

<報道関係各位>

2021年3月12日

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、2021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します。

**ギリアド・サイエンシズ、
レトロウイルス・日和見感染症会議(CROI)にて、
未治療の成人患者さんの4年にわたるデータとともに
ビクトルビ®の高い有効性と持続的なウイルス抑制を発表**

- 2つの第3相試験、オープンラベル継続投与試験において、未治療の成人患者さんの98%以上が4年にわたりウイルス量検出限界未満を達成、維持—
- 未治療の成人患者さんが特定の伝播性薬剤耐性に対し、ウイルス量検出限界未満を達成、維持、144週にわたり治療中の薬剤耐性発現は認められず—

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、ビクトルビ®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フマル酸塩25mg配合錠、B/F/TAF)の2つの第3相(1489試験および1490試験)オープンラベル継続投与試験(OLE)期間で得られた新たな長期データを発表しました。第28回レトロウイルス・日和見感染症会議(バーチャルCROI 2021)にて発表された本データでは、ビクトルビ配合錠が未治療の成人患者さんのHIV-1治療薬として有効性と安全性のプロファイルを持続し、治療による新たな耐性発現も認められないことを示しました。

いずれの試験においても、ビクトルビによる治療を開始し、試験を継続した患者さんの98%超がウイルス量検出限界未満(HIV-1RNA<50コピー/mL)に達し、4年間の追跡期間中(1489試験:235/237例、1490試験:241/243例)にウイルス量検出限界未満を維持しました。この高い有効性と持続的なウイルス抑制は、ドルテグラビルを含む3剤併用療法からビクトルビに切り替えた患者さんにおいても48週間のOLE期間で認められました(212例(1489試験)、225例(1490試験))。ビクトルビを投与した患者さんにおいては、その治療による、ビクトルビのいずれの成分に対する薬剤耐性の発現は認められませんでした。

「ギリアドは革新的なHIV治療薬の開発に力を入れており、現在HIVと共に生きる人々のアンメットニーズに対処しています。これには長期にわたり検出限界未満のウイルス量を達成し、維持することも含まれます」、「これらのデータは、ビクトルビがHIV治療を新たに開始した成人患者さん、

そして既存治療から切り替えた成人患者さんの両方に、持続的なウイルス抑制、有効性、および薬剤耐性に対する抵抗性をもたらすことをさらに裏付けています」とギリアドのウイルス治療領域シニアバイスプレジデントのダイアナ・ブレイナー(Diana Brainard, MD)は述べています。

ギリアドは、第3相試験(1489試験と1490試験)の144週の試験結果を含むビクトルビの追加データをバーチャルCROI 2021会議で発表しました。試験の結果、ビクトルビによる初回治療を受けた患者さんでは、144週を通してウイルス量検出限界未満を維持し、治療中の薬剤耐性の発現は認められませんでした(634例)。

投与開始時のサンプルのレトロスペクティブなシーケンシングで、伝播性薬物耐性(Transmitted-Drug Resistance, TDR、248例)が認められた患者さんのサブグループ解析において、ビクトルビはTDRの有無にかかわらず、同程度のウイルス抑制を144週まで達成しました(98% vs. 97%)。

「臨床医としての私の目標は、診断後すぐに治療を開始し、長期にわたりウイルス学的コントロールを達成・維持することです」、「CROIで発表されたデータは、HIVと共に生きる様々な人々がビクトルビにより4年間の長期的なウイルス抑制を達成できること、また特定の伝播性薬剤耐性のあるHIV患者さんを対象としたさらなる研究の実施をサポートしています」とエモリー大学医学部教授のキンバリー・ウオークウオスキー医師(Kimberly Workowski, MD)は述べています。

ビクトルビは、HIV感染症やAIDSの治癒をもたらす医薬品ではありません。

1489試験、1490試験について

1489試験及び1490試験は第3相、無作為化、二重盲検、実薬対照試験です。未治療の被験者は144週間、ビクトルビ(634例)又はドルテグラビルを含む三剤併用療法(640例)のいずれかに無作為に割り付けられました。治療転帰を144週目に評価したところ、両群ともウイルス量は検出限界未満で、治療中に出現した耐性は認められませんでした。144週目以降は、ビクトルビを最長96週間投与することができました。1489試験及び1490試験は進行中です。

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、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社はHIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。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カ国以上で事業を行っています。ギリアドは30年以上にわたり、HIV領域におけるリーディング・カンパニーとして、治療、予防、検査、治療連携、および治療研究の進歩を推進してきました。現在、世界中で何百万人

もの HIV と共に生きる人が、ギリアドまたはギリアドの製造パートナーから提供される抗レトロウイルス療法を受けています。

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、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。これには現在実施中、および今後のビクトルビの臨床試験で良好な結果が得られない可能性があるほか、これらの試験のうち 1 件またはそれ以上を予定通りに完了することができない、または試験中止に至る可能性もあります。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。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、2020 年 12 月 31 日を期末とするギリアドの四半期報告書 (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。

お問い合わせ先:

ギリアド・サイエンシズ株式会社 広報部

E-mail: JPPublic.Affairs@gilead.com

TEL: 070-2492-5176