

2019年7月18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18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、HIVの予防、治療および治癒の研究に関する 新たなデータをIAS 2019で発表

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18日、HIVに関する同社の臨床開発プログラムから得た新たなデータを、7月21～24日にメキシコシティで開催される第10回国際エイズ学会（10th International AIDS Society Conference on HIV Science, IAS 2019）で発表する予定であることを明らかにしました。発表予定のこれら15の演題に加えて、地域社会に重点を置いたシンポジウムとワークショップの開催により、ギリアドが現在進めている科学的革新への取り組みを示すこととなります。これは、HIV領域のアンメットニーズや絶えず変化し続ける医療ニーズに対処する上で重要な柱となるものです。

「ギリアドによる科学的発見は、HIVの治療と予防の両方を大きく変化させる一助となってきました。ギリアドは現在も、HIVの影響を受ける人々や地域社会に対するケアの向上のため、次世代の治療法の開発に取り組んでいます。」と、ギリアドの研究開発部門のヘッド兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーのジョン・マクハチソン（John McHutchison, AO, M.D.）は述べています。「本年度の学会で発表を予定している当社のデータには、HIVの予防と治療、そしてHIVの治癒に関する研究で得られた有望な結果が含まれています。これらは全て、蔓延の終結という最終目標に向けたHIV領域の発展に役立つことでしょう。」

本学会で発表予定のHIVに関するギリアドの研究開発プログラムから得られたデータには、Late Breakingセッションでの2つの発表が含まれています。一つ目のLate Brakingセッションでの発表は、HIV曝露前予防（PrEP）を目的としてデシコビ®（エムトリシタビン200mgとテノホビルアラフェナミド25mgの配合錠、F/TAF）を評価する、DISCOVER試験の追加解析に関するものです。デシコビは他剤と併用するHIV感染の治療薬として2016年に承認されました。HIV予防を適応としたデシコビの使用は現在承認審査中です。ギリアドは、1日1回投与するデシコビのPrEP™に対する適応を取得するために、米国食品医薬品局（FDA）に医薬品承認事項変更申請（sNDA）を4月初旬に提出しました。承認の目標予定日は6ヵ月後の見込みです。

二つ目の Late Breaking セッションでの発表は、新規薬剤として開発中の HIV-1 カプシド阻害薬である GS-6207 最新の知見に関してです。GS-6207 は、多くの治療歴を有する多剤耐性の HIV-1 感染患者の治療薬としての開発に対して、FDA から画期的治療薬の指定を 5 月下旬に受けました。

さらに、将来的に HIV 治癒において重要な役割を担う可能性のある薬剤に関する進行中の研究に加え、ウイルス学的抑制が確認されている患者および女性を対象とした、ビクタルビ®（ビクテグラビル 50mg/エムトリシタビン 200mg/テノホビルアラフェナミド 25mg、B/F/TAF）に関する新たな安全性および有効性のデータも発表します。FDA は、ビクタルビの添付文書改訂を 6 月 20 日に承認し、適応となる患者集団に体重 25kg 以上の小児の HIV-1 感染患者が追加されました。

IAS 2019 で発表する HIV に関するギリアドの臨床開発プログラムデータの抜粋： HIV 予防

- HIV 曝露前予防 (PrEP) を目的とした DISCOVER 試験：F/TDF よりも F/TAF の方が HIV 予防という点で効果発現が早く、効果持続期間も長い [TUAC0403LB、口頭発表：HIV 予防に関する新着情報、7 月 23 日 (火) 16:30~18:00、Palacio de Valparaíso 2]
- PrEP を対象とした FTC/TDF (ツルバダ) の腎臓に関する安全性に対してアドヒアランスが与える影響についての統合解析：7 つの国際実証プロジェクト [TUPEC393、ポスター展示 — トラック C、会場 B]

長時間作用型治験薬

- HIV 患者を対象としたファーストインクラス、長時間作用型の HIV カプシド阻害薬である GS-6207 の単回皮下投与後 10 日間の安全性および抗ウイルス活性 [LBPEB13、ポスター展示 — トラック B、会場 B]
- 長時間作用型抗ウイルス新薬として開発中の、ピコモルで作用を発揮するファーストインクラスの HIV カプシド阻害薬である GS-6207 の *in vitro* での薬剤耐性 [TUPEA075、ポスター展示 — トラック A、会場 B]

HIV 治療

- エムトリシタビンとテノホビルアラフェナミドまたはエムトリシタビンとテノホビルジソプロキシシルマル酸塩のいずれか (F/TAF または F/TDF) とドルテグラビル (DTG) を併用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 [MOAB0105、口頭発表 — 抗レトロウイルス療法 (ART) の成功と試練、7 月 22 日 (月) 11:00~12:30、会場 A]
- 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 [MOAB0106、口頭発表 — ART の成功と試練、7 月 22 日 (月) 11:00~12:30、会場 A]

HIV 治癒戦略の研究

- HIV 感染者に対し Vesatolimod (GS-9620) は安全で薬力学的活性を有する [WEAA0304、口頭発表 — 治癒への挑戦、7 月 24 日 (水) 16:30~18:00、Palacio de Valparaíso 1]

- ARTによりウイルス量が抑制されているサル免疫不全ウイルス（SIV）に感染した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起こる
[WEAA0105、口頭発表 — 小児 HIV 感染に時期尚早ということはない、7月24日（水）11:00～12:30、Palacio de Iturbide 1 y 2]

本学会の抄録タイトルの全リストを含む詳細については、こちらをご覧ください。

<http://programme.ias2019.org/Abstract>

HIV 予防を目的としたデシコビの適応は現在審査中であり、安全性や有効性はまだ判定されていません。また、この適応が承認されている国はありません。

GS-6207、GS-9620 および GS-968 は開発中の化合物であり、FDA をはじめとする各国の審査当局のいずれからもまだ承認されておらず、その安全性と有効性は確立されていません。

ビクタルビとデシコビのいずれも HIV 感染やエイズを治癒させるものではありません。

HIV 治療の障害に対処するギリアドの取り組み

HIV に関するギリアドの臨床開発プログラムから得られた科学的データの発表以外にも、個人、組織および地域社会レベルで HIV の治療に取り組む際に影響を及ぼす障害についても本学会で討議する予定です。HIV の影響を受ける人々や地域社会が治療法にアクセスできない障害を評価し、それに対処するための新たなプログラムや戦略が必要とされています。ギリアドが協賛するこれらのセッションは、HIV 患者や HIV 感染リスクに晒されている人々がよりよい治療を受けられるよう、現実的な解決策の策定と実践に対する支援を通して、将来の HIV 感染を変えようとする同社の継続的取り組みの一環で行われます。

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 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、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 PrEP を適応としたデシコビの sNDA を現在見込まれる日程内に承認しない、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。加えて、GS-6207、GS-9620、および GS-968 に関する、現在実施中および今後行うその他の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性もあります。この結果、PrEP を適応としたデシコビ、GS-6207、GS-9620、および／または GS-968 が商業化に至ら

ない可能性や、HIV 治療法戦略の開発が失敗す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。

###

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、ビクタルビ、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。