



本資料は、米国アッヴィ社が 2018 年 11 月 9 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、2018 年 12 月 5 日(日本時間)、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。

## PRESS RELEASE

2018 年 12 月 5 日

**アッヴィ、包括的なデータを利用し、米国で変化を見せる C 型肝炎(HCV)患者の現況を明らかに**

**新しい MappingHepC.com、HCV ウェブサイトを研究者が簡単かつ容易に利用可能な慢性 C 型肝炎感染症の疫学データソースを提供**

イリノイ州ノースシカゴ、2018 年 11 月 9 日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、サンフランシスコで開催される米国肝臓学会(AASLD)の年次総会 The Liver Meeting® 2018 で、米国における HCV のスクリーニングと診断の実態および治療との連携を評価した 2 件の研究のデータを発表します。ケアカスケードにおけるギャップに焦点を当てたこの 2 件の研究を含む包括的なデータは、新たな双方向型オンライン情報源である MappingHepC.com から閲覧できるようになりました。MappingHepC.com には、HCV のスクリーニング、診断、治療に関する米国全体のデータおよび州ごとのデータが掲載されています。

カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)デビッド・ゲフェン医学部のサミー・サーブ医学博士(M.D.)は次のように話しています。「HCV 患者の現況はこれまで十分に把握されておらず、情報源は古いデータのものしかなく、HCV 感染は過少報告されていました。このような疫学データが利用できるようになったことで、HCV 患者さんが最も集中している地域分布がこれまでよりも明確になります。これは、米国における HCV の撲滅に向けた非常に重要な一歩と言えます」

HCV 患者の現況についてより正確なデータの必要性を踏まえ、アッヴィは、2013 年から 2016 年にかけて米国の患者を対象に行われた 1700 万件以上の HCV 抗体検査と 150 万件以上の HCV-RNA 検査のデータを含んだ国立研究所の 2 つの大規模なデータセット<sup>1</sup>の解析を行いました。MappingHepC.com のデータは、HCV に関する全米規模の推定値を掲載している他の情報源と異なり、実際の患者の HCV 抗体検査および確認のための RNA 検査の結果に基づいています。

アッヴィの分析では以下のことが認められました。

- 2016 年に 10 万人当たりの HCV-RNA 陽性患者数が最も多かったのはワシントン D.C.とウェストバージニア州。



- 2016年に30～52歳のHCV-RNA陽性患者の割合が最も高かったのは、ウェストバージニア州とケンタッキー州。

Chronic Liver Disease Foundationの評議会メンバーを務めるマルセロ・クーゲルマス医学博士(M.D.)は次のように話しています。「慢性肝疾患との闘いにおけるリーダーとして、私たちは慢性肝疾患に関する最新の教育と情報を医療従事者に提供できるよう努力しています。

MappingHepC.comは、医師がHCVの現況を把握し、各地域の疫学を理解する助けとなるものです。また、HCVの撲滅に向けた取り組みの後押しとなることも期待しています」

HCVは米国で最も一般的な慢性感染症であり、感染者数は340万人に上ると推定されています<sup>2</sup>。現在、大半の患者に高い有効性を示す治療法が存在する一方で、この疾患を撲滅する上での最大の課題は、HCV患者が治療を受けるのを妨げる社会的および行動上の障壁を取り除くことです。

アッヴィのヘルスエコノミクス&アウトカムリサーチ副社長ビバン・スードは次のように述べています。「変化しつつあるHCVの状況に関して、HCVに関係する人々に最新情報を提供できることを嬉しく思います。こうしたデータが利用できるようになったことで、HCVに関わる人々が資源と専門知識を特定地域に集中させることが可能となり、協力して大きな成果を実現することができます」

MappingHepC.comの立ち上げを補完する情報として、同一のデータセットを用いた2報のAASLDの抄録は、治療におけるギャップを浮き彫りにしています<sup>3,4</sup>。HCVスクリーニングの全体的な結果は改善しているものの、若年成人では抗体陽性の割合が2013年から2016年にかけて増加しており、特に18～39歳で増加が顕著(2.8～3.9%)であることがデータから認められています。また、ベビーブーム世代である48～71歳では、抗体陽性の割合が減少していました(9.1～8.1%)。もう一方の研究で患者を縦断的に調べたところ、若年成人はベビーブーム世代と比べてHCV専門医を受診する割合が低く(9.2%対23.4%)、治療を受ける割合(22.6%対32%)も低いことが認められました。MappingHepC.comは、AASLDによるこの2報の抄録で報告された情報を含め2019年に更新される予定です。

## 研究方法

「National Estimates for HCV Screening and Diagnosis Rates in the United States (2013-2016) Based on Large Real-World Dataset

[大規模なリアルワールドデータセットに基づく米国全体のHCVスクリーニング実施率および診断率の推定(2013～2016年)]」

スクリーニング実施率および診断率を検討したこの研究では、2013年から2016年の間に抗体検査に基づいてスクリーニングを受けた患者17,149,480人(実患者数)が対象とされました。この研究では、抗体検査陽性後にHCV-RNA陽性の場合を活動性HCV感染と定義しました。各年の抗



体検査の実施率、抗体陽性の割合、RNA 確認検査の実施率および RNA 陽性の割合は、変わりつつある HCV の疫学状況を反映するために 48~71 歳のベビーブーム世代と 18~39 歳の若年成人で層別化し記述的に評価されました<sup>3</sup>。

「National Examination of HCV Linkage to Care in the United States (2013-2016) Based on Large Real-World Dataset

[大規模なリアルワールドデータセットに基づく米国における HCV ケア関連の全国調査(2013~2016 年)]」

治療との連携に関するこの研究では、スクリーニング(HCV 抗体検査)、診断(HCV-RNA 検査)、HCV 専門医受診(消化器専門医、肝臓専門医、感染症専門医)および HCV 治療(アルゴリズムに基づく)と定義しました。この解析では、HCV 抗体スクリーニングを受けた患者のみを対象としました。HCV 抗体陽性の患者を縦断的に評価し、ケアカスケードのうち実施された治療の段階を確認しました。新たに感染した若年者の流入に伴う疫学状況の変化を考慮して、ベビーブーム世代(48~71 歳)と若年成人(18~39 歳)という 2 つの年齢コホートで解析を層別化しました。また、2013 年から 2016 年の各年および各州について、また支払人の種類(商業保険、メディケア、メディケイド、現金支払い型)別にケアカスケードの状況は、叙述されました<sup>4</sup>。

## アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、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、自己免疫疾患、がん、C 型慢性肝炎などのウイルス感染症およびニューロサイエンスの 4 つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75 カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

## アッヴィ 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。「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記述となります。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記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記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2017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記述を更新する義務を負わないものとします。

- 
- 1 Chirikov, V.V., Marx, S.E., Manthena, S.R. et al. *Adv Ther* (2018) 35: 1087.
  - 2 Center for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Questions and Answer for Health Professionals. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm> Last accessed November 6, 2018.
  - 3 Sulkowski et al. National Estimates for HCV Screening and Diagnosis Rates in the United States (2013-2016) Based on Large Real-World Dataset. AASLD The Liver Meeting 2018.
  - 4 Reau et al. National Examination of HCV Linkage to Care in the United States (2013-2016) Based on Large Real-World Dataset. AASLD The Liver Meeting 2018.