

<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
C型慢性肝炎治療薬 「ソバルディ®錠 400mg」

ジェノタイプ3型のC型慢性肝炎の治療を目指して、
「セログループ1（ジェノタイプ1）を除くC型慢性肝炎及び
C型代償性肝硬変のウイルス血症の改善」を予定効能・効果
として一部変更承認申請を実施

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、C型慢性肝炎治療薬「ソバルディ®錠 400mg」（以下「ソバルディ」）（一般名：ソホスブビル）のリバビリン（RBV）との24週間併用において、「セログループ1（ジェノタイプ1）を除くC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変のウイルス血症の改善」を予定効能・効果として日本での一部変更の承認申請を行いました。今回の申請では、未だ確立された治療法のない、ジェノタイプ3型に対する適応追加を予定しております。

ソバルディは、RBVとの12週間併用投与において、「ジェノタイプ2型のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を効能・効果として2015年3月に製造販売承認されています。今回の申請は、RBVとの24週間併用投与によるジェノタイプ3型のC型慢性肝炎患者（555例）を対象とした主に4つの海外臨床試験成績*に基づくものです。

*臨床試験：VALENCE、BOSON、PHOTON-1及びPHOTON-2

なお、ソバルディは、米国ではジェノタイプ1、2、3または4型のC型肝炎ウイルス感染症の治療に対し、他の薬剤との併用による抗ウイルス治療での一剤として、2013年12月に承認を取得しています。また、欧州では他の薬剤との併用でジェノタイプ1、2、3、4、5または6型のC型肝炎ウイルス感染症の治療に対して、2014年1月に承認されています。

今回の申請をはじめとして、ギリアドは医療関係者の方々と共に、日本の患者さんへ新しい治療法を一日も早くお届け出来るよう努力してまいります。



ソバルディ®について

ソバルディ®は、ジェノタイプ 2 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の効果・効能をもつ核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤です。

C 型慢性肝炎 ジェノタイプ 2 型の治療においてインターフェロンを必要とせず、RBV との併用において 12 週間投与を可能とした初めての経口薬のみの治療法で、2015 年 3 月 26 日に製造販売承認を取得しています。

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。これには、日本において、厚生労働省が、この度の適応拡大を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、2016 年 6 月 30 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。