GILEAD

＜報道関係各位＞

2026年8月5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7月21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。

週1回経口投与のHIV治療薬として開発中の イスラトラビル／レナカパビル配合剤、 抗レトロウイルス療法から切り替えた成人HIV陽性者において ウイルス学的抑制を維持

–第III相ISLEND試験の2試験において、イスラトラビル／レナカパビル投与群で48週時まで高いウイルス学的抑制効果を維持–

–イスラトラビル／レナカパビル配合剤は、初の週1回投与の長時間作用型HIV経口治療薬となる可能性–

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」）とMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（本社：ニュージャージー州ローウェイ、NYSE：MRK、米国とカナダ以外ではMSD）は7月21日、第26回International AIDS Conference（AIDS 2026）において、第III相試験ISLEND-1試験およびISLEND-2試験の詳細な結果を初めて発表することを公表しました。主要評価項目である48週時点の結果では、週1回経口投与のHIV治療薬として開発中のイスラトラビル2 mg／レナカパビル300 mg（ISL/LEN）配合錠は、世界の主要なガイドラインで推奨されるビクタルビ®（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配合錠、B/F/TAF）（ISLEND-1試験）またはその他の標準治療で毎日経口投与する抗レトロウイルス療法（ISLEND-2試験）から切り替えたウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者において、有効性が示されました。ISL/LENの安全性プロファイルは、2つのISLEND試験において対照群と概ね同等で、新たな安全性上の懸念は特定されませんでした。両試験の結果は、7月29日（水）に行われるAIDS 2026のレイトブレーキングセッションにおいて発表されるほか、7月21日（火）に開催されるAIDS 2026の記者会見でも取り上げられました。このデータは承認申請の基盤となります。

ISLEND-1試験（NCT06630286）およびISLEND-2試験（NCT06630299）では、週1回投与のISL/LEN配合錠の安全性と有効性を評価しました。本データは、抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制の得られている成人HIV陽性者において、ISL/LENが、初めてかつ唯一の週1回経口投与HIV治療薬の選択肢となる可能性を示す優れたエビデンスを示しました。この開発中の配合錠は、HIV-1の逆転写酵素トランスロケーション阻害作用など複数の作用機序を有する次世代のヌクレオシド系アナログであるMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのイスラトラビルと、HIVのライフサイクルにおける複数の段階でHIV-1複製を阻害するファーストインクラスのカプシド阻害剤であるギリアドのレナカパビルを組み合わせたものです。イスラトラビルとレナカパビルの効力と薬物動態プロファイルにより、HIV治療における週1回の配合錠が可能となります。

ISLEND-1試験の結果

48週時の結果では、週1回投与のISL/LEN配合錠は、ウイルス学的抑制の維持においてビクタルビ®に対し非劣性でした。48週時におけるHIV-1 RNA量が50 copies/mL以上は、ビクタルビ®の投与を継続した治験参加者では1名（0.3%）だったのに対し、ISL/LENに切り替えた治験参加者では0名（0%）でした（FDA Snapshotアルゴリズムに基づく）。

ドイツのボン大学病院内科のJürgen Rockstroh（ユルゲン・ロックストロー）氏は、「1日1回投与の配合錠による抗レトロウイルス療法が今日のHIV治療の中心となっています。しかしながら、治療環境は変化し続けています。長時間作用型の治療薬は1日1回の錠剤の代替となります。ISLEND-1試験の結果では、ISL/LENが初の週1回経口投与配合錠の選択肢となる可能性が示されました」と述べています。

本盲検試験において、治療薬と関連のある有害事象はISL/LEN切り替え群で13.5%、ビクタルビ®継続群で13.2%と報告され、両群間で概ね類似していました。いずれの群でも、最も高い頻度で報告された治療薬と因果関係のある有害事象は、悪心（3%）および頭痛（3%）でした。重篤な有害事象は、両群同程度でした（ISL/LEN群5.3%、ビクタルビ®群4.6%）。有害事象によるISL/LENまたはビクタルビ®の投与中止率は低値でした（それぞれ2%、1.7%）。CD4陽性T細胞数およびリンパ球数は両群とも48週時まで安定しており、CD4陽性T細胞数またはリンパ球数の減少により投与を中止した治験参加者はいませんでした。48週時における体重の変化については、臨床的に意味のある群間差は認められませんでした。

ISLEND-2試験の結果

48週時において、ISL/LENは、ウイルス学的抑制の維持において毎日経口投与するHIV標準治療に対し非劣性でした。HIV-1 RNA量が50 copies/mL以上を示した治験参加者は、標準治療の抗レトロウイルス療法を継続した群では1.3%だったのに対し、ISL/LENを投与群では0.3%でした（FDA Snapshotアルゴリズムに基づく）。

