

2019年3月25日

<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、2019年3月7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、長時間作用型 HIV 治療薬の構成要素となる 新規 HIV-1 カプシド阻害剤 GS-6207 のさらなる開発を支持する、 2つの試験から得られたデータを発表

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、HIV-1 カプシド機能に対するファーストインクラスの新規選択的阻害剤である GS-6207 のさらなる開発を支持することとなる、2つの試験から得られた結果を発表しました。GS-6207 は長時間作用型 HIV 併用療法の一部として将来利用できる可能性があります。健常人を対象とした第 I 相試験から得た中間盲検データでは、最高で 450 mg の GS-6207 を単回皮下投与したところ、血中濃度が維持され忍容性も良好であったことが示されました。これとは別に、*in vitro* の試験では、他の抗レトロウイルス（ARV）に対して抵抗性を示す HIV 株に対するものを含め、GS-6207 によるピコモルの濃度で効力が示されました。このデータはシアトルで開催された 2019 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) (Session O-06) で発表されました。

「これらの試験は、ファーストインクラスの治験中のカプシド阻害剤である GS-6207 が、HIV 治療への新たなアプローチとなる可能性を示すものです。というのも、GS-6207 が長時間の薬効を有することに加え、*in vitro* で強力な抗ウイルス活性が認められたからです。」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。「CROI で発表したデータは、GS-6207 が長時間作用型薬剤となる可能性をさらに深く探るため HIV 感染患者さんでの臨床試験へと進める裏付けとなります。」

40 例の健常人を対象とした、進行中の第 I 相、無作為化、盲検、プラセボ対照、安全性、忍容性、および PK 試験で GS-6207 を評価しました。試験参加者は、単一用量を時間をずらして漸増する GS-6207 の 4 つのコホートとプラセボに無作為に割り付けられ (4:1)、それぞれ 30mg、100mg、300mg、または 450mg の GS-6207 (n=8/コホート) またはプラセボ (n=2/コホート) を投与しました。試験開始から 4 週目 (450mg コホート) から 20 週目 (30mg コホート) にかけて、死亡、重篤な有害事象 (AE)、またはグレード 3 もしくは 4 の AE は認められませんでした。殆どの

AEは軽度（グレード1）であり回復しています。30mg コホートおよび100mg コホートの PK パラメータは解析済みです。300mg コホートおよび450mg コホートの分析は現在行っているところです。GS-6207 を皮下投与した場合の PK プロファイルは持続投与した場合のそれと一致しており、100mg を超える用量で、少なくとも3カ月の投与間隔を支持するものでした。

In vitro 試験では、GS-6207 の薬理学的プロファイルを評価しました。その結果、一般に処方されるいくつかの ARV と比べて効力が最大で100倍超であったのに加え、テノホビルアラフェナミド、エファビレンツ、ドルテグラビル、またはダルナビルといった ARV と併用した場合には相乗的な抗ウイルス活性が示されました。この in vitro 試験ではさらに、その他の ARV 薬効群に対して抵抗性を示すさまざまな HIV-1 株に対して GS-6207 が最大効力を維持することが示されました。

ギリアドでは HIV 感染患者を対象とした GS-6207 による第 Ib 相試験を開始しました。

GS-6207 は治験薬であり、いずれの国の規制当局からも承認は得られておらず、その安全性および有効性はまだ確立されていません。HIV または AIDS に治療法はありません。

### 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ィーマ企業です。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、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。加えて、現時点で予想される通り、GS-6207 の第 Ib 相臨床試験の実施が困難となる可能性があります。また例えば、GS-6207 の今後の試験から好ましくない結果が得られ、ギリアドが他の開発パイプラインの発売の機会と比べて GS-6207 の商業化が困難であると考えた場合には、GS-6207 の開発を中断するという戦略的決断をする可能性があります。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。

###