

< 報道関係各位 >

2024年8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、2024年7月25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。国内におけるシュンレンカ®およびビクトルビ®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、広範にわたる革新的な HIV 治療ポートフォリオ およびパイプラインに関する研究データを発表

- 新たな5年間の臨床データおよびリアルワールドデータが、併存疾患を有する患者さんを含む多様な HIV 陽性者に対する長期の治療選択肢として、
ビクトルビ®をさらに支持-
- 開発中のさまざまな投与方法（1日1回、週1回、および年2回投与）の薬剤により、HIV 治療における選択肢の拡充、公衆衛生の向上、
およびアンメットニーズの解消を目指す-

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7月25日、さまざまな投与方法の広範にわたる開発中の薬剤および上市薬を含む、革新的なHIV治療ポートフォリオおよび研究パイプラインから得られた重要データを発表しました。[第25回国際エイズ会議](#)（AIDS 2024）で発表された結果には、HIV治療におけるアンメットニーズ解消を目的に、人を中心とした薬剤開発戦略に重点を置いたポートフォリオおよび将来を見据えたパイプラインが反映されています。

ギリアドのウイルス領域責任者で、上級副社長のジャレッド・バーテン（Jared Baeten, MD, PhD）は、次のように述べています。「ギリアドの全てのHIV治療研究の中心には人々がいます。私たちは、現在の治療選択肢の効果を最大限にするための研究や将来に向けた治療選択肢の開発を通じて、HIV陽性者を生涯にわたりサポートすることを目指しています。持続的なウイルス抑制は、HIVのケア・治療における主要なゴールであり、それによりHIV陽性者がより長く、より健康的な生活を送ることができ、ウイルスが検出されなけれ

ば、パートナーへのウイルス感染リスクを排除することができます。長期的な治療ゴールの達成には、一人一人が自身に適した治療により長期にわたる効果を得るための厳格なイノベーションが必要です」

ビクトルビの5年間のデータにおいて、ヒスパニック／ラテン系のHIV陽性者で高いウイルス学的抑制率の維持を示す

AIDS 2024で発表された新たな研究では、頻繁に、健康アウトカムの格差を経験し、HIV臨床試験の対象にならないことが多い、ヒスパニック／ラテン系の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））の持続性および長期の安全性プロファイルが示されました。具体的には、サブグループ解析の結果から、5年時点で、ビクトルビによる治療はおおむね忍容性が良好で、高いウイルス学的抑制を維持したことが示されました。欠損値を除外した

（Missing=Excluded: M=E）解析によると、240週の時点で、ヒスパニック／ラテン系のHIV陽性者の100%、および非ヒスパニック／ラテン系のHIV陽性者の98.1%が、ウイルス量検出限界以下およびウイルス量50 copies/mL未満を維持していました。試験治療下での薬剤耐性の発現は認められませんでした。ビクトルビを評価する本解析には、144週間の無作為化期や96週間の非盲検継続投与期にビクトルビによる治療を開始されたヒスパニック／ラテン系のHIV陽性者を対象とした、2つの第Ⅲ相無作為化試験（[Study 1489](#)および[Study 1490](#)）の統合解析が含まれます。

スペイン・マドリードのRamón y Cajal Hospitalの感染症科長であるサンティアゴ・モレノ・ギリエン医師（Santiago Moreno Guillen, MD）は、次のように述べています。「HIVは、他と比較して、ある特定のコミュニティに大きく深い影響を与えます。特に、ヒスパニック／ラテン系コミュニティは、アウトカムや治療の細かい点における差異を検証する長期の研究結果を必要としています。これらの長期結果は、最良の治療法を決定する一助になるとともに、私たちのコミュニティの生活に非常に大きな変化をもたらします。ヒスパニック／ラテン系のHIV陽性者において、5年時点で持続性のある有効性が示されたことは、注目すべき長期インサイトを提供し、HIVとともに生きるヒスパニック／ラテン系の人々に対する効果的な治療選択肢としてのビクトルビの役割を強化するものです」

