

News Release

2021年3月23日

報道関係各位

MSD株式会社

ギリアド・サイエンシズ株式会社

この参考資料は、Gilead and Merck Announce Agreement to Jointly Develop and Commercialize Long-Acting, Investigational Treatment Combinations of Lenacapavir and Islatravir in HIV ([Gilead and Merck Announce Agreement to Jointly Develop and Commercialize Long-Acting, Investigational Treatment Combinations of Lenacapavir and Islatravir in HIV - Merck.com](#)) の日本語訳であり、内容や解釈については英語が優先されます。適応症と安全性情報も米国のものであり、日本国内の情報ではありません。

islatravirおよびlenacapavirは、日本国内では開発中の段階です。

参考資料

ギリアドとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

HIVに対するlenacapavirとislatravirの長期作用型の併用療法の共同開発・製品化の契約締結を発表

lenacapavirおよびislatravirの経口剤および注射剤に重点

両剤併用の相補的な効果を後期開発段階で評価し、革新的な長期作用型HIV治療薬の提供を目指す

2021年3月15日 カリフォルニア州フォスターシティおよびニュージャージー州ケニルワースーGilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD、以下「ギリアド」)とMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国とカナダ以外ではMSD)は本日、ギリアドが開発中のカプシド阻害剤lenacapavirとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が開発中のヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤islatravirを、HIV感染症に対する新たな重要な治療選択肢となりうる長期作用型のHIV感染症治療薬の2剤レジメンとして共同で開発、製品化する契約を締結したことを発表しました。

Islatravirとlenacapavirはいずれもファーストインクラスとなりうる後期臨床試験段階の薬剤で、これまでに重要な臨床データが報告されています。両剤とも半減期が長く、臨床試験で低用量での活性が示されたことに基づき、長期作用型の経口剤および注射剤の併用療法として開発します。

経口の併用療法としての最初の臨床試験は2021年後半に開始予定です。本契約に基づき、ギリアドとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.はパートナーとして業務上の責任と、開発、製品化、市販に関わる費用を共同で負担し、将来発生しうる収益を分割します。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.とギリアドは、HIV感染症治療薬の開発に重要な革新をもたらさる長期作用型の治療薬を開発することで、長く継承してきたHIV治療の変革の取り組みをさらに進めます。HIV治療

薬には1日1回1錠のレジメンが存在しますが、1日1回より低頻度の経口剤や回数が少なくて済む注射剤により、治療の好みに対応し、アドヒアランスやプライバシーに関する問題に対処できると考えられます。

HIV感染症治療が進化する中、長期作用型の治療薬により、個人のニーズを中心に据えた治療を今後も継続できるよう、HIV感染症患者さんとその医師の皆さんにさらなる選択肢を提供します。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の会長兼最高経営責任者、Kenneth C. Frazierは、「当社は、人々の命を救い生活を改善するという使命の一環として、HIV感染症の治療を前進させることに決意を持って取り組んでいます。今回のギリアドとの協業は、HIV感染症との戦いに取り組む2社が共同で長期作用型の新たな治療の選択肢を開発するためのものであり、HIV感染症治療薬としてのislatravirの潜在能力の最大化を目指す当社の戦略を前進させる重要な一歩となります」と述べています。

Gilead Sciencesの会長兼最高経営責任者、Daniel O' Dayは、「今回のMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.との契約により、当社はHIV感染症治療の変革に向けて長期的に果たしてきた役割を強化します。過去数十年にわたる当社のHIVに関する取り組みは、HIV感染症患者さんや治療に当たる医師の皆さんの声に耳を傾けることで形成してきました。これは長期作用型の治療薬についても同様で、両社の最先端の科学を組み合わせ、進歩を加速します」と述べています。

lenacapavirとislatravirは単剤療法および併用療法として開発中であり、世界のいずれの地域でも未承認です。安全性と有効性はまだ確立されていません。

協業の条件について

契約条件に基づき、ギリアドとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、ギリアドが独自に開発中のカプシド阻害剤lenacapavirとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が独自に開発中のヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤islatravirを、長期作用型のHIV治療薬として共同で開発および製品化します。当初は両剤を併用する長期作用型経口剤および長期作用型注射剤に注力しますが、両社の合意により他の剤形を追加する可能性があります。

