

2019年3月27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27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・サイエンシズ 2019年国際肝臓学会議（INTERNATIONAL LIVER CONGRESS™ 2019）にて、複数の肝疾患研究および 開発プログラムから得られた新たなデータを発表

- 肝疾患研究の推進および患者さんのケアの向上という継続的な取り組みを反映した非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、原発性硬化性胆管炎（PSC）およびウイルス性肝炎に関して 35 を超える結果を発表 -

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3月27日、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、原発性硬化性胆管炎（PSC）およびウイルス性肝炎に関する同社の研究開発プログラムから得られたデータを、2019年4月10日～14日に亘りウィーン（オーストリア）で開催される2019年国際肝臓学会議（International Liver Congress™ 2019）で発表することを明らかにしました。これらのデータは、肝疾患の分野全体にわたる研究の推進および患者さんのケアの向上という、ギリアドの継続的な注力と取り組みを反映したものです。

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、「20年にわたり、ギリアドは肝疾患の治療に対して科学的に取り組む、世界中の人々に革新的な医薬品とアクセスプログラムを提供してきました。」と述べています。「今年の国際肝臓学会議ではPSC等の治療困難な肝疾患に対する理解を深め、より広範なNASHの診断率の向上を可能にし、さらにはNASHおよびウイルス性肝炎のアンメットメディカルニーズを対象に新たな治療を提案することを目的とした複数の試験から得られた新たなデータをお伝えできることを誇りに思います。」

NASHに伴う進行した肝線維症

肝線維性架橋形成（F3）又は肝硬変（F4）として定義されるNASHに伴う進行した肝線維症患者は、肝疾患による死亡リスクが極めて高い状態にあります。ギリアドは開発中の複数の化合物、NASHの診断のための非侵襲的検査および患者報告アウトカムに関するデータを発表します。

本学会で発表するデータは、開発中の化合物の潜在的な有用性にハイライトしており、重要なメディカルニーズに応えるものとなります。

- ACC 阻害剤 GS-0976 と非ステロイド系 FXR 作動薬 GS-9674 との併用が、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者における脂肪肝および肝硬度を改善する：POC 概念実証試験 (ポスター番号 0352)
- 肝臓を標的としたアセチル CoA カルボキシラーゼ阻害剤にフェノフィブラートを併用することにより、血漿 TG 濃度の上昇が改善され、有効性に良好な影響を与える (ポスター番号 0284)

現在、NASH に伴う進行した肝線維症の診断には肝生検が必要ですが、これは侵襲的手法であり、重篤な合併症を引き起こす可能性があります。本学会では、進行した肝線維症患者の識別を目的とした非侵襲的検査の利用を評価したデータを発表します。

- 第 II 相臨床試験 (ATLAS) における NASH に伴う進行した肝線維症患者を識別するための非侵襲的検査の臨床的有用性および実用性 (ポスター番号 0315)
- ASK1 阻害剤である selonsertib による第 III 相臨床試験 (STELLAR) における、日常診療で行える NASH に伴う進行した肝線維症の診断のための非侵襲的検査における年齢の影響 (ポスター番号 0273)

ギリアドにより実施中の開発プログラムから得られた患者報告アウトカムに関するデータも発表します。

- 非アルコール性脂肪性肝炎における患者報告アウトカムの低下予測因子 (ポスター番号 0151)
- 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者では、健康関連の生活の質 (Health-related Quality of Life, HRQL) が著しく低下している (ポスター番号 0348)
- 非アルコール性脂肪性肝炎患者では、2 型糖尿病は患者報告アウトカムの低下と独立して関連している (ポスター番号 0438)

cilofexor (GS-9674)、firsocostat (GS-0976) および selonsertib は開発中の化合物であり、米国食品医薬品局 (FDA) をはじめとする各国の審査当局から承認されておらず、その安全性と有効性は確立されていません。

原発性硬化性胆管炎 (PSC)

PSC は、胆管の炎症と癒痕を引き起こす希少かつ慢性疾患であり、肝不全にいたることがあります。この疾患の自然経過や進行は未だ十分に解明されていません。発表するデータは、大きなアンメットニーズが存在している PSC に対する有効な治療薬の開発に向けた有用な情報を提供するものです。