ビクトルビは、両グループにおいておおむね忍容性は良好で、代謝および安全性アウトカムは類似しており、治療中止につながる試験治療下で発現した有害事象（TEAE）はほぼ認められませんでした。ヒスパニック／ラテン系の陽性者、非ヒスパニック／ラテン系の陽性者において、最もよくみられた治験薬と関連のあるTEAEは、それぞれ、下痢（2%、6%）、頭痛（5%、5%）および悪心（3%、5%）でした。

リアルワールドBICSTaR試験から得られたビクトルビへのスイッチデータにおいて、併存

疾患を有する高齢者で高いウイルス学的抑制率の維持を示す

Bictegravir Single Tablet Regimen (BICSTaR) 試験から新たに得られた追加の長期データにおいて、シングルタブレットレジメンに切り替え、かつ1つ以上の併存疾患を有するまたは過去に有していた50歳以上のHIV陽性者を対象に、ビクトルビの有効性と安全性を評価しました。2年時点の結果には、ウイルス抑制率、試験治療下での薬剤耐性の発現、薬物相互作用、および患者さんの満足度（切り替え後12カ月後に調査実施）が含まれました。

BICSTaR試験 (NCT03580668) は、現在進行中の国際共同、観察、単群、非比較、実臨床コホート試験で、未治療および治療歴のあるHIV陽性者を対象に、ビクトルビによる治療の有効性、安全性、忍容性および患者報告アウトカムの評価を目的としています。BICSTaR試験に登録されているHIV陽性者は、ベースライン時に高い併存疾患の有病率を示しています。

結果によると、ビクトルビへの切り替え2年後の有効性は高く、M=E解析によると、96% (315/328) のHIV陽性者が検出限界以下である50 copies/mL未満のウイルス量を維持していました。24カ月時点のウイルス抑制率は、切り替え時の年齢、性別および人種に関わらず類似しており、いずれのサブグループも93-100%の範囲でした。HIVSTQcスコアに基づく患者報告治療満足度は1年を通して上昇しました。試験治療下でのビクトルビに対する薬剤耐性の発現は、切り替え後24カ月を通して、認められませんでした。

BICSTaR試験の本解析における対象者は401名で、年齢の中央値は56歳、男性が86%、白人が81%、65歳以上が18%でした。最もよくみられたベースライン時の併存疾患は、心血管系 (48%)、代謝・栄養障害 (48%)、感染症 (34%) および精神疾患 (34%) で、22%は5つ以上の併存疾患を有していました。ビクトルビへの切り替えの忍容性はおおむね良好でした。治療薬と関連のある有害事象 (TRAE) がHIV陽性者の13% (54/401) に発現し、うち0.2% (1/401) は重篤なTRAEでした。TRAEにより中止したHIV陽性者は7% (27/401) でした。ビクトルビに切り替えたHIV陽性者は、臨床的に安定しており、脂質、肝臓および肝臓の数値に重大な悪化は認められませんでした。

AIDS 2024で発表されたデータは、複数の第III相試験で得られたデータを補完するものであり、ビクトルビの持続的な有効性、安全性プロファイルおよび高い耐性バリアを示すものです。

1日1回経口投与のビクテグラビルとレナカパビルの併用療法が持続的なウイルス抑制を示す

ARTISTRY-1試験 (NCT05502341) は、主に薬剤耐性歴により、ウイルス学的抑制を維持するために複雑な治療レジメンを必要とするHIV陽性者を対象に、開発中のインテグラーゼ阻

害剤 (INSTI) の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のレナカパビルの1日1回投与の併用療法と、既存の治療を比較する、現在進行中の非盲検、多施設共同、第II/III相試験です。服薬のしやすさやアドヒアランス向上を理由として、シングルタブレットレジメンがHIVの標準治療となっていますが、最大8%のHIV陽性者が、複雑な治療レジメン (1日に2錠以上と定義) を受けていると推定されています。

ARTISTRY-1試験では、スクリーニング前に6か月以上安定したベースラインレジメンの投与を受けた128名の陽性者が、1日1回経口投与のビクテグラビル 75 mg+レナカパビル 25 mg、ビクテグラビル 75 mg+レナカパビル 50 mg、または現在の安定したベースラインレジメン (n=25) を継続の3つの投与群に2:2:1の比率で無作為に割り付けられました。複雑なレジメンによりウイルス学的に抑制されているHIV陽性者における、ビクテグラビル+レナカパビル投与の24週時の有効性および安全性の主要アウトカムについては、[すでに発表されています](#)が、3つの投与群全てにおいて、6か月時点で安定したウイルス学的抑制が得られ、試験全体を通してウイルス量は一貫して低値を示しました。

