

<報道関係各位>

2024年11月28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11月12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。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、広範で革新的な HIV 治療ポートフォリオとパイプラインに関する研究データを発表、科学的リーダーシップを強調

–BICSTaR 試験の 4 年間の結果が、ビクトルビ®の長期有効性および安全性プロファイルをさらに示し、HIV 臨床ケアに関するインサイトを提供–

–HIV 治療パターンに関する新たなデータが、
ビクトルビ®の高い耐性バリアを裏付け–

–開発中の 1 日 1 回、週 1 回、および年 2 回投与のさまざまなレジメンで、HIV 治療における選択肢の拡充、アンメットニーズの解消、および
世界での流行終結への貢献を目指す–

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11月12日、さまざまな投与頻度／方法の広範にわたる開発中の化合物および販売されている薬剤を含む、革新的なHIV治療ポートフォリオおよびパイプラインから得られた、新たな研究データを発表しました。[国際HIV感染症薬物療法会議](#)（HIV Glasgow 2024）で発表された主な結果には、HIV治療におけるアンメットニーズ解消および世界での流行終結のため、人を中心とした薬剤開発戦略に重点を置いた変革をもたらす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。

ギリアドの上級副社長兼ウイルス領域ヘッドのジャレッド・バーテン（Jared Baeten, MD, PhD）は、次のように述べています。「全ての人々がHIV治療における長期的な成功を達成できる革新的な選択肢の提供なくして、私たちは流行を終結させることはできません。複雑なHIV治療には、人々を薬の開発プロセスの中心に据える生物医学的なイノベーションが必要であり、現在の治療選択肢の効果を最大限に生かす研究、将来に向けてより多くの治

療法を開発するための真摯な取り組みが必要です。ギリアドのHIV Glasgowへの貢献は、HIV陽性者の選択肢を拡充し、治療アウトカム向上を目指し、人々を第一に考えたアプローチを通じた科学的発見への当社の継続的なコミットメントを強調するものです」

BICSTaR試験の長期観察データ

Bictegravir Single Tablet Regimen (BICSTaR) 試験から得られた2つのデータセットからの新たなアウトカムは、複数の第III相試験から得られた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が認められた結果と一貫していました。

BICSTaR ([NCT03580668](#)) 試験は、未治療 (TN) および治療歴のある (TE) HIV陽性者を対象に、通常の臨床現場における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 (PRO) を評価する、国際共同、前向き、観察、単群、非比較の2年間コホート試験です。本試験には、12カ国から2,379名のHIV陽性者が登録されています。BICSTaR試験に登録されているHIV陽性者の中には、ベースライン時の併存疾患の有病率が高い被験者が含まれています。

1つ目の発表では、カナダ、フランス、ドイツからBICSTaR試験に参加した被験者の4年間の結果が報告されました。ビクトルビは、引き続き、実臨床で高い有効性と忍容性を示し、TN被験者において、PROのある程度の改善が認められたケースもありました。4年時点で、TN被験者では全般的な症状が改善し、TE被験者では症状が安定していました。同様に、精神的サマリースコアは、TN被験者では改善が認められ、TE被験者では安定していました。4年時点で、ビクトルビは、高いウイルス学的抑制を維持し、それぞれTN被験者では98%、TE被験者では97% (HIV-1 RNA <50 copies/mL) でした (欠損値を除外した解析)。

試験治療下でビクトルビに対する薬剤耐性は報告されていません。被験者全体のうち、7%が薬剤関連有害事象 (DRAE) により投与を中止しましたが、最も多く報告された事象は体重変化で、4%の被験者のみに認められました。DRAEおよび重篤なDRAEが、それぞれTN被験者の17%と0%、TE被験者の14%と0.3%に認められました。

