准治疗。两项研究的主要终点是临床症状的改善，详细描述请见文末。

瑞德西韦尚未在全球任何国家获得许可或批准，其安全性和有效性尚未被证实。除了进行中的临床试验之外，吉利德正与政府机构、非政府组织和地方监管部门合作，为符合条件的新冠状病毒肺炎患者提供同情用药紧急治疗。

关于吉利德就新型冠状病毒暴发的更多回应，请点击阅读公司网页
<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19>

关于瑞德西韦

瑞德西韦是一种在研的核苷酸类似物，具有广谱抗病毒活性，在体外和体内动物模型中显示了对多种新兴病毒病原体的活性，包括埃博拉病毒、马尔堡病毒、中东呼吸综合征（MERS）和非典型性肺炎（SARS）病毒。针对瑞德西韦的研究曾在健康志愿者和埃博拉病毒感染者中展开。个别同情用药病例不足以确定瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的安全性和有效性，这只能通过未来的临床试验来确定。

关于吉利德发起的新的瑞德西韦临床试验

两项研究中的第一项将通过静脉注射 5 天和 10 天的给药方案来评估瑞德西韦的安全性和有效性。大约 400 名重度症状患者将按照 1:1 的比例被随机分配，除标准治疗之外，他们会在第一天接受静脉注射瑞德西韦 200 mg，此后每天注射瑞德西韦 100 mg，直到第 5 天或第 10 天。本研究的主要目的是通过衡量体温和氧饱和度的正常化来评估瑞德西韦的疗效（即：腋下温度 < 36.6 度，口腔温度 < 37.2 度，肛温 < 37.8 度；血氧饱和度 > 94%，持续至少 24 小时，直到第 14 天）。

第二项研究将评估瑞德西韦静脉给药 5 天和 10 天的方案对新型冠状病毒肺炎中度症状患者的安全性和有效性，并与单纯接受标准治疗的患者进行比较。大约 600 名参与者将按照 1:1:1 的比例随机分组，除标准治疗之外，患者第一天接受瑞德西韦 200 mg 治疗，此后每天注射瑞德西韦 100 mg，直到第 5 天或第 10 天，把他们与单独接受标准治疗的参与者做比较。本研究的主要目的是通过衡量每组患者在第 14 天时的出院人数比例来评估瑞德西韦的疗效。