

<報道関係各位>

2024年2月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

## ギリアド、HIV-1 感染症の曝露前予防として、ツルバダ®配合錠の 日本での公知申請による適応追加を申請

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：ケネット・ブライスティング）は本日、HIV-1 感染症の曝露前予防（以下、「PrEP」）として、ツルバダ®配合錠（以下、「ツルバダ」）の日本での公知申請による適応追加の承認申請をしました。

ツルバダは、日本において2005年3月に、HIV-1感染症の治療薬として製造販売承認され、2019年12月には、ギリアドが製造販売承認を日本たばこ産業株式会社から承継し、販売および情報提供活動を実施しています。本剤のHIV-1感染症のPrEPについては、2018年に日本エイズ学会よりHIV感染の予防投与に対する要望書が厚生労働省に提出され、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での協議の結果、ギリアドが厚生労働省から開発要請を受けました。

海外におけるツルバダのPrEPとしての適応については、2012年に米国食品医薬品局（FDA）より、初めてのPrEPとして承認され、2016年には欧州医薬品庁（EMA）より、その後、中国、台湾、韓国を含むアジア諸国でも承認を取得しました。ツルバダは、これまでの海外におけるPrEPとしての使用経験から、HIV流行終結の一助として、HIV-1感染症の予防と感染リスクの高い人々に対する貴重なインサイトが得られています。

今回の承認申請について、代表取締役社長のケネット・ブライスティングは、次のように述べています。「私たちのゴールは、日本でのHIV流行を終結させることです。そのためには、HIV-1感染症に対する治療だけではなく予防の選択肢も不可欠です。ツルバダのPrEPについては、すでに有効性が証明された選択肢であることから、日本におけるHIV-1感染症リスクの高い人々にPrEPという選択肢を提供できることを期待しています」



### 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、全ての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、COVID-19、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。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 カ国以上で事業を行っています。