

<報道関係各位>

2026年9月8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8月27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、ビクテグラビル／レナカパビル配合錠について、
米国食品医薬品局の承認を取得：複雑な治療レジメンを使用している人
を含む、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV 陽性者に対する
新たな1日1回投与のシングルタブレットレジメンの選択肢**

- 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、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の配合錠–
- 複雑なマルチタブレットレジメンでHIV治療を受けている多くの人々にとって、
初めてかつ唯一で、最小サイズのシングルタブレットレジメン–

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8月27日、米国食品医薬品局（FDA）が、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV 陽性者の治療薬としてビクテグラビル75 mg／レナカパビル50 mg 配合錠（BIC/LEN）を承認したと発表しました。BIC/LEN は、1日1回投与のシングルタブレットレジメン（STR）として、最小サイズのHIV 治療薬です。また、BIC/LEN は、既存のSTRを使用できず、複雑なマルチタブレットレジメンによりウイルス学的抑制が得られているHIV陽性者に対する初めてかつ唯一のSTR選択肢となります。

この新たな HIV 治療薬は、ガイドラインで推奨されているインテグラーゼ阻害剤（INSTI）として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新規作用機序を有するファースト・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。

ARTISTRY-1試験の主任試験責任医師で、ロンドン大学クイーン・メアリー校 感染症および健康格差学講座教授を務めるクロエ・オーキン医学博士（Chloe Orkin, MD）は、次のよう

に述べています。「BIC/LEN は、HIV とともに生きる人々のニーズに応えるために開発された、新たな1日1回投与のシングルタブレットレジメン（STR）です。今回の承認は、HIV 治療における重要な前進であり、特に既存の耐性や忍容性の問題により、ガイドラインで推奨されるSTRの恩恵を受けることができない患者さんにとって大きな意義を持ちます。BIC/LEN により、既存のシングルタブレット療法では十分に満たされていなかった患者さんのニーズに応える、シンプルな投与選択肢を提供することが可能になります」

今回の FDA による承認は、第33回レトロウイルス・日和見感染症会議（CROI 2026）のレイトブレイカーセッションで発表された第Ⅲ相ARTISTRY-1試験（[NCT05502341](#)）およびARTISTRY-2試験（[NCT06333808](#)）の結果に基づくものです。これらの試験では、複雑なマルチタブレットレジメンまたはビクタルビ®（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錠）から切り替えた患者さんを含む、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 BIC/LEN を評価しました。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プログラム全体を通じて2%以上の被験者で報告された主な副作用は、頭痛、悪心および下痢でした。ARTISTRY-1試験の詳細な結果は[The Lancet](#) 誌に、ARTISTRY-2試験の結果は[Lancet HIV](#) 誌に掲載されています。

ギリアド・サイエンシズの会長兼最高経営責任者（CEO）であるダニエル・オデイ（Daniel O'Day）は次のように述べています。「BIC/LEN は、HIV 領域におけるイノベーションへ向けたギリアドの長年にわたる取り組みを体現するものです。BIC/LEN は、ビクテグラビルと、当社のファースト・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ることで、治療レジメンの切り替えや簡素化を望むHIV とともに生きる人々に新たな選択肢を提供します。ギリアドは、HIV の治療および予防において複数の選択肢を提供することを目指しております。現在、1日1回投与、週1回投与および、さらに長期間作用型で開発中の候補製品群を有しており、本日の承認は、今後数年間にわたって続く数多くの承認の最初の一步となる可能性があります」

ARTISTRY-1試験では、HIV-1治療の第Ⅲ相登録試験として、これまでで最も高齢の集団が登録され、年齢の中央値は60歳でした。ベースライン時、被験者は1日当たり2錠から11錠の抗レトロウイルス薬を服用しており、その約40%は1日複数回の服用をしていました。さらに、治験参加者の HIV 治療期間の中央値は 28 年でした。また、過去の抗レトロウイルス薬耐性の割合は高く（NRTI耐性67%）、抗レトロウイルス薬耐性を理由として複雑な治療レジメンを使用している被験者は81%を占めていました。第Ⅲ相試験の結果、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、一部の空腹時脂質パラメータの改善に加え、治療満足度の向上が認められました。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。

