

2017年4月28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
「ハーボニー[®]配合錠」
リバビリンを必要としないジェノタイプ2型の
C型慢性肝炎治療への適応拡大を申請**

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、C型慢性肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」（以下「ハーボニー」）（一般名：レジパスビル・ソホスブビル配合錠）について、「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を予定効能・効果とする適応拡大の一部変更承認申請を行いました。

ハーボニーは、1日1回1錠12週間の経口投与において、「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を効能・効果として2015年7月に製造販売承認されています。本一部変更承認申請は、「未治療又は前治療歴（インターフェロン又はペグインターフェロンを含む）のあるセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者」を対象とし、ソホスブビル及びリバビリンの併用と比較した国内第III相臨床試験（GS-US-337-1903）の結果に基づくものです。本試験において、ハーボニーの12週間投与における持続的ウイルス学的著効（SVR12）は96.2%（102/106）であり、ソホスブビル及びリバビリン併用12週間投与に対する非劣性が示されました。

今回の適応拡大が承認されますと、日本におけるほぼすべてのC型慢性肝炎を占めるジェノタイプ1及び2型の治療がリバビリンを使用しないハーボニーで可能になります。今回の申請をはじめとして、ギリアドは医療関係者の方々と共に、日本の患者さんへ新しい治療法を一日も早くお届け出来るよう努力してまいります。

ハーボニーについて

ハーボニー[®]配合錠はHCV RNA合成を直接阻害する核酸型NS5Bポリメラーゼ阻害剤ソホスブビルとNS5A阻害剤レジパスビルの配合剤であり、C型慢性肝炎ジェノタイプ1型の治療においてインターフェロンを必要とせず、12週間、1日1回1錠



の経口投与による初めての治療薬で、本邦においては 2015 年 7 月に製造販売承認を取得しました。

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。これには、日本において、厚生労働省が、この度のハーボニーの適応拡大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、2016 年 12 月 31 日終了事業年度のギリアド社年次報告書(フォーム 10-K)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。

###

Harvoni[®]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。