2016 年 12 月 19 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
B 型慢性肝疾患治療薬
「ベムリディ®錠 25mg」日本での製造販売承認取得

有効性で既存薬との非劣性が証明され、
腎及び骨に対する安全性を改善した 1 日 1 回投与の治療薬

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、代償性肝疾患を伴う慢性 B 型肝炎ウイルス（HBV）感染症の成人を対象とする 1 日 1 回投与の治療薬、「ベムリディ®錠 25mg」（以下「ベムリディ®」）（一般名：テノホビル アラフェナミドフマル酸塩）の製造販売承認を取得しました。

「ベムリディ®」はテノホビルの新規プロドラッグであり、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（TDF）300mg*と同様の高い抗ウイルス効果を TDF の 1/10以下の用量で示しました。「ベムリディ®」は TDF と比べ血漿中の安定性が高く、テノホビルを効率的に肝細胞に送達することができ、その結果、投与量及び血中のテノホビル濃度の低減を実現しました。また、「ベムリディ®」は TDF と比較して腎及び骨に対する安全性を改善しました。

武蔵野赤十字病院 院長の泉並木氏は、次のように述べています。
「B 型慢性肝炎治療薬は、服薬期間が長いため、腎および骨に対する安全性が改善された新しい治療法が患者様にもたらされたことをうれしく思います。」

「ベムリディ®」の承認は、未治療及び既治療のB型慢性肝炎成人患者1,298名を対象とした2 つの第 3 相国際共同試験（108及び110試験）の投与48週時のデータに基づきます。108試験では425人のHBe抗原陰性患者が、110試験では873人のHBe抗原陽性患者が「ベムリディ®」またはTDF群に無作為に割り付けられました。日本からは、108試験では11施設より27人、110試験では16施設より46人の患者さんが治験に参加されました。その結果、両試験の主要評価項目である投与48週時の血中HBV DNA量29 IU/mL未満のB型慢性肝炎患者の割合において、「ベムリディ®」とTDFとの非劣性が示されました。

両試験の併合解析で、「ベムリディ®」投与群では TDF 投与群と比較して、腎及び骨の臨床検査パラメータの改善効果を示しました。また、「ベムリディ®」投与群では、血中アラニンアミノ基転移酵素（ALT）値が正常化した患者の割合も高くなっています。

両試験において、「ベムリディ®」及び TDF は良好な忍容性を示し、有害事象による投与中止はそれぞれ 1% 及び 1.2%でした。主要な有害事象は、頭痛、腹痛、倦怠感、咳、悪心、腰痛などで、これらの発生率は「ベムリディ®」投与患者と TDF 投与患者で同程度でした。

ギリアドの研究開発担当上級副社長兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーであるノーバート・ビショフバーガー博士は次のように述べています。「日本では依然として 100 万人以上が HBV に慢性的に感染した状態にあることから、「ベムリディ®」が患者様にとって重要な治療の選択肢となると考えております。また、「ベムリディ®」の有効性と安全性が検証できた治験にご参加いただいた日本の先生方のご尽力に感謝するとともに、一日も早く患者様にお届けできるよう邁進してまいります。」

ギリアドは、今後、製品の発売準備に向けて鋭意準備を進めて参ります。

*TDF は、日本において、グラクソ・スミスクライン株式会社より販売されています。

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。そうした要因には、医師がＢ型慢性肝炎の治療薬として「ベムリディ®」を処方するメリットを認識しないかもしれないというリスクも含まれます。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。よって、「将来予想に関する記述」を読まれる際には、その旨、予めご了承ください。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 9 月 30 日までの四半期のギリアド社フォーム 10-Q 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。