

<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
B型慢性肝疾患治療薬
テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠 (TAF)
日本での製造販売承認申請

*第3相試験において、高いウイルス抑制率と
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) *との比較で腎及び骨の
安全性パラメータの改善を示す*

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、開発中で1日1回投与（成人対象）のB型代償性肝硬変を含む慢性B型肝炎ウイルス（HBV）感染症に対する治療薬であるテノホビルアラフェナミド（TAF）25mgの日本での製造販売承認申請を行いました。

TAFはテノビルの新規プロドラッグであり、ギリアド社のテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）と同様の高い抗ウイルス効果をTDFの10分の1よりもさらに少ない用量で示しました。また、TDFと比較して、腎及び骨に対する安全性の改善がこれらの代用マーカーを用いて確認されました。

ギリアド研究開発担当上級副社長兼 Chief Scientific Officer であるノーバート・ビショフバーガー博士は次のように述べています。「日本では依然として100万人以上がHBVに慢性的に感染した状態にあることから、安全性が高く、且つ効果的な新しい治療法の高いニーズが存在します。第3相試験の結果から、患者が生涯向き合わなければならないB型慢性肝炎の治療をTAFが改善することを期待しています。」

本申請は、未治療及び既治療のHBe抗原陰性及びHBe抗原陽性の成人のB型慢性肝炎感染患者を対象として実施された2つの第3相国際共同試験（GS-US-320-0108及びGS-US-320-0110）の48週時のデータにおいて、TAFの有効性（48週でHBV DNA < 29 IU/mL）がTDFに対して非劣性であるとの主要評価項目が達成されたことに基づいています。また、これらの第3相試験には、日本の施設から日本人患者も参加しています。「AASLD（米国肝臓学会：American Association for the Study of Liver Disease）」の基準により評価した血清アラニン・アミノトランスフェラーゼの正常化を達成した患者の割合は、TAF群に割り付けられた患者でTDF群より高く、統計学的に有意差を示しました。



腎及び骨の安全性に関する臨床パラメータの変化については、TAF 群での好ましい結果が確認されました。すなわち、TAF を投与された患者では、48 週時点における寛骨及び脊椎骨密度のベースラインからの低下率が TDF を投与された患者に比べて有意に小さく、また、48 週時点の血清クレアチニン値のベースラインからの変化量でも、TAF 群で有利な結果が示されました。有害事象による投与中止率及び主要な有害事象は TAF 群と TDF 群で類似していました。

B 型慢性肝疾患に対する TAF 単剤による治療法は開発段階にあり、その安全性と有効性は確立されていません。

*TDF は、日本では B 型慢性肝疾患治療薬「テノゼット®錠 300 mg」としてグラクソ・スミスクライン社より販売されています。

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 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。そうした要因には、ギリアド社が B 型慢性肝炎治療薬としての TAF を米国および欧米諸国において現在予定されるタイムラインで申請出来ない可能性があることを含みます。また、日本でのさらなる治験において好ましくない結果を得たり、新薬承認申請が却下されたり、承認されたとしてもその使用に重要な制限が生じ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、2015 年 12 月 31 日までの四半期のギリアド社フォーム 10-K 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、現在ギリアド社が把握している情報に基づくものであり、ギリアド社はそうした「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。