

< 報道関係各位 >

2026年5月15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、2026年4月29日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news>）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。なお本文中には、日本において未承認の薬剤や適応症ならびにその添付文書に関する情報が含まれています。

ギリアドが1日1回投与のHIV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、 米国FDAが優先審査に指定

–ウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者を対象に開発中で、ガイドラインで推奨されているインテグラーゼ阻害剤として高い耐性バリアを有するビクテグラビルと、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の配合剤–
–承認されれば、HIV治療における最小サイズのシングルタブレットレジメンとなり、複雑なマルチタブレットレジメンでウイルス学的抑制が得られている成人HIV陽性者を対象に評価した初のシングルタブレットレジメンに–

ギリアド・サイエンシズ（本社：米国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4月29日、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回投与のシングルタブレットレジメンとして開発中のビクテグラビル75 mg／レナカパビル50 mg（BIC/LEN）の新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理されたと発表しました。FDAは本申請を優先審査に指定し、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づく審査終了目標日を2026年8月27日に設定しました。

ギリアド・サイエンシズのチーフ・メディカル・オフィサーであるディートマー・ベルガー（Dietmar Berger, MD, PhD）は次のように述べています。「この1日1回投与のシングルタブレットレジメンは、高い耐性バリアを有するビクテグラビルと、他の抗レトロウイルス薬との交差耐性を有さないファースト・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ものです。承認されれば、BIC/LENは、高齢者や併存疾患を有する人、複雑な治療レジメンの最適化を望む人、過去に抗レトロウイルス薬耐性が認められた人、そして新たな治療選択肢を求める人を含む、ウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者を対象に、高い耐性バリアを有しながらウイルス学的抑制を維持するシングルタブレットレ

ジメンとなる可能性があります」

今回のNDAの提出は、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV陽性者において、ビクトルビ®（ビクテグラビル50 mg／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、B/F/TAF）あるいは複雑なマルチタブレットレジメン治療からBIC/LENへの切り替えを評価する第III相ARTISTRY-1試験（[NCT05502341](#)）およびARTISTRY-2試験

（[NCT06333808](#)）の良好な臨床データを基盤としたものです。いずれの試験でも、48週時のウイルス学的抑制の維持においてBIC/LENは対照群と同等の有効性を示し、その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特定されませんでした。

ARTISTRY-1試験では、HIV治療の第III相試験において、これまでで最も高齢の被験者集団が登録されました。CROI 2026（第33回レトロウイルス・日和見感染症会議）で発表された48週時のデータからは、複雑なマルチタブレットレジメンからBIC/LENへの切り替えにより、空腹時脂質パラメータの一部および患者報告アウトカムによる治療満足度の改善が認められました。ARTISTRY-2試験では、BIC/LENへの切り替えは体重に有意な影響を及ぼさないことが示されました。ARTISTRY-1試験の詳細な結果は、2026年3月28日に[The Lancet](#)誌に公開されています。

ギリアド・サイエンシズの臨床開発シニアバイスプレジデント、ウイルス感染症領域ヘッドのジャレッド・ベイテン（Jared Baeten, MD, PhD）は次のように述べています。「ギリアドは、HIV治療の長期化に伴いニーズが変化することから、HIVとともに生きる人々のニーズや選好に応える革新的な治療薬の開発を目指し、継続的な科学的探究に取り組んでいます。BIC/LENが承認されれば、こうしたニーズへの対応に貢献するとともに、HIV治療における標準治療であり当社の治療ポートフォリオの中核であり続けるビクトルビという信頼性の高い基盤とあわせて、当社のポートフォリオを補完するものと期待されています」

BIC/LEN配合剤については開発段階にあり、世界でまだ承認されている国・地域はありません。その安全性および有効性については、まだ確立されていません。HIVまたはAIDSを治療する方法は現在のところ存在しません。

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（シングルタブレットレジメン）として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薬剤です。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ビ®（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。ビクトルビは完全なSTRで、他のHIV治療

薬と併用しないでください。

ビクテグラビルについて

ビクテグラビルは、国際的なガイドラインで推奨されている高い耐性バリアを有するインテグラーゼ阻害剤（INSTI）です。INSTIは、ウイルスのインテグラーゼを標的とする抗ウイルス薬クラスです。ビクテグラビルは、HIVの治療において他の抗レトロウイルス薬との併用でのみ使用します。

