

<報道関係各位>

2022年12月9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、2022年11月29日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。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。国内におけるビクトルビの効能または効果、用法および用量については、添付文書をご参照ください。

ギリアドのビクトルビ®について、HIV 治療薬として 小児に対する適応拡大を欧州委員会が承認

- 欧州委員会が、2歳以上、体重14 kg以上のウイルス学的に抑制された小児に対する HIV 治療薬として低用量錠を承認、
重大なアンメットニーズへの対応を支援-
- ビクトルビ、治療選択肢が限られている小児を含む、
多様な HIV 陽性者に対する効果的な治療選択肢に-

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29日、欧州委員会（EC）が、ビクトルビの新たな低用量錠（ビクテグラビル30 mg／エムトリシタビン120 mg／テノホビルアラフェナミド15 mg 錠）および、2歳以上で体重14 kg以上のウイルス学的に抑制された小児のHIV感染症治療薬としてビクトルビの適応拡大を承認したと発表しました。今回の承認は、ビクトルビの欧州連合（EU）において初の小児に対する承認で、EU加盟全27カ国とノルウェー、アイスランドおよびリヒテンシュタインに適用されます。

ギリアドのHIV臨床開発部バイスプレジデントのジャレッド・バーテン（Jared Baeten, MD, PhD）は次のように述べています。「今回のECの承認は、新たな治療選択肢を必要としている小児HIV陽性者において、残念ながらも存在する重大なアンメットニーズに応える重要なマイルストーンです。新たな治療選択肢が小児治療へのアクセスを可能にし、HIV治療における選択肢の広がり、HIVの終息に向けた包括的な取り組みを前進させることとなります。私たちは、小児ギリアド・グローバル・センター・オブ・エクセレンス（Gilead Global Pediatric

Center of Excellence) を通じて、数十年にわたり培ってきた抗ウイルス領域における専門的な知識により、小児HIV研究のイノベーション推進に注力していきます」

小児および青年に対するHIV治療にはこれまで多くの進歩がありましたが、世界中の何百万人もの小児に向けた治療選択肢を優先し、評価、開発するニーズは依然として存在します。2021年には、19歳未満の未治療小児HIV陽性者数は、推計で80万人でした。2021年のHIV陽性者のうち、小児が占める割合は4%でしたが、AIDS関連死では15%を占めており、小児と成人におけるHIV治療率の格差は、縮小ではなくむしろ拡大しています。

2歳以上で体重14kg以上の小児に対するHIV治療薬とするビクトルビの適応拡大および新たな錠剤の承認は、非盲検試験 (NCT02881320) に基づいています。本試験では、ウイルス学的に抑制された青年および小児HIV陽性者において、24週間にわたりビクトルビの有効性およびおおむね良好な忍容性が認められました。1474試験では、ウイルス学的に抑制された12歳以上、18歳未満の体重35kg以上の青年 (治療コホート1、N=50) およびウイルス学的に抑制された6歳以上、12歳未満の体重25kg以上の小児 (治療コホート2、N=50) を対象として、ビクトルビの治療成績を評価しました。また、ウイルス学的に抑制された2歳以上、体重14kg以上25kg未満の小児を対象に、ビクトルビの治療成績を評価しました (治療コホート3、N=22)。2週時または4週時に、3つの治療コホートから選ばれた参加者に集中的な薬物動態 (PK) 評価を実施し、各治療コホートで投与する用量を確認しました。3つの治療コホートにおける参加者は、全員、48週間にわたり、ビクトルビの投与を継続しました。参加者は、48週以降も、最長96週間の非盲検実薬継続投与期にビクトルビが投与することができます。

治療コホート1の参加者は、ビクトルビに切り替えた後、98% (49/50例) が48週時にウイルス抑制を維持していました (HIV-1RNA量 < 50 copies/mL)。また、治療コホート2の参加者も、ビクトルビに切り替えた後、98% (49/50例) が48週時にウイルス抑制を維持していました (HIV-1RNA < 50 copies/mL)。治療コホート3の参加者は、ビクトルビに切り替えた後、91% (20/22例) が24週時にウイルス抑制を維持していました。本試験では、2歳以上の小児HIV-1陽性者において、成人と比較して新たな副作用は認められませんでした。

