

本資料は、米国アッヴィ社が 2016 年 12 月 19 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2016 年 12 月 26 日、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。なお、本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

## PRESS RELEASE

2016 年 12 月 26 日

### アッヴィ、すべてのジェノタイプの C 型慢性肝炎治療薬として開発中のレジメン

#### Glecaprevir/Pibrentasvir(G/P)の新薬承認申請を米国 FDA に提出

- G/P が承認された場合、肝硬変を有しないすべてのジェノタイプの HCV 患者さんに対し、リバビリン非併用、8 週間 1 日 1 回服用の治療選択肢が提供可能に
- 直接作用型抗ウイルス薬による前治療で治癒していないジェノタイプ 1 型の患者さんを対象に、米国 FDA はアッヴィの開発中レジメンを「画期的治療薬」に指定
- アッヴィは現在、2017 年初頭の欧州連合における G/P の承認申請に向けて準備中

イリノイ州ノースシカゴ、2016 年 12 月 19 日ーグローバルバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、C 型慢性肝炎ウイルス(HCV)治療薬として開発中のパンジェノタイプレジメン glecaprevir/pibrentasvir(G/P)の新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)に提出したことを発表しました。第 III 相臨床試験では、HCV 患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しないすべてのジェノタイプ(GT1~6 型)の患者さんにおいて、8 週間の G/P 投与により高いウイルス学的著効(SVR)率を達成しました。代償性肝硬変を有する患者さんでは、12 週間の投与後に高い SVR 率を達成しました。さらに、重度慢性腎疾患(CKD)患者さんなど、治療の選択肢が限られている患者さんでも高い SVR 率を達成しました。直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による前治療で治癒していない患者さん\*を含め、従来治療が困難であった患者さんにおいては、12 週間という短い投与期間で高い SVR 率が達成されました。

アッヴィの研究開発担当エグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高科学責任者のマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「当社のレジメン glecaprevir/pibrentasvir は、第 III 相臨床試験において C 型肝炎のすべてのジェノタイプで高い治癒率を達成し、患者さんにとって有望な結果を示しています。当社は新薬承認申請の審査を行う FDA と連携し、今回の申請が、従来よりも迅速に C 型肝炎患者さんにウイルス学的治癒をもたらすという目標に向けた、さらなる重要な一歩となることを考えています」

今回の新薬承認申請は、アッヴィが進める G/P の臨床開発プログラムの 8 試験で得られたデータに裏付けられています。これらの試験では、HCV の主なジェノタイプおよび特別な背景をもつ患者さんを対象として、27 カ国、2,300 名を超える患者さんが評価されました。検討を行った患者集団には、ジェノタイプ 1~6 型で、未治療および既治療の患者さん、代償性肝硬変を有する患者さん、肝硬変を有しない患者さん、重度 CKD など治療において特定の課題がある患者さん、DAA を含む前治療で治癒していない患者さんが含まれました。

アッヴィがこれまでに発表した試験のデータによると、8 週間の投与により、肝硬変を有しない未治療の GT1~6 型 HCV 患者さんの 97.5% (711 名中 693 名) が投与終了 12 週後にウイルス学的著効 (SVR<sub>12</sub>) を達成しました。また、提出した追加データでは、12 週間の投与により、主要な intent-to-treat (ITT) 解析において重度 CKD 患者さんの 98% (104 名中 102 名) が SVR<sub>12</sub> を達成したことが示されています。重度 CKD 患者さんの部分修正した (modified) ITT (mITT) 解析では、100% (102 名中 102 名) の患者さんが SVR<sub>12</sub> を達成しました。mITT 解析では、ウイルス学的治療不成功以外の理由で SVR が達成されなかった患者さんを除外しました。重度 CKD 患者さんで最も多く報告された有害事象は、そう痒症、疲労および悪心でした。肝硬変を有しない未治療の GT1~6 型の患者さんで最も多く報告された有害事象は、頭痛および疲労でした。これらのデータは 2016 年 11 月に米国肝臓病学会 (AASLD) の年次大会で示されました。その他の試験のデータについては、今後開催される学会等で発表する予定です。

2016 年 9 月 30 日、アッヴィは、NS5A 阻害剤および/またはプロテアーゼ阻害剤による治療を含め、DAA による前治療で治癒していないジェノタイプ 1 型 (GT1) の HCV 患者さんの治療薬として、G/P が FDA の「画期的治療薬」に指定されたことを発表しました。「画期的治療薬」に指定されたことは、アッヴィの第 II 相臨床試験 MAGELLAN-1 で確認された肯定的な結果に裏付けられています。FDA によると、「画期的治療薬」の指定は、重篤または生命を脅かす疾患に対する治療の開発と審査を迅速化することを目標としています。

G/P の臨床試験に関するさらなる詳細は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) でご確認ください。

\* 投与終了後 12 週間でウイルス学的著効を達成した場合 (SVR<sub>12</sub>) に、C 型肝炎が治癒したとみなします。



## アッヴィの HCV 臨床開発プログラムについて

アッヴィが進める G/P の臨床開発プログラムは、GT1~6 型の HCV において従来よりも迅速にウイルス学的治癒\*を達成する方法を検討し、今なお残るアンメット・ニーズの課題に取り組むことを目標としています。

G/P は、開発中のパンジェノタイプレジメンで、HCV 感染患者さんの多くを占める、肝硬変を有しない未治療の患者さんにおいて、8 週間投与による治癒の可能性が評価されています。アッヴィは、治療において特定の課題がある患者さん、例えばジェノタイプ 3 型、直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による前治療で治癒されていない患者さんや、透析患者さんをはじめとする CKD 患者さんなどにおいても G/P による治療の検討を行っています。

G/P は、2 種の異なる抗ウイルス薬を組み合わせた 1 日 1 回投与のレジメンです。NS3/4A プロテアーゼ阻害剤である glecaprevir (300 mg) と NS5A 阻害剤である pibrentasvir (120 mg) を固定用量で、1 日 1 回 3 錠服用します。

なお、glecaprevir は、アッヴィと Enanta Pharmaceuticals 社 (NASDAQ: ENTA) との提携のもと、現在も進行中の HCV プロテアーゼ阻害剤およびプロテアーゼ阻害剤を含むレジメンの共同研究において発見されました。

## アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て 2013 年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100% 子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で 28,000 人以上を雇用し、170 カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければ Twitter アカウント@abbvie もフォローください。また、人材情報は Facebook や LinkedIn ページをご参照ください。

## アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

本リリースにおける記載には、1995 年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他



社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission(米国証券取引委員会)に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート(10-K書式)の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

**お問い合わせ先:**

アッヴィ合同会社 広報部 石川

TEL: 03-4577-1112