

&lt;報道関係各位&gt;

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8月7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。

## PrEP™を適応としたデシコビに対する米国食品医薬品局の 諮問委員会からの勧告に対するギリアド・サイエンシズの声明

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8月7日、米国食品医薬品局（FDA）の抗菌薬諮問委員会（AMDAC）が、男性と性交渉のある男性および男性から女性への性転換者（TGW）を対象として、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、F/TAF）の HIV 曝露前予防（PrEP）としての適応申請に対する承認勧告を 16 対 2 で可決したことを発表しました。

「本日の会合で、我々が提出したデータに対して、諮問委員会による慎重な審査が行われ、議論できたことに感謝申し上げるとともに、新たな予防選択肢となりうるデシコビを米国の HIV 感染リスクを有する人々が利用できるよう、FDA と協力していくことを楽しみにしています。」と、ギリアドの HIV およびエマージングウイルス感染症担当のシニアバイスプレジデントである、ダイアナ・ブレイナード（Diana Brainard, MD）は述べています。「デシコビは、性行為による HIV-1 感染リスクのある人々にとって、新たな治療選択肢となる可能性があります。PrEP の適応で承認されれば、米国の HIV の蔓延に対する連邦政府の取り組みにおいて、デシコビが重要な役割を果たすことになるかもしれません。」

予防法とその実践は、HIV と闘う上で不可欠なツールです。PrEP は HIV との闘いにおける重要なツールであり、HIV 感染リスクを有する全ての人々が利用できる HIV 予防戦略でなければなりません。加えて、PrEP は、HIV 感染リスクを有する人々を対象とした包括的な予防戦略の一環として、臨床ガイドラインにも記載されています。

AMDAC では、DISCOVER 第 III 相国際共同臨床試験から得られたデシコビに関するデータが審査されました。この試験は、男性と性交渉のある男性および男性から女性への性転換者で、性行為による HIV 感染リスクの高い被験者を対象として、デシコビの安全性および有効性をツルバダ®との比較で評価するものでした。DISCOVER 試験では、高い HIV 感染リスクを長期間にわたって抱えている被験者

において、デシコビがツルバダに対して非劣性を達成しました。さらに、デシコビを投与した被験者では、ツルバダを投与した被験者と比較して、腎臓と骨に関する臨床検査項目に統計学的に有意な改善がみられました。

AMDAC は、DISCOVER 試験の対象集団ではなかったシスジェンダーの女性において、PrEP を適応としてデシコビを使用する可能性を裏付ける、HIV 治療と PrEP を目的としたツルバダおよびデシコビに関する薬物動態学的データも評価しました。シスジェンダーの女性における PrEP を適応としたデシコビの有効性に関するデータが十分ではないとして、諮問委員会の票決は 10 対 8 となりました。

ギリアドは、米国における可能な限り広範囲のリスク集団を対象とした HIV 予防への取り組みにデシコビがもたらす重要性を認識しており、FDA による承認申請審査の完了に向けて、引き続き協働していく予定です。

AMDAC は FDA の要請で開催され、HIV の治療や予防を目的として使用されるものも含め、ヒト用医薬品の安全性および有効性に関するデータを審査、評価します。FDA は諮問委員会の勧告に必ずしも従う必要はありませんが、委員会の協議や投票結果を含め、諮問委員会によってなされた勧告は、当局が申請に対する最終決定を行う際に考慮される可能性があります。

デシコビは、成人および体重 35 kg 以上の小児患者を対象として、他の抗レトロウイルス薬と併用投与する HIV-1 感染の治療薬として、2016 年 4 月に承認されました。

HIV 予防を目的としたデシコビの使用は現在試験中であり、安全性や有効性はまだ判定されておらず、この適応が承認されている国はありません。

### ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、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 カ国以上で事業を行っています。

ギリアドは 30 年間にわたり、HIV 領域のイノベーターとして、HIV 感染症の治療、予防と治療に向けた研究を行ってきました。世界には現在、1,200 万人以上の HIV 感染者がギリアド社またはそのジェネリック医薬品製造パートナーが提供する抗レトロウイルス剤を服用しています。

ギリアド・サイエンシズに関する詳細は、[www.gilead.com](http://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、不確定要素、およびその他の要因を含む場合があります。これには、FDA やその他規制当局が、現在予定している期限内に PrEP を適応としたデシコビを承認しない、または全く承認しない可能性があるというリスクに加え、どういった製造販売承認であれ、たとえ承認されたとしても、その使用に関して重大な制約が課される可能性があるといったリスクなどがあります。この結果、PrEP を適応としたデシコビが製品化されない可能性があります。PrEP

を適応としたデシコビに関する追加試験から好ましくない結果が得られる可能性もあります。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。これらのリスク、不確定要素、および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6月30日を期末とする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全て、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。

###