

2018年6月15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
日本肝臓学会総会にて
難治性 C 型慢性肝炎の日本人患者における
ソホスブビル/ベルパタスビルの新たな臨床データを発表
直接作用型抗ウイルス剤治療不成功の患者と
非代償性肝硬変患者における臨床試験成績**

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、本日、全ジェノタイプの C 型非代償性肝硬変患者を対象にしたソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（SOF/VEL）単剤またはリバビリン（RBV）との併用で投与した試験成績、および直接作用型抗ウイルス剤（DAA）治療不成功のジェノタイプ 1 又は 2 の C 型肝炎ウイルス感染患者を対象にした SOF/VEL と RBV を併用した試験成績を明らかにしました。これらの試験は、SOF/VEL の日本での承認申請の根拠資料となるもので、現在治療の選択肢がないか、非常に限られているこれら患者層のいずれにおいても、高い著効率を達成しました。詳細な試験結果は、大阪で開催される第 54 回日本肝臓学会総会で発表されます。

ギリアド・サイエンシズ株式会社代表取締役社長のルーク・ハーマンスは、次のように述べています。「DAA 製剤は日本の C 型肝炎治療に劇的な進歩をもたらしましたが、非代償性肝硬変の患者さんや、再治療を必要とする患者さんに適した有効で忍容性の高い治療法に対するアンメット・ニーズはいまだ高い状況です。今週発表するデータは、治療が困難であったこれらの C 型肝炎に対する治療薬としての SOF/VEL の有用性を裏付けるもので、日本における本剤の承認申請の根拠データとなります。本剤の承認が得られれば、このような難治の C 型肝炎の患者さんに新たな希望をお届けすることができます。」

C 型非代償性肝硬変における SOF/VEL

全てのジェノタイプの C 型非代償性肝硬変患者（Child-Pugh-Turcotte [CPT] 分類 B [スコア 7~9] 又は C [スコア 10~12]）を対象とした非盲検第 III 相試験において、102 例の患者が SOF/VEL（400mg/100mg）を 12 週間投与する群と SOF/VEL と RBV とを 12 週間投与する群のいずれかに 1:1 の比で無作為に割り付けられました。CPT 分類 B の患者に対しては RBV の用量を体重にもとづき設定し、体重 60kg 以下の患者は 600mg、60kg 超 80kg 以下の患者では 800mg、80kg 超の患者は 1000mg としま

した。CPT 分類 C の患者は全て RBV の用量を 600mg としました。ベースライン時点では、患者の 77% (n=79) に CPT クラス B の肝硬変、20% (n=20) に CPT クラス C の肝硬変がみられました。

試験では、SOV/VEL 又は SOV/VEL と RBV とを併用投与したいずれの群においても、92%の患者が SVR12 (治療終了後 12 週時点のウイルス量が検出限界未満) を達成しました。また、SVR12 を達成した SOF/VEL 群又は SOV/VEL と RBV 併用群の患者の 26% (24/91) で、投与終了後 12 週時点での CPT クラスがベースライン時と比較して改善しました。

発現率が 10%を超えた有害事象は、SOV/VEL 群では鼻咽頭炎 (14%)、SOV/VEL +RBV 群では貧血 (39%) と下痢 (14%) でした。詳細な結果は、6 月 15 日に口頭発表 (演題番号 0-230) される予定です。

DAA 治療不成功のジェノタイプ 1 又は 2 型の C 型慢性肝炎における SOF/VEL

DAA 治療を受けても著効が得られなかったジェノタイプ 1 又は 2 型の C 型肝炎の日本人患者を対象とした非盲検第 III 相試験では、患者は SOF/VEL (400mg/100mg) と RBV との併用療法を 12 週間投与する群と 24 週間投与する群のいずれかに 1:1 の比で無作為に割り付けられました。試験には、NS5A 阻害剤を含む DAA 製剤を投与されたジェノタイプ 1 型の C 型肝炎患者と、DAA 製剤を投与されたジェノタイプ 2 型の C 型肝炎患者が参加しました。24 週間の SOF/VEL と RBV との併用で 97% (58/60) の患者が SVR 12 を達成し、12 週間の SOF/VEL と RBV との併用で 82% (47/57) の患者が SVR 12 を達成しました。

SOF/VEL による再治療の忍容性は良好でした。12 週投与群及び 24 週投与群ともに、主な有害事象は、ウイルス性上気道感染 (28%)、貧血 (23%) および頭痛 (11%) でした。試験薬に関連する重篤な有害事象はみられませんでした。上記のデータは、米国ワシントン DC にて開催された米国肝臓学会議 (The Liver Meeting® 2017) ですでに発表されています。

6 月 15 日に開催される日本肝臓学会総会では、同試験の 2 件のサブ解析結果の口頭発表が行われます (演題番号 0-189 及び 0-190)。1 件目のサブ解析では、NS5A 阻害剤の有効性への影響が考えられるベースライン時の NS5A 薬剤耐性変異 (RASs) の存在は、SOF/VEL の治療結果に影響を及ぼさないことが示されました。以前に NS5A 阻害剤による治療を受けたジェノタイプ 1 型の患者のうち、97%に NS5A RASs がみられ、85%に複数の NS5A RASs がみられました。SOF/VEL と RBV を 24 週間併用投与した患者群のうち、NS5A RASs の個数が 0、1 および 2 以上のサブグループの SVR12 率はいずれも 98%以上で、差は認められませんでした。

2 件目のサブ解析では、SOF/VEL と RBV との併用 24 週間投与は、以前に治療を受けた DAA の種類に関係なく、高い有効性と忍容性を示しました。ジェノタイプ 1 型の患者の 83%がダクラタスビルとアスナプレビル (DCV+ASV) の、また、23%がレジパスビル/ソホスブビル (LDV/SOF) の治療歴を有していました。ジェノタイプ 2 型の患者の 92%が SOF の治療歴を有し、ほとんどが RBV を併用していました。

ジェノタイプ 1 型で、試験参加前に LDV/SOF 又は DCV+ASV の治療歴を有し、本臨床試験で再治療を受けた患者の SVR12 は、それぞれ 100%および 98%でした。

日本においては、SOF/VEL は開発段階にあり、その安全性と有効性は明らかにされていません。

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、生命を脅かす疾病を抱える世界中の患者さんのために治療の変革と簡略化をはかることです。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 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、SOF/VEL の他の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性や、厚生労働省が SOV/VEL 配合剤の承認申請を却下するリスク、たとえ承認されても大きな制限が課されるリスクなどの、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。将来予想に関する記述のみに依拠することはお控えください。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、2018 年 3 月 31 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いません。

###