レナカパビルについて

レナカパビルは、他の抗レトロウイルス薬との併用により、多剤耐性を有する成人HIV陽性者に対する治療薬としても、多くの国々で承認されています。また、レナカパビルは、HIV感染のリスクがある成人および青年における性的感染HIVのリスクを低減するための曝露前予防（PrEP）として、複数の国で承認されています。

レナカパビルの複数の過程に対する作用機序は、現在承認されている他の抗ウイルス薬剤クラスと異なります。ほとんどの抗ウイルス薬はウイルス複製の1段階のみに作用するのにに対し、レナカパビルはHIVのライフサイクルにおける複数の段階を阻害するように開発されており、*in vitro*では、現在ある薬剤クラスとの交差耐性は認められていません。

レナカパビルは、ギリアドのHIV予防および治療研究プログラムにおける複数の進行中および計画中の、初期ならびに後期臨床試験において、長時間作用型の選択肢として評価されています。レナカパビルは将来のHIV治療の基盤として開発されており、HIVに影響を受けた人々およびコミュニティの個々のニーズや選好に対応できるよう、長時間作用型経口薬および注射薬両方の選択肢を、さまざまな投与頻度で、併用療法もしくは単剤療法として、提供することを目標としています。

米国におけるビクタルビに関する重要な安全性情報

粹組み警告：投与後のB型肝炎の急性増悪

- B型肝炎の重度の急性増悪は、HIV-1とHBVに同時感染し、エムトリシタビン（FTC）および／またはフマル酸テノホビルジソプロキシル（TDF）を含む製品を中止した患者で報告されており、ビクタルビの投与中止に伴い生じる可能性があります。HIV-1とHBVに同時感染し、ビクタルビの投与を中止した患者では、少なくとも数カ月間、臨床と検査の両面で経過観察し、肝機能を注意深くモニタリングしてください。該当する場合、B型肝炎治療が必要になる可能性があります。

禁忌

- 併用投与：ビクタルビをドフェチリドまたはリファンピンと併用しないでください。

警告および注意

- **薬物相互作用：**「禁忌」および「薬物相互作用」の項をご参照ください。ビクトルビの投与前と投与中に薬物相互作用が生じる可能性を考慮し、副作用をモニタリングします。
- 発現までの期間が変わりやすい自己免疫疾患の発現を含む免疫再構築症候群が報告されています。
- **腎機能障害の新規発現または悪化：**急性腎不全、近位腎尿細管症（PRT）、ファンコニ症候群などの腎機能障害に関する市販後症例が、テノホビルアラフェナミド（TAF）含有製品で報告されています。推定クレアチンクリアランス（CrCl）30 mL/分未満の場合、ビクトルビの投与を開始しないでください。ただし、慢性血液透析を受けてウイルス学的に抑制された15 mL/分未満の成人を除きます。腎機能障害のある患者および／または腎毒性物質（NSAID など）を服用している患者においては、腎関連の副作用リスクが高まります。臨床的に重大な腎機能低下またはファンコニ症候群のエビデンスが認められた場合、ビクトルビの投与を中止します。
腎モニタリング：ビクトルビの投与開始前／投与開始時／投与中には、臨床的に適切となるよう、全ての患者で血清クレアチニン、CrCl、尿糖、および尿蛋白を評価します。慢性腎臓病の患者では、血清リンを評価します。
- **乳酸アシドーシスおよび脂肪症を伴う重度の肝腫大：**FTC と TDF などのヌクレオシド類似体使用による死亡症例が報告されています。乳酸アシドーシスまたは顕著な肝毒性を示唆する臨床所見や検査所見が発生した場合には、ビクトルビの投与を中止します。この所見には、顕著なトランスアミナーゼ上昇がない中での肝腫大および脂肪症があります。

副作用

- 144 週までの臨床試験で最もよくみられた副作用（全てのグレードで5%以上）は、下痢（6%）、悪心（6%）および頭痛（5%）でした。

薬物相互作用

- **処方情報：**禁忌、警告、および臨床コメントを含む潜在的に重要な薬物相互作用の詳細については、ビクトルビの全処方情報をご参照ください。
- **酵素／トランスポーター：**P-gp を誘導する、または CYP3A と UGT1A1 の両方を誘導する薬剤は、ビクトルビの成分濃度を大幅に低下させる可能性があります。P-gp と BCRP を阻害する薬剤、または CYP3A と UGT1A1 の両方を阻害する薬剤は、ビクトルビの成分濃度を大幅に上昇させる可能性があります。ビクトルビは、OCT2 または MATE1 を基質とする薬剤の濃度を上昇させる可能性があります。

