

## &lt;ご参考&gt;

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2014年6月15日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳し一部編集してご参考に供するものです。英語版がオリジナルのプレスリリースであり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

連絡先： Patrick O'Brien、IR 担当

+1 (650) 522-1936

Cara Miller、プレス担当（米国）

+1 (650) 522-1616

## ギリアド 社、日本の C 型慢性肝炎患者を対象とした レジパスビル／ソホスブビルの固定用量配合剤の第 3 相試験データを発表 100%のウイルス学的著効（SVR12）率を達成

- インターフェロンおよびリバビリンを含まない治療が、  
日本人に多いゲノタイプ 1 型 HCV に対し、有効性を示した -

- 2014 年末までにレジパスビル／ソホスブビル配合剤の国内承認申請を予定 -

カリフォルニア州フォスターシティ発、2014年6月15日 -- ギリアド・サイエンシズ・インク（ナスダック: GILD、「ギリアド」）は本日、ゲノタイプ 1 型の慢性 C 型肝炎ウイルス（HCV）感染患者を対象とした日本国内第 3 相臨床試験（GS-US-337-0113）のトップライン結果を発表しました。本試験では、開発段階にある NS5A 阻害薬レジパスビル（LDV）90 mg と核酸型ポリメラーゼ阻害薬ソホスブビル（SOF）400 mg の固定用量配合剤の 1 日 1 回投与を、リバビリン（RBV）の併用下または非併用下で評価しました。その結果、RBV を併用しない LDV/SOF のみの 12 週間投与を受けた患者のうち、未治療患者の 100%（n=83/83）および治療歴のある患者の 100%（n=88/88）が、治療終了後 12 週時の持続的ウイルス学的著効（SVR12）を達成しました。LDV/SOF に RBV を併用した患者では、未治療患者の 96%（n=80/83）および治療歴のある患者の 100%（n=87/87）が SVR12 を達成しました。また、上記の患者のうち、スクリーニング時に肝硬変のあった患者での SVR12 率は 99%（n=75/76）でした。本試験では、事前に規定したヒストリカルコントロール群の SVR12 率と比較して優越性を示し、主要評価項目を達成しました。SVR12 の達成は、HCV 感染治療の指標とみなされています。

日本国内では HCV ゲノタイプ 1 型の割合が多く、国内で 100 万人を超える慢性 HCV 感染者の約 70% を占めています。また、この HCV ゲノタイプ 1 型のうちの多くが 1b 型です。ゲノタイプ 1 型 HCV 感染に対する既存治療は、ペグインターフェロン注射剤、RBV 錠と他の抗ウイルス経口剤による最長 48 週間にわたる 3 剤併用療法ですが、一部の患者ではこれらの治療が適さない場合があります。

本試験では、ゲノタイプ 1 型の HCV 感染患者 341 例が、経口剤のみによる LDV/SOF と RBV 併用または非併用の 12 週間の治療に、1 : 1 の比率でランダム割付けされました。このうち、166 例は未治療患者、175 例は治療歴のある患者で、これらの患者のうち 76 例は、治療開始前のスクリーニング時に代償性肝硬変が認められていました。本試験の SVR12 率（intent-to-treat 解析）を以下に示します。

患者集団	治療	投与期間	SVR12 率
HCV ゲノタイプ 1 型 治療歴なし	LDV/SOF	12 週間	100% (83/83)
	LDV/SOF + RBV	12 週間	96% (80/83)
HCV ゲノタイプ 1 型 治療歴あり	LDV/SOF	12 週間	100% (88/88)
	LDV/SOF + RBV	12 週間	100% (87/87)

GS-US-337-0113 試験の患者集団全体では、341 例中 338 例（99%）が SVR12 を達成しました。SVR12 が得られなかった患者 3 例の内訳は、1 例が治療終了後の再燃、1 例が発疹のため治療開始 1 週間での中止、1 例が試験中の死亡でした。

本試験の RBV 非併用群では、RBV 併用群と比較して有害事象の発現率が低く、特に貧血でその傾向が顕著であり、貧血の発現率は RBV 併用群では 14%であったのに対して、LDV/SOF のみの RBV 非併用群では 2% でした。LDV/SOF のみの RBV 非併用群で認められた有害事象は概して軽度であり、比較的よくみられた有害事象は、鼻咽頭炎（28%）、頭痛（6%）および倦怠感（5%）でした。一方、LDV/SOF と RBV 併用群で比較的よくみられた有害事象は、貧血の他、鼻咽頭炎（22%）、そう痒症（8%）、発疹（8%）、頭痛（8%）、口内炎（6%）、悪心（5%）および倦怠感（5%）でした。治療中に発現した有害事象（TEAE）により治療中止に至った患者数は、LDV/SOF と RBV 併用群では 2 例でしたが、LDV/SOF 群での中止例はありませんでした。より詳しい試験結果は、今後の学会で発表される予定です。

これらの結果に基づいてギリアドでは、LDV/SOF 固定用量配合剤の新薬承認申請（NDA）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、2014 年末までに行う予定です。なお、本剤の規制当局による審査は、米国および欧州連合（EU）で現在行われています。

2014 年 4 月 2 日、ギリアドは、ゲノタイプ 2 型 HCV 感染患者を対象とした SOF 単剤と RBV の併用を評価した、もう一つの国内第 3 相試験のトップライン結果を発表しています。ギリアド社は、2014 年中頃までに、SOF の国内承認申請を行う予定です。SOF（単剤）は、米国、EU およびカナダではすでに承認されており、「Sovaldi®」の商品名で市販されています。

日本では、LDV/SOF 配合剤および SOF は開発段階にあり、その安全性と有効性は確立されていません。

## **ギリアド・サイエンシズ・インクの会社概要**

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、生命を脅かす難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、現在、北米、南米、ヨーロッパ、アジア環太平洋地域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、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。そうした要因には、SOF または LDV/SOF 配合剤について、日本でのさらなる治験において好ましくない結果を得たり、また、予定される SOF の承認申請時期が変更される可能性、若しくは日本での新薬承認申請が却下されたり、承認されたとしてもその使用に重要な制限が生じる可能性を含みます。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「将来予測に関する記述」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。これらならびにその他のリスクに関しては、ギリアドによって 2013 年 12 月 31 日に米国証券取引委員会に提出された年次報告書（様式 10-K）にも記載されています。すべての「将来予測に関する記述」は、現在ギリアドが把握している情報に基づくものであり、ギリアドはそうした「将来予測に関する記述」を更新する義務を負わないものとします。

###

Sovaldi の米国における詳細な処方情報については [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご参照ください。

Sovaldi は、ギリアド・サイエンシズの登録商標です。

ギリアド・サイエンシズについてさらにお知りになりたい場合は、ホームページ（[www.gilead.com](http://www.gilead.com)）をご覧になるか、ツイッターをフォローいただくか（@GileadSciences）、あるいはギリアド広報部までお電話（1-800-GILEAD-5、または 1-650-574-3000）でお問い合わせください。

### **<本件に関するお問い合わせ先>**

ギリアド・サイエンシズ広報担当窓口

ウェバー・シャンドウィック・ワールドワイド株式会社： 星、増田、伊東

TEL： 03-5427-7380、Mobile： 080-6628-1955、FAX： 03-5427-7322

E-mail： [gilead@webershandwick.com](mailto:gilead@webershandwick.com)