

<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、2020年7月4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 開発中の HIV-1 カプシド阻害剤 lenacapavir (GS-6207) の 投与間隔を 6 カ月に設定できる可能性の裏付けとなる 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7月4日、開発中の新規 HIV-1 カプシド阻害剤 lenacapavir (GS-6207) について、長期作用型皮下注製剤 900mg を単回投与後に予測治療濃度が6カ月以上持続することを示すデータが、進行中の第I相試験から得られたと発表しました。本試験では、lenacapavir は概して忍容性が良好であり、重篤な有害事象は報告されませんでした。これらのデータは、第23回国際エイズ学会（AIDS 2020：オンライン開催）で発表されました。

ハーバーUCLA メディカル・センター、Lundquist Institute for Biomedical Innovationの HIV部門責任者および米国UCLA大学デイヴィッド・ゲフィン医科大学院教授のエリック・S・ダール医師（Eric S. Daar, MD）は、「HIV感染者にとって、長時間作用型の抗レトロウイルス薬は、治療へのアドヒアランス、あるいは治療に疲弊してしまうといった課題を解決する、新たな治療選択肢になり得るものです。lenacapavirの安全性と薬物動態プロファイルは有望で、投与間隔を6カ月として検討を続ける意義を裏付けるものであり、さらにはlenacapavirの単回皮下注射を長時間作用型のHIV治療レジメンに加えることができる可能性を示しています。」と述べています。

lenacapavir は、他の抗レトロウイルス薬を併用する長時間作用型治療レジメンを構成する治療薬の1つとして開発中の試験薬で、ウイルスの複製に不可欠な多量体タンパク質である HIV カプシドを、ウイルスのライフサイクル上の複数段階で阻害する作用があります。2019年5月には、多剤耐性と多くの治療歴を有する HIV-1 感染患者の治療薬として、他の抗ウイルス薬と併用した lenacapavir の開発は、米国食品医薬品局（FDA）から「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」の指定を受けました。

ギリアドのシニアバイスプレジデント兼ウイルス治療領域リーダーのダイアナ・ブレイナー（Diana Brainard, MD）は、「長期の HIV 治療では、投与回数の少ない長期作用型治療薬など、治療へのアドヒアランスを向上し得る治療法が切実に求められています。私たちは、生活のなかでより HIV と付き合いやすくするため、例えば医療機関の定期受診と同じタイミングで投与できるような投与間隔を探索するなど、革新的な治療法の開発に努めています。」と述べています。

lenacapavir の安全性、有効性および用量は、現在複数の臨床試験で検討中であり、まだ確立されていません。lenacapavir の抗ウイルス作用を評価した第I相試験の初期データは、スイス・バーゼルで 2019 年に開催された第 17 回欧州エイズ会議 (EACS) および米国ボストンで 2020 年に開催された 2020 年度レトロウイルス・日和見感染症会議 (CROI2020) で発表されました (EACS での発表内容は[こちら](#)、CROI2020 での発表内容は[こちら](#)をご参照ください)。

AIDS2020 (オンライン開催) で発表された lenacapavir のデータ

ポスターPEB0265 (オンライン発表) : GS-6207 徐放製剤の投与間隔を 6 カ月に設定できる可能性

進行中の無作為化、盲検、プラセボ対照、単回漸増投与第I相試験では、30 例を lenacapavir 300mg/mL 皮下注射群 (1 群当たり n=8) またはプラセボ群 (1 群当たり n=2) に 4 : 1 の割合で無作為に割り付け、各群に 300mg (1×1.0mL) または 900mg (3×1.0mL もしくは 2×1.5mL) の投与を行いました。全例が投与を完遂し、投与後約 64 週間にわたる薬物動態と安全性のデータを得ました。

lenacapavir 900mg (3×1.0mL) 投与群では緩徐な初期放出が認められ、血漿中の治療濃度は 6 カ月以上持続しました。lenacapavir 900mg (2×1.5mL) 投与群でも同様の結果が得られました。lenacapavir の曝露量は、概して 300mg から 900mg まで用量依存的に増加し、投与後 11~14 週目に最高血漿中濃度に到達、半減期は約 15 週間でした。

lenacapavir は概して忍容性良好であり、本試験薬に関連する、または試験参加者が参加中止に至る、重篤な、あるいは重症度分類グレード3以上の有害事象は認められませんでした。最もよくみられた有害事象は、注射部位硬結 (87%)、疼痛 (63%)、紅斑 (70%) であり、すべて軽度でした。臨床的に関連するグレード3以上の検査異常値は認められませんでした。

lenacapavir は開発中の化合物であり、その安全性と有効性は確立されていません。FDA やその他いずれの規制当局にも承認されておらず、現状、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・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 か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薬による治療を受けています。

ギリアドは、生命を脅かす重大なウイルス性疾患の世界的な蔓延に迅速かつ効果的に対処できるよう、世界中の医療関係者の支援に注力しています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の終息に向けて、当社の抗ウイルス研究に関する専門性と各種リソースを活用し、治療薬の開発に取り組んでいます。

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」に該当するものが含まれており、次のようなリスク、不確定要素、その他の要因に影響を受けることがあります。lenacapavirに関連して現在実施中の試験や追加して行われる臨床試験において良好な結果が得られない可能性があるほか、これらの試験のうち1件またはそれ以上を予定通りに完了することができないか、または試験の中止に至る可能性もあります。

また、ギリアドはlenacapavirの開発を中止する戦略的な判断を下す可能性があり、その結果、lenacapavirは製品化されない可能性があります。過去の事実以外のすべての記述は、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、2020年3月31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。

###