BICSTaR解析の2つ目の発表は、ビクトルビにスイッチしたTE被験者 (n=1,496) の24カ月 にわたる自己申告による治療アドヒアランスに重点を置きました。ベースライン時および24カ月時のいずれにおいても、アドヒアランススコアの中央値は高く、それぞれ95%と97%でした。報告された過去30日間の服用忘れの平均回数は少なく、1回未満でした。軌跡解析では、ほとんどの被験者が「ほぼ完璧」からやや高いアドヒアランスを示し、時間が経過しても安定していました。2つの小規模なグループにおいては、ビクトルビへの切り替え後、初めはアドヒアランスが高かったが次第に低下、または初めは低かったが次第に上

昇しました。上記2つの小規模なグループにおいてアドヒアランスの変化が認められた被験者数については、所見の解釈に注意が必要であることを意味しています。

アドヒアランスの軌跡に関わらず、24カ月を通して、全群においてビクトルビによる持続的な高いウイルス学的抑制 (HIV-1 RNA <50 copies/mL) を示され (全体で96%、欠測値を除外した解析)、試験治療下での薬害耐性は認められませんでした。抗レトロウイルス療法の長期的成功には、HIV陽性者のライフスタイルへの侵襲が最も少ない、効果的なレジメンが必要です。アドヒアランスが不完全であることが確認されているにも関わらず、特定のレジメンで完全なウイルス抑制を維持できるという寛容性は、長期アウトカムをさらに改善できる追加的な特性と考えられます。

BICSTaR試験の被験者の4年間にわたるリアルワールドフォローアップにおいて、ビクトルビは継続的に高い水準の有効性および忍容性を示し、TN被験者のPROにおいて、ある程度の改善が認められました。本結果は、HIV研究における人中心のアプローチとして、PROの重要性を強調するもので、健康関連QOL、特にHIV陽性者の精神面の健康状態への影響に関する理解を深める一助となります。また、これらのグループに対する治療戦略を理解する一助となる可能性もあります。

インテグラーゼ阻害剤に対する薬剤耐性発現パターン

ROSETTAレジストリは、HIV陽性者の治療におけるインテグラーゼ阻害剤 (INSTI) のポリシーおよび将来的な使用を正しく伝えることを目的として、INSTIベースのレジメンによるウイルス学的失敗の個々のケースに関する情報収集を目指しています。最新の口頭発表で報告された計画的な中間解析には、125の臨床データセットおよび124のデータシーケンスが含まれています。111例がドルテグラビル (DTG)、10例がビクテグラビル (BIC)、4例がカボテグラビル (CAB) による治療失敗経験がありました。19.4%の被験者で過去にINSTIが投与されていました。主なINSTI関連耐性変異が33例 (26.6%) 認められ、うち、28例がDTG、3例がBIC、および2例がCABによる治療失敗でした。特に、認められた2つの変異 (G118RおよびR263K) については、過去のINSTI投与例では認められなかったもので、過去の曝露により耐性経路が異なることが示唆されました。

さらに、ウイルス学的に抑制されたHIV陽性者を対象に、ビクトルビを含む経口シングルタブレットレジメン (STR) および注射剤のCAB+riplivirine (CAB+RPV) における耐性関連変異 (TE-RAM) TE-RAM率を比較する、文献レビューおよびネットワークメタ解析による試験治療下でのTE-RAM解析の最新データが発表されましたが、統計学的に有意な差は認められませんでした。

しかし、48週時、ビクトルビのTE-RAMリスクは、2カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤より

推定で78% [RR 0.22 (0.02-2.02 : 95%信頼区間 (CI))]、1カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤より推定で46% [RR 0.54 (0.06-5.27 : 95% CI)] 低くなりました。2カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤は、解析に含まれる全てのINSTIおよびPIベースのSTRよりもRAM発現率が高いことが示されました。さらに、ビクトルビの48週時のAEによる投与中止リスクは、1カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤 [RR 0.15 (0.03-0.75 : 95% CI)] および2カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤 [RR 0.16 (0.04-0.67 : 95% CI)] より有意に低くなりました。全体的に、解析ではビクトルビのTE-RAM回避率が最も高く、一方、2カ月に1回投与のCAB+RPV注射剤は、耐性バリアの低いSTRと同様、TE-RAMリスクに関連する薬剤耐性バリアが低いことが示されました。

