

2018年5月15日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド・サイエンシズ
非代償性肝硬変と直接作用型抗ウイルス剤治療不成功の
C型肝炎ウイルス感染症患者に対する治療薬
ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠
日本での製造販売承認を申請

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」）（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ルーク・ハーマンス）は、本日、非代償性肝硬変患者と直接作用型抗ウイルス剤（DAA）治療不成功の患者に対する1日1回投与のC型肝炎ウイルス（HCV）感染症治療薬であるソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（SOF/VEL）の日本での製造販売承認申請を行いました。

ソホスブビルは、2015年3月にソバルディ®錠400mgとして承認された核酸型NS5Bポリメラーゼ阻害剤であり、今般申請したSOF/VELは、NS5A阻害作用を有する新有効成分であるベルパタスビルを配合した新医療用配合剤です。なお、SOF/VELは、現在米国及びEU等において承認を取得し、「Epclusa®」の製品名にて販売されています。

本邦では、非代償性肝硬変を伴うC型肝炎ウイルス感染症に対して承認された治療薬は現在のところありません。申請時に提出したデータでは、C型非代償性肝硬変患者（CPT分類B又はC）を対象とした国内第III相試験（GS-US-342-4019試験）において、SOF/VELを12週間投与した結果、92%（47/51例）の患者がSVR12（治療終了後12週時点のウイルス量が検出限界未満）を達成しました。

また、DAAによる前治療不成功のジェノタイプ1型又は2型の患者を対象とした別の国内第III相試験（GS-US-342-3921試験）において、SOF/VELとリバビリンを24週間併用投与した結果、97%（58/60例）患者がSVR12を達成しました。

ギリアドの研究開発部門のヘッドであり、チーフ・サイエンティフィック・オフィサーのジョン・マクハチソン（John McHutchison, M.D.）は、次のように述べています。「ギリアドは、たとえ特に治療が難しい患者さんであっても、C型肝炎の患者さんを治癒する効果的な治療法を提供することにコミットしています。このたび、ジェノタイプ1型および2型のC型肝炎治療薬として承認された最初の1回1錠投



与の製剤であるハーボニーを補完する、当社で2剤目の1回1錠投与のC型肝炎治療薬となる本剤の承認申請が実施できたことを嬉しく思います。」

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、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオファーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす難病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。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か国以上で事業を行っています。

将来予想に関する記述

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。これには、日本において、厚生労働省が、この度のソホスブビル/ベルパタスビル配合錠の申請について現在予想されているスケジュール通り承認をしない場合もあり、たとえ承認されたとしてもそれに対して多大な制約が設けられる可能性もあります。

これらのリスクや不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予想に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。本記述の内容は確定したものではありませんのでご注意ください。これらのリスクやその他のリスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2018年3月31日までの四半期のギリアド社四半期報告書（フォーム10-Q）で詳細に説明しています。すべての「将来予想に関する記述」は、現在ギリアドが把握している情報に基づくものであり、ギリアドはそうした「将来予想に関する記述」を更新する義務を負わないものとします。

###

お問い合わせ先：

ギリアド・サイエンシズ株式会社 広報部 野間

E-mail: JPPublic.Affairs@gilead.com

TEL:03-6837-0790

FAX:03-5224-5270