BIC/LEN の投与開始時には、レナカパビルを併用した2日間の導入投与が必要です。その後は、BIC/LEN のみを1日1回経口投与します。

BIC/LENは、米国以外の国・地域では承認されていません。

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。

米国における BIC/LEN の適応および重要な安全性情報は以下の通りです。

BIC/LEN について

ビクテグラビル75 mg／レナカパビル50 mg (BIC/LEN) 配合錠は、ガイドラインで推奨されているインテグラーゼ阻害剤 (INSTI) として高い耐性バリアを有するビクテグラビルと、複数の段階に作用する機序を有するファースト・イン・クラスのカブシド阻害剤であるレナカパビルを配合した、1日1回投与のシングルタブレットレジメン (STR) です。ビクテグラビルとレナカパビルは、HIV のライフサイクルにおける複数の段階を標的とします。BIC/LEN は、複雑な治療レジメンを使用している人を含む、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV 陽性者を対象に開発され、第III相ARTISTRY 臨床試験プログラムの結果に裏付けられた、新たな1日1回経口投与の治療選択肢です。

米国におけるBIC/LEN の適応

BIC/LEN は、安定した抗レトロウイルスレジメンによりウイルス学的抑制 (HIV -1 RNA 50 copies/mL未満) が得られており、BIC/LEN を構成する各成分に対する既知または疑われる耐性が認められない成人HIV -1感染者において、現在の抗レトロウイルスレジメンの代替として使用する完全レジメンとして適応を有します。

重要な安全性情報

禁忌

併用投与：BIC/LEN をドフェチリドまたは CYP3A の強力な誘導薬と併用しないでください。

警告および注意

- 禁忌および薬物相互作用の項をご参照ください。BIC/LEN の投与前および投与中は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てください。

副作用

- 最もよくみられた副作用（全てのグレードで2%以上）は、頭痛（4%）、悪心（3%）および下痢（2%）でした。

薬物相互作用

- 処方情報：禁忌、警告、および临床上重要となる可能性のある薬物相互作用の詳細については、BIC/LEN の全処方情報をご参照ください。
- 酵素／トランスポーター：CYP3A の強力な誘導作用と UGT1A1 の誘導作用の両方を有する薬剤は、BIC/LEN の有効成分の血中濃度を大幅に低下させる可能性があります。CYP3A の強力または中程度の誘導薬は、BIC/LEN の有効成分の血中濃度を有意に低下させる可能性があります。CYP3A の強力な阻害作用と UGT1A1 の阻害作用の両方を有する薬剤、または P-gp、UGT1A1 および CYP3A を強力に阻害する薬剤との併用は、BIC/LEN の有効成分の血中濃度を有意に上昇させる可能性があります。

用法および用量

- 投与量：BIC/LEN 1錠およびレナカパビル 2錠を、1日1回、2日間経口投与する導入レジメンの後、BIC/LEN 1錠を1日1回経口投与する維持レジメンに移行します。錠剤は食事の有無にかかわらず服用できます。
 - 1日目：BIC/LEN 75 mg／50 mg 錠1錠およびレナカパビル 300 mg 錠2錠（600 mg）を経口投与
 - 2日目：BIC/LEN 75 mg／50 mg 錠1錠およびレナカパビル 300 mg 錠2錠（600 mg）を経口投与
 - 3日目以降：BIC/LEN 75 mg／50 mg 錠1錠を1日1回経口投与
- 飲み忘れ時の対応：BIC/LEN またはレナカパビルの導入投与を飲み忘れた場合は、気付いた時点で速やかに服用してください。レナカパビルの1日目と2日目の用量を同日に服用してはいけません。維持投与期間中に飲み忘れた場合も、気付いた時点で速やかに服用してください。前回の維持投与から7日超が経過している場合は、治療継続が臨床的に適切と判断される場合に限り、1日目から導入投与レジメンを再開してください。

妊婦および授乳婦への投与

- 妊婦：ビクテグラビルを含むレジメンを用いた臨床試験において、ビクテグラビルの曝露量低下が認められたため、妊婦で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。
- 授乳婦：HIV-1 陽性者には、授乳に伴う潜在的なリスクについて説明してください。

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 40 年近くにわたり、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 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、40 年近く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試験（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が含まれます。また、現在評価中のプログラムおよび／または適応に関する将来の申請を含む規

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が含まれます。さらに、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があります。また、ウイルス学的に抑制されている成人HIV陽性者の治療において、医師および患者さんがBIC/LENの有用性を認識しないリスク、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6月30日を期末とするギリアドの四半期報告書（Form 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。