

<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3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、小児、高齢者、および女性を対象とした HIV-1 治療薬である Biktarvy[®]（ビクテグラビル、エムトリシ タビン、テノビルアラフェナミド）および TAF ベースのレ ジメンに関する新たなデータを発表

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、本日、HIV に感染したウイルス抑制が確認されている青年期の若者および6歳以上の小児を対象とした、1日1回投与の単剤レジメンである Biktarvy[®]（ビクテグラビル 50 mg/エムトリシタビン 200 mg/テノビルアラフェナミド 25 mg 配合剤、BIC/FTC/TAF）（以下「Biktarvy」）の有効性および安全性を評価する第 II/III 相試験（試験 GS-US-380-1474）から得られた 48 週目の結果を発表しました。Biktarvy は 48 週時まで高いウイルス抑制率維持し、治療に関連した有害事象の発現率も低く、治療により生じた耐性も認められませんでした。このデータはシアトルで開催された 2019 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections（CROI）で発表されました。

「これらの結果は、食事の影響を受けずに服用することのできる経口の単剤レジメンである Biktarvy が、HIV に感染した小児および青年期の若者にとって有効で忍容性も良好な治療選択肢となる可能性があることを示すものです。」と、Aditya H. Gaur, MD（Clinical Director, Department of Infectious Diseases, St. Jude Children's Research Hospital and lead study investigator）は述べています。「重要なことは、48 週間の治療期間を通じて、Biktarvy により生じた耐性を認めた症例がなかったことです。これは Biktarvy による臨床研究プログラム全体にわたりこれまで一貫してみられた結果であり、長期にわたる治療を受けなければならない事態に直面している小児や青年期の若者の治療を考慮するうえで、重要なデータとなるでしょう。」

米国では、Biktarvy は、抗レトロウイルスの治療歴のない成人 HIV-1 感染患者に対して、本剤のみで治療が可能なレジメンに指定されています。さらに Biktarvy は、安定した抗レトロウイルス治療レジメンを 3 カ月以上受けており、ウイルス抑制が確認されている成人に対しても、治療中の抗レトロウイルス薬に代わる治療薬にも指定されています。ウイルス抑制が確認されている成人の治療に際しては、これまでに治療無効歴がなく、Biktarvy の各成分に対する耐性変異を有していないことを確

認しなければなりません。また、Biktarvy の米国添付文書の Boxed Warning の項には、治療後の B 型肝炎の急性増悪リスクが記載されています。

CROI で発表された特定の集団を対象とした Biktarvy およびその他の TAF ベースのレジメンに関する試験結果は以下の通りです：

口頭発表 2571：青年期の若者および小児を対象とした Biktarvy による単剤レジメン：48 週時の結果

この 48 週間、単一群、非盲検試験には、12 歳以上 18 歳未満、体重 35 kg 以上で、ウイルス抑制が確認されている青年期の若者 50 例と、6 歳以上 12 歳未満、体重 25 kg 以上で、ウイルス抑制が確認されている小児 50 例を登録した。試験参加者は全員、スクリーニング前に 6 カ月以上ウイルス量が検出限界未満（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）であり、CD4 細胞数が 200 cells/ μ L 以上であった。患者には 1 日 1 回、成人用 Biktarvy 配合錠を投与した。

48 週時には、98%の患者（n=74/75）で、US FDA のスナップショットアルゴリズムに定義されているウイルス量が検出限界未満の状態が維持されていた。残り 1 例の患者では 48 週時の HIV-1 RNA 量が 85 コピー/mL であったが、その後再抑制され、その後 2 週間以内にウイルス量が検出限界未満となった。治療により生じた耐性を認めた試験参加者はいなかった。2 例以上（2%；n=2）で報告された治験薬に関連した有害事象（AE）は、腹部不快感（グレード 1）のみであった。

有効性および安全性に加え、本試験では、Biktarvy 配合錠がこの患者集団のアドヒアランスに与えた影響も評価した。試験参加者全員が、Biktarvy 配合錠の大きさや形状が適切であり、口当たりもよいと報告した。錠剤数で測定した Biktarvy のアドヒアランスのパーセンテージの中央値は 99%であった。

青年期の若者および小児を対象とした Biktarvy の有効性および安全性プロファイルはまだ確立されておらず、これらの集団における投与については試験中です。

ポスター2586：治療歴のない成人および 50 歳以上の成人を対象とした Biktarvy の 96 週間にわたる有効性および安全性

2 つの無作為化、二重盲検、第 III 相試験（試験 1489 および試験 1490）から得たデータの事後解析では、治療歴のない 50 歳以上の成人（n=96/634）に投与した Biktarvy の 96 週時における評価を行った。Biktarvy による治療の結果、年齢とは関係なく高いウイルス抑制率が得られた。Biktarvy の忍容性は各群でも全体でも、加えて 50 歳以上の患者サブグループでも良好であった。合併症のリスクが高いとされる集団である 50 歳以上の患者では、骨密度や腎機能に関する臨床検査項目に臨床的に有意な影響は認められなかった。

ポスター0519：女性におけるテノホビルアラフェナミド（TAF）とテノホビル DF（TDF）との比較：7 つの臨床試験のプール解析

7 つの無作為化、二重盲検試験（うち 2 試験は治療歴のない成人、5 試験はウイルス抑制が確認されている成人を対象としたもの）に参加した 779 例の女性のデータのプール解析により、新規に抗レトロウイルス療法を開始した患者、または抗レトロウイルス療法を切り替えた患者における 96 週間の有効性および安全性を、TAF ベースのレジメンと TDF ベースのレジメンとで比較評価した。Biktarvy を含む TAF ベースのレジメンを開始した、または TAF ベースのレジメンに切り替えた全ての被験者と、TDF ベースのレジメンを開始した、または TDF ベースのレジメンを継続した被験者とを比較した。TDF ベースのレジメンを開

始した、または TDF ベースのレジメンを継続した女性と比較した場合、TAF ベースのレジメンを開始した、または TAF ベースのレジメンに切り替えた女性では、ウイルス抑制率は同程度であったが、骨と腎臓に関する安全性パラメータが有意に改善した。有害事象による投与中止率はいずれの群でも低かった。

「ギリアドによる HIV 治療に関する研究開発への継続的投資は、最新の革新をもたらすこととともに、できる限り多くの HIV に感染した患者さんに有効な長期治療薬となる可能性を持つ医薬品をお届けすることに重点を置いています。」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。「CROI で発表された特定の集団を対象としたこれらの試験結果は、治療を開始しようとしている、または治療を切り替えようとしているさまざまな患者さんで Biktarvy の使用が適切とである可能性を示すものです。これには若年者や高齢者に加え、HIV に関する臨床試験では従来から人数が少ないとされてきた女性も含まれます。」

Biktarvy で HIV 感染または 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 か国以上で事業を行っています。

ギリアドは、ほぼ 30 年間、治療、予防、検査、および治療と治療研究との連携を推進することにより、HIV 治療領域における代表的な革新的企業であり続けてきました。現在、世界中で推計 1,150 万人を超える HIV 患者さんにギリアドまたはギリアドの製造提携企業の 1 つが提供する抗レトロウイルス薬が投与されています。

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、Biktarvy が青年期の若者や小児に対する HIV-1 感染症治療として承認されないリスクおよび Biktarvy を含む追加の臨床試験から好ましくない結果が得られる可能性を含む、いくつかのリスクや不確定要素、その他の要因を含む場合があります。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、2018 年 12 月 31 日を期末とするギリアド社年次報告書 (フォーム 10-KQ) 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。

###