Community Resource Initiativeのリサーチディレクターで、Cambridge Health Allianceの Zinberg Clinicのメディカルディレクターである Amy Colson（エイミー・コルソン）氏は、「シングルタブレットレジメンは何百万人ものHIVとともに生きる人々の将来を大きく変革してきました。週1回投与の治療により、選択肢が広がり、一人ひとりのニーズや選好に対応することが可能となります。48週時のデータでは、ISL/LENが初の週1回経口薬の選択肢として、長期的な治療ニーズをサポートし、HIV陽性者の選好に対応できる可能性が示されました」と述べています。

本非盲検試験において、治療との関連のある有害事象は、ISL/LEN投与群で18%、標準治療の抗レトロウイルス療法群で1%未満でした。ISL/LEN投与群で、最も多く報告された治験薬との因果関係のある有害事象（発現率2%以上）は、頭痛（5%）、悪心（3%）および下痢（3%）でした。有害事象による治験薬の投与中止率は低値でした（それぞれ1%、1%未満）。CD4陽性T細胞数およびリンパ球数は両群とも48週時まで安定しており、CD4陽性T細胞数またはリンパ球数の減少により投与を中止した治験参加者はいませんでした。48週を通し、両群とも体重は安定していました。

さらに、HIV治療レジメン変更に関する患者報告アウトカムの結果では、週1回経口投与のISL/LENに切り替えた群は、標準治療である毎日経口投与のHIV治療薬と比較して、治療の満足度が高く、治療の負担が軽減されたと報告されています。

イスラトラビルとレナカパビルの併用については現在開発中であり、未承認です。

HIV感染症およびAIDSを治癒する方法は、現在のところ存在しません。

ISLEND-1 試験について

ISLEND-1試験（NCT06630286）では、スクリーニング前の6カ月以上にわたりビクタルビ®（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミド）が投与され、ウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者（HIV-1 RNA量50 copies/mL未満）を対象に、週1回投与のイスラトラビル／レナカパビル（ISL/LEN）配合錠に切り替えた場合とビクタルビ®の投与を継続した場合の安全性および有効性を評価する、ギリアドが治験依頼者として実施した多施設共同、二重盲検、無作為化、実薬対照、第III相試験です。被験者は1対1の割合で無作為に割り付けられ、第1日目および第2日目にイスラトラビル／レナカパビル（ISL/LEN）を初回投与した後に第8日目から第96週まで週1回のISL/LEN投与に加えてプラセボ（ビクタルビ®と外観一致）を1日1回投与する群、またはビクタルビ®の1日1回投与に加えて第1日目および第2日目にプラセボ（ISL/LENと外観一致）を初回投与し、第8日目から第96週まで週1回のプラセボ（ISL/LENと外観一致）を投与する群に割り付けられました。本試験は全治験参加者が96週の来院を完了するまで盲検を維持します。主要評価項目は、48週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL以上の被験者の割合（FDAが定義するSnapshotアルゴリズムに基づく）

でした。主な副次評価項目は、96週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL以上の被験者の割合（FDAが定義するSnapshotアルゴリズムに基づく）、48週時および96週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL未満の被験者の割合（FDA Snapshotアルゴリズムに基づく）、48週時および96週時におけるCD4細胞数のベースラインからの変化量、ならびに治験薬投与下で発現した有害事象により投与を中止したISL/LEN投与群の被験者の割合でした。

ISLEND-2試験について

ISLEND-2試験（NCT06630299）は、スクリーニング前の6カ月以上にわたり安定した標準治療の抗レトロウイルス療法を受け、ウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者（HIV-1 RNA量が50 copies/mL未満）を対象に、ISL/LEN配合錠の週1回投与に切り替えた場合と標準治療を継続した場合を比較して安全性および有効性を評価する、ギリアドが治験依頼者として実施した多施設共同、非盲検、無作為化、実薬対照、第III相試験です。標準治療は、インテグラーゼ阻害剤（INSTI）、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NRTI）、ブーストしたプロテアーゼ阻害剤（PI）および非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）を含む2剤または3剤の抗レトロウイルス薬が含まれました。治験参加者は1対1の割合で、第1日目および第2日目にISL/LENを初回投与した後に第8日目から第96週まで週1回ISL/LENを投与する群、または2剤もしくは3剤の抗レトロウイルス薬による毎日経口投与の標準治療を第96週まで継続する群に無作為に割り付けられました。主要評価項目は、48週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL以上の被験者の割合（FDAが定義するSnapshotアルゴリズムに基づく）です。主な副次評価項目は、96週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL以上の被験者の割合（FDAが定義するSnapshotアルゴリズムに基づく）、48週時および96週時にHIV-1 RNA量が50 copies/mL未満の被験者の割合（FDA Snapshotアルゴリズムに基づく）、48週時および96週時におけるCD4細胞数のベースラインからの変化量、ならびに治験中に発現した有害事象により投与を中止したISL/LEN投与群の被験者の割合でした。患者報告アウトカムは、この非盲検試験における探索的評価項目です。