- **腎機能に影響を与える薬剤**：腎機能を低下させる薬剤または能動的尿細管分泌で競合する薬剤とビクトルビとの併用は、FTC とテノホビルの濃度および副作用リスクを高める可能性があります。

用法および用量

- **投与量**：成人および体重 25 kg 以上の小児の場合：1 錠を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回服用します。
- **腎機能障害**：CrCl が 15 mL/分以上 30 mL/分未満の患者、15 mL/分未満で慢性血液透析を受けていない患者、または 15 mL/分未満で慢性血液透析を受けており抗レトロウイルス治療歴のない患者には投与を推奨しません。
- **肝機能障害**：重度の肝機能障害のある患者には投与を推奨しません。
- **投与開始前／投与開始時**：HBV 感染の検査を行います。
- **投与開始前／投与開始時／投与中**：臨床的に適切となるよう、全ての患者で血清クレアチニン、CrCl、尿糖、尿蛋白を評価します。慢性腎臓病の患者では、血清リンを評価します。

妊婦および授乳婦への投与

- **妊婦**：ビクトルビは、安定した抗レトロウイルスレジメンでウイルス学的抑制が得られていて、ビクトルビを構成する各成分のいずれに対しても耐性と関連する既知の変異が認められない妊婦に推奨されます。妊娠中にビクトルビの血漿中曝露量の減少が認められているため、妊娠中はウイルス量を慎重にモニタリングする必要があります。抗レトロウイルス妊婦レジストリ（Antiretroviral Pregnancy Registry、APR）は確立されています。APR から入手できた BIC、FTC または TAF に関するデータが、先天性欠損症の割合について米国の準拠集団と差がないことを示しています。
- **授乳婦**：HIV-1 に感染した女性は HIV-1 を伝播する可能性があるため、授乳をしないように指示してください。

ギリアド・サイエンシズのHIV領域における活動について

ギリアドは 35 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、予防および治癒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の 1 日 1 回 1 錠レジメンや、HIV の新規感染を減少させるための曝露前予防（PrEP）を目的とした初の抗レトロウイルス薬、初の年 2 回投与の長時間作用型 HIV 治療注射剤など、ギリアドの研究者はこれまで 13 種類もの HIV [治療薬](#)を開発してきました。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。[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、[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。またギリアドは、Funders Concerned About AIDS が発表した報告書において、HIV 関連プログラムの主要慈善資金提供企業の上位 2 つの企業の 1 つとして複数回にわたって[評価](#)を受けています。

ギリアドが HIV の流行終結のための取り組みについては、[世界各地で実施している独自の協働](#)にてさらにご覧いただけます。

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、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、COVID-19、がんおよび炎症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。2025年にギリアドは、あらゆる場所で患者さんが科学的なイノベーションから利益を得られるよう世界的に投資を継続するとともに、次世代の創薬、雇用創出、公衆衛生に備えて米国での事業基盤をさらに強化するために、320億ドルの投資の計画を発表しました。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「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、その他の要因を含む場合があります。これらのリスク等には、臨床試験または臨床研究を予定されたスケジュールで開始、進行および完了するギリアドの能力、ビクテグラビルやレナカパビルに関するもの (ARTISTRY-1試験、ARTISTRY-2試験など) を含む、進行中および追加の臨床試験または臨床研究から好ましくない結果が得られる可能性、プログラムおよび／または現在評価中の適応 (HIV-1感染に対するビクタルビとレナカパビルの併用を含む) に関する将来の申請を含め、規制当局への申請と関連する申請および承認のスケジュールについての不確実性、規制当局から承認された場合でも、その承認が使用に関して当該規制当局により重大な制約が課されたり、承認撤回、またはその他の不利な措置を受けるリスク、ギリアドがこれらのプログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果として現在評価中の適応症に対するこれらのプログラムが全く商業化されない可能性、および上記のいずれかの根拠となったりする仮定も含まれます。これらの、またその他のリスク、不確実性および要因については、米国証券取引委員会に提出済の2025年12月31日を期末とするギリアドの年次報告書 (フォーム10-K) に詳しく記載されています。これらのリスクや不確実性、および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

著しく異なる可能性があります。歴史的な事実以外の全ての記述は「将来予測に関する記述」と見なされる可能性があります。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なく、リスクと不確実性を含むものであり、「将来予測に関する記述」に過度に依拠することのないよう注意してください。「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、ギリアドは、「将来予測に関する記述」を更新する義務を負わず、更新する意向もありません。