AIDS 2024で発表された48週時のアウトカムでは、1日1回経口投与のビクテグラビル 75 mg+レナカパビル 50 mg群の90% (n=52) および1日1回経口投与のビクテグラビル 75 mg+レナカパビル 25 mg群の92% (n=51) において、ウイルス学的抑制が得られました (HIVウイルス量50 copies/mL未満、FDA Snapshotに基づく)。CD4数の変化は、3つの投与群で同程度でした。レナカパビル高用量投与群では、閾値を超えるウイルス量を示した陽性者が1名のみでしたが、レジメン変更後にウイルス学的抑制が得られました。レナカパビル低用量投与群では、閾値を超えるウイルス量を示した陽性者が2名いましたが、レジメンを変更することなく、後に両者ともウイルス学的抑制が得られました。

ビクテグラビル+レナカパビルの併用は、おおむね良好な忍容性を示し、早期投与中止につながる治験薬と関連のあるTEAEはほとんど認められませんでした。48週時までレナカパビル高用量投与群で最もよくみられたTEAEは、新型コロナウイルス感染症 (10%)、上気道感染症 (8%)、および下痢 (4%) でした。投与中止につながる治験薬と関連のあるTEAEは、レナカパビル高用量投与群では2%、レナカパビル低用量投与群では2%で認められ、ベースラインレジメンを継続した群では認められませんでした。

これらの最新結果は、複雑な抗レトロウイルス療法 (ART) レジメンでウイルス学的に抑制されているHIV陽性者を対象に、ビクテグラビルとレナカパビルの併用に関する継続的な評価を支持するものです。この開発中のビクテグラビル 75 mg+レナカパビル 50 mgによる併用療法は、ARTISTRY-1試験の第III相において、単剤レジメンとしてさらに評価が行われているとともに、ARTISTRY-2 ([NCT06333808](#)) の第III相試験においても、ウイルス学的に抑制されたHIV陽性者を対象に、同併用療法とビクタルビとの比較検討が行われていま

す。

新たなデータが、開発中のファースト・イン・クラスの週1回経口投与HIV治療併用レジメンについて、現在進行中の臨床開発を支持

GS-4182は、HIV治療を目的として開発中のレナカパビルの新規経口プロドラッグです。非臨床薬理学試験の結果において、GS-4182の忍容性はおおむね良好であるとともに、安全性プロファイルも良好でした。また、第Ia相first-in-human試験では、HIV非感染者を対象に、GS-4182の安全性および薬物動態（PK）を評価しました。この無作為化、盲検、プラセボ対照試験には単回および反復投与の用量漸増が含まれ、GS-4182がレナカパビルの濃度中央値に素早く到達し、目標とする有効性レベルを達成したことが示されました。グレード3以上のTEAEおよび重篤なTEAEの発現、またはTEAEによる投与中止はありませんでした。試験治療下で発現したグレード3以上の臨床検査値異常が9例報告されました。両試験のデータとも、週1回経口投与のHIV治療併用レジメンの一成分として、GS-4182を今後開発していくことを支持しています。

GS-1720は、HIV陽性者に新たな長時間作用型の選択肢を提供することを目標として、長時間作用型の薬剤との併用による新たな週1回投与の抗レトロウイルス（ARV）剤として、開発・評価中の選択的INSTIです。[すでに発表されたデータ](#)では、GS-1720が週1回の投与間隔で評価するのに適したPKプロファイルを有する最初の概念実証が示されました。AIDS 2024で発表された新たな非臨床データでは、in vitroおよび動物における経口投与後のGS-1720の安全性薬理および毒性プロファイルが評価されました。その結果、in vitroにおいて、ビクテグラビルと比較して、抗ウイルス活性が有意に改善され、非臨床におけるウイルス学的、薬理的および安全性プロファイルは同様であったことが示されました。さらに、first-in-human試験では、HIV非感染者を対象に、GS-1720の単回用量漸増の安全性およびPKが評価されました。その結果、GS-1720は、試験で評価した全投与量についておおむね忍容性は良好で、週1回経口投与を支持する半減期が示されました。

