

吉利德在 2022 CROI 会议上发布多项抗病毒领域最新研发数据

在 2 月 12 日至 16 日举办的第 29 届反转录病毒和机会感染会议（CROI）上，吉利德科学发布了其在抗病毒领域的最新研究数据。这些数据包括了吉利德在 HIV 预防、治疗及治愈研究项目上的最新发现，以及对于瑞德西韦用于治疗 COVID-19 未尽需求患者群体的最新医学观察。

“HIV 与 COVID-19 疫情持续给全球社区带来挑战，需要科学家、行业内及社区的伙伴们空前的协同合作，加速抗病毒领域的研发。在吉利德，我们将一如既往，运用我们在病毒学领域的长期积累和专长，推进以患者为中心的创新，帮助满足全球性的紧迫需求。”吉利德科学高级副总裁、病毒学领域负责人 Frank Duff 博士表示，“我们很荣幸能在 CROI 2022 上发布多个研究项目的最新数据，吉利德将持续推动治疗方法的革新和发展，帮助受到 COVID-19 和 HIV 影响的人们。”

必妥维在初治成人患者中的 5 年数据展示出高效且持久的病毒抑制效果

吉利德发布了两项必妥维[®]（比克替拉韦 50mg/恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg, B/F/TAF）3 期研究（1489 研究和 1490 研究）的 5 年累积数据，这些新的长期数据进一步证实了必妥维针对初治成人 HIV-1 感染者的持久有效性与安全性，而且，基于最终耐药分析结果未出现因耐药而导致治疗失败的病例。

在这两项研究中，≥98%使用必妥维进行初始治疗并持续参与本研究 240 周的受试者在 5 年随访期中（第 240 周，1489 研究：n=208/213，1490 研究：n=218/219，已排除失访患者）达到并维持病毒载量检测不到（HIV-1 RNA < 50 拷贝/毫升）。针对 5 年结果的分析显示，在两项研究的最终耐药性分析中，均未检测到因出现耐药而导致治疗失败的病例，进一步证明了必妥维治疗初治成人 HIV-1 感染者的有效性和耐受性。

研究数据支持患者在长期使用必妥维时，代谢、骨骼与肾脏标志物未发生显著变化。在研究受试者中，从基线到第 240 周的体重变化中位值为 6.1 公斤，与先前公布的数据一致。1489 研究的结果还表明，5 年内药物对骨矿物质密度（BMD）结果的影响很小。接受必妥维的受试者在第 240 周时腕部和脊柱 BMD 的平均百分比变化分别为-0.29%和-0.23%。在这两项研究中，5 名受试

者 (n=5/634) 经历了导致停药的研究药物相关不良事件。此外, 在 240 周中, 两项研究中受试者的肾小球滤过率 (eGFR) 中位值出现小幅数值变化, 同时血清总胆固醇 (TC) /高密度脂蛋白 (HDL) 的比率保持稳定。

点击[链接](#)查看完整英文新闻稿

吉利德在研长效 HIV-1 衣壳抑制剂 LENACAPAVIR 展示出持久的有效性

吉利德发布了正在进行的 2/3 期 CAPELLA 临床试验的最新 1 年期研究结果, 该研究旨在评估在研长效 HIV-1 衣壳抑制剂 lenacapavir 用于既往接受过多次治疗、多重耐药的 HIV-1 感染者。研究表明, 在病毒对治疗不再有效应答的 HIV-1 感染者中, lenacapavir 联合其他抗反转录病毒药物通过每六个月一次皮下给药, 实现了很高的病毒抑制率, 同时 CD4 计数取得具有临床意义的增加。在这一医疗需求未得到满足的患者群体中, 83% (n=30/36) 接受 lenacapavir 联合一种优化的背景治疗的受试者在第 52 周时达到病毒载量检测不到 (<50 拷贝/毫升)。

在 CAPELLA 试验中, lenacapavir 的耐受性普遍良好。在第 52 周时, 仅有一例不良事件导致患者中止使用研究药物, 且未发生与 lenacapavir 相关的严重不良事件。迄今为止, 在 CAPELLA 研究中观察到的最常见的不良事件是注射部位反应 (63%), 其严重程度大多为轻度或中度。除注射部位反应外, 最常见的不良事件包括恶心和腹泻 (均为 13%) 和 COVID-19 (11%) 。

同时发布的还有一项来自 2 期 CALIBRATE 临床试验的 lenacapavir 最新临床数据。这是一项针对初治 HIV-1 感染者正在开展的开放标签、阳性对照试验。该研究结果显示, 在前 6 个月皮下给药 lenacapavir 联合每日口服恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (F/TAF), 随后联合每日口服丙酚替诺福韦 (TAF) 或比克替拉韦 (BIC), 或口服 lenacapavir 联合恩曲他滨/丙酚替诺福韦 (F/TAF), 患者在第 54 周时均能达到较高的病毒抑制率。具体而言, 在皮下给药 lenacapavir 联合 TAF 组中, 90%的受试者实现病毒载量检测不到 (<50 拷贝/毫升)。在皮下给药 lenacapavir 联合 BIC 组中, 85%的受试者实现病毒载量检测不到。在口服 lenacapavir 联合 F/TAF 组中, 85%的受试者实现病毒载量检测不到。Lenacapavir 普遍耐受性良好, 未出现与研究药物相关的严重不良事件。观察到的最常见不良事件是注射部位反应 (ISR), 其严重程度通常为轻度或中度。除注射部位反应外, 最常见的不良事件包括头痛和恶心 (均为 13%) 和 COVID-19 (10%) 。

点击[链接](#)查看完整英文新闻稿

关于评估瑞德西韦治疗 COVID-19 儿童患者安全性、耐受性与临床结局的 2/3 期研究的中期数据

吉利德还公布了正在进行的一项 2/3 期单臂开放标签研究的最新中期分析数据，这项研究旨在评估 Veklury[®]（瑞德西韦）用于治疗年龄为 28 天至 18 岁以下的 COVID-19 住院儿童患者的安全性、耐受性和药代动力学特征。最新数据表明，在 COVID-19 住院儿童患者中，瑞德西韦的耐受性普遍良好，大部分受试者表现出临床改善与康复。总体而言，研究者未观察到与瑞德西韦有关的新安全性信号，基于临床等级量表评估，85% 患者显示为临床改善，在最后一次评估中患者的康复率达到 83%（N=53）。

在这项研究中，五个队列中的 53 名儿童患者按年龄分组（中位年龄 7 岁 [2,12]），其中一半以上的患者（57%）在基线时接受高流量吸氧、机械通气或体外膜肺氧合（ECMO）。在参加该研究的 53 名儿童患者中，未观察到与瑞德西韦有关的新安全性信号。总体来看，38 名患者（72%）出现了不良事件，其中 11 名患者（21%）出现了严重不良事件，包括 3 名受试者死亡，这与患者进入研究前的疾病基础情况或住院期间 COVID-19 的疾病发展相关，与研究药物无关。队列 1 和队列 8 为体重至少 40 公斤的儿童患者，第 1 天接受瑞德西韦 200 毫克，此后每天接受 100 毫克。队列 2 和队列 4 为体重 3 公斤至 40 公斤以下的婴儿及儿童患者，第 1 天接受 5 毫克/公斤的剂量，此后每天接受 2.5 毫克/公斤的剂量。分析结果显示，使用瑞德西韦的患者最常见的不良事件是便秘（17%），其次是急性肾损伤（11%）、高血糖（9%）和发热（9%）。此外，8% 的受试者观察到丙氨酸转氨酶（ALT）升高。

点击[链接](#)查看完整英文新闻稿