2015年11月6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　第一部）
問 合 せ 先　IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

会 社 名　　鳥居薬品株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　髙木　正一郎
（コード番号4551　東証　第一部）
問 合 せ 先　経営企画部（TEL 03-3231-6814）

ギリアド・サイエンシズ社による抗HIV薬「Genvoya®」の米国における承認取得について

米国現地時間2015年11月5日、ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）が、抗HIV薬「Genvoya®」（エルビテグラビル150mg/コビシスタット150mg/エムトリシタビン200mg/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(TAF) 10mg配合錠）について、TAFを含む抗HIV薬として初めて、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したことを発表しました。

今回の承認により、Genvoyaは米国において、以下のいずれかの成人または12歳以上の小児のHIV-1感染症患者に適応されます。

・抗HIV薬による治療経験がない患者
・ウイルス学的失敗の経験がなく、Genvoyaへの切り替え前に6か月間以上のウイルス学的抑制（HIV-1 RNA量が50copies/mL未満）が得られており、エルビテグラビル、エムトリシタビン及びテノホビルに対する耐性関連変異を持たない患者

また、腎機能に関連する臨床検査値であるクレアチニンクリアランスが30 mL/min以上の患者には、用量調整することなく使用できます。

TAFは、ギリアド社が創製したHIVの逆転写酵素阻害作用を示すテノホビルの新規プロドラッグです。テノホビルのプロドラッグとしては、これまでにもテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（TDF）がありますが、ギリアド社が行った他の抗HIV薬と併用した臨床試験において、TAFはTDFの10分の1以下の投与量でTDFと同程度の抗ウイルス効果を示し、またTDFと比較して、腎臓や骨の安全性に関連する臨床検査値が改善することが示されました。TAFはHIV感染細胞などの細胞内に効率的に取り込まれることから、TDFより低用量での投与が可能であり、臨床試験結果においてテノホビルの血中濃度はTDFの投与時と比較して91%低いことが示されました。

欧州において、Genvoyaは欧州医薬品庁（EMA）の科学委員会による承認勧告を受け、現在欧州委員会により審査中です。また、TAFを含む配合錠としてGenvoyaの他に、エムトリ

シタビン 200mg と TAF 10mg 又は 25mg との配合錠（F/TAF 配合錠）が FDA 及び EMA により審査中です。

日本たばこ産業株式会社(以下「JT」)は、Genvoya 及び F/TAF 配合錠について日本国内での独占的開発・商業化権を保有しています。JT はギリアド社による Genvoya 米国承認取得を受け、2016 年第 1 四半期（1～3 月）に本剤の製造販売承認申請を行う予定です。

JT による製造販売承認取得後は、2015 年 3 月 2 日に JT、鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」)が締結した Genvoya 及び F/TAF 配合錠の日本国内での販売権に関する契約に基づき、鳥居薬品が本剤の販売を行います。

以　上

（注 1）エルビテグラビルは JT が創製した化合物であり、2005 年にギリアド社へ日本を除く全世界における独占的開発・商業化権を導出しています。
（注 2）Genvoya 及び F/TAF 配合錠は日本において現在開発中であり、未承認です。
（注 3）TDF は「ビリアード®錠」、「ツルバダ®配合錠」及び「スタリビルド®配合錠」の有効成分として含まれています。
（注 4）「Genvoya」、「ビリアード」、「ツルバダ」、「スタリビルド」は、ギリアド社の登録商標です。