

2019年11月6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11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・サイエンシズの
抗 HIV 治療薬「ビクタルビ[®]配合錠」、
第Ⅲ相臨床試験で3年間にわたり高い有効性を維持し
薬剤耐性を引き起こさないことが判明

— 欧州エイズ会議（EACS）で発表された、治療歴のない HIV 感染症成人患者を対象に行った2つの試験の144週間のデータ —

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11月6日、治療歴のない HIV-1 感染症成人患者を対象に、ドルテグラビル（DTG）を含む対照薬と比較したビクタルビ[®]配合錠（ビクテグラビル 50mg／エムトリシタビン 200mg／テノホビルアラフェナミド 25mg 配合錠、以下ビクタルビ）の安全性および有効性を検証する2つの無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験（1489 試験および 1490 試験）の結果を発表しました。両試験において、ビクタルビは高い忍容性とウイルス抑制効果を144週にわたり示しました。本データは、スイスのバーゼルで開催された第17回欧州エイズ会議（EACS）で発表されました。

「本日発表された結果は、ビクタルビの持続的なウイルス抑制効果と、薬剤耐性に対する高いバリアを裏付けるものです。」と、ギリアドの HIV およびエマージングウイルス感染症担当のシニアバイスプレジデントであるダイアナ・ブレイナード（Diana Brainard, MD）は述べています。「これらの長期データは、治療を初めて受ける適切な HIV 感染症患者さんにとって、ビクタルビが第一選択薬であることを再確認するものとなりました。」

ビクタルビは、米国で抗レトロウイルス療法の治療歴がない HIV-1 感染症患者、または安定した抗レトロウイルス療法で3ヶ月以上ウイルスが抑制され、治療無効歴が無く、ビクタルビの各成分に対して耐性を示さない HIV-1 感染症患者の単剤療法として承認されています。ビクタルビは、米国で B 型肝炎の治療後急性増悪のリスクについて、添付文書に黒枠警告が記載されています。

1489 と 1490 の両試験には 1,274 例の未治療患者が登録され、1489 試験ではビクトルビ、またはドルテグラビル／アバカビル／ラミブジン（50/600/300mg、DTG/ABC/3TC）の群に、1490 試験ではビクトルビ、または DTG とエムトリシダビン／テノホビルアラフェナミド（50/200/25mg、F/TAF）の群に割り付けられました。両試験の主要評価項目は、48 週時にウィルス抑制が認められた（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）症例数の割合と定義されたウィルス抑制率であり、非劣性の有効性を達成した両試験結果については以前発表しています。両試験では、さらに 144 週時にかけてウィルス抑制率は非劣性を維持し、ビクトルビ投与群のウィルス抑制率（82%、n=518/634）は、DTG/ABC/3TC 投与群（84%、n=265/315）および DTG+F/TAF 投与群（84%、n=273/325）と同程度でした。また、全ての投与群において、薬剤耐性による治療無効の症例は見られませんでした。

「様々な HIV 感染症患者さんに使用できる HIV 治療を開発するのは非常に重要なことです。」とロンドン大学クイーン・メアリー校の臨床学教授であるクロエ・オーキン氏（Chloe Orkin, MBBCH, FRCP）は述べています。「両試験の 3 年間データはビクトルビの有効性をさらに裏付けるものであり、HIV 感染症患者さんのウィルス量を長期的に検出限界以下に維持できることが示されました。」

本試験のビクトルビ投与群では、腎関連の有害事象による投与中止はなく、近位腎尿細管機能障害やファンコーニ症候群発現の症例はありませんでした。全ての投与群において、同程度の推算糸球体濾過量（eGFR、中央値）の減少が 144 週時に観察されました（ビクトルビ投与群：-9.2% mL/min、ABC/DTG/3TC 投与群：-11.7mL/min、DTG+F/TAF 投与群：-11.0mL/min）。1489 試験では、ビクトルビ投与群および DTG/ABC/3TC 投与群の患者で、腎ならびに骨の安全性にかかわるマーカーも評価しました。両群において、ベースラインからのタンパク尿変化量の中央値および寛骨と脊椎骨の骨密度（BMD）変化量の平均値は同程度でした。ABC/DTG/3TC 投与群では、LDL、HDL、総コレステロールのベースラインからの変化量（中央値）において、ビクトルビ群と比較して若干ながら統計学的に有意な改善を示しました。

ビクトルビは、144 週にわたり高い忍容性を示し、有害事象の発現による投与中止率は、全ての投与群において低値でした（ビクトルビ投与群：1%、n=6/634、DTG/ABC/3TC 投与群：2%、n=5/315、DTG+F/TAF 投与群：2%、n=6/325）。試験薬に起因する（全てのグレードの）有害事象の発現率は、ビクトルビ投与群で 26%（n=165/634）、DTG/ABC/3TC 投与群で 42%（n=132/315）、および DTG+F/TAF 投与群で 29%（n=94/325）でした。試験薬に起因する悪心の発現率は、ビクトルビ投与群で 4%、DTG/ABC/3TC 投与群で 18%、および DTG+F/TAF 投与群で 5%でした（DTG/ABC/3TC と比較した場合のビクトルビ：p<0.0001）。最も多く報告された治療下の有害事象（全てのグレード）は、下痢（ビクトルビ投与群：19%、DTG/ABC/3TC 投与群：18%、DTG+F/TAF 投与群：16%）、頭痛（ビクトルビ投与群：16%、DTG/ABC/3TC 投与群：18%、DTG+F/TAF 投与群：18%）、および鼻咽頭炎（ビクトルビ投与群：14%、DTG/ABC/3TC 投与群：17%、DTG+F/TAF 投与群：19%）でした。

1489 試験と 1490 試験は継続中です。145 週以降、被験者は非盲検長期投与試験として 96 週間ビクトルビ治療を続けることができます。

ビクトルビは、HIV 感染症や AIDS を治癒するものではありません。

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 30 年間にわたり、HIV 領域のイノベーターとして、HIV 感染症の治療、予防と治癒に向けた研究を行ってきました。世界には現在、1,200 万人以上の HIV 感染者がギリアド社またはそのジェネリック医薬品製造パートナーが提供する抗レトロウイルス剤を服用しています。

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。

ギリアドの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、ビクトルビにかかわる継続中または追加の臨床試験で好ましくない結果が判明する可能性があることを含め、いくつかのリスクや不確定要素などの要因に左右される場合があります。過去の事実以外全ての記述は、将来予想に関する記述とみなすことができます。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のないようご注意ください。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、2019 年 9 月 30 日を四半期末とするギリアド四半期報告書（フォーム 10-Q）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。

###

ビクトルビ、ギリアドおよびギリアドのロゴは、ギリアド・サイエンシズ（Gilead Sciences, Inc.）またはその関連会社の登録商標です。