

<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
抗 HIV 薬ビクテグラビル、エムトリシタビン
およびテノホビルアラフェナミド配合剤の日本での承認申請を実施
—併せてギリアドによる抗 HIV 薬 6 製品の情報提供活動を 2019 年 1 月より開始—

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、以下「ギリアド」）は、本日、HIV-1 に感染した成人患者の治療に対する新規インテグラーゼ阻害剤（INSTI）ビクテグラビル（BIC）（50mg）とエムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド（FTC/TAF）（200/25mg）の配合剤（1日1回投与）の日本での製造販売承認申請を行いました。

本剤は、海外の第 3 相臨床試験において、治療歴のない成人患者、ならびに他剤から本剤に変更したウイルス抑制が確認されている成人患者で 48 週間にわたり高いウイルス抑制率を示すとともに、その治療により耐性が生じることもありませんでした。これらの試験成績に基づき、米国では 2018 年 2 月に、また欧州でも同年 6 月に「Biktarvy[®]」の商品名で承認されています。

「ギリアドは約 30 年間にわたり、HIV 感染症患者さんの治療に進歩をもたらす最前線を歩んできました。このたび日本でも HIV 事業の立ち上げとともに、新規配合剤の申請を行うことが出来たことを大変うれしく思います。」と、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・ハーマンスは述べています。「HIV の治療と予防におけるグローバルリーダーとして、HIV 感染症の患者さんの治療を改善し、より簡便な治療法をお届けするために全力をそそいでまいります。」

今回の申請は、海外で実施された 4 つの第 3 相試験から得たデータに基づいており、本剤によるレジメンがこれらの試験で非劣性を示すという主要目的を達成しました。提出された試験のうち 3 試験は、本剤（BIC / FTC / TAF）の有効性および安全性を、ドルテグラビル（50 mg）を含む 3 剤レジメンと比較検討することを目的とし、治療歴のない患者およびドルテグラビルを含む抗レトロウイルスレジメンから本剤に変更しウイルス学的抑制が得られている患者（HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満）を対象として実施しています。また、ウイルス学的抑制が得られている患者を対象とした 4 番目の試験では、BIC / FTC / TAF に変更した場合と、ヌクレオシド/ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とブーストしたプロテアーゼ阻害剤の併用レジメンを継続した場合とを比較しています。

BIC / FTC / TAF の配合剤による治療法は日本では国内未承認であり、その安全性と有効性はまだ確立されていません。

また、ギリアドは、本日、米国ギリアド・サイエンシズ（以下「米ギリアド社」）と日本たばこ産業（JT）の間で、日本で発売されている抗 HIV 薬 6 製品*に関する独占的ライセンス契約を終了することを発表しました。当該契約は、2019 年 1 月 1 日に終了し、ギリアドは当該 6 製品の情報提供活動を開始する予定です。また 鳥居薬品は引き続き製品の流通を担当し、JT が製造販売承認を保持しますが、JT は製造販売承認を 2019 年末までにはギリアドに継承する予定です。

* 「ピリアード®錠 300mg」、「エムトリバ®カプセル 200mg」、「ツルバダ®配合錠」、「スタリビルド®配合錠」、「ゲンボイヤ®配合錠」および「デシコビ®配合錠 LT/HT」の 6 製品。

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。ギリアド社に関する詳細は、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載」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。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。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、2018 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、ギリアド社は将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###

BIKTARVY は、ギリアド・サイエンシズ・インク またはその関連会社の登録商標です。