



2019年2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 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<sup>®</sup>配合錠」の  
小児用法・用量に係る承認事項一部変更承認申請について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）は、本日、抗 HIV 薬「ゲンボイヤ<sup>®</sup>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、小児用法・用量に係る承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、Gilead Sciences Inc. 社（以下「Gilead 社」）が創製し、米国では 2015 年に 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、本剤の有効性並びに安全性が確認され、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。

今回、JT は、米国の事例を参考に、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いました。JT は、本剤により、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。

なお、2018 年 11 月 29 日付<sup>1</sup>及び 12 月 14 日付<sup>2</sup>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

<sup>1</sup> [https://www.jti.co.jp/investors/library/press\\_releases/2018/pdf/20181129\\_J1.pdf](https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2018/pdf/20181129_J1.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.jti.co.jp/investors/library/press\\_releases/2018/pdf/20181214\\_J3.pdf](https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2018/pdf/20181214_J3.pdf)

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。

<申請内容の概要>

- 製品名 : ゲンボイヤ<sup>®</sup>配合錠 (Genvoya<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>配合錠について>

ゲンボイヤ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、製造販売承継の完了までは 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