

<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型慢性肝疾患患者から得られた**  
**ベムリディ®に切り替えた国内の大規模実臨床データから**  
**良好な有効性・安全性を確認**  
既存の核酸アナログからテノホビル アラフェナミドへ切り替えた患者では  
ALT 値の維持・改善、ウイルス量抑制などの有効性を示し  
一部の患者では腎機能も改善

ギリアド・サイエンシズ株式会社（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、既存の核酸アナログからベムリディ®<sup>1</sup>へ切り替えた際の実臨床成績—多施設共同研究“Clinical outcomes of chronic hepatitis B patients who switched from entecavir or tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide”<sup>1</sup>と題された本研究では、九州大学関連肝疾患治療研究会 (KULDS) のデータを用い、実臨床におけるベムリディ®への切り替えの有効性と安全性を評価しました。

「B型慢性肝炎における核酸アナログ製剤 Tenofovir alafenamide へ切り替えの実臨床成績—多施設共同研究 “Clinical outcomes of chronic hepatitis B patients who switched from entecavir or tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide”」と題された本研究では、九州大学関連肝疾患治療研究会 (KULDS) のデータを用い、実臨床におけるベムリディ®への切り替えの有効性と安全性を評価しました。

この研究には、エンテカビル (ETV) やテノホビル ジソプロキシルフルボリン酸塩 (TDF) で2年以上治療を受けた後にベムリディ®へ切り替えた323人のB型慢性肝炎患者が参加していました。ETVから切り替え後48週時のウイルス学的効果と肝機能、腎機能を評価したところ、血中アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) 値の維持・改善とウイルス量抑制が見られ有効性を確認しました。また、TDFから切り替えた一部の症例では腎機能の改善も認められました。

主な発表内容は下記の2点です。

**●ETVからベムリディ®への切り替え**

ETVからの切り替え群 (n=192) では、切り替え後48週時にウイルス量が抑制 (HBV DNA 量<20 IU/mL) された症例の割合が75.5%から96.4%に増加し、ウイルス量が抑制され且つALT値が正常化 (<30 U/L) した症例の割合も62.0%から78.6% (P<0.001) へと有意に上昇しました。また、腎機能の指標である推算糸球

---

<sup>1</sup> ベムリディ®は2016年12月にB型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された成人のB型慢性肝疾患患者を対象として製造販売承認を取得しました。一般名は「テノホビル アラフェナミドフルボリン酸塩」。

体濾過量（eGFR）は、切り替え前（eGFR +0.40mL/min/1.73m<sup>2</sup>）とほぼ同様でした。

#### ●TDF からベムリディへの切り替え

TDF からの切り替え群（n=131）では、ウイルス量が抑制された症例の割合は切り替え後 48 週時まで高率（97.7%）に維持されました。ALT 値の正常化とウイルス量抑制の両者を達成した割合は 67.2%から 76.3%（P=0.12）に上昇しました。また、慢性腎臓病を合併した症例（eGFR<60）の腎機能は、非合併例と比較して切り替え後に有意に改善（eGFR +3.70mL/min）（P<0.001）しました。

九州大学病院総合診療科 診療講師 小川栄一氏は次のようにコメントしています。「今回、九州大学を中心とする KULDS のデータを検証した結果、ベムリディへの切り替えによりウイルス学的効果が更に強化され、TDF から切り替えた慢性腎臓病合併症例では、明らかな腎機能改善が認められました。市販後の本データを通して、ベムリディによる治療の有効性と安全性プロファイルに新たな知見が示されたと思います。」

#### ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・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ーに本社を置き、世界 35 か国以上で事業を行っています。

ギリアド・サイエンシズ・インクの詳細については [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。  
ギリアド・サイエンシズ株式会社の詳細については [www.gilead.co.jp](http://www.gilead.co.jp) をご覧ください。

#### 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、2019 年 12 月 31 日を期末とする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。将来予想に関する記述は全て、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いません。

###