

<報道関係各位>

2023年9月13日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

## ギリアド、年2回投与の多剤耐性 HIV-1 感染症治療薬として 「シュンレンカ®」（レナカパビルナトリウム）を新発売

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ケネット・ブライスティング）は、多剤耐性 HIV-1 感染症の治療薬として、「シュンレンカ®皮下注」および「シュンレンカ®錠」（以下「シュンレンカ」）を、本日から発売します。シュンレンカは、年2回投与するファースト・イン・クラスの長時間作用型 HIV カプシド阻害剤で、現在の治療法では適切にウイルス抑制ができない成人 HIV 陽性者に対する患者中心の治療選択肢です。

シュンレンカは、国内において初めての多剤耐性 HIV-1 感染症の治療薬として、2023年8月1日に承認されました。本剤の承認は、多剤治療歴を有する多剤耐性 HIV-1 陽性者を対象とした、最適なバックグラウンドレジメンとの併用で、シュンレンカを6カ月毎に皮下投与した場合の安全性と有効性を評価した第Ⅱ/Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験データに基づいています。

当社代表取締役社長のケネット・ブライスティングは、シュンレンカの発売について次のように述べています。「私たちの目標は、日本および世界でのHIV流行を終結させることです。HIV流行終結のための活動には、HIVとともに生きる人々やコミュニティが日々直面するアンメットニーズに対して、患者中心の治療選択肢を提供するための継続的なイノベーションへのコミットメントが含まれます。私たちは、初の年2回投与である長時間作用型注射剤のシュンレンカが、HIV治療環境を一変させ、HIV流行の終結につながると確信しています」

### シュンレンカ製品概要

製品名	「シュンレンカ®皮下注 463.5mg」及び「シュンレンカ®錠 300mg」
一般名	レナカパビルナトリウム
剤型	注射剤及び錠剤
効能又は効果	多剤耐性 HIV-1 感染症
用法及び用量	<p>シュンレンカ®皮下注 463.5mg の用法及び用量：</p> <p>通常、成人にはレナカパビル経口剤の投与開始後 15 日目に、レナカパビルとして 927mg を皮下投与する。以降は、927mg を 6 カ月に 1 回、皮下投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。</p> <p>シュンレンカ®錠 300mg の用法及び用量：</p> <p>通常、成人には投与 1 日目及び 2 日目に 2 錠（レナカパビルとして 600mg）を、8 日目に 1 錠（レナカパビルとして 300mg）を 1 日 1 回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる、投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。</p>
製造販売承認日	2023 年 8 月 1 日
製造販売元	ギリアド・サイエンズ株式会社

### シュンレンカについて

シュンレンカ（皮下注 463.5mg、同錠 300mg、一般名：レナカパビルナトリウム）は、ファースト・イン・クラスの長時間作用型 HIV カプシド阻害剤で、他の抗レトロウイルス薬との併用により、多くの治療歴を有する多剤耐性 HIV 感染者に対する HIV 治療薬として、米国、英国、欧州、カナダ、オーストラリア、イスラエル、スイス、アラブ首長国連邦で承認されています。シュンレンカは年 2 回投与による、唯一の HIV 治療選択肢となります。シュンレンカ錠は、長時間作用型のシュンレンカ皮下注を投与する前の経口負荷投与方法として承認されています。シュンレンカにみられる複数の過程における作用機序は、現在承認されている他の抗ウイルス薬のクラスとは明確に異なります。ほとんどの抗ウイルス薬はウイルス複製の 1 段階のみに作用するのに対し、同剤は HIV 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ており、*in vitro* 試験では現在ある薬剤クラスとの交叉耐性は認められていません。

年 2 回投与のシュンレンカは、将来の HIV 治療の基礎として開発されており、個々のニーズや選好に対応するために単剤または併用療法における長時間作用型の錠剤や皮下注による選択肢の提供を目標としています。

### 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、新型コロナウイルス、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、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。

ギリアドは 35 年にわたり、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、検査、治療連携、および治療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 治療における最初の単一錠剤レジメンや、初の年 2 回投与の長時間作用型注射剤となる HIV 治療薬など、12 種類の HIV 治療薬を開発してきました。こうした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対応す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、「AIDS に関わる資金提供基金」(Funders Concerned About AIDS, FCAA) が発表した報告書において、HIV 関連プログラムの慈善資金提供団体として第 1 位に認定されました。