



本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 8 月 29 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、2019 年 9 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 をご覧ください。

なお本文中の Rovalpituzumab Tesirine (Rova-T) は日本において承認されていません。

PRESS RELEASE

2019 年 9 月 5 日

アッヴィ、Rovalpituzumab Tesirine (Rova-T) の研究開発プログラムを中止

- 進行性小細胞肺癌(SCLC)の一次維持療法として Rova-T を評価するプラセボ対照第 III 相試験(MERU 試験)の中間解析の結果、Rova-T 群で生存期間の延長は認められず
- 独立データモニタリング委員会は、生存期間延長効果が示されなかったことにより試験中止を勧告

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 8 月 29 日(米国時間) – 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、進行性小細胞肺癌(SCLC)の一次維持療法として Rova-T を評価する第 III 相試験(MERU 試験)について、事前に計画された中間解析の結果、プラセボ群に比べ、Rova-T 群での生存期間の延長が認められなかったことを発表しました。全体的な安全性プロファイルは、これまでの試験結果とほぼ一致していました。現在、MERU 試験の中止手続きが行われており、Rova-T の研究開発プログラムは終了することとなりました。アッヴィは今後、がん領域における他のパイプラインの開発プログラムに注力する予定です。

独立データモニタリング委員会(IDMC)は、事前に計画された中間解析の結果、プラセボ群に比べ、Rova-T 群での生存期間の延長が認められなかったことにより、MERU 試験の中止を勧告しました。MERU 試験の結果は、今後、学会や論文審査のある学術誌で発表される予定です。

アッヴィのバイスプレジデント兼固形がん開発グローバルヘッドのマーガレット・フォーリー医師(M.D.)は次のように述べています。「小細胞肺癌は、今もなお、最も治療が困難ながんのひとつで、革新的な治療に対する高いニーズが存在しています。この疾患に苦しむ患者さんのために進めてきた今回の試験の結果は非常に残念ですが、小細胞肺癌および他のがん治療を変える可能性を持つ他の化合物の研究開発にこれからも取り組んでまいります」

アッヴィは今後も、開発中および発売されている薬剤から成る、我々のがん領域のポートフォリオに含まれる他の化合物の研究開発に注力していきます。現在、アッヴィのがん領域におけるポート



フォリオは、発売されている医薬品および開発中の治験薬で構成されており、現在、20種類以上のがん種を対象に全世界で300以上の臨床試験が実施されています。

第III相 MERU 試験について

MERU 試験は、SCLC 患者さんを対象に、白金製剤を用いた化学療法による一次治療後の維持療法として rovalpituzumab tesirine (Rova-T) の有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験です。

Rovalpituzumab Tesirine (Rova-T) について

Rova-T はがん幹細胞系に関連する delta-like protein 3 (DLL3) を標的とする、研究中の抗体薬物複合体です¹。DLL3 は SCLC 患者さんの 80% 超に発現し、がん幹細胞を含む腫瘍細胞の表面に発現しますが、正常組織には発現しません²。Rova-T は、DLL3 を標的とした抗体と細胞傷害性抗がん剤を組み合わせた複合体で、DLL3 を発現するがん細胞に細胞傷害性抗がん剤を直接届けます。

Rova-T は未承認の化合物で、その有効性および安全性は規制当局によって評価されていません。

がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、当社が持つ生物学の中心分野における深い知識を、最先端の技術と独自に組み合わせ、科学者、臨床専門家、同業企業、支援団体、患者さんなどのパートナーと協力して、がん治療に変革をもたらす医薬品の発見と開発に努めています。当社は、一部の非常に消耗性の高い広範囲ながんの治療法において、革新的な進歩を実現することに重点を置いています。また、患者さんが当社のがん治療薬を使用できるようソリューションの探求にも取り組んでいます。現在アッヴィのがん分野のポートフォリオは、発売されている医薬品と複数の新規分子を含むパイプラインで構成されています。それらは20種類以上のがん種を対象に全世界で300以上の臨床試験において世界中で評価されています。詳細については、<http://www.abbvie.com/oncology> (<https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=2563314-1&h=1950420886&u=https%3A%2F%2Fwww.abbvie.com%2Four-science%2Ftherapeutic-focus-areas%2Foncology.html&a=http%3A%2F%2Fwww.abbvie.com%2Foncology>) をご覧ください。

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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の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 をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) 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 2018 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. Saunders L. R. et al. A DLL3-targeted antibody-drug conjugate eradicates high-grade pulmonary neuroendocrine tumor-initiating cells in vivo. *Sci. Transl. Med.* 2015;7(302): 1-13.
 2. ClinicalTrials.gov (2016). Study of Rovalpituzumab Tesirine (SC16LD6.5) for Third-line and Later Treatment of Subjects With Relapsed or Refractory Delta-Like Protein 3-Expressing Small-Cell Lung Cancer (TRINITY). Accessed March 21, 2018. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02674568?term=SC16LD6.5&rank=2>.