

&lt;報道関係各位&gt;

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、既に NRTI 耐性を有する患者を含めたウイルス抑制が確認されている成人を対象とした **Biktarvy**<sup>®</sup>（ビクテグラビル、エムトリシタビン、およびテノホビルアラフェナミド）に関するデータを発表

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、本日、ウイルス抑制が確認されている成人で、HIV-1 の治療のためにドルテグラビル／アバカビル／ラミブジン（DTG/ABC/3TC）またはブーストしたプロテアーゼ阻害剤（PI）ベースのレジメンから切り替えた **Biktarvy**<sup>®</sup>（ビクテグラビル 50 mg／エムトリシタビン 200 mg／テノホビルアラフェナミド 25 mg 配合剤、BIC/FTC/TAF（以下「**Biktarvy**」）の耐性プロファイルを評価する 2 つの試験から得られたデータを発表しました。治療経験のある成人を対象とした両試験ともに、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）に対する耐性の有無に関係なく、**Biktarvy** により高いウイルス抑制率得られました。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。

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。

「ある特定の薬効群に属する HIV 治療薬に対する耐性がある場合であっても、**Biktarvy** に切り替えた後もウイルス抑制が維持されることから、**Biktarvy** の汎用性が証明されました」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。「これらのデータにより、さまざまな臨床現場で使用できる単剤レジメンとしての **Biktarvy** を支持する一連のエビデンスがさらに増えることとなります。」

CROI で発表されたデータに関する主な抄録は以下の通りです：

### **ポスター2141：耐性を有することがすでに確認されている患者において Biktarvy に切り替えた場合の長期有効性**

Biktarvy への切り替えに関する 2 つの第 III 相試験（試験 1844 および試験 1878）への参加者は、48 週時の主要評価項目の評価の後、さらに 2 年間非盲検で被験薬を投薬された。治験薬に対する耐性記録は、このレトロスペクティブ分析のみを目的としたものであった。記録上既に存在する HIV-1 薬剤耐性は、これまでの遺伝子型およびレトロスペクティブに行ったベースラインのプロウイルス DNA の遺伝子型解析により評価した。DTG/ABC/3TC またはブーストしたプロテアーゼ阻害剤（PI）ベースのレジメンから Biktarvy に切り替えた成人では、全集団（n=561/570; 98%）と同様、記録上 M184V/I 耐性がある患者（n=42/44; 95%）を含めた既に薬物耐性を有する集団（n=155/159; 97%）でも高いウイルス抑制率を示した。試験期間中に治療により生じた耐性を認めた患者はいなかった。

### **ポスター3362：Biktarvy への切り替え前に既に高頻度の NRTI 耐性を有する患者に対する有効性**

この進行中の無作為化、二重盲検、第 III 相試験（試験 4030）では、48 週間の DTG+F/TAF または DTG+F/TDF によるレジメンから DTG+F/TAF または Biktarvy に 1:1 の割合で切り替えた 565 例のウイルス抑制が確認されている成人を評価した。本試験では、記録上、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（NRTI）、非ヌクレオシド系逆転写酵素薬（NNRTI）、およびプロテアーゼ阻害剤（PI）に対する耐性を有する患者であれば、登録できるものとした。ただし、記録上 INSTI 耐性を有する患者は除外した。記録上既に存在する HIV-1 薬剤耐性を、これまでの遺伝子型およびレトロスペクティブに行ったベースラインのプロウイルス DNA の遺伝子型解析により評価した。本試験では、スクリーニング時に 14% の参加者（n=78/565）が既に NRTI 耐性を有しているか、耐性が疑われた。ベースラインのプロウイルス HIV-1 DNA の遺伝子型追加解析と組み合わせて過去のデータを用いたところ、この割合は 24%（n=138/565）にまで増加した。この盲検化したプールデータを用いた中間解析では、ベースライン後に来院した全参加者の 99%（n=557/562）、記録上 M184V/I 耐性がある者（n=79/81; 98%）を含めた抗レトロウイルス（ARV）薬に分類される薬効群に対する耐性を有する参加者の 99%（n=220/222）で、新たな薬剤耐性の発現は認められず、ウイルス量も検出限界未満（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）であった。

Biktarvy の成分に対する耐性を既に有する患者を対象とした 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、そのような集団における投与については試験中です。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、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](http://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、医師が HIV-1 感染症の治療のために Biktarvy を処方することに利点を見出さないリスクや、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など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。

###