2016年4月5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「Descovy®」の米国における承認取得について

米国現地時間2016年4月4日、ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）が、抗HIV薬「Descovy®」(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)25mg配合錠）について、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。

日本たばこ産業株式会社(以下「JT」)は、Descovyについて日本国内での独占的開発・商業化権を保有しており、今回のギリアド社による米国での承認取得を受け、2016年第3四半期（7～9月）に本配合錠の国内における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」）が締結した日本国内における販売権に関する契約に基づき、鳥居薬品が本配合錠の販売を行います。

今回の承認により、Descovyは米国において、他の抗HIV薬と併用して成人または12歳以上の小児のHIV-1感染症患者に適応されます。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30mL/min以上の患者には用量調節することなく使用できますが、クリアチニンクリアランスが30mL/min未満の患者への使用は推奨されていません。

欧州においてDescovy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。

＜TAFについて＞

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の安全性上の懸念である腎臓や骨への影響が軽減されることが示されています。

※　エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/TAF 配合錠、エムトリシタビン/TAF 配合錠は、日本において現在開発中であり、未承認です。

※　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。

※　「Descovy」、「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。

以　上