

<報道関係各位>

2021年 9月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

**ギリアド・サイエンシズ
日本において「エプクルーサ®配合錠」の
「C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変」に対する
適応追加に向け承認申請**

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：ルーク・ハーマンス）は、「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）について、本日、「C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の適応追加に向けた承認申請をしました。本適応が承認されれば、エプクルーサにとって非代償性肝硬変および前治療不成功例のC型肝炎に続く新たな適応症となります。

今回の申請は、国内および海外で実施した臨床試験に基づいており、エプクルーサの12週間投与の安全性および有効性が確認されました。これらの臨床試験には、直接作用型抗ウイルス療法（DAA）未治療もしくはインターフェロン含有レジメンによる治療歴のあるC型代償性肝硬変患者さんを対象とした第3相臨床試験（GS-US-342-5531）、およびDAA未治療もしくはインターフェロン含有レジメンによる治療歴のあるC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者さんを対象とした第3相試験（GS-US-342-1138、GS-US-342-1139、およびGS-US-342-1140）が含まれます。

C型肝炎は進行性の疾患であり、肝硬変に進行します。エプクルーサの新たな適応が承認された場合、C型肝炎の進行にかかわらずC型肝炎の代償期および非代償期に対する治療が望めるようになります。

C型慢性肝炎について

日本におけるC型肝炎ウイルス（HCV）感染者数は未だに約100～150万人と推定されています¹。HCVに感染した肝臓は、ウイルスを排除しようとして炎症を起こし、「C型肝炎」を発症します。「C型肝炎」は慢性肝炎の段階において自覚症状がないことから、治療がされないまま肝硬変に至る場合が多くあります。肝硬変には、肝臓の働きがある程度保たれ

¹ Asahina Y. Pathogenesis and epidemiology for hepatitis C [Japanese]. Clinical Virology 2020;48 (2):135-45.

² Tanaka J, Akita T, Ko K, Miura Y, Satake M, Epidemiological Research Group on Viral H, et al. Countermeasures against viral hepatitis B and C in Japan: An epidemiological point of view. Hepatol Res 2019b;49 (9):990-1002.

ている「代償性肝硬変」と、肝臓の働きが失われた状態の「非代償性肝硬変」があり、「非代償性肝硬変」は「代償性肝硬変」に比べて難治性で、肝がんに行進するリスクが高まります。日本における「代償性肝硬変」の患者数は約4万人、「非代償性肝硬変」の患者数は約3万5千人とされています³。

エプクルーサについて

エプクルーサは、HCVの複製に必要なタンパク質の働きを阻害し、HCVの増殖を抑えます。エプクルーサは、C型非代償性肝硬変に対する国内唯一のDAAで、核酸型NS5Bポリメラーゼ阻害剤ソホスブビルとNS5A阻害作用を有するベルパタスビルを含有する配合剤です。日本においては2019年2月に製造販売承認されており、現在世界80以上の国で承認されています。

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、すべての人々にとって、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、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。

ギリアドの将来予想に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民証券訴訟改革法（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、不確定要素、および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」で言及されている内容と大きく異なる可能性があります。歴史的事実以外のすべての記述は、「将来予想に関する記述」とみなされる可能性があり、将来の業績を保証するものではありませんので、依拠しないようご注意ください。「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。

³ 伊藤澄信、考頭達哉、八橋弘、他厚生労働省肝炎等克服政策研究事業B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査2017