

2015年7月3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
ジェノタイプ1型C型慢性肝炎治療薬
1日1回1錠経口投与
「ハーボニー[®]配合錠」製造販売承認取得

国内第III相臨床試験で100%の著効率（SVR12）を達成
ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者でインターフェロンおよびリバビリン投与が不要に

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：折原祐治）は、本日、ジェノタイプ1型C型慢性肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」（以下「ハーボニー[®]」）（一般名：レジパスビル・ソホスブビル配合剤）の製造販売承認を取得しました。ハーボニー[®]は、NS5A 阻害薬レジパスビルと核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害薬ソホスブビルの配合剤で、ソホスブビルは、すでに「ソバルディ錠[®]400mg」（以下「ソバルディ[®]」）として、2015年3月に製造販売承認を取得しています。ハーボニー[®]はジェノタイプ1型C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を適応とし、1日1回1錠、12週間経口投与します。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター肝炎免疫研究センター（千葉県）教授 溝上 雅史氏（医師、医学博士）は、次のように述べています。「ハーボニー[®]の承認は、国内のC型慢性肝炎治療を大きく進展させるものです。ハーボニー[®]は、患者さんによっては投与が困難で忍容性も低い場合のあるインターフェロンとリバビリンの投与を不要とし、ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎患者さんの多くが1日1回1錠の経口剤による12週間の投与での治療が可能となります。」

日本は先進国の中で最も肝臓がんの発症率が高い国のひとつとされていますが、その原因は主としてC型肝炎ウイルスの感染であり、100万人を超す日本のC型慢性肝炎患者の70~80%*がジェノタイプ1型C型肝炎ウイルスに感染していると言われています。

*出典：「肝炎情報センター」http://www.kanen.ncgm.go.jp/forpatient_hcv.html

ハーボニー[®]の承認は、日本人の未治療または治療経験のあるジェノタイプ1型のC型慢性肝炎患者さんにレジパスビル・ソホスブビル配合剤（n=157）またはリバビリン併用下でレジパスビル・ソホスブビル配合剤（n=161）を投与した318例を



対象とした第 III 相臨床試験（試験 GS-US-337-0113）の成績に基づいています。被験者 318 例の 34%が年齢 65 歳以上で、23%が代償性肝硬変を有していました。

この試験では、リバビリン非併用下で 12 週間にわたりレジパスビル・ソホスブビル配合剤の投与を受けた被験者のうち、未治療患者さんの 100%（n=78/78）および治療経験のある患者さんの 100%（n=79/79）が、持続的ウイルス学的著効（SVR12）を達成しました。リバビリン非併用下でのレジパスビル・ソホスブビル配合剤の投与で見られた有害事象は概して軽度であり、鼻咽頭炎（29%）、頭痛（7%）、倦怠感（6%）などでした。

また、今回の承認は、ジェノタイプ 1 型 C 型肝炎患者を対象にレジパスビル・ソホスブビル配合剤による 8 週間、12 週間または 24 週間投与法を評価した 3 つの海外第 III 相臨床試験（試験 ION-1、ION-2、ION-3）より得られた結果にも基づいています。これらの試験は米国、欧州およびプエルトリコで実施され、未治療の患者のほか、プロテアーゼ阻害薬併用レジメンを含む前治療で効果が得られなかった患者さん、代償性肝硬変を有する患者さんも含まれています。これらの試験では、リバビリン非併用下でレジパスビル・ソホスブビル配合剤を投与された患者さん（n=1,080）の 94~99%が SVR12 を達成しました。

当社の研究開発担当執行副社長兼最高科学責任者であるノーバート・ビショフバーガーは次のように述べています。「ハーボニー[®]は、安全かつ簡便で、良好な忍容性を備えた治療法です。著効率が最大で 100%に及び、インターフェロンとリバビリンの投与が不要で、ジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎患者さんの多くを治す期待が持てます。C 型慢性肝炎治療における 2 つの大きな進歩として、ジェノタイプ 1 型に対するハーボニー[®]とジェノタイプ 2 型に対するソバルディ[®]の両剤の安全性と有効性を示すことができたことを非常に嬉しく思います。ソバルディ[®]はわずか 3 か月前に承認されたばかりですが、ハーボニー[®]についても一日も早く日本の患者さんにお届けできるよう期待しております。」

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 30 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、医師及び患者が他の治療に勝るハーボニー®のメリットを認識しないかもしれず、このために製品を処方したがるという可能性のあるというリスクや、保険者が製品を承認または償還したがるという可能性のあるというリスクが含まれます。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、2015年3月31日までの四半期のギリアド社フォーム 10-Qに関する四半期報告書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。

###

Harvoni®は、ギリアド・サイエンシズ社または同社の関連会社の登録商標です。