

2019年2月25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
C型慢性肝炎ウイルス感染症の治療薬
「エプクルーサ[®]配合錠」 (ソホスブビル/ベルパタスビル) を
新発売

— 日本における非代償性肝硬変を伴う C 型慢性肝炎ウイルス感染症の
成人患者に対する最初の治療薬 —

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、非代償性肝硬変を伴う C 型肝炎ウイルス感染症の成人患者、および直接作用型抗ウイルス療法（DAA）の前治療歴を有する慢性肝炎又は代償性肝硬変を伴う C 型肝炎ウイルス感染症の患者に対する 1 日 1 回投与の治療薬「エプクルーサ[®]配合錠」（以下「エプクルーサ」）（一般名：ソホスブビル/ベルパタスビル）を 2 月 26 日に発売いたします。

本剤は、2015 年 3 月にソバルディ[®]錠 400mg として承認された核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤ソホスブビルと NS5A 阻害作用を有する新有効成分であるベルパタスビルを含有する新規配合剤です。

本剤により、C 型肝炎治療領域において残されていた難治性の患者さんに対し、新しい治療の選択肢を提供できることとなります。本剤の発売は、C 型肝炎に罹患するすべての人々が治療の機会を得られるよう継続的に取り組む当社の姿勢を示すものであり、日本における C 型肝炎撲滅への重要な一歩となるものです。

「エプクルーサ®配合錠」製品概要

製品名	エプクルーサ®配合錠
一般名	ソホスブビル、ベルパタスビル
効能・効果	前治療歴を有する 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 C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
色・剤形	ピンク色のひし形のフィルムコーティング錠
用法・用量	1. 前治療歴を有する 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 リバビリンとの併用において、通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400mg 及びベルパタスビルとして 100mg）を 24 週間経口投与する。 2. C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400mg 及びベルパタスビルとして 100mg）を 12 週間経口投与する。
製造発売承認日	2019 年 1 月 8 日
薬価基準収載日	2019 年 2 月 26 日
発売日	2019 年 2 月 26 日
製造販売元	ギリアド・サイエンシズ株式会社
薬価	エプクルーサ®配合錠 1 錠 60,154.50 円

エプクルーサ®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。



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・サイエンシズに関する詳細は、www.gilead.com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、日本国内の医師が非代償性肝硬変と C 型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス剤治療不成功の C 型肝炎ウイルス感染患者の治療に、エプクルーサ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。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 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。

###