これらのデータは、HIV治療を目的として開発中のファースト・イン・クラスの週1回投与経口カプシド阻害剤／INSTI併用レジメンの成分として、GS-4182およびGS-1720の臨床開発の継続を支持するものです。

レナカパビルと広域中和抗体（bNAbs）の長時間作用型年2回投与レジメン

開発中のレナカパビルとbNAbs（teropavimab（GS-5423、TAB）+ zinlirvimab（GS-2872、ZAB））の併用を評価する[すでに発表された試験](#)の薬剤耐性解析の結果では、試験のスクリーニング基準により単一のbNAbsに対して感受性が高い陽性者（n=30）を含め、レナカパビルとbNAbsによる治療中、年2回投与で6カ月間にわたり高いウイルス学的抑制率を維持したことが示されました。3名の陽性者がウイルス学的リバウンドを経験（うち1名がレナ

カパビルに対する耐性を示す) しましたが、bNAbには耐性を示さず、経口ARTの再開により再抑制されました。これらの結果は、本薬剤の年2回投与の長時間作用型治療併用レジメンとしての可能性、および将来の長時間作用型HIV治療併用レジメンの選択肢の基本薬剤として、今後もレナカパビルの開発を継続する可能性を支持するものです。

ビクテグラビルとレナカパビルの併用については研究段階にあり、世界的にまだ承認されていません。併用で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。

GS-5423、GS-2872、GS-1720およびGS-4182は、開発中の化合物であり、単独またはレナカパビルとの併用を問わず、いかなる使用についても、米国食品医薬品局（FDA）やその他の規制当局からも承認されていません。また、安全性や有効性については、明らかになっていません。

レナカパビルは、複数の現在進行中の早期・後期開発プログラムにおいて研究が行われており、HIV陽性者一人一人の生活に合った、患者さん中心の多様な治療選択肢を提供する可能性があります。

シュンレンカの米国での適応および重要な安全性情報については、以下をご参照ください。ビクトルビの米国での適応および枠組み警告を含む重要な安全性情報については、以下をご参照ください。

HIVまたはAIDSを治癒する方法は現在のところ存在しません。

米国におけるシュンレンカの適応について

ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）カプシド阻害薬であるシュンレンカは、他の抗レトロウイルス薬との併用で、耐性、忍容性あるいは安全性に配慮すると、現行の抗レトロウイルスレジメンがうまくいかない、複数の治療歴があり、多剤耐性を有する成人HIV-1陽性者におけるHIV-1感染症治療が適応とされています。

米国におけるシュンレンカに関する重要な安全性情報

禁忌

- ・併用投与：シュンレンカを強力なCYP3A誘導剤と併用しないでください。

警告および使用上の注意

- ・抗レトロウイルス（ARV）併用療法を受けた患者において、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。

- ・ シュンレンカの長時間作用型特性および潜在的な関連リスク：患者の体循環において、シュンレンカの在留濃度が最長12カ月以上持続する可能性があります。注射剤最終投与後9カ月以内に投与を開始した場合、主にCYP3Aにより代謝される薬剤の曝露量が増加し、副作用のリスクが高まる可能性があります。服薬不遵守はウイルス学的反応の消失および耐性発現につながる可能性があるため、投与スケジュールについて、患者に助言してください。ウイルス学的失敗が生じた場合は、可能であれば、代替レジメンに切り替えてください。シュンレンカの投与を中止する場合は、注射剤最終投与から28週間以内に代替のARV抑制レジメンを開始してください。
- ・ 注射部位反応が生じたり、結節および硬結が持続したりすることがあります。

副作用

- ・ 主な副作用（全グレードで発現率3%以上）は、注射部位反応（65%）および悪心（4%）でした。

薬物相互作用

- ・ 処方情報：禁忌、警告および臨床的見解を含む重大な薬物相互作用の可能性に関する詳細情報については、シュンレンカの完全な処方情報を参照してください。
- ・ 酵素／トランスポーター：強力または中程度のCYP3A誘導剤は、シュンレンカの成分濃度を大幅に低下させる可能性があります。また、CYP3A、P-gpおよびUGT1A1を強力に阻害する薬剤は、シュンレンカの成分濃度を著しく上昇させる可能性があります。シュンレンカ注射剤の最終投与後9カ月以内に主にCYP3Aにより代謝される薬剤の投与を開始した場合、その薬剤の曝露量が増加し、副作用のリスクが高まる可能性があります。

