

2014年9月24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型のC型慢性肝炎治療薬
レジパスビル (Ledipasvir) ・ソホスブビル (Sofosbuvir) 配合剤
日本での製造販売承認申請

- 国内第3相臨床試験では、12週のレジパスビル/ソホスブビル (LDV/SOF) 配合剤による治療を受けた患者の100%が持続的ウイルス学的著効 (SVR12) を達成 --
- LDV/SOF 配合剤が認可された場合、C型肝炎治療は簡略化され、ジェノタイプ1型 HCV 感染患者に対する1日1回1錠12週間の投与が可能に --

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型のC型慢性肝炎に対する治療薬として、NS5A 阻害薬レジパスビル (LDV) 90 mg と核酸アナログ型ポリメラーゼ阻害薬ソホスブビル (SOF) 400 mg の配合剤（1日1回投与）の日本での製造販売承認申請を行いました。申請時に提出したデータでは、国内第3相臨床試験における投与終了後12週時の持続的ウイルス学的著効率 (SVR12) が100%であり、ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎・代償性肝硬変の未治療および治療歴のある患者に対するLDV/SOF 配合剤の12週間投与の有効性が認められました。SVR12を達成した患者は、C型肝炎ウイルス (HCV) 感染症が治癒したものと考えられます。また、承認を取得した場合、インターフェロンおよびリバビリンが不要なLDV/SOF 配合剤は、ジェノタイプ1型 HCV 感染患者に対する1日1錠、12週間の経口投与による治療法となり、C型肝炎治療の負担を軽減できることとなります。

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いわれていますが、その原因は主としてHCV感染にあり、100万人を超す日本のC型肝炎患者の70～80%がジェノタイプ1型HCVに感染しているといわれています。

今回の申請は、未治療および治療歴のあるジェノタイプ 1 型 HCV 感染患者 318 例*に対して実施した国内第 3 相臨床試験 (GS-US-337-0113) で得られたデータにもとづいています。この試験では、リバビリン非併用下で 12 週間にわたり LDV/SOF 配合剤の投与を受けた患者のうち、未治療患者 (n=78/78) *および治療歴のある患者 (n=79/79) *、それぞれで 100%の SVR12 を達成しました。主な有害事象は、鼻咽頭炎 (29%) *、頭痛 (7%) *、倦怠感 (6%) *などで、いずれも軽度なものでした。

LDV/SOF 配合剤の有用性は、8 週、12 週または 24 週にわたり LDV/SOF 配合剤の投与を受けたジェノタイプ 1 型 HCV 感染患者を評価した 3 つの海外第 3 相臨床試験 (ION-1、ION-2、ION-3 試験) より得られた SVR12 の結果によっても裏付けられています。これらの試験は、米国、欧州及びプエルトリコで実施され、未治療の患者、プロテアーゼ阻害薬を含む前治療で効果が得られなかった患者、および代償性肝硬変が認められた患者も含まれています。リバビリン非併用下で LDV/SOF 配合剤を投与された患者 (n=1,080) の 94~99%が SVR12 を達成しました。

LDV/SOF 配合剤は、現在米国および EU において承認申請中です。

2014 年 6 月 27 日、ギリアドはジェノタイプ 2 型の慢性 C 型肝炎を適応とするリバビリン併用下における SOF 単剤の製造販売承認申請を日本において行いました。単剤としての SOF は、すでに米国、EU、オーストラリア、およびカナダで承認されており、「Sovaldi®」の製品名で市販されています。

日本では、LDV/SOF 配合剤および SOF 単剤は開発段階にあり、その安全性と有効性はまだ確立されていません。

※本剤の承認申請資料では、治験依頼者 (治験国内管理人) の GCP 不遵守が認められた 23 例を解析対象集団 (341 例) から除外して解析を実施しました。そのため当初発表した SVR (Sustained Virological Response: ウイルス持続陰性化) 率を含む各種のデータを製造販売承認の審査において用いられたものに修正いたしました。

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、現在、北米、南米、欧州、およびアジア環太平洋地域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載」に該当し、いくつかのり



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、**SOF** または **LDV/SOF** 配合剤について、さらなる治験において好ましくない結果を得たりする可能性を含みます。さらに、厚生労働省や米国および **EU** の当局が、**LDV/SOF** 配合剤の

承認申請を却下する可能性や、日本において、厚生労働省が、非配合剤としての **SOF** を承認しないという可能性、さらには、承認が取得されたとしても、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。これらならびにその他のリスクに関しては、ギリアドによって 2014 年 6 月 30 日に米国証券取引委員会に提出された四半期報告書（様式 10-Q）に詳細が記載されています。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、ギリアドにはそうした「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。

###

* 「Sovaldi®」は、ギリアド・サイエンシズの登録商標です。