2012年8月28日

各　位

会 社 名　　日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　小泉　光臣
（コード番号2914　東証・大証　第一部）
問合せ先　　ＩＲ広報部（TEL 03-3582-3111（代表））

導出品「JTK-303（elvitegravir)」を含む配合錠の米国における新薬承認に関する導出先の発表について

当社が創製した抗HIV薬（インテグラーゼ阻害剤)「JTK-303（elvitegravir)」につきましては、2005年3月に米国ギリアド・サイエンシズ社（以下、ギリアド社）へ日本を除く全世界における独占的開発権・商業化権を導出しております。

この度、ギリアド社が、2011年11月27日に新薬承認申請（NDA）をおこなったJTK-303（elvitegravir）を含む配合錠（米国での販売名Stribild™）について、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した旨発表しましたので、お知らせいたします。

今後当社では、本剤の2012年度中の日本国内における製造販売承認申請を目指します。

配合錠：
JTK-303（elvitegravir)、「エムトリバ®カプセル200㎎」及び「ビリアード®錠300㎎」の有効成分、並びにJTK-303（elvitegravir）の血中濃度を上昇させる働きをもつcobicistatの配合錠です（JTK-303(elvitegravir)とcobicistatの各単剤は現在開発中であり、日本を含む全世界で未承認です)。

（注)「Stribild」、「エムトリバ」、「ビリアード」はギリアド・サイエンシズ社の商標または登録商標です。

以上