

< 報道関係各位 >

2022年5月30日

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、2022年5月16日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。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。なお本文中には日本未承認薬および未承認適応症に関する情報が含まれています。

## HIV 治療薬および予防薬として開発中の lenacapavir について、 FDA が臨床試験の実施保留を解除

–lenacapavir 注射剤を評価する全ての臨床試験を再開–

–バイアルの適合性データのレビューに基づく決定–

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5月16日、米国食品医薬品局（FDA）が、HIV 治療薬および暴露前予防（PrEP）薬として開発中の lenacapavir 注射剤について、新薬臨床試験開始届（IND）に対する臨床試験の実施保留を解除したことを発表しました。既に発表されているように、バイアルの適合性の問題から、FDA は、ホウケイ酸バイアルの lenacapavir 注射剤に関して臨床試験実施を保留にしていたが、委員会によるアルミノケイ酸ガラス製の代替バイアルを用いた lenacapavir 注射剤の保存方法と適合性に関する包括的な計画、それに対応するデータのレビューの結果、臨床試験の保留が解除されました。

本 FDA の決定を受け、HIV 治療薬および PrEP 薬として lenacapavir 注射剤を評価する臨床試験における全活動の再開が可能となります。lenacapavir の全試験において、臨床試験の保留期間中に被験者のスクリーニングや参加登録、および lenacapavir 注射剤の投与は認められませんでした。被験者のモニタリング、対照群および lenacapavir 経口剤の投与を含む他の試験業務については、関連する試験計画書に従い継続されま



した。ギリアドは今後、治験担当医師と協力し、全面的に lenacapavir の臨床開発プログラムを可能な限り速やかに再開するよう努めます。

ギリアドのチーフ・メディカル・オフィサーのマーダッド・パーシー (Merdad Parsey, MD, PhD) は次のように述べています。「lenacapavir の代替バイアルを特定し、ファースト・イン・クラスの長時間作用型 HIV 治療薬と予防薬の開発に向けた確固たる臨床プログラムを進められることを嬉しく思います。この決定により、HIV に関連した多様なコミュニティに治療の選択肢を提供し、世界中の全ての人のために、この疾患の流行を終息させるという私たちのゴールに一步近づくことができました」

2019 年 5 月、lenacapavir は複数の治療歴、および多剤耐性 (Multi-Drug Resistance; MDR) を有する HIV 陽性者を対象とした他の抗レトロウイルス薬との併用における HIV 感染症治療薬として、FDA より「画期的治療薬」の指定を受けました。また先日、この患者さんグループに対する治療薬として、lenacapavir の新薬承認申請 (NDA) に関して、バイアルの適合性に関する審査完了報告通知 (Complete Response Letter; CRL) を受領しました。今後、当社は FDA と協力しながら、この患者さんグループに対する HIV 治療薬として、lenacapavir の潜在的な使用について検討していきます。lenacapavir は治験薬として、いずれの規制当局からも承認されておらず、その安全性および有効性は確立されていません。HIV またはエイズを治癒する方法は、現在のところ存在しません。

### lenacapavir について

lenacapavir は、HIV-1 感染症の治療と予防のためにギリアドが開発しているファースト・イン・クラスの長時間作用型 HIV-1 カプシド阻害剤です。lenacapavir の作用機序は多段階にわたり、現段階で承認されている抗ウイルス薬のクラスとは異なり、HIV-1 陽性者またはそのリスクを有する人々に対する長時間作用型治療として新たな道筋を作る薬剤として開発されました。大部分の抗ウイルス薬はウイルス複製の 1 段階のみに作用しますが、lenacapavir は HIV-1 のライフサイクルにおける複数の段階を阻害するよう開発された薬剤で、現在ある薬剤クラスとの交差耐性は認められていません。承認された場合、lenacapavir は年 2 回の投与により作用する唯一の HIV-1 治療選択肢となります。

ギリアドの治験薬である長時間作用型 lenacapavir の安全性、有効性および用法・用量は、複数の治療歴および、MDR を有する HIV-1 陽性者を対象に、HIV-1 カプシド阻害薬 lenacapavir を 6 カ月ごとに皮下投与した場合の抗ウイルス活性を評価する第 II/III 相、



二重盲検、プラセボ対照、国際多施設共同 CAPELLA 試験をはじめ、現在進行中の複数の臨床試験で評価されています。

CAPELLA 試験の主要評価項目の結果は、2022年5月11日号のニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン (New England Journal of Medicine) に掲載されました。[\(多剤耐性 HIV-1感染症における lenacapavir によるカプシド阻害\)](#) CAPELLA 試験において、26週目までの lenacapavir の忍容性はおおむね良好で、治験担当医師が lenacapavir に関連すると判断した重篤な有害事象は認められませんでした。本試験で観察された最も多い有害事象は、注射部位反応でした。

### 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、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30 年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。

ギリアドは 35 年間にわたり、HIV 領域におけるリーディング・カンパニーとして、治療、予防、治癒研究の進歩を推進してきました。ギリアドの研究者たちは、HIV 感染のリスクを減らすために、HIV 治療における最初のシングルタブレットレジメンや、初めての曝露前予防 (PrEP) となる抗レトロウイルス薬など、11 種類の HIV 治療薬を開発しました。このような医学研究の進歩により、HIV は何百万人もの人々にとって予防可能な慢性疾患となりました。

世界中の HIV 感染者の日々変化するニーズに応えるソリューションを提供するため、ギリアドは引き続き科学的イノベーションに取り組んでいます。また、パートナーシップとの連携を通じて、教育の改善、医療へのアクセス拡大および障壁を取り除き、世界中の全ての人々の HIV 感染の根絶を目指します。

ギリアドは、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 カ国以上で事業を展開しています。

### 将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995 年の「私的証券訴訟改革法」に記載されている「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスク、不確実性などの要素を含む場合があります。これらのリスク等には、lenacapavir の臨床試験を、想定されたスケジュールで開

始、進行、および完了する、または全く完了できないギリアドの能力、lenacapavir に関する進行中および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、ギリアドが CRL に対処して FDA を納得させる能力、MDR を有する HIV-1 陽性者に対する HIV-1 感染症治療薬として、lenacapavir の NDA を FDA が適時に、または全く承認しない可能性を含め、規制当局への申請および関連する申請ならびに承認スケジュールに関する不確実性、また、規制当局から承認を受けた場合でも、その使用に重大な制限が課されるリスク、ギリアドが lenacapavir の開発中止を戦略的に決定し、結果として lenacapavir が予定通り商業化されない可能性、または、上記のいずれかの根拠となる仮定も含まれます。これらのリスクとその他のリスク等については、米国証券取引委員会（SEC）に提出済の 2022 年 3 月 31 日を期末とするギリアドの四半期報告書 Form10-K に詳細に記載されています。これらのリスクや不確実性、およびその他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。歴史的な事実以外の全ての記述は「将来予測に関する記述」と見なされる可能性があります。このような「将来予測に関する記述」は将来の業績を保証するものではないため、過度に依拠することのないようご注意ください。「将来予測に関する記述」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、「将来予測に関する記述」を更新する義務を負うことなく、更新する意向もありません。