



2014年9月15日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ Inc.が、2014年9月15日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳し一部編集してご参考に供するものです。英語版がオリジナルのプレスリリースであり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズ 発展途上国におけるC型慢性肝炎治療薬のアクセス拡大に 向け後発医薬品企業とライセンス契約を締結

インドの製薬会社にC型慢性肝炎治療薬ソホスブビル（Sofosbuvir）と承認申請中のレジパスビル（Ledipasvir）・ソホスブビル（Sofosbuvir）配合剤の製造ライセンスを供与

2014年9月15日--ギリアド・サイエンシズ Inc. (以下「ギリアド」という) (ナスダック:GILD) は同日、発展途上国におけるC型慢性肝炎治療へのアクセス拡大に向け、インド系後発医薬品企業7社と非独占的ライセンス契約を締結したことを発表しました。この契約は、Cadila Healthcare Ltd. (カディラ・ヘルスケア社)、Cipla Ltd. (シプラ社)、Hetero Labs Ltd. (ヘテロラボ社)、Mylan Laboratories Ltd. (ミラン・ラボラトリーズ社)、Ranbaxy Laboratories Ltd. (ランバクシー・ラボラトリーズ社)、Sequent Scientific Ltd. (シークエント・サイエンティフィック社) および Strides Arcolab Ltd. (ストライズ・アルコラブ社) に対し、ソホスブビルと現在開発中のレジパスビル・ソホスブビル配合剤の製造および発展途上国91カ国での販売許可を与えるものです。

契約対象の91カ国におけるC型肝炎患者数は1億人を超え、全世界での患者数の54%を占めます。

ギリアドの企業・医療業務担当執行副社長であるグレッグ・アルトンは「C型肝炎は世界的に問題となっている病気です。ギリアドはC型慢性肝炎治療薬をより多くの患者さんに届けるために、多くの地域で迅速に発売されるよう努力しています。発展途上国では、一般



的に後発医薬品の大量生産と販売が医薬品へのアクセス化拡大のカギであると考えられています。今回の契約は、発展途上国におけるギリアドの人道支援計画の推進に不可欠な要素です」と述べています。

インドの製薬会社7社は、今回のライセンス契約に基づきギリアドの製造工程に関する全面的な技術供与を受け、生産規模の早期拡大を目指します。また7社は、自社で製造する後発医薬品の価格設定を独自に行い売上に対するロイヤルティをギリアドに支払い、医薬品の登録、教育研修、安全性モニタリングなどの基本的な事業活動支援をギリアドから受けます。契約では、ソホスブビルまたはレジパスビルを他のC型慢性肝炎治療薬と組みあわせて製造することも許諾されています。

ソホスブビルは商品名 **Sovaldi®** として、2013年12月に米国食品医薬品局(FDA)、2014年1月に欧州委員会(EC)より承認を得ています。レジパスビル・ソホスブビル配合剤は米国と欧州にて申請承認を行い、現在FDAと欧州医薬品庁(EMA)で審査中です。レジパスビル・ソホスブビル配合剤は開発段階にあり、その安全性と有効性は確立されていません。

本契約の詳細については、www.gilead.com をご覧ください。

発展途上国における医薬品アクセス拡大に向けたギリアドの取り組み

ギリアドは、居住地域や経済状況に関係なく、医薬品を必要とする人々にお使いいただけるよう医薬品アクセスの拡大を優先事項としています。また、発展途上国における医薬品アクセス拡大戦略として、段階的価格設定、後発医薬品企業に対する自発的ライセンス許諾(多くの場合、欧米での承認取得前に行います)、各国政府との交渉、地域での事業提携、医薬品登録、医薬品教育や、非営利団体との提携などを行っています。ギリアドには、10年間にわたりHIVに関する人道支援プログラムにてこの取り組みを展開してきた実績があり、発展途上国では現在600万人のHIV患者に対してギリアドが開発した抗HIV薬による治療を受けています。

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、アンメット・メディカル・ニーズ(医療ニーズがまだ満たされていない)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。ギリアドの使命は、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・パシフィック地域で事業を展開しています。



将来予測に関する記述

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、ライセンス供与先によるギリアドの後発品を製造・販売が不可能となる可能性、契約条件が変更される可能性や、規制当局よりレジパスビル・ソホスブビル配合剤の承認が得られない可能性などがあります。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「将来予測に関する記述」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、ギリアドが2014年6月30日に米国証券取引委員会に提出した四半期報告書 (フォーム 10-Q) に詳細が記載されています。すべての「将来予測に関する記述」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「将来予測に関する記述」を更新する義務を負わないものとします。

Sovaldi®の処方情報 (米国版) は、www.gilead.com でご覧いただけます。

Sovaldi®は、ギリアド・サイエンシズ Inc.の登録商標です。

*レジパスビル・ソホスブビル配合剤は、2014年10月に米国にて製造販売承認を取得しています。