

2015年3月26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2型C型慢性肝炎治療薬  
ソバルディ®錠 400 mg の製造販売承認取得  
-- ジェノタイプ2型患者を対象とした初めての経口薬のみの治療 --  
-- 96.4%の著効率、治療期間が12週間に短縮 --

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を効果・効能とする1日1回経口投与の核酸型NS5Bポリメラーゼ阻害剤「ソバルディ®錠 400 mg」（以下「ソバルディ」）（一般名：ソホスブビル）の製造販売承認を取得しました。ソバルディは、ジェノタイプ2型C型慢性肝炎の治療においてインターフェロンを必要とせず、リバビリン（RBV）との併用において12週間投与を可能とする初めての経口薬のみの治療法となります。また、ソバルディ®は、当社が日本で初めて販売する製品となります。

山梨県立病院機構山梨県立中央病院 理事長 小俣政男氏は、次のように述べています。「本日の承認は、日本におけるC型慢性肝炎の治療の前進に向けた重要な一步となります。これによりジェノタイプ2型の患者さんは、インターフェロンを必要とせず、経口薬のみの治療により、12週間で治療できる機会を得ることになるでしょう。」

日本は、主にC型肝炎ウイルス感染を主な原因とする肝臓がんの発生率が最も高い国の一つに数えられています。日本国内には、C型肝炎ウイルスに慢性的に感染している患者が100万人以上存在し、20～30%がジェノタイプ2型に罹患しているといわれています。これまでのジェノタイプ2型のC型慢性肝炎に対する治療は、24～48週間に及ぶペグインターフェロンの注射による治療法が主ですが、患者の中には本治療法が望ましくない方もいらっしゃる可能性があります。

ソバルディの承認は主に、未治療および治療経験のあるジェノタイプ2型の患者を対象に日本国内で実施された第Ⅲ相臨床試験（試験 GS-US-334-0118）のデータに基づきま



す。この試験では、ソバルディ®とリバビリン 600～1,000 mg/日の経口投与による治療を12週間受けたジェノタイプ2型の患者の96.4パーセント（n=135/140）が、治療終了後12週間の持続的ウイルス学的著効（SVR12）を達成しました。SVR12を達成した患者は、C型肝炎ウイルス感染が治癒したと見なされます。また、今回日本における承認は、ジェノタイプ2型のC型慢性肝炎患者を対象とした、4つの海外第Ⅲ相臨床試験（FISSION、FUSION、POSITRON および VALENCE）でのSVR12の結果からも支持されています。

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。「日本では、より有効で忍容性の高い、新しいC型慢性肝炎治療の選択肢に対するニーズがあり、私たちは日本において医療コミュニティと連携し、ソバルディ®の有効性および安全性を実証することができ、嬉しく思っています。」

ギリアドは、2014年9月24日、ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療を対象とした、レジパスビル・ソホスブビル配合剤の承認申請を行っております。レジパスビル・ソホスブビル配合剤は、日本では治験薬であり、その安全性および有効性はまだ確立されていません。

### 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ソバルディ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ない可能性が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ない可能性があるというリスクが含まれます。さらに、日本において、厚生労働省が、レジパスビル・ソホスブビル配合剤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、2014年12月31日までの1年間のギリアド社フォー



ム 10-K に関する年次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。

###

*Sovaldi<sup>®</sup>* 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。