

2018年2月16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」
ジェノタイプ2型のC型慢性肝炎治療への適応追加承認取得

1日1回1錠投与のハーボニー[®]配合錠による治療が
ジェノタイプ1及び2型のC型慢性肝炎で可能に

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：ルーク・ハーマンス）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」を効能・効果とする適応拡大の承認を取得しました。

これに伴い、ハーボニーの【効能・効果】は以下の通りとなります。

セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ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

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。今回の適応拡大の承認は、「未治療又は前治療歴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、ハーボニー群とソホスブビル及びリバビリン併用群とを比較した国内第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率（SVR12: 治療終了後12週時点でウイルス量が検出限界未満を達成した患者の割合）は96%（102/106例）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。

この適応拡大により、ジェノタイプ1及び2型のC型慢性肝炎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。

山梨大学医学部の榎本信幸教授は、次のように述べています。



「国内第 III 相臨床試験では、ジェノタイプ 2 型の C 型肝炎患者でも治療歴や肝硬変の有無にかかわらず、高い SVR12 を達成しました。今回の適応拡大に伴い、日本における C 型慢性肝炎のほぼすべて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、C 型慢性肝炎患者さんにとって有益な治療選択肢を提供できます」

ジェノタイプ 2 型の C 型慢性肝炎の患者におけるハーボニーの安全性プロファイルは、ジェノタイプ 1 型の患者と同様でした。ハーボニー群では、ソホスブビル及びリバビリン併用群に比べ血液学的有害事象の発現率が低いとの結果が得られました。

今回の承認をはじめとして、ギリアドは、肝炎及び肝臓領域の医療上のアンメットニーズに応えるべく、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。

ギリアドの代表取締役社長 ルーク・ハーマンス (M.D) は、次のように述べています。「ハーボニーは、日本国内において、8 万名以上のジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎の患者さんの治療に用いられています。このリバビリンを使用しない治療薬をジェノタイプ 2 型の患者さんにもお使いいただけるようになり、嬉しく思います。ギリアドは今後も日本の患者さんに新たな治療をお届けし、肝疾患におけるアンメットニーズに取り組んでまいります」

ハーボニーについて

ハーボニーは HCV RNA 複製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、ジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変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 35 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、日本国内の医師がジェノタイプ 2 型の C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変の患者の治療にハーボニーを処方しても有益性が認められない場合があるなどの、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、2017 年 9 月 30 日までの四半期のギリアド社四半期報告書(フォーム 10-Q)で詳細に説明しています。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは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。