

2014年4月3日

&lt;ご参考&gt;

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2014年4月2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。

連絡先：Patrick O'Brien、IR 担当

+1 (650) 522-1936

Cara Miller、プレス担当（米国）

+1 (650) 522-1616

## ギリアド社、日本の C 型肝炎患者に対する Sofosbuvir の 第 III 相試験結果を発表

- ゲノタイプ 2 型 HCV 患者に対する sofosbuvir をベースとした経口薬のみの治療による  
有効性と安全性を確認 -

- 今年半ばに日本で承認申請予定 -

カリフォルニア州フォスターシティ発、2014年4月2日 -- ギリアド・サイエンシズ・インク（ナスダック: GILD。「ギリアド」）は同日、ゲノタイプ 2 型の慢性 C 型肝炎ウイルス（HCV）感染に対する治療薬として、核酸アナログのポリメラーゼ阻害剤である sofosbuvir の 1 日 1 回投与にリバビリンを併用した日本の第 III 相臨床試験（GS-US-334-0118 試験）のトップライン結果を発表しました。本試験の結果、事前に規定していたヒストリカルコントロール群の持続性ウイルス学的著効（SVR）率と比べて優れた効果を認め、有効性の主要評価項目が達成されました。本試験では、12 週間にわたり sofosbuvir とリバビリンを併用する経口薬のみの治療を受けたゲノタイプ 2 型 HCV 感染患者の 96.4%（n=135/140）において、治療終了後 12 週時の持続性ウイルス学的著効（SVR12）が達成されました。未治療及び治療歴のある患者の SVR12 は、それぞれ、97.6%（n=81/83）及び 94.7%（n=54/57）でした。本試験に組み入れられた 140 例のうち 10.7 パーセント（n=15）の患者では、治療開始前のスクリーニング時に肝硬変を有していることが確認されました。

日本は先進国の中で最も肝臓癌の割合が高い国の一つであり、大半は慢性 HCV 感染を原因としています。<sup>1,2</sup> 日本における HCV 感染患者はおよそ 200 万人とみられており、そのうち約 20～30 パーセントがゲノタイプ 2 型の HCV に感染しています。<sup>3</sup> 現在日本ではゲノタイプ 2 型 HCV 感染に対する治療として、ペグインターフェロンを最長で 48 週間にわたり注射する治療が行われていますが、これは一部の患者に適さない可能性があります。

<sup>1</sup> Shibuya K, Yano E. Regression analysis of trends in mortality from hepatocellular carcinoma in Japan, 1972-2001. Int J Epidemiol 2005; 34: 397-402.

<sup>2</sup> Yoshizawa H. Hepatocellular carcinoma associated with hepatitis C virus infection in Japan: projection to other countries in the foreseeable future. Oncology. 2002;62 Suppl 1:8-17

<sup>3</sup> Chung H, Ueda T, Kudo M. Changing trends in hepatitis C infection over the past 50 years in Japan. Intervirology 2010; 53: 39-43.

GS-US-334-0118 試験では、140 例全例（100%）の患者が治療後 4 週時までに HCV が検出不能になり、その後も治療期間中 12 週間にわたり HCV の検出不能が持続しました。治療後、ウイルス学的治療不成功として再燃した患者は 5 例でした。有害事象による治療中止例はみられず、すべての患者が治療終了 12 週目の追跡調査のための来院を完了しました。本試験で発現率が高かった副作用は、鼻咽頭炎、貧血、頭痛、倦怠感、そう痒症であり、これらは、リバビリン投与例でみられる副作用及びその安全性プロファイルと一致していました。より詳しい試験結果は、今後の学会で発表される予定です。

「本試験において、治療歴の有無にかかわらず、日本のゲノタイプ 2 型 HCV 患者に対する高い有効性が sofosbuvir とリバビリンによる経口薬のみの治療により検証されました」と、ギリアド・サイエンシズ研究開発部門の取締役副社長であり、Chief Scientific Officer である Norbert Bischofberger 博士は述べています。「今回の治験結果を受け、当社では 2014 年半ばまでに日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して sofosbuvir の新薬承認申請を行う予定です。」

ギリアドは、ギリアド・サイエンシズ株式会社を 2012 年に東京で設立し、2013 年に日本での事業を本格的に開始しました。Sofosbuvir が認可された場合、同薬はギリアドにより承認を取得し、市販される初めての製品となります。

ギリアドは、また、日本で最も多いゲノタイプ 1 型 HCV 感染患者を対象に、NS5A 阻害剤である ledipasvir 90 mg と sofosbuvir 400 mg とを含有する配合剤を 1 日 1 回投与したときの有効性と安全性を評価する第 III 相試験を行っています。SVR12 の結果は、2014 年後半に得られる予定です。

日本では sofosbuvir は治験中であり、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、及びカナダではすでに承認され市販されています。また、ledipasvir と sofosbuvir と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。

下線部：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・インクの会社概要**

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、sofosbuvir または ledipasvir/sofosbuvir 配合剤について、日本でのさらなる治験において好ましくない結果を得たり、また、予定される sofosbuvir の承認申請時期が変更される可能性、若しくは日本での新薬承認申請が却下されたり、承認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。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 2013 年 12 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-K）にも記載されています。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。

###

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](http://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。