

2019年7月22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22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。

## 女性および既知の耐性を有するウイルス抑制が 確認されている患者を対象とした、 HIV の治療薬であるビクトルビ®に関する新たなデータを ギリアドが発表

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22日、2つの第III相試験、すなわち女性を対象としたビクトルビ（ビクテグラビル 50mg/エムトリシタビン 200mg/テノビルアラフェナミド 25mg 配合錠、B/F/TAF）に切り替えた場合の有用性を示す試験と、核酸系逆転写酵素阻害薬（NRTI）または非核酸系逆転写酵素阻害薬

（NNRTI）に対する既知の耐性を有するとともにウイルス抑制が確認されている患者において、ビクトルビの単剤レジメンが有効な治療選択肢となる可能性を評価する試験から得た結果を発表しました。既知の薬剤耐性を有する患者を対象としたビクトルビの使用については現在試験中です。これらのデータは、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。

「IAS で発表されたこれらのデータは、女性および既知の薬剤耐性を有する患者における HIV 治療に対して、新たな情報を提供するものです。」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。「これらの試験は、適切な患者にとって、ビクトルビが重要な治療選択肢となる可能性をさらに示すものとなりました。」

米国では、ビクトルビは、抗レトロウイルス薬による治療歴のない成人患者または体重 25kg 以上の小児患者を対象とした HIV-1 感染治療の単剤レジメンとしての効能を有しています。また、ビクトルビは、ウイルス抑制が確認されており、安定した抗レトロウイルス治療レジメンを受けている成人患者および体重 25kg 以上の小児患者の治療も適応としますが、治療無効歴がなくビクトルビの各成分に対する既知の耐性のない患者でなければなりません。2019年6月18日に米国食品医薬品局

(FDA) は、ビクトルビの添付文書改訂を承認し、適応となる患者集団に体重 25kg 以上の HIV-1 感染小児患者も追加しました。ビクトルビの米国の添付文書には、B 型肝炎の治療後急性増悪リスクに関して黒枠警告 (Black Box Warning) が記載されています。

IAS 2019 で発表されたビクトルビのデータに関する主な抄録は以下の通りです。

#### 口頭発表 MOAB0106 : 女性を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) への切り替えの長期的 (96 週間) 有効性および安全性

この国際共同多施設、無作為化、非盲検、第 III 相試験では、ベースラインレジメンとして、ゲンボイヤ® (エルビテグラビル/コビススタット/F/TAF、150/150/200/10mg)、エルビテグラビル/コビススタット/F/TDF (150/150/200/300mg)、またはアタザナビル+リトナビル+F/TDF (300+100+200/300mg) のいずれかでウイルス抑制が確認された患者を、ベースラインレジメンからビクトルビに 1:1 の割合で切り替えた女性 470 例を評価しました。女性のみを対象として行った本試験では、先に発表した主要評価項目であるウイルス抑制の維持に対して非劣性が検証され、加えて、48 週時に重篤な有害事象の発現頻度が低いことと治療により耐性が発現しないことが示されました。48 週目から 96 週時までは、ベースラインレジメンで治療中であった者を含め、全ての被験者がビクトルビに切り替えました。

96 週時には、試験期間を通じてビクトルビを投与した女性の 99.5% と、48 週時にビクトルビに切り替えた女性の 98.5% でウイルス抑制が維持され (データの欠測は除外)、治療により生じた耐性も認められませんでした。さらにビクトルビでは、重篤な有害事象の発現頻度も低く、忍容性も良好であったことが明らかになりました。

「世界的にも女性が新たな HIV 感染者の大多数を占めているという事実があるにもかかわらず、一般的に HIV に関する臨床試験では女性を対象となることが少ない状態が続いています。」と、ウガンダにある Joint Clinical Research Centre の事務局長であり、治験責任医師でもある Cissy Kityo, MD は述べています。「女性のみを対象として実施した今回の試験から得られた結果は、この重要な患者集団における、ビクトルビの安全性、忍容性および有効性に関する有力な長期データをもたらすものです。」

口頭発表 MOAB0105 : ドルテグラビル (DTG) にエムトリシタビンとテノホビルアラフェナミド (F/TAF) またはエムトリシタビンとテノホビルジソプロキシルマル酸塩 (F/TDF) を追加したレジメンから、ビクテグラビル、エムトリシタビンおよびテノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) による単剤レジメンへの切り替え  
この進行中の、無作為化、二重盲検、第 III 相試験では、48 週間、DTG+F/TAF (50+200/25mg) または DTG+F/TDF (50+200/300mg) のレジメンから DTG+F/TAF またはビクトルビに 1:1 の割合で切り替えた、ウイルス抑制が確認された成人 565 例を評価しました。既知の耐性を有する被験者を除外したこれまでの試験とは異なり、本試験には NRTI や NNRTI、プロテアーゼ阻害薬 (PI) に対する耐性を有する被験者も登録可能としました。インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する被験者

は除外しましたが、被験者のうち 24%は NRTI に対する耐性を有していました。主要評価項目は 48 週時の HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 以上の患者の割合としました。

48 週時に、HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 以上となった割合は、DTG+F/TAF 群 (n=281) では 1.1%、ビクトルビ群 (n=284) では 0.4%であり (スナップショット・アルゴリズム)、非劣性が示されました。さらに、48 週時には治療により生じた耐性も検出されず、既知の NRTI 耐性変異を有する被験者で HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 超となった者はいませんでした。

既知の薬剤耐性を有する患者を対象としたビクトルビの使用について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、FDA による承認もまだ得られていません。

ビクトルビで HIV 感染や 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](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、ビクトルビ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。

###

ビクトルビ、ゲンボイヤ、ギリアドおよびギリアドのロゴは、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。