

美国食品药品监督管理局（FDA）批准吉利德抗病毒药物 Veklury® (瑞德西韦)用于治疗新型冠状病毒肺炎

-Veklury 是美国首个，也是唯一一个获批用于治疗新型冠状病毒肺炎的药物

在新型冠状病毒肺炎住院患者中，Veklury 可缩短约 5 天恢复时间-

美国加利福尼亚州福斯特城——2020 年 10 月 22 日，吉利德科学宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准抗病毒药物 Veklury® (Remdesivir, 瑞德西韦) 用于治疗新型冠状病毒肺炎住院患者。作为抗病毒药物，Veklury 可阻止 SARS-CoV-2 病毒（引起新型冠状病毒肺炎的病毒）的复制。Veklury 先前已获得 FDA 紧急使用授权，用于治疗新型冠状病毒肺炎，现在则成为美国首个，也是唯一一个获批用于治疗新型冠状病毒肺炎的药物。得益于早期进行投资以迅速扩大生产能力增加供应，该药物现已在美国全国的医院中广泛使用。

在美国，Veklury 适用于需要住院治疗的新型冠状病毒肺炎成人和儿童患者（12 岁及以上，体重至少 40 公斤）。Veklury 仅应在医院，或能够提供与住院护理同等的急救的医疗机构中使用。Veklury 禁用于对 Veklury 或其任何成分过敏的患者。

该批准基于三项随机对照试验，包括近期刚刚发布最终结果的来自美国国家过敏和传染病研究所（NIAID）的盲、安慰剂对照 3 期 ACTT-1 试验。该试验表明，相较安慰剂，使用 Veklury 可帮助新型冠状病毒肺炎住院患者在多项结果评估中获得具有临床意义的改善。基于这些数据的优势，Veklury 已成为新型冠状病毒肺炎住院患者的治疗标准。

“Veklury 的批准，标志着应对这一疾病大流行的各种努力中的一项重要里程碑，通过提供可有效帮助患者更快康复的疗法，可有助于保留稀缺的医疗资源，”纽约埃尔伯特爱因斯坦医学院和蒙特菲奥尔医学中心医学教授，医学博士 Barry Zingman 表示。“该疗法经过严格测试，可以显著加快患者的康复速度，并提供其他受益，例如降低进展到需要机械通气的比例，从而为住院患者及其家人带来可贵的希望，并为医疗工作者提供重要工具，帮助他们治疗有需要的患者。”

“自新型冠状病毒肺炎大流行开始以来，吉利德一直不懈地努力探寻应对这一全球性健康危机的解决方案。最早的新型冠状肺炎病例报告距今不到一年，而现在已有了一项获得 FDA 批准的疗法，能在美国为所有有需要的患者提供治疗，这是令人难以置信的成就。”吉利德科学董事长兼首席执行官 Daniel O’Day 表示，“在 Veklury 的开发和在美国获批过程中体现的快速和严谨，印证

了吉利德公司、政府机构和临床试验研究人员的共同承诺，即为抗击新型冠状病毒肺炎的斗争研发出耐受良好且有效的治疗方案。我们将继续全力以赴，以期通过 Veklury 来提升患者的治疗结果，确保所有新型冠状病毒肺炎的患者都能有最好的康复机会。”

在随机双盲安慰剂对照的 ACTT-1 试验中，与安慰剂相比，使用 Veklury 的康复时间显着提升——在总体研究人群中缩短了 5 天 (10 vs. 15 天；比率，1.29；95%CI，1.12 ~ 1.49， $p < 0.001$)，在基线时需要氧气支持的患者中缩短了 7 天 (11 vs. 18 天；比率，1.31；95%CI，1.12 ~ 1.52)。作为次要终点，Veklury 还减少了需要氧气支持的患者的疾病进展，从而显着降低了新的机械通气或 ECMO 的发生率 (13% vs. 23%；95%CI，-15 ~ -4)。在第 29 天，与安慰剂相比，Veklury 的总体患者死亡率有降低的趋势 (11.4% vs. 15.2%，HR 0.73；95%CI，0.52 ~ 1.03)。来自事后分析的其他死亡率数据于 2020 年 10 月 8 日发表在《新英格兰医学杂志》上。

ACTT-1 试验结果补充了 Veklury 在重症和中度新型冠状病毒肺炎成人患者中进行的两项 3 期开放标签试验结果。SIMPLE 重症试验在需要氧气支持且未进行机械通气的住院患者中进行，发现 Veklury 的 5 天或 10 天治疗疗程取得了相似的临床结果 (OR 0.75；95%CI，0.51 ~ 1.12)。在不需要氧气支持的中度新型冠状病毒肺炎住院患者中进行的 SIMPLE 试验显示，与标准护理相比，Veklury 5 天治疗疗程有统计学意义的改善临床表现 (OR 1.65；95% CI，1.09 ~ 2.48； $p = 0.017$)。Veklury 10 天治疗疗程，同样有利于改善临床表现，结果呈现此趋势但尚未达到统计学意义 (几率比 1.31；95% CI，0.88 ~ 1.95)。