レナカパビルについて

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。

ギリアドのHIV治療および予防の臨床開発プログラムについてはこちらをご参照ください。

イスラトラビル（MK-8591）について
イスラトラビル（MK-8591）は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAが開発する強力な次世代のヌクレオシド系アナログで、即座にDNA鎖伸長反応を停止する逆転写酵素トランスロケーション阻害作用や、ウイルスDNAの構造変化の誘発による遅延性のチェーンターミネーションなどの複数の作用機序によりHIV-1の複製を阻害します 。

イスラトラビルは、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの他の抗レトロウイルス薬との2剤併用レジメンによるHIV-1治療薬として、複数の早期および後期臨床試験を実施しています。イスラトラビルは、抗ウイルス治療歴のない成人HIV-1陽性者を対象にドラビリンとの1日1回投与の併用療法（DOR/ISL）を評価する第3相試験、および開発中の非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）であるウロニビリン（MK-8507）との週1回経口投与の併用療法によるHIV-1治療に対する第2b相試験が実施されています。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのHIV治療薬および予防薬の臨床開発プログラムの概要は、こちらをご参照ください。

ギリアド・サイエンシズのHIV領域における活動について
ギリアドは約40年にわたり、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。ギリアドのHIV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。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのHIVの取り組み

当社は40年以上にわたりHIVの科学的研究、創薬に取り組み、HIVの治療を変える科学的ブレイクスルーを起こしてきました。さまざまな薬剤分類でHIVの影響を受ける人々に貢献できる新たな選択肢の開発をいち早く進めてきました。HIVを抑制、予防するためのさまざまな抗ウイルス薬の開発を今日も継続しています。当社は現実の生活に即した研究を進め、人々の生活がHIVによって決定づけられてしまうことのないよう取り組んでいます。変革的なイノベーション、世界のHIVコミュニティーとの連携、HIVの流行の終息を目指し、すべての人にアクセスを提供する取り組みに注力しています。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAについて

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国とカナダ以外ではMSD）は、最先端のサイエンスを駆使して、世界中の人々の生命を救い、生活を改善するというパーパスのもとに結束しています。130年以上にわたり、重要な医薬品やワクチンの発見を通して人類に希望をもたらしてきました。私たちは、世界トップクラスの研究開発型バイオ医薬品企業を目指し、人類や動物の疾患予防や治療に寄与する革新的なヘルスケア・ソリューションを提供するために、研究開発の最前線で活動しています。私たちは、多様かつ包括的な職場環境を醸成し、世界中の人々と地域社会に、安全で持続可能かつ健康な未来をもたらすため、責任ある経営を日々続けています。詳細については、当社ウェブサイトやX（旧Twitter）、Facebook、Instagram、YouTube、LinkedInをご参照ください。

ギリアドの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、レナカパビルに関するもの（ISLEND-1試験、ISLEND-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治療における週1回1錠の経口剤であるイスラトラビル／レナカパビルを含む）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2026年3月31日を期末とするギリアドの年次報告書（フォーム10-Q）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。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの将来に関する記述

このニュースリリースには、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。新薬パイプラインに対する承認取得またはその製品化による収益を保証するものではありません。予測が正確性に欠けていた場合またはリスクもしくは不確実性が現実化した場合、実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合も生じます。

リスクと不確実性には、業界の一般的な状況および競争環境、金利および為替レートの変動などの一般的な経済要因、米国および世界における医薬品業界の規制やヘルスケア関連の法制度が及ぼす影響、ヘルスケア費用抑制の世界的な傾向、競合他社による技術的進歩や新製品開発および特許取得、承認申請などの新薬開発特有の問題、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAによる将来の市況予測の正確性、製造上の問題または遅延、国際経済および政府の信用リスクなどの金融不安、革新的製品に対するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの特許権やその他の保護の有効性への依存、特許訴訟や規制措置の対象となる可能性等がありますが、これらに限定されるものではありません。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、将来に関する記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAに関するForm 10-Kの2025年度年次報告書および米国証券取引委員会（SEC）のインターネットサイト（www.sec.gov）で入手できるSECに対するその他の書類で確認できます。