

歌礼丙肝新药丹诺瑞韦上市申请获受理

Ascletris' New Drug Application for HCV Treatment

Danoprevir Accepted by CFDA

中国杭州和绍兴 2016 年 12 月 27 日—中国创新药物开发企业歌礼今日宣布，公司的第一个原研丙肝创新药物丹诺瑞韦（ASC08）的上市申请，已通过了浙江省食品药品监督管理局的全面现场核查，获国家食品药品监督管理总局受理。

歌礼致力于肝病领域创新药物的开发、生产和销售，慢性丙型肝炎是主攻领域之一。丹诺瑞韦三联方案治疗中国基因 I 型丙肝患者 12 周，治愈率超过 95%。此项临床研究成果将在 2017 年第 26 届亚太肝病学会年会上发布。作为十三五国家《重大新药创制》科技专项支持的原研创新药物，丹诺瑞韦上市申请获得总局受理，标志着歌礼向首家推出本土原研小分子抗病毒药物的目标又迈出了一大步。

中国科学院院士、国家《重大新药创制》科技专项技术副总师、上海市科学技术协会主席陈凯先教授评论说，“非常高兴歌礼在小分子直接抗病毒药物领域取得的成绩，这既是歌礼多年努力的结果，也是《重大新药创制》重大科技专项在十三五期间培育出的首枚硕果。歌礼等一批有代表性的创新型医药企业的崛起，发出了我国医药产业从仿制向创新转变的积极信号，预示着我国生物医药行业正在迎来发展的黄金时期。”

浙江省科学技术厅周国辉厅长说：“这几年有一大批怀揣梦想、报效祖国的中青年科学家，从海外回到浙江创办创新型企业。吴劲梓领衔的歌礼团队就是典型的一个。扶持这样的创新型企业，是浙江省科技厅实施创新驱动发展战略、推动转型升级的重要责任。作为创新的服务者和推动者，我们将全力支持企业的技术创新和科技成果转化。期待歌礼在丙肝治疗创新药等方面的科技成果能尽早造福社会、惠及民生。”

“中国医药创新生态环境日益改善，政府鼓励创新，企业勇于创新，创新驱动发展已成为行业共识。歌礼生逢其时。”歌礼创始人兼 CEO 吴劲梓博士说，“丹诺瑞韦的成功申报为歌礼的 2016 年画上了一个完美的句号。2016 年歌礼脚踏实地，取得了一系列重大进展，为企业的长远发展奠定了坚实的基础。临床研究取得了令人满意的结果，一流的 GMP 产业化基地建设完成，专业市场营销体系逐步成型，首个原研药物上市申请获得总局受理。2017 年，歌礼将在成功实现丹诺瑞韦上市的基础上，加速推进第二个丙肝药物瑞维达韦的研发，尽快推

出全口服丙肝治疗方案，为中国患者提供更多治疗选择。”

瑞维达韦（ASC16）是歌礼开发的另一个丙肝创新药物，与丹诺瑞韦联合组成我国首个本土原研全口服无干扰素治疗方案。临床试验结果显示，这一全口服无干扰素方案治疗中国基因 I 型丙肝患者 12 周，治愈率超过 95%。2016 年 4 月，瑞维达韦被国家食品药品监督管理总局纳入优先审评程序。