経口剤と注射剤の両プログラムで、ギリアドとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は世界における開発および製品化の費用をそれぞれ60%、40%の比率で負担します。長期作用型経口剤については、米国における製品化はギリアドが担当し、EUその他の地域における製品化はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が担当します。長期作用型注射剤については、米国における製品化はMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が担当し、EUその他の地域における製品化はギリアドが担当します。

米国その他一定の主要市場における販促はギリアドとMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が共同で行います。製品の国際収益については、事前に合意した各剤形の売上を超過するまで、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.とギリアドが等分します。経口剤の併用療法については、純売上高が年間20億ドルを超過した段階で、超過分の収益の分配比率をギリアドが65%、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が35%とします。注射剤の併用療法については、純売上高が年間35億ドルを超過した段階で、超過分の収益の分配比率をギリアドが65%、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が35%とします。

lenacapavirとislatravirの併用療法に加え、ギリアドはMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が開発中の経口インテグラーゼ阻害剤の一部のライセンス供与を受けlenacapavirとの併用療法を開発できるオプションを保有します。同様に、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.はギリアドが開発中の経口インテグラーゼ阻害剤の

一部のライセンス供与を受けislatravirとの併用療法を開発できるオプションを保有します。両社は相手方の経口インテグラーゼ阻害剤の最初の第1相臨床試験の終了後に当該インテグラーゼ阻害剤に対するオプションを行使することができます。相手方がオプトアウトする場合を除き、このオプションの行使により開発費および収益は両社で分割します。両社とも現在、週1回経口投与のインテグラーゼ阻害剤の非臨床試験を実施しています。

ギリアドのファイナンシャルアドバイザーはCowen & Company LLCが務めています。ギリアドの法務顧問はHogan LovellsおよびWhite & Case, LLPが務めています。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の法務顧問はMorgan, Lewis & BockiusおよびGibson Dunnが務めています。

Islatravir(MK-8591)について

Islatravir(治験成分記号MK-8591)は、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が開発中のヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害薬(NRTTI)であり、トランスロケーション阻害作用(ヌクレオシドとDNA鎖の結合およびその取り込みを阻害し、即座に鎖伸長を停止する)と遅延性の鎖伸長停止作用(トランスロケーションが起こった場合でもヌクレオシドの取り込みを阻害する)を示します。Islatravirは現在、他の抗HIV薬との併用療法によるHIV-1感染症治療薬として、1日1回の経口投与を評価するILLUMINATE試験プログラムなどを実施しています。また単剤のHIV-1感染予防のPrEP(曝露前予防)として、月1回の経口投与を評価するIMPOWER臨床試験など、様々な剤形で臨床試験を実施しています。2012年にMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.はislatravir(4'-ethynyl-2-fluoro-2'-deoxyadenosine、EFdA)のライセンス供与をヤマサ醤油株式会社(千葉県銚子市)から受けました。

lenacapavirについて

lenacapavirは、ウイルスの遺伝物質や必須酵素を包み込み保護するタンパク質であるHIVカプシドの活性を阻害する新規カプシド阻害剤の治験薬です。in vitro試験では、ウイルスのライフサイクルの複数の異なる段階で阻害作用が認められており、ウイルスが感染性となり非感染細胞に侵入するのを防ぐと考えられています。

lenacapavirの安全性、有効性、用量は現在、複数の臨床試験で評価を実施中です。AIDS 2020で発表された第1相試験のデータに基づき、HIVの治療および予防におけるlenacapavirの6か月ごとの皮下投与の試験を実施しています。IDWeek 2020ではlenacapavirをシスジェンダー女性に対する6か月ごとのPrEP注射剤として評価することを発表しました。また、男性間性交渉者(MSM)や自分の性別に違和感を感じている人々(persons of trans experience)に対するPrEPとしてlenacapavirを評価することも計画しています。いずれの試験も2021年に開始予定です。