- 原発性硬化性胆管炎 (PSC) 患者における疾患進行の代替エンドポイントとしての肝線維化の組織学的かつ非侵襲的検査の検証 (口頭発表番号 0012)
- 比較対照臨床試験データを用いた原発性硬化性胆管炎における血清アルカリホスファターゼの変動および予後のプロスペクティブ評価 (口頭発表番号 0016)
- 原発性硬化性胆管炎患者は健康成人と比べて血中メチル化修飾により後成的老化が加速する (ポスター番号 0024)

ウイルス性肝炎の治療および治癒

ギリアドは B 型肝炎ウイルス (HBV) に慢性感染した患者のケアの向上と、全ての慢性 C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染患者に治癒をもたらす可能性を探ることに取り組んでいます。

HBV と HCV に関する新たなデータとして、テノホビル ジソプロキシルフルマル酸塩 (TDF) の治療によるウイルス抑制が確認されている HBV 患者を対象としたベムリディ® (テノホビル アラフェナミド 25 mg、TAF) への切り替えによる安全性および有効性に関する結果や、難治性 HCV 患者を対象としたエプクルーサ® (ソホスブビル 400 mg/ベルパタスビル 100 mg) の安全性および有効性に関する結果を発表します。さまざまなタイプの患者および実臨床下での患者集団を対象としたエプクルーサ®およびハーボニー® (レジパスビル 90 mg/ソホスブビル 400 mg) の投与に関するさらなるエビデンスも発表します。

- ・ ウイルス抑制が確認されている B 型慢性肝炎 (CHB) 患者で、TDF を継続投与した患者と TDF から TAF に切り替えた患者とを比較した第 III 相臨床試験：48 週時の有効性および安全性に関する結果 (ポスター番号 0183)
- ・ TDF による 2 年または 3 年間の治療歴のある HBV 患者を TAF に切り替えた場合に骨と腎臓に関する安全性が改善した (ポスター番号 0158)
- ・ CPT 分類 C の非代償性肝硬変患者に対してソホスブビル/ベルパタスビル及びリバビリンを 12 週間併用投与した場合に高い有効性が得られたとともに CPT クラスの改善を認めた (ポスター番号 0138)
- ・ 透析中の患者におけるレジパスビル/ソホスブビル 8、12、または 24 週間の投与は安全かつ有効である (ポスター番号 0144)
- ・ C 型慢性肝炎患者に対する治療の簡便かつ有効なレジメンであるソホスブビル/ベルパタスビルの実臨床下におけるグローバルのエビデンス：12 の診療コホートの総合解析 (口頭発表番号 0003)

最後に、ギリアドの HBV 治療プログラムの一環として、開発中の GS-9688 が果たす潜在的役割に関する最新の知見を発表します。

- ・ B 型慢性肝炎患者における複数種の制御性細胞の TLR8 作動薬 GS-9688 による *in vitro* における調節 (ポスター番号 0132)

米国では、エプクルーサおよびハーボニーは肝硬変のない患者または代償性肝硬変の患者における HCV 慢性感染症の治療を適応としており、エプクルーサは HCV ジェノタイプ 1～6 型の成人患者、ハーボニーは HCV ジェノタイプ 1、4、5、および 6 型の成人患者を対象としています。米国では、エプクルーサはリバビリンとの併用で C 型非代償性肝硬変患者の適応を取得しています。ベムリディは、代償性肝疾患の HBV 感染成人患者の適応を取得しています。エプクルーサ、ハーボニーおよびベムリディの米国添付文書には、それぞれ次のような黒枠警告 (BOXED WARNING) が記載されています。すなわち、エプクルーサおよびハーボニーについては、HCV/HBV 重複感染例における HBV の再活性化リスク、ベムリディについては、治療後に HBV の重度の急性増悪リスクがあるとされています。

透析中の HCV 患者におけるハーボニーの安全性および有効性は確立されていません。

GS-9688 は開発中の化合物であり、FDA をはじめとする各国の審査当局から承認されておらず、その安全性と有効性は確立されていません。

本学会で発表される抄録タイトルの全リストを含む詳細な情報については、下記をご参照ください [<https://ilc-congress.eu/programme-highlights/>]。

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。

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、cilofexor、selonsertib、firsocostat、および GS-9688 を含む追加の臨床試験で好ましくない結果が出る可能性があること、または、当事者の戦略的判断により cilofexor、selonsertib、firsocostat、および/または GS-9688 の開発を中止し、その結果、これら化合物の商業化に至らない可能性があるなど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。結果として PrEP を目的としたデシコビの上市が達成されないことが考えられます。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 日までの四半期のギリアド社四半期報告書（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。

###