

2019年3月26日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド・サイエンシズ、
抗 HIV-1 薬ビクタルビ®配合錠
(ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・
テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合剤) の
日本での製造販売承認を取得

—第3相試験において、ビクタルビ®配合錠は48週間にわたり、高い有効性と
他剤に影響する相互作用の低さ、耐性に対する高いバリアを示す—

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：ルーク・ハーマンス）は、本日、抗 HIV-1 薬である「ビクタルビ®配合錠」（以下、「ビクタルビ」）（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（BIC/FTC/TAF）の1日1回投与配合剤）の日本での製造販売承認を取得しました。

ビクタルビは、ブースターを必要としない新規インテグラーゼ阻害剤（INSTI）であるビクテグラビルと、既に国内で承認されている安全性および有効性のプロファイルを持つ2つのヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NRTI）からなるバックボーンであるデシコビ®（FTC/TAF）との配合剤であり、国内で承認されている INSTI ベースの3剤療法による1日1回1錠服用薬剤としては最も小型化されています。また、ビクタルビは、ギリアド日本法人にとって自ら製造販売を行う最初の HIV 製品となります。

ビクタルビの適応は、抗 HIV 薬による治療経験のない成人患者、またはウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前3ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（HIV-1 RNA 量が 50copies/mL 未満）が得られ、ビクテグラビル、エムトリシタビン又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗 HIV 薬既治療成人患者です。

日本におけるビクタルビの承認は、HIV-1 に感染した治療歴のない成人患者を対象とした1489試験および1490試験、ならびにウイルス学的抑制が得られている成人患者を対象とした1844試験および1878試験の4つの第3相試験のデータに基づいています。これらの試験では、幅広い年齢層であるとともにさまざまな人種/民族性を有する成人を含む多様な集団から2,415例の被験者が参加しました。ビクタルビは、対照群と比較して48週目に非劣性を示す主要評価項目を4試験全てで達成し

ました。48 週間にわたり、4 試験のいずれでも治療中に発現したウイルス学的耐性によりビクトルビが無効であった患者や腎関連の有害事象によりビクトルビの投与を中止した患者はおらず、近位腎尿細管症やファンコーニ症候群の症例もみられませんでした。ビクトルビを投与した患者で最もよくみられた有害事象は、頭痛、下痢および悪心でした。

「日本の HIV 感染症の患者さんに当社の最新の革新的な治療法であるビクトルビを提供できることを喜ばしく思います。」とギリアドの研究開発部門ヘッド兼 Chief Scientific Officer であるジョン・マクハチソン (John McHutchison, M.D.) は述べています。「複数の臨床試験において、ビクトルビは高い有効性、ならびに耐性に対する高いバリアを示しました。簡便な用法・用量、そして投与開始前の検査や継続的なモニタリングもほぼ必要ないため、治療の開始や経過観察を簡略化できる可能性を持っています。」

ギリアドの代表取締役社長ルーク・ハーマンス (Luc Hermans, M.D) は、次のように述べています。「当社は長年にわたり、日本での事業を大幅に拡大してきました。このたび、HIV の治療と予防におけるグローバルリーダーとしての長年の経験と取り組みを、日本の HIV コミュニティにもたらすことができることをとても嬉しく思います。私たちの製品ポートフォリオに追加されたビクトルビは、日本の HIV 感染症の患者さんにとって重要な新たな治療選択肢を提供するものです。」

ビクトルビは HIV 感染やエイズを完治させることはできません。

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・サイエンシズに関する詳細は、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、日本国内の医師が HIV 感染症治療にビクトルビを処方しても有益性が認められない場合があることや、ビクトルビを含む追加の臨床試験において好ましくない結果が出る可能性があることなど、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-K) 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。

###