

<報道関係各位>

2026年4月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド、HIV-1 感染症治療薬として開発中のビクテグラビル／レナカパビル配合剤の日本における製造販売承認を申請

–インテグラーゼ阻害剤のビクテグラビルとカプシド阻害剤のレナカパビルによる 1日1回投与のシングルタブレットレジメン–

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：アンドリュー・ヘクスター）は、本日、HIV-1感染症の治療薬として開発中のビクテグラビル／レナカパビル（BIC/LEN）配合剤の日本における製造販売承認を申請しました。

本申請が承認されれば、ウイルス学的抑制が得られている HIV-1 陽性者における新たな治療選択肢となることが期待されます。その中でも、抗レトロウイルス療法において既存のシングルタブレットレジメンの恩恵を受けることができない HIV 陽性者にとって、治療効果を維持しながら、1日1回投与のシングルタブレットレジメンによる新たな治療選択肢となることが期待されます。BIC/LEN 配合剤は、ガイドラインで推奨されている耐性へのバリアが高いインテグラーゼ阻害剤（INSTI）¹であるビクテグラビルと、既存の抗 HIV 薬クラスとの交差耐性が認められていないファースト・イン・クラスのカプシド阻害剤であるレナカパビルを組み合わせた、1日1回投与のシングルタブレットレジメン配合剤です。

今回の申請は、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV陽性者を対象に実施された国際共同第II/III相ARTISTRY-1試験および国際共同第III相ARTISTRY-2試験の結果に基づくものです。

今回の承認申請について、代表取締役社長のアンドリュー・ヘクスターは、次のように述べています。「ギリアドは35年以上にわたり、継続的な科学的イノベーションを通じて HIV 治療の発展に貢献し、世界的な HIV 流行の終結を目指して取り組んできました。今回の申請は、HIV とともに生きる人々が長期的に安定した治療成果を得られるよう支援し、社会における HIV 感染リスクを抑制するという当社の確固たるコミットメントを示すもの

です。当社は、BIC/LEN 配合剤が HIV の治療選択肢を拡大し、2030 年までの HIV 流行終結という目標達成に貢献できると考えています」

¹令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業

HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究班『抗 HIV 治療ガイドライン』2026 年 3 月, p.21

ARTISTRY 臨床試験プログラムについて

ARTISTRY-1試験（第II/III相臨床試験）およびARTISTRY-2試験（第III相臨床試験）は、複雑なマルチタブレットレジメンまたは国際的なガイドラインで推奨されている治療レジメンでウイルス学的抑制が得られている成人HIV陽性者を対象に、1日1回投与のBIC/LEN配合剤シングルタブレットレジメンの有効性および安全性を評価した臨床試験です。これらの試験において、BIC/LEN配合剤は主要評価項目を達成し、比較対照となる既存治療に対してウイルス学的抑制の維持において非劣性であることが示されました。また、忍容性は概ね良好であり、重大または新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

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、35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、COVID-19、がん、炎症性疾患といった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 35 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、治療に関する連携および研究の進歩を推進してきました。現在、何百万人もの人々にとって HIV は治療および予防が可能な慢性疾患となりました。ギリアドは、世界中の HIV 陽性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。また、パートナーシップ、協働および慈善事業への寄付を通じて、教育の発展、医療アクセスの拡大、治療への障壁解消に貢献し、世界における HIV の流行終結を目指しています。