



2012年12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・大証 第一部)
問 合 せ 先 I R 広報部 (TEL 03-3582-3111 (代表))

抗HIV薬「JTK-303 (エルビテグラビル) を含む配合錠」の
日本国内における製造販売承認申請について

当社は、抗 HIV 薬「JTK-303(一般名：エルビテグラビル)を含む配合錠」について、本日、日本国内における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本配合錠は、当社が創製し、2005年に米国ギリアド・サイエンシズ社（以下、ギリアド社）に日本を除く全世界における独占的開発権・商業化権を導出したJTK-303（インテグラーゼ阻害剤）と、JTK-303の血中濃度を上昇させる働きをもつコビスタット（一般名）、並びに「エムトリバ®カプセル 200 mg」及び「ビリアード®錠 300 mg」の有効成分の配合錠で、2012年8月27日に、ギリアド社がStribild™として米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得しています。

承認されれば、本配合錠は日本において唯一の1日1回1錠の投与で有効性を示す抗 HIV 薬となります。HIV 感染症の治療には多剤併用療法が行われていますが、本配合錠は1日1回1錠服用すれば良いため、患者様の服用利便性の向上や長期的な服用遵守の促進が期待できます。

なお、製造販売承認取得後は、2012年8月28日に締結した本配合錠の日本国内における販売権に関する契約に基づき、鳥居薬品株式会社が販売を行います。

(注1) JTK-303(エルビテグラビル)とコビスタット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2) 「エムトリバ」、「ビリアード」、「Stribild」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