Gilead Sciences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。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年以上にわたり、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。現在、世界中で何百万人ものHIVと共に生きる人が、ギリアドまたはギリアドの製造パートナーから提供される

抗レトロウイルス療法を受けています。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.について

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国とカナダ以外ではMSD)は130年にわたり、人々の生命を救い、人生を健やかにするというミッションのもと、世界で最も治療が困難な病気のために、革新的な医薬品やワクチンの発見、開発、提供に挑みつづけてきました。また、多岐にわたる政策やプログラム、パートナーシップを通じて、患者さんの医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。私たちは、今日、がん、HIVやエボラといった感染症、そして新たな動物の疾病など、人類や動物を脅かしている病気の予防や治療のために、研究開発の最前線に立ち続け、世界最高の研究開発型バイオ医薬品企業を目指しています。詳細については、[当社ウェブサイト](#)や[Twitter](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[LinkedIn](#)をご参照ください。

Gilead Sciencesの将来に関する記述

本プレスリリースは、1995年米国私的証券訴訟改革法で定義されている「将来予測に関する記述」を含んでおり、この提携に関しては、ギリアドが予測された利益をもたらさない可能性を含め、いくつかのリスクや不確定要素などに左右される場合があります。

提携に伴う困難や予期せぬ費用、ならびにギリアドの収益に対する潜在的な影響について：

- lenacapavir と islatravir、および他の経口インテグラーゼ阻害剤との併用を含む臨床試験を予定通りに開始、また完了する実務能力
- lenacapavir を含むギリアドの進行中および追加の臨床試験から良好でない結果が得られる可能性
- 長期作用型 HIV 治療薬の共同開発・共同販売を成功させる企業力
- 予測された時期に規制当局による承認がされない、または承認されても著しい制限をもたらすなどの申請および承認に関する不確実性
- 両社の戦略的決定により本提携を終了する可能性

これらのリスクや不確実性、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」と著しく異なる可能性があります。将来予測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の詳細については、米国証券取引委員会に提出している2020年12月31日を期末とするギリアドの年次報告書(フォーム10-K)に記載されています。将来予測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、当社が将来予測に関する記述を更新する義務を負わないものとします。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の将来に関する記述

このニュースリリースには、米国の1995年私的証券訴訟改革法 (the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。新薬パイプラインに対する承認取得またはその製品化による収益を保証するものではありません。予測が正確性に欠けていた場合またはリスクもしくは不確実性が現実化した場合、実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合も生じます。

リスクと不確実性には、業界の一般的な状況および競争環境、金利および為替レートの変動などの一般的な経済要因、昨今の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的大流行の影響、医薬品業界の規制やヘルスケ

ア関連の米国法および国際法が及ぼす影響、ヘルスケア費用抑制の世界的な傾向、競合他社による技術的進歩や新製品開発および特許取得、承認申請などの新薬開発特有の問題、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.による将来の市況予測の正確性、製造上の問題または遅延、国際経済および政府の信用リスクなどの金融不安、画期的製品に対するMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の特許権やその他の保護の有効性への依存、特許訴訟や規制措置の対象となる可能性等がありますが、これらに限定されるものではありません。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、将来に関する記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.に関するForm 10-Kの2019年度年次報告書および米国証券取引委員会(SEC)のインターネットサイト(www.sec.gov)で入手できるSECに対するその他の書類で確認できます。

###

MSDについて

MSD(Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が米国とカナダ以外の国と地域で事業を行う際に使用している名称)は、130年にわたり、人々の生命を救い、人生を健やかにするというミッションのもと、世界で最も治療が困難な病気のために、革新的な医薬品やワクチンの発見、開発、提供に挑みつづけてきました。MSDはまた、多岐にわたる政策やプログラム、パートナーシップを通じて、患者さんの医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。私たちは、今日、がん、HIVやエボラといった感染症、そして新たな動物の疾病など、人類や動物を脅かしている病気の予防や治療のために、研究開発の最前線に立ち続けています。MSDは世界最高の研究開発型バイオ医薬品企業を目指しています。MSDの詳細については、弊社ウェブサイト(www.msd.co.jp)や[Facebook](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)をご参照ください。