在 ACTT-1 试验中，Veklury 相关不良事件的发生率与安慰剂相似。与 Veklury 治疗组相比，安慰剂组的严重不良事件 (SAE) 发生率在数值上更高。各组治疗中止、全因 3 级和 4 级不良事件 (AEs) 和实验室异常情况相似。在 SIMPLE 重症试验中，Veklury 5 天疗程组或 10 天疗程组分别有至少 5% 的受试者发生最常见的不良反应，分别是恶心 (5% vs 3%)、AST 升高 (3% vs 6%) 和 ALT 升高 (2% vs 7%)。在 SIMPLE 中度试验中，Veklury 治疗组至少有 5% 的受试者发生了最常见不良反应是恶心 (5 天疗程组是 7%，10 天疗程组是 4%)。

FDA 在批准 Veklury 的同时，还发布了一项新的紧急使用授权 (EUA)，用于治疗体重至少 3.5 公斤的 12 岁以下住院儿童患者，或体重 3.5 公斤至 40 公斤以下的疑似或实验室证实的新型冠状病毒肺炎住院儿童患者，这些患者在临床上适合使用静脉注射 (IV) 剂。本授权是临时性的，可撤销，不能取代 Veklury 正式提交、审查和批准在该患者群体中的使用的程序。Veklury 在 12 岁以下或体重小于 40 公斤的儿童患者中的使用尚未获得 FDA 批准，Veklury 针对这一治疗的的安全性和有效性尚未确立。有关 Veklury 在儿童患者中的授权使用和美国 EUA 的强制性要求的信息，请登录 www.gilead.com/remdesivir 查阅资料表和 FDA 授权书。

关于 ACTT-1 试验

ACTT-1 (NCT04280705) 是一项国际性、随机、安慰剂对照的 3 期临床试验，由 NIAID 支持，评估了瑞德西韦 10 天治疗加标准治疗对比安慰剂，在 1063 名轻度/中度至重症的新型冠状病毒肺炎确诊住院成人患者中的使用。

本试验的主要终点是在随机分组后 29 天内的恢复时间。恢复的定义是患者无活动限制地从医院出院，活动受限和/或需要家庭供氧而从医院出院，或住院但不需要氧气支持且不再需要持续的医疗护理。

关于 SIMPLE 试验

SIMPLE 重症临床试验 (NCT04292899) 是一项随机、开放标签、多中心的研究，评估了对 397 位新型冠状病毒肺炎重症住院患者使用瑞德西韦 5 天和 10 天疗程加标准治疗的有效性和安全性。重症的定义为患者确诊感染 SARS-CoV-2 病毒，在室内空气条件下的氧气饱和度 (SpO₂) ≤ 94%、有肺炎的放射学证据。主要终点是第 14 天的临床状况（按 7 分等级量表）。在完成方案定义的治疗时间之前已出院的受试者则停止使用 Veklury 治疗。

SIMPLE 中度临床试验 (NCT04292730) 是一项随机、对照、开放标签的多中心研究，评估了在 600 名中度新型冠状病毒肺炎住院成人患者中，Veklury 加标准治疗与单独使用标准治疗相比在 5 天和 10 天给药期间的疗效和安全性。中度新型冠状病毒肺炎定义为确诊的 SARS-CoV-2 感染，SpO₂ > 94% 和有肺炎的放射学证据。主要终点是第 11 天的临床状况（按 7 分等级量表）。

关于 Veklury

Veklury (Remdesivir, 瑞德西韦) 是一种在研核苷酸类似物，是吉利德基于公司十多年的抗病毒研究所发明的。Veklury 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，包括埃博拉病毒、SARS、马尔堡病毒、中东呼吸综合征和导致新型冠状病毒肺炎的 SARS-CoV-2 病毒。

在全球约 50 个国家，Veklury 被批准或临时授权用于治疗新型冠状病毒肺炎。更多进行中的全球临床试验正在进一步评估 Veklury 针对不同人群、不同剂型以及与其他治疗方案的联合应用。为了继续致力于为新型冠状病毒肺炎开发有效的治疗方法，多个全球三期临床试验正在进行中，以评估 Veklury 针对不同人群、不同剂型以及与其他治疗方案的联合应用。

2020 年 10 月 1 日吉利德宣布，即使有病例激增的可能，吉利德在 10 月现可以满足美国对 Veklury 的实时需求，并预计可以满足全球对 Veklury 的需求。

Veklury 目前尚未在中国获批。