用法および用量

- ・ 用法・用量：2つのオプションのいずれかで投与を開始し、その後は6カ月に1回、維持投与を行ってください。錠剤は食事の有無にかかわらず服用可能です。
 - ・ 開始時オプション1：1日目：927 mgを皮下注射および600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。2日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与
 - ・ 開始時オプション2：1日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。2日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。8日目：300 mg（300 mg錠×1）を経口投与。15日目：927 mgを皮下注射
 - ・ 維持療法期：927 mgを注射剤最終投与日から26週±2週ごとに皮下注射
- ・ 投与忘れ：維持療法期中に、注射剤最終投与日から28週を越えてしまったが、レナカビルによる治療継続が臨床的に適切であると判断した場合は、オプション1またはオプション2の1日目から開始時の用法・用量で投与を再開してください。

妊婦および授乳婦への投与

- ・ **妊婦**：ビクトルビは、安定したARV療法によりウイルス学的に抑制され、ビクトルビの個々の成分に対する既知の耐性関連変異を示さない妊婦に推奨されています。妊娠期間中にビクトルビによる血漿曝露の低下が報告されています。従って、妊娠中のウイルス量を注意深く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 に感染した授乳婦には、授乳によるリスクの可能性を伝えてください。

米国でのビクトルビの適応症

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）の適応症は、抗レトロウイルス（ARV）未治療の成人および体重 14 kg 以上の小児患者さんに対する HIV-1 感染治療、あるいは安定した ARV 療法によりウイルス学的に抑制され（HIV-1 RNA は 1 mL あたり 50 copies 未満）、ビクテグラビルまたはテノホビルへの耐性に関する既知の変異あるいは変異の疑いを示さない人々に対する現在の ARV 療法に代わる治療となります。

米国におけるビクトルビに関する重要な安全性情報

枠組み警告：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、ビクト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、ビクト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**：ビクト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、ビクタ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、ビクタルビの投与を中止します。

腎モニタリング：ビクタルビの投与開始前/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、ビクタ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、ビクタ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、ビクタ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、ビクタルビの成分濃度を大幅に上昇させる可能性があります。ビクタルビは、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タルビとの併用は、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：50 mg のビクテグラビル (BIC)、200 mg のエムトリシタビン (FTC) および 25 mg の テノホビルアラフェナミド (TAF) を含む 1 錠を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回服用します。体重 14 kg 以上 25 kg 未満の小児の場合：30 mg の BIC、120 mg の FTC および 15 mg の TAF を含む 1 錠を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回服用します。錠剤を丸ごと飲み込めない小児については、錠

剤の全ての部分が約 10 分以内に摂取される限り、錠剤を分割して各部分を別々に服用することができます。

- **腎機能障害**：体重 25 kg 以上の場合、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。体重 14 kg 以上 25 kg 未満の場合、CrCl が 30 mL/分未満の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 ARV 療法によりウイルス学的に抑制され、ビクトルビの個々の成分に対する既知の耐性関連変異を示さない妊婦に推奨されています。妊娠期間中にビクトルビによる血漿曝露の低下が報告されています。従って、妊娠中のウイルス量を注意深く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 に感染した授乳婦には、授乳によるリスクの可能性を伝えてください。

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・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 および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。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。

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めての 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 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、世界における HIV の流行を終結させることを目標としています。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1つとして認定されています。

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、ビクトルビ、レナカパビル、teropavimab、zinlirvimab、GS-1720 および GS-4182 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、現在評価中の適応症に対する今後の申請を含む、規制当局への承認申請および関連する申請や承認のタイムラインに関連する不確実性、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、現在評価中のこれらのプログラムの適応症が全く商業化されない可能性、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、2024 年 3 月 31 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」とみなされます。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、リスクや不確実性を伴いますので、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。