ビクトルビは、EUにおいて、インテグラーゼ阻害薬、エムトリシタビン、またはテノホビルに対して現在あるいは過去のウイルス耐性のエビデンスがない成人、および2歳以上、体重14 kg以上の小児のHIV感染症の治療に使用されています。ビクトルビの用法・用量、特別な警告、薬物相互作用および副作用を含む重要な安全性情報については、欧州医薬品庁のウェブサイト www.ema.europa.eu から閲覧可能なビクトルビの製品概要 (SmPC) をご参照ください。

ビクトルビは、HIV感染症やAIDSの治療をもたらす医薬品ではありません。

小児HIVについて

2021年、毎日約850人の小児がHIVに感染し、約301人の小児がAIDSに関連した原因で命を落としています。これは主にHIVのケアおよび治療サービスへのアクセスが不十分であったためです。防ぐことのできた理由で命を落とした人の約72%は10歳未満の小児です。小児および青年に適切な用量を投与する新たな剤形は、HIV陽性者の長期的な健康とウェルネスに関連する検討事項の重要な部分であるアンメットニーズを反映しています。ギリアドは、複数のグローバル組織やイニシアチブと連携し、治療を必要とする小児および青年の治療ギャップを最適化し、そのギャップを埋めることにより、最終的にはHIVの終息を確実なものとしていきます。

ビクトルビについて

ビクトルビは、3種類の強力な薬剤の組み合わせで、インテグラーゼ阻害剤 (INSTI) をベースとした1日1回1錠レジメン (STR) においては3成分を含有する最小のHIV製剤です。また、食事の有無にかかわらず服薬でき、薬物相互作用の可能性が低く、耐性へのバリアが高い剤です。ビクトルビは、ブースターを必要としない新しいINSTIのビクテグラビルとデシコピ® (エムトリシタビン200 mg/テノホビルアラフェナミド25 mg錠、F/TAF) をバックボーンとする配合剤です。ビクトルビはSTRであり、他のHIV治療薬とは併用しないでください。

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、全ての人々にとって、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。

ギリアドは30年以上にわたり、HIV分野におけるリーダーであり、革新者として治療、予防および治療に関する研究の進歩を推進してきました。HIV感染症治療を目的とした初めての1日1回1錠レジメンや、HIV感染症の発症リスクを低減させるための曝露前予防 (PrEP) を目的とした初めての抗レトロウイルス薬、初めての年2回投与の長期作用型HIV治療注射剤など、ギリアドの研究者らはこれまでHIV治療薬を12種類開発してきました。こうした**医学研究**の進歩により、何百万人もの人々にとってHIVは予防可能な慢性疾患となりました。

ギリアドは、世界中のHIV感染者の進化するニーズに対する解決策を提供するため、継続的な科学的イノベーションに取り組んでいます。**パートナーシップ**と協力を通じて、当社は教育を発展させ、**アクセス**を拡大し、ケアに対する障壁に対処することも目指しながら

ら、世界における HIV の流行を終息させることを目標としています。またギリアドは、Fundators Concerned About AIDS が発表した報告書において、HIV 関連プログラムの慈善資金提供者として第 1 位に認定されました。

当社は、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。

将来予測に関する記述

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、具体的には以下がそれに当たります：

ギリアドが現在見込まれる日程内に臨床試験を開始、進行、完了する能力、またはそれらが全くできない可能性、ビクタルビに関するものを含む現在進行中および追加の臨床試験において好ましくない結果が認められる可能性、医師がビクタルビ処方に利点を感じないリスク、および上述のいずれかの背景となる前提。これらのリスクやその他のリスク、不確定要素や要因については、米国証券取引委員会に提出している、2022 年 9 月 30 日を期末とするギリアド社四半期報告書（フォーム 10-Q）において詳細に説明しています。これらのリスク、不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予測に関する記述」とみなしてください。このような「将来予測に関する記述」は将来の業績を保証するものではありませんので、これに過度に依拠しないようご注意ください。

「将来予測に関する記述」は全て、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドでは「将来予測に関する記述」を更新する義務を負うことはなく、更新する意向もありません。