世界的にINSTIを含むレジメンが広く使用されていることを考慮すると、これらの結果は、治療管理において、個人の治療歴や過去の薬剤耐性変異の状況を把握することの重要性を強調しています。

HIV/ HBV重複感染

ALLIANCE試験 ([NCT03547908](#)) は、治療を開始した成人HIV-1/ HBV重複感染者を対象に、ドルテグラビル50 mg+エムトリシタビン200 mg/ テノホビルジソプロキシル fumarate 300mg (DTG+F/TDF) と比較して、ビクトルビを評価する、現在進行中の第III相試験です。ALLIANCE試験は、未治療の成人HIV/ HBV重複感染者を対象に、TAFベースとTDFベースのレジメンとを比較する、初の無作為化臨床試験です。同試験の目的は、HIV、HBV両方を効果的に抑制する可能性のあるレジメンの評価です。[以前報告された結果](#)では、どちらの抗レトロウイルスレジメンにおいても有効性が示されました。

HIV Glasgowで発表された非盲検継続投与段階の144週時のアウトカムは、治療を開始した成人HIV/ HBV重複感染者を対象に、ビクトルビの研究的使用における長期有効性および安全性について報告しています。新たに発表されたデータでは、3年間の治療後も、ビクトルビは、HIV-1、HBVそれぞれについて、高いウイルス学的抑制 (HIV RNA <50 copies/mLおよびHBV RNA <29 IU/mLと定義) を維持したことが示されています。144週時においても、ビクトルビは、HIV-1 RNA (99.0%)、HBV DNA (80.2%) とともに、高い水準のウイルス学的抑制を維持しました。

3年間を通しての安全性に関する結果は、ビクトルビの確立されたプロファイルと一貫性を示しています。試験治療下での有害事象 (TEAE) が32%の被験者で報告されましたが、大半は軽度から中等度で、TEAEによる治療中止はわずか1% (n=1) でした。これらのデータは、抗ウイルス療法を開始した成人HIV-1/ HBV重複感染者に対する、ビクトルビの臨床的ベネフィットを示しています。

HIV／HBV重複感染者に対するビクタルビの使用は研究段階にあり、本使用の安全性および有効性は確立されていません。

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

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 (BIC) とファースト・イン・クラスのキャプシド阻害剤のレナカパビル (LEN) 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BIC 75 mg + LEN 25 mg、BIC 75 mg + LEN 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、BIC + LEN投与の48週時の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。

HIV Glasgowで発表された48週時の結果では、ベースラインレジメンからBIC + LENへの切り替え後に、脂質および血糖値を測定するパラメータが全体的に改善されたことが示されました。48週時に、BIC + LENの両群 (BIC 75 mg + LEN 25 mgおよびBIC 75 mg + LEN 50 mg) において、複雑な抗レトロウイルスレジメン群と比較して、空腹時の脂質パラメータがベースライン時から全体的に改善されました。総コレステロール変化の中央値は、それぞれ-12.3%、-8.1%、+1.8%でした。空腹時の血糖値は同程度で、BIC + LENの両群はそれぞれ+3、+2、複雑な抗レトロウイルスレジメン群は-6でした。

薬物動態 (PK) 解析による結果は、第III相試験でのBIC 75 mg + LEN 50 mgの合剤 (FDC) の使用を支持するもので、第II相試験でのBIC 75 mg + LEN 50 mgの曝露経験と一致します。この併用投与量は、有効性、安全性、累積PK、および投与忘れが生じた際の曝露量の範囲の追加考慮に基づいて、選択されました。

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、BICとLENのFDC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BIC 75 mg + LEN 50 mgによる併用療法は、ARTISTRY-1試験の第III相において、シングルタブレット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試験 ([NCT06333808](#)) の第III相においても、ウイルス学的に抑制されたHIV陽性者を対象に、併用療法とビクタルビとの比較検討が行われています。

