

## アッヴィの経口剤のみによるC型慢性肝炎治療薬、日本において優先審査に指定

April 17, 2015

本資料は、米国アッヴィ社が2015年4月15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、4月17日、皆様のご参考に供するものです。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。

### アッヴィの経口剤のみによるC型慢性肝炎治療薬、日本において優先審査に指定

- 日本人のC型慢性肝炎患者さんを対象とした治療は、インターフェロン（IFN）およびリバビリン（RBV）を使用しない1日1回、12週間、2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvirとparitaprevir/ritonavirを固定用量配合剤で投与
- ジェノタイプ1b型のC型慢性肝炎患者さんを対象とした第III相臨床試験プログラム、GIFT-I試験に基づき、2015年2月に製造販売承認申請
- GIFT-I試験の主要評価項目である投与終了後12週目のウイルス学的著効率（SVR<sub>12</sub>）は95%を達成、有害事象による治療の中止は2例（0.9%）
- 日本のHCV患者数は約150万人から200万人、最も多いサブタイプであるGT1型の患者さんは60%から70%で、そのうち97%がGT1b型とみられています

イリノイ州ノースシカゴ、2015年4月15日－アッヴィ（NYSE：ABBV）は、1日1回、インターフェロン（IFN）およびリバビリン（RBV）を使用しない経口剤のみによる、2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir/paritaprevir/ritonavirが、4月3日に厚生労働省により優先審査に指定されたことを本日発表しました。同省は、約150万人から200万人<sup>1</sup>に影響を与えるC型肝炎などの疾患における医療上の有用性や重篤性に基づき、優先審査を指定します。アッヴィは、ジェノタイプ1b型（GT1b）C型肝炎ウイルス（HCV）に持続感染している患者さんを対象とした第III相臨床試験プログラム、GIFT-I試験に基づき、2015年2月に製造販売承認申請をしました。

アッヴィの医薬品開発部門担当バイスプレジデントのスコット・ブルン（M.D.）は、次のように述べています。「インターフェロン（IFN）およびリバビリン（RBV）を使用しない12週間、2種の直接作用型抗ウイルス剤に対して厚生労働省から優先審査を受けたことをうれしく思います。優先審査に指定されたことは、世界中にC型肝炎治療薬を提供する目標に向けてさらに前進したことを示し、日本の患者さんが期待する新たな治療の選択肢となる可能性に近づいたことを意味します。

アッヴィは、日本におけるGT1b型の高い罹患率など、日本の患者さんやウイルス特性等を考慮し、日本においてはRBV非併用下で、2種の直接作用型抗ウイルス剤について治験を実施しました。日本で最も多いサブタイプであるGT1型の患者さんは60%から70%で、そのうち95%がGT1b型とみられています。<sup>2</sup>

GIFT-I試験については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)をご参照ください。

### アッヴィが研究している2種の直接作用型抗ウイルス剤によるHCV治療について

日本でのジェノタイプ1型C型肝炎ウイルス慢性感染の治療では、アッヴィが研究中の2種の直接作用型抗ウイルス剤ombitasvir（25 mg）とparitaprevir/ritonavir（150/100 mg）を固定用量の配合剤で1日1回投与します。

アッヴィの慢性HCV感染の治療は2種の直接作用型抗ウイルス剤を配合剤として投与するものであり、それぞれの薬剤がウイルス複製過程において、HCV由来のタンパク質を標的として特異的に阻害する明確な作用機序を有しています。

### 日本におけるアッヴィのHCV臨床開発プログラムについて

日本におけるアッヴィのHCV臨床開発プログラムは、研究中の2種の直接作用型抗ウイルス剤に重点を置き、HCVジェノタイプを問わずC型肝炎および代償性肝硬変を合併するHCV慢性感染において高いSVR率を達成することを目標としています。

Paritaprevir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。Paritaprevirは、アッヴィで開発中のその他のHCV治療薬との併用を目的として開発が進められています。

Ombitasvir/paritaprevir/ritonavirは研究段階の薬剤であり、日本においてその安全性および有効性は確立されていません。

### 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、世界で26,000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。

### アッヴィ合同会社について

アッヴィ合同会社は、日本において約800人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp)をご覧ください。

## 今後の見通しに関する記述

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記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。

アツヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府や科学技術その他の要因は、10-K書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアツヴィの2013年度アニュアルレポートの1A項「リスク要因」の項目に記載しています。

アツヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

---

1 国立国際医療研究センター国府台病院 [引用2013年2月20日]

データは[http://www.ncgm.go.jp/center/forpatient\\_hcv.html](http://www.ncgm.go.jp/center/forpatient_hcv.html)から入手可

2 Hajarizadeh B et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2013; 10: 553-562. [http://www.nature.com/nrgastro/journal/v10/n9/fig\\_tab/nrgastro.2013.107\\_F1.html](http://www.nature.com/nrgastro/journal/v10/n9/fig_tab/nrgastro.2013.107_F1.html) アクセス日：2014年12月