

<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11月6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 PrEP™を適応としたデシコビ®のツルバダ®に対する非劣性を示す DISCOVER 試験 96 週時データを発表

— ツルバダ®に対するデシコビ®の腎臓と骨に関する
安全性の優位を示す継続的試験結果 —

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、11月6日に、HIV 曝露前予防（PrEP）を目的として、HIV 感染の高リスクを有する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を対象とした、デシコビ®（エムトリシタビン 200mg およびテノホビル・アラフェナミド 25mg、以下デシコビ）とツルバダ®（エムトリシタビン 200mg およびテノホビルジソプロキシルフマル酸塩 300mg、以下ツルバダ）を1日1回投与した場合の安全性および有効性を複数年にわたって比較検討する DISCOVER 第 III 相国際共同臨床試験の 96 週時の結果を発表しました。デシコビはツルバダに対し、有効性において 96 週間を通じて非劣性を示し、事前に設定した骨と腎臓の安全性に関する副次評価項目で統計的に有意な差を示しました。当データはスイスのバーゼルで開催される第 17 回欧州エイズ会議（EACS）にて発表予定です。

「DISCOVER 試験の 96 週時データは、PrEP 適応を目的としたデシコビとツルバダの有効性が同等であること、そしてデシコビが腎臓と骨に対して優れた安全性プロファイルを有することに新たな知見を加えました。」と、ギリアドの HIV およびエマージングウィ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。「より多くの高リスクの方々が長期的に PrEP を使用することから、本データは、新たな HIV 予防選択肢としてのデシコビの価値を再認識させるものです。」

米国でのデシコビの PrEP に対する適応は、成人及び体重 35kg 以上の小児を対象とした HIV-1 感染の低下であり、また受動的膣性交による HIV-1 感染のリスクについては評価が行われていないために適応から除外されています。

未診断の早期 HIV 感染において、PrEP としてデシコビを投与する際には薬剤耐

性リスクがあること、そして治療後の B 型肝炎の急性増悪のリスクがあることがデシコビの米国向け製品ラベルに黒枠警告が記載されています。

DISCOVER 試験では、1 日 1 回のデシコビまたはツルバダの投与に 5,387 人の被験者が 1 : 1 に割り付けられました。主要評価項目は全被験者が 48 週を超えた時点、もしくは 50%の被験者が 96 週を超えた時点における HIV 感染率です。また副次評価項目として、全ての被験者の 96 週時におけるツルバダに対するデシコビの HIV 感染率比 (IRR) が評価されました。96 週間にわたりデシコビの投与を受けた被験者 2,670 人のうち、8 人が HIV に感染しました (感染率:0.16/100 人年 (PY))。試験期間中ツルバダの投与を受けた 2,665 人の被験者のうち、15 人が HIV に感染しました (感染率: 0.30/100 人年 (PY))。これらの結果により、デシコビのツルバダに対する非劣性が継続して示されました (IRR : 0.54; 95%CI 0.23, 1.26)。主要評価後、デシコビ群において、数か月間に渡りアドヒアランスが著しく低い被験者一人に新たな HIV 感染が確認されました。

骨と腎臓の安全性結果

96 週時における被験者 375 名の骨密度 (BMD) を評価した結果、デシコビ群とツルバダ群の間に寛骨と脊椎骨の BMD に統計的に有意な差がありました。96 週時における脊椎骨 BMD は、デシコビ群では 0.95%増、ツルバダ群では 1.39%減でした ($p < 0.001$)。デシコビの投与を受けた被験者では寛骨 BMD の増加も見られ、ベースラインから 0.65%増でした。ツルバダの投与を受けた被験者の寛骨 BMD は 1.01%減でした ($p < 0.001$)。

96 週時の腎臓の安全性の評価では、血清中クレアチニンの平均値、クレアチニンクリアランスおよび近位尿細管機能マーカー ($\beta 2$ ミクログロブリン:クレアチニン比、レチノール結合タンパク質:クレアチニン比) の中央値がデシコビで有意に優れていました (全マーカーで $p < 0.001$)。また、96 週時データでは、治験下で発現したタンパク尿発生率がツルバダ群に対してデシコビ群の方が少ないこと ($p = 0.003$)、また両群において尿中のタンパク質:クレアチニン比に同程度の変化があったこと ($p = 0.22$) も明らかになりました。

Ruane Medical and Liver Health Institute のピーター・ルアン氏 (Peter Ruane, MD) は以下のように述べました。「これらの結果により、医療従事者やその患者さんが PrEP を目的としたデシコビの腎臓と骨の安全性プロファイルのツルバダとの違いをより深く理解できることになるでしょう。また、PrEP を目的としたデシコビは、然るべき高リスクの方々に対して、骨密度と腎機能に対する安全性のベネフィットのある新たな HIV 予防選択肢として有望です。」

被検者の来院ごとに、3 つの部位 (中咽頭、尿道、直腸) における性感染症 (STI) を評価しました。これらの STI のスクリーニングの結果、試験期間中、被検者は継続的に高リスクの性行動をとっていることがわかりました。96 週時、59%の被験者が淋病やクラミジアと診断され (調査した体部位を問わず)、15%の被験者が梅毒と診断されました。診断を受けたすべての被験者につき適切な治療と接触者の追跡が行われました。

治験下で発現した有害事象の発生率は両群において同程度で、中止は両群ともに2%未満でした。10%以上の頻度で報告された有害事象は9種で、うち6種が性感染症でした。残り3つの有害事象は、下痢、鼻咽頭炎および上気道感染症でした。

ギリアドではアフリカにおいて性行為感染による HIV-1 感染のリスクが高い体重 35 キロ以上のシスジェンダー女性と女兒の PrEP 適応を目的としたデシコビの安全性と有効性を評価する臨床試験を行う予定です。

デシコビはほかの性感染症の予防や HIV・エイズの治療には効果はありません。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・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 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、予防と治癒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 をご覧ください。

ギリアドの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、PrEP を目的とするデシコビにかかわる継続中または追加の臨床試験で好ましくない結果が判明する可能性があることを含め、いくつかのリスクや不確定要素などの要因に左右される場合があります。過去の事実以外全ての記述は、将来予想に関する記述とみなすことができます。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のないようご注意ください。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 9 月 30 日を四半期末とするギリアド四半期報告書（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。

###

デシコビ、PrEP を適応としたデシコビ、ツルバダ、PrEP を適応としたツルバダ、およびギリアドは、ギリアド・サイエンシズ（Gilead Sciences, Inc.）またはその関連会社の登録商標です。