

2019年5月9日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2019年5月9日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズ、 暴露前予防投薬（PrEP）[®]としてツルバダ[®]を無償提供し、 HIV 蔓延を終息させる米国の取り組みを支援

—HIV 感染リスクがあり保険に加入していない米国人のために
毎年最大で 240 万ボトルまで無償提供—

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は5月9日、HIVを予防し、その蔓延を終息させるための全国的な取り組みを支援するため、米国疾病予防管理センター（CDC）にPrEP[®]としてツルバダ（エムトリシタビン 200 mg とテノホビルジソプロキシル fumarate 300 mg の配合錠）を無償提供することを発表しました。今回の医薬品の無償提供は米国でも史上最大であり、PrEP から恩恵を得られるすべての人が確実にPrEPを利用できるよう援助するもので、ギリアドが実施している広範な取り組みの一環です。ギリアドは、HIV 感染リスクがあり保険に加入していない米国人のために、CDC にツルバダ[®]を毎年最大で 240 万ボトルまで提供していく予定です。この無償提供は 2030 年まで行われますが、デシコビ[®]（エムトリシタビン 200 mg とテノホビル アラフェナミド 25 mg の配合錠）が PrEP の適応を取得した場合には、代わりにデシコビ[®]を提供することになります。

HIV 感染リスクがある推定 110 万の米国人のうち、約 20 万人が PrEP としてツルバダの投与を現在受けています。リスクのある集団で同薬を広範に使用することの妨げとなっているのは、HIV に対する偏見、同性愛嫌悪、医療提供者や患者における PrEP に対する認識不足、および保健医療に対する全体的なアクセスの問題といった、大きな社会的および構造的障壁です。ギリアドによる無償提供により、このような高リスクの人々に薬剤を提供するという取り組みを大きく加速できると共に、州および地域レベルで連携し、HIV 感染リスクがあり保険に加入していない人々が PrEP を確実に無償で利用できるよう計画・実施する機会を創出することになります。

「新たな HIV 感染の予防を可能にする医薬品へのアクセスを劇的に広げるために CDC との提携ができたことを誇りに思います。」と、ギリアドのチーフ・ペイシェ

ント・オフィサーであるグレッグ・アルトン (Gregg Alton) は述べています。「今回の無償提供は、人種差別、女性に対する暴力、偏見、同性愛嫌悪、性同一性障害やトランスジェンダーに対する嫌悪といった、HIV 蔓延の根本原因に対処する取り組みと合わせ、米国、とりわけ HIV 感染が最も多いとされる地域で、HIV 蔓延を終息させる上で重要な役割を果たすと考えます。」

米国で年間に新たに HIV と診断された人の数は 5 年連続で減少した後に、2013 年以降は横ばい状態が続いていました。2016 年から 2017 年にかけて新たに診断された人の半数は、「感染多発地域 (ホットスポット)」である 48 の郡ならびにワシントン D.C. およびプエルトリコに集中していました。

米国では、ツルバダは、HIV 陰性かつ体重 35 kg 以上で HIV 感染リスクの高い人のリスクを低下させることを目的として、安全な性行為を同時に実践するという前提で、HIV 感染の PrEP としての適応が認められています。デシコビについては、体重 25 kg 以上の HIV 感染患者の治療薬として、他の抗レトロウイルス薬との併用投与が承認されていますが、PrEP としての適応が承認されている国はありません。デシコビの HIV 感染に対する PrEP の適応は未承認であり、その安全性や有効性はまだ確立されていません。

ギリアドは、2019 年 4 月 5 日にデシコビの PrEP に対する適応追加申請 (sNDA) を米国食品医薬品局 (FDA) に提出しました。承認申請と共に優先審査権バウチャーも提出した結果、審査にかかる期間は 6 カ月と予想されます。

デシコビとツルバダはいずれも、B 型肝炎の治療後急性増悪リスクに関して、それぞれの添付文書中で、黒枠警告 (BOXED WARNING) が記載されています。ツルバダの添付文書中の黒枠警告ではそれに加え、診断未確定の早期 HIV 感染者に PrEP として使用した場合の薬剤耐性リスクも記載されています。

今回の無償提供の他に、HIV/AIDS 蔓延を抑制するためのギリアドによる取り組みには、COMPASS (COMmitment to Partnership in Addressing HIV/AIDS in Southern States) Initiative™があります。COMPASS は 10 年間で 1 億ドルをかける取り組みであり、能力開発、メンタルヘルスおよびトラウマ・インフォームドケア、ならびに啓発および偏見をなくすための教育を通じて、米国南部における HIV/AIDS 蔓延に対処していくものです。

ギリアドは、米国において PrEP としてツルバダを利用する上で資金援助が必要で、かつ投与が適格とされた人を救うため、長年にわたり患者支援プログラムを実施してきました。民間の健康保険に加入している適格者については、ギリアドから共同支払いクーポンによる支援が受けられます。これは、患者が PrEP としてツルバダを使用した場合に最低で 1 ボトルが無償となるものです。健康保険未加入者の場合は、ギリアドの長期にわたる薬物療法支援プログラムや、近い将来新たに発足する今回の CDC とギリアドとの提携による PrEP としてのツルバダの無償提供があります。個人として利用できる支援プログラムの詳細をお知りになりたい場合は、

Gilead Advancing Access[®] ウェブサイト (www.gileadadvancingaccess.com) をご覧ください。

さらに、政府による多くの医療プログラムでは、ギリアドの医薬品に対する大幅な割引を受けることができます。例えば HIV の場合、州政府によるメディケイド (Medicaid、低所得者医療扶助制度) プログラムで、ギリアド製品に対する割引を受けることができます。ギリアドでは、2008 年の州政府による AIDS Drug Assistance Program (ADAP) に応え、自社の全ての抗 HIV 治療薬の価格を凍結しました。これは 2019 年も引き続き実施されています。ADAP ではさらに追加割引を受けることもできます。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオファーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 か国以上で事業を行っています。ギリアド・サイエンシズに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

将来予想に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民事証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) で定義される「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります。これには、FDA およびその他の規制当局から、PrEP としての適応でデシコビに対する承認が現在予想される期限内に得られない、または承認自体が得られないといったリスクや、仮に販売承認が得られた場合でも同薬の使用に大きな制限が課せられるといったリスクがあります。結果として PrEP としての適応でデシコビを販売できない可能性もあります。これらのリスクや不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予想に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。将来予想に関する記述のみに依拠することはお控えください。これらのリスクやその他のリスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2019 年 3 月 31 日までのギリアド社四半期報告書 (フォーム 10-Q) で詳細に説明しています。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###