

欧盟委员会授予吉利德公司 VEKLURY® (瑞德西韦) 治疗新型冠状病毒肺炎有条件上市许可

*-Veklury 是欧盟批准的首个用于新型冠状病毒肺炎的治疗方案-*

美国加州福斯特市，2020年7月3日—吉利德科学（纳斯达克代码:GILD）今天宣布，欧盟委员会已经授予 Veklury®（瑞德西韦, remdesivir）有条件上市许可，治疗可导致新型冠状病毒肺炎的病毒感染。有条件上市许可的授予基于2020年4月开始对支持数据的滚动审核，同时考虑到了新型冠状病毒肺炎大流行情况下的公共卫生利益。

在这项授权下，Veklury 可用于治疗新型冠状病毒肺炎的成年人和青少年（12岁及以上，体重至少40公斤）患者，且患者有肺炎症状，需要辅助供氧。

“我们感谢欧洲药品管理局，在这场史无前例的全球疾病大流行下，可以对瑞德西韦进行快速审核”，吉利德科学全球首席医疗官、医学博士 Merdad Parsey 表示：“当我们共同努力应对欧洲患者的治疗需求时，这项有条件的上市许可是我们向前迈出的重要一步。”

对 Veklury 的研究覆盖了不同疾病严重程度的新型冠状病毒肺炎住院患者。Veklury 的有条件上市许可得到了美国国家过敏和传染病研究所（NIAID）针对瑞德西韦的全球三期试验的支持。在欧洲，有条件的上市许可最初的有效期为一年，但是，在提交和评估额外的验证性数据后，可以延长期限或将其转换为无条件上市许可。

正在进行的临床试验仍在评估瑞德西韦的安全性和有效性，其中包括对瑞德西韦与抗炎药物联合使用的研究，以及针对包括儿童患者在内的特殊人群的研究。对瑞德西韦的新剂型的研究也在进行中，这将推动在疾病早期阶段使用瑞德西韦的研究。

关于 Veklury

Veklury（瑞德西韦）是一种核苷酸类似物，在动物体内和体外均具有广谱抗病毒活性，可对抗多种新出现的病毒病原体。多个进行中的全球性三期临床试验正在评估瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的安全性和有效性。鉴于目前的公共卫生紧急情况 and 已有的临床数据，瑞德西韦已在日本、中国台湾、印度、新加坡、阿拉伯联合酋长国和欧盟获得批准，用于治疗新型冠状病毒肺炎重症患者。在这些区域之外，瑞德西韦仍是在研的、未获批准的药物。

## 关于瑞德西韦在美国的重要信息

在美国，瑞德西韦（GS-5734™）获得了一项紧急使用授权，用于治疗疑似或者检验确诊的新型冠状病毒感染，以及新型冠状病毒肺炎重症疾病。新型冠状病毒是导致新型冠状病毒肺炎疾病的冠状病毒。重症的定义为患者室内空气条件下的氧气饱和度（SpO<sub>2</sub>）≤ 94%、或需要氧气支持、或需要机械通气、或需要接受体外肺膜氧合（ECMO）。瑞德西韦必须通过静脉注射，其被批准用于已收治入院且可以接受临床静脉注射的成人或儿童患者。