

<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・サイエンシズ社が、2014年6月27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。

ギリアド社、C型慢性肝炎に対するソホスブビル（Sofosbuvir）の新薬承認申請を 日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出

*-承認された場合、ソホスブビルは日本のゲノタイプ2型HCV患者に対する
初の経口薬のみの治療法となる-*

カリフォルニア州フォスターシティ発、2014年6月27日 -- ギリアド・サイエンシズ・インク（ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は本日、慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染に対する治療薬として、核酸型ポリメラーゼ阻害剤であるソホスブビル（1日1回投与）の新薬承認申請を日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出したことを発表しました。本申請データは、ゲノタイプ2型のHCV感染患者に対するソホスブビルとリバビリン（RBV）の12週間併用投与を支持するものです。承認された場合、ソホスブビルは、日本のゲノタイプ2型患者にとって初めてのインターフェロン・フリーの経口薬のみの治療法になります。

日本は先進国の中で最も肝臓がんの割合が高い国の一つであり、それらは主にHCVに起因するものと考えられています。日本国内の慢性HCV感染患者は100万人以上と推定され、そのうち20～30パーセントがゲノタイプ2型ウイルスによるものです。日本国内では現在、ゲノタイプ2型HCV感染に対する既存治療として、ペグインターフェロン注射剤による24～48週間の治療が行われていますが、一部の患者ではこれらの治療が適さない場合があります。

「日本では、より高い有効性と忍容性を有し、簡便性を兼ね備えた、HCVに対する新しい治療選択肢が今すぐに必要とされています」と、ギリアド研究開発部門の取締役副社長兼CSO（Chief Scientific Officer）であるNorbert Bischofberger博士は述べています。「第3相試験の結果から、ソホスブビルは、インターフェロンを含まない12週間の治療において、ゲノタイプ2型患者に高い治癒率をもたらすものと確信しています。本剤の審査過程では、PMDAと協力・連携を図りながら取り組みたいと考えています。」

本申請は、主として、未治療および治療歴のあるゲノタイプ2型患者140例^{*}を対象として日本国内で実施された第3相臨床試験（GS-US-334-0118試験）から得られたデータに基づいています。本試験において、ソホスブビルとRBV（600～1,000mg/日）による経口剤のみの治療をゲノタイプ2型のHCV感染患者に12週間

実施した結果、これら患者の 96.4% (n=135/140) ※で治療終了後 12 週時の持続的ウイルス学的著効 (SVR12) が達成されました。SVR12 の達成は、HCV 感染治癒の指標とみなされています。本申請はまた、ゲノタイプ 2 型 HCV 患者が対象として含まれていた 4 つの海外第 3 相試験 (FISSION、FUSION、POSITRON および VALENCE 試験) の SVR12 の結果にも基づいています。

ソホスビル申請はギリアドにとって日本で初めての医薬品申請であり、承認された場合、同薬はギリアドが日本で自社販売する初の医薬品となります。当社は、2012 年 11 月に日本で設立されました (2013 年に本格稼働開始)。

ギリアドはまた、ゲノタイプ 1 型の HCV 感染患者に対する治療として、ソホスビル 400 mg と NS5A 阻害薬であるレジパスビル 90 mg を含有する 1 日 1 回投与の配合剤を RBV の併用下および非併用下で評価する、もう一つの第 3 相試験 (GS-US-337-0113 試験) を日本国内でこれまでに実施しています。ゲノタイプ 1 型は、日本国内での主要な HCV 型です。ギリアドは本試験より得られた SVR12 の結果を 6 月 15 日に発表しました。レジパスビル/ソホスビル配合剤については、2014 年下半期に日本での承認申請を行う予定です。

日本ではソホスビルは開発段階にあり、その安全性と有効性は確立されていません。本剤は、米国、EU およびカナダではすでに承認されており、「Sovaldi®」の商品名で市販されています。また、レジパスビル/ソホスビルの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 13 例を解析対象集団 (153 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・インクは、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、ヨーロッパ、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、日本において PMDA がソホスビルの承認申請を却下する可能性、若しくは承認が取得されたとしてもその使用に重要な制限が生じる可能性を含みます。加えてギリアドでは、レジパスビル/ソホスビル配合剤の日本における承認申請時期が当初予定より遅れる場合があります。さらに、PMDA あるいはそ

他の関連監督機関がレジパスビル／ソホスブビル配合剤の承認申請を却下す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、ギリアドによって2014年3月31日に米国証券取引委員会に提出された年次報告書（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 の米国における詳細な処方情報については www.gilead.com をご参照ください。

Sovaldi は、ギリアド・サイエンシズの登録商標です。

ギリアド・サイエンシズについてさらにお知りになりたい場合は、ホームページ（www.gilead.com）をご覧になるか、ツイッターをフォローいただくか（@GileadSciences）、あるいはギリアド広報部までお電話（1-800-GILEAD-5、または 1-650-574-3000）でお問い合わせください。