



2019年5月22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 寺島 正道
(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))

抗 HIV 薬「ゲンボイヤ[®]配合錠」の
小児用法・用量に係る承認事項一部変更承認取得について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）は、抗 HIV 薬「ゲンボイヤ[®]配合錠」（エルビテグラビル 150mg/コビススタット 150mg/エムトリシタビン 200mg/テノホビル アラフェナミド 10mg 配合錠、以下「本剤」）について、本日、小児用法・用量に係る承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、米国では 2015 年に Gilead Sciences Inc.（以下「Gilead 社」）が、日本国内では 2016 年に JT が、成人及び 12 歳以上かつ体重 35kg 以上の HIV-1 感染症の患者を対象として、1 日 1 回 1 錠の服薬で治療を行う抗 HIV 薬として製造販売承認を取得しました。その後、Gilead 社が実施した本剤の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の結果から、6 歳以上 12 歳未満かつ体重 25kg 以上の小児 HIV-1 感染症患者に対しても、本剤の有効性及び安全性が確認され、米国においては、体重 25kg 以上の小児に対する用法・用量が追加されました。

JT は、2019 年 2 月 6 日付¹にて公表した内容のとおり、日本国内において、体重 25kg 以上の小児に対する用法・用量を追加する承認事項一部変更承認申請を行っており、このたびの承認取得により、体重 25kg 以上の小児の患者様にも本剤を使用できるようになりました。JT は、今回の承認により、小児 HIV-1 感染症治療の選択肢が広がり、患者様の Quality of Life (QOL) 向上に一層貢献できることを期待しております。

¹ https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2019/pdf/20190206_J02.pdf

なお、2018年11月29日付²及び12月14日付³にて公表した内容のとおり、2019年内を目途に、JTからGilead社の日本法人であるギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「Gilead K. K.」）へ本剤の日本国内における製造販売承認の承継を予定しており、承継が完了するまでの間は、鳥居薬品が販売元として流通を担うとともにGilead K. K. が医療機関に対するすべての情報提供活動を実施します。

<承認内容の概要>

製品名 : ゲンボイヤ[®]配合錠 (Genvoya[®] Combination Tablets)

一般名 : エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/
テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

効能・効果 : HIV-1 感染症

用法・用量 : 通常、成人及び体重 25kg以上の小児には、1回1錠（エルビテグラビルとして150mg、コビススタットとして150mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして10mgを含有）を1日1回食後に経口投与する。

<ゲンボイヤ[®]配合錠について>

ゲンボイヤ[®]配合錠は、エルビテグラビル、コビススタット、エムトリシタビン、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の4つの有効成分を含む配合錠で、1日1回1錠の服薬で治療を行う抗HIV薬です。

米国及び欧州では、Gilead社が2015年11月に本配合錠の承認を取得し、Genvoya[®]の製品名で販売しています。

※ エルビテグラビルはJTが創製した化合物であり、2005年にGilead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。また、2018年11月29日付及び12月14日付公表のライセンス解消に伴い日本もGilead社への導出地域に加わっております（但し、製造販売承認の完了まではJTが一定の権利を保有しております）。

※ 「ゲンボイヤ」、「Genvoya」は、Gilead社の登録商標です。

以上

² https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2018/pdf/20181129_J1.pdf

³ https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2018/pdf/20181214_J3.pdf