

本リリース内の telisotuzumab vedotin は日本において承認されていません。

PRESS RELEASE

2023 年 3 月 7 日

アッヴィの抗体-薬物複合体 telisotuzumab vedotin が 「先駆的医薬品指定制度」の対象品目に指定

- telisotuzumab vedotin は、c-Met を特異的に標的とする抗体-薬物複合体 (ADC = Antibody-Drug Conjugate) で、非小細胞肺癌患者さんを対象に第 III 相試験の段階にある治験薬
- 現時点で、非小細胞肺癌に見られる c-Met の過剰発現を標的とした治療法は未確立
- 非小細胞肺癌のアンメットニーズに新たな治療選択肢の可能性

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長 : ジェームス・フェリシアーノ、以下「アッヴィ」)は、アッヴィが創成し、非小細胞肺癌治療薬として開発中の抗体-薬物複合体 (ADC) telisotuzumab vedotin が、厚生労働省より「先駆的医薬品指定制度」の対象品目に指定されたことをお知らせします。

「先駆的医薬品指定制度」とは、最先端の治療薬を日本で早期に患者さんにお届けすることを目的として創設された制度です。「治療薬の画期性」、「対象疾患の重篤性」、「対象疾患に係る極めて高い有効性」に加え、「世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制(同時申請も含む。)」が指定要件とされ、その対象品目に指定されると、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを受けることができます。

肺癌治療は進歩しているものの、依然として世界のがん関連死亡の主要な原因です¹。2020年には全世界で新たに220万人が肺癌と診断され、全世界のがん患者さんの約11%を占めており²、日本では年間約12万7千人が新たに肺癌と診断されています³。世界的には肺癌患者さんの約85%が非小細胞肺癌に分類されます⁴。非小細胞肺癌患者さんの多くが、診断時に局所進行や転移

性病変が認められ、化学療法、分子標的療法、がん免疫療法等が治療選択肢となりますが、これらの治療後に進行が認められた場合の治療選択肢は限られています。

telisotuzumab vedotin は、がん細胞表面で発現する、肝細胞増殖因子の細胞表面受容体である c-Met を特異的な標的とする抗体-薬物複合体(ADC)です。c-Met の過剰発現は、生命予後の不良と関連する可能性があるものの、c-Met 過剰発現を標的とした治療法は現時点で確立されていません。本先駆的医薬品指定制度の指定を機に、アッヴィでは肺がん患者さんへの新たな治療選択肢の提供に向けて、より一層取り組みを強化し、患者さんの笑顔に貢献してまいります。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。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](https://www.facebook.com/abbvie)、[Instagram](https://www.instagram.com/abbvie)、[YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,500 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) でも情報を公開しています。

1. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2020. CA Cancer J Clin. 2020;70(1):7-30.
2. Ferlay J, Ervik M, Lam F. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2020 [cited 2021 Jun 08]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>.
3. 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報サービス
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/12_lung.html#anchor1
4. National Cancer Institute. Non-small cell lