

2019年7月23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7月23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。

ギリアドが進行中の HIV 治癒研究プログラムの最新データを発表 —HIV ウイルスリザーバー除去の可能性を示す複数の薬剤を新たな試験で評価—

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7月23日、HIV 治癒研究プログラムの一環として開発中の Toll 様受容体7（TLR7）作動薬に関する2つの試験から得られた結果を発表しました。第I相試験および非臨床試験の結果から、他剤との併用レジメンの一部として、TLR7 作動薬であるベサトリモド（GS-9620）および GS-986 は、免疫能の賦活化に加え、先の非臨床研究結果と同様、ウイルス感染の寛解をもたらす可能性があることが示されました。HIV ウイルスリザーバーはウイルス DNA の抑制が確認された患者にも存在し、その除去が治癒達成のための課題とみなされています。このデータは、メキシコシティで開催中の第10回国際エイズ学会（10th International AIDS Society Conference on HIV Science, IAS 2019）で発表されました。

「治療法は劇的に改善しましたが、HIV 感染者は今もなお、生涯にわたる治療や合併症のリスクといった問題に直面しています。こういった現実が、ギリアドが現在進めている HIV 治癒を追求する原動力となっているのです。」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（Diana Brainard, MD）は述べています。「これらの結果は、ヒトにおいて持続したウイルス感染の寛解を達成するために、TLR7 作動薬が今後の開発戦略の一翼を担う可能性があることを示すものです。ギリアドでは、開発中の治療レジメンの一部としてこれらの薬剤の評価を継続して実施していく予定です。」

IAS で発表された TLR7 作動薬に関する研究には以下が含まれます。

口頭発表 WEAA0304：ベサトリモド（GS-9620）は HIV 感染者に対して安全であり、薬力学的活性を有する

この二重盲検、プラセボ対照、第I相臨床試験には、抗レトロウイルスで治療中の HIV 感染者 48 例を登録しました。本試験の被験者の年齢の中央値は 47 歳（43 例が男性）であり、治療期間の中央値は 8.1 年でした。本試験では、隔週で、36 例の被験者にベサトリモド（1~12mg）の漸増投与を行い、12 例にはプラセボを投与しました。ベサトリモドは、さまざまな免疫応答を高用量で賦活化しました。ベサトリ

モドはいずれの用量でも忍容性が良好であり、被験薬に関連したグレード3または4の有害事象、重篤な有害事象、被験薬の投与中止に至る有害事象は認められませんでした。軽度かつ一過性のインフルエンザ様症状を含む被験薬との因果関係のある有害事象が、2mg以上の用量を投与した36例のうち9例でみられましたが、この結果は過去の試験と一致していました。症状は1日以内に回復し、投与毎に発現することはありませんでした。

「本試験は、免疫賦活効果を示す用量のベサトリモドをHIV感染者に投与することが可能であり、その忍容性も良好であることを示すものです。この結果は、抗レトロウイルス薬（ART）を含まない、HIVの抑制を達成することを目的とした併用レジメンの一部として、ベサトリモドの果たす潜在的役割を裏付けるものです。」と、治験責任医師の一人であり、University of Pittsburgh School of Medicineの感染症部門の臨床研究部長であるシャロン・A・リドラー医師（Sharon A. Riddler, MD）は述べています。

口頭発表 WEAA0105：サル免疫不全ウイルス（SIV）に感染し、ARTによりウイルスが抑制されているアカゲザルの子供に TLR7 作動薬を経口投与すると、免疫賦活反応が惹起される

この非臨床試験では、サル免疫不全ウイルス（SIV）に感染し、ウイルス抑制が確認された2匹のアカゲザルを対象として、経口投与したGS-986を評価しました。生後7ヵ月になったところで、いずれのアカゲザルにも0.1mgのGS-986を経口投与し、その4週間後に0.3mgの用量で2回目の投与を行いました。いずれの投与においても、血球数、ウイルス量、サイトカイン濃度および免疫応答を測定しました。0.1mgと0.3mgのいずれの用量においても、GS-986は免疫系を賦活化させ、末梢血漿サイトカイン／ケモカインの増加と免疫細胞の活性化も認められました。GS-986の忍容性は良好であり、全血球数も正常、ウイルス抑制も維持されていました。

これらの結果は、GS-986に関するこれまでの非臨床データに新たな情報を追加するものであり、TLR7経口作動薬が将来的にHIV感染者の治療薬となる可能性を示すものです。

ベサトリモドおよびGS-986は開発中の化合物であり、米国食品医薬品局（FDA）をはじめとする各国の審査当局のいずれからも承認されておらず、その安全性と有効性は確立されていません。

HIVまたはAIDSが治癒することはありません。

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ヵ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。

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、GS-6207に関する進行中の試験や追加試験で好ましくない結果が得られる可能性などがあります。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3月31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。

###