開発中の新たな週1回投与の経口HIV治療併用レジメン

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、新たな週1回投与の抗レトロウイルス (ARV) 剤との併用レジメンの成分として、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回投与に適したPKプロファイルを有するという概念実証が示されました

HIV Glasgowで発表された新たなアウトカムでは、GS-1720のPKおよび薬物耐性データが、第Ib相試験において評価されました ([NCT05585307](#))。11日目の時点で、GS-1720濃度が阻害指数の2倍を超えた被験者において、安定した抗ウイルス活性 (HIV-1 RNAがベースライン時から1.5 log₁₀ copies/mL以上減少) が認められました。

スクリーニング時にインテグラーゼに対する一次耐性関連変異が認められた被験者はおらず、11日目の時点で、いずれのGS-1720濃度においても、INSTIクラスに対する耐性は検出されませんでした。

これらのデータは、HIV陽性者に対する新規の長時間作用型治療選択肢提供を目的として、新たに開発中のGS-4182との週1回経口投与INSTI/カプシド阻害剤併用レジメンの成分として、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 (bNAb) の長時間作用型年2回投与レジメン

その他のHIV治療研究の結果には、レナカパビル (LEN) とbNAb (teropavimab (GS-5423, TAB) + zinlirvimab (GS-2872, ZAB)) の併用投与を受けた患者さんの治療に対する奏効を評価する第Ib相試験 ([NCT04811040](#)) における、有効性および安全性アウトカムの統合解析に関する口頭発表が含まれています。

26週時の結果の統合解析は、ZABの投与量 (低用量群: 10 mg/kg 静脈内投与 (IV)、または高用量群: 30 mg/kg IV) により層別化されています。26週時、HIVウイルス量50 copies/mL以上 (FDA Snapshotに基づく) が認められたのは、LEN + TABおよびZAB低用量群の被験者では21% (n=3)、LEN + TABおよびZAB高用量群の被験者では0% (n=0) でした。治験薬関連の重篤なAEは認められませんでした。最もよくみられたAEは、LEN皮下注に関連する注射部位反応でした。

[既に発表された試験](#)の結果では、試験のスクリーニング基準に従ったLENおよびbNAbの1回投与後の6カ月間、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。

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LENの開発を継続する可能性を支持するものです。LEN、TABおよびZABは、現在進行中の第II相試験 ([NCT05729568](#)) において、HIV治療を目的として、標準治療の経口ARTと比較した評価を行っています。

BICとLEN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LEN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。

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。

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との併用により、多剤耐性を有するHIV成人陽性者に対する治療薬として、多くの国々で承認されています。レナカパビルのHIV予防への使用は研究段階にあり、その使用に対する安全性および有効性は確立されていません。

レナカパビルの活性薬剤にみられる複数の過程における作用機序は、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開発されており、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治療における基本薬として開発されており、併用療法、または単剤療法として、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および選好に対応する一助となる、複数の投与頻度の長時間作用型経口薬および注射剤の選択肢提供を目標としています。

ビクタルビについて

ビクタルビは、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回錠レジメン（STR）においては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。ビクタルビは、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F/TAFをバックボーンとする配合剤です。ビクタルビは完全なSTRで、他のHIV治療薬と併用しないでください。

米国でのビクタルビの適応症

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）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。

米国におけるビクタ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。ビクタ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coni 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。推定クレアチニンクリアランス（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：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、協力および慈善事業への寄付を通じて、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、ビクタルビ、ビクテグラビル、レナカパビル、teropavimab、zinlirvimab、および GS-1720 に関するものを含む現在進行中および追加の臨床試験

（ALLIANCE、ARTISTRY、BICSTaR、NCT04811040、NCT05585307 の各試験など）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、たとえ規制当局から承認を得たとしても、その使用に関して重大な制約が課される、あるいは当該規制当局による承認撤回あるいは敵対的行動などのリスク、ギリアドが、ビクテグラビル、レナカパビル、teropavimab、zinlirvimab、GS-1720 などを含む、現在評価中の適応症に対するプログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果として、そ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 9 月 30 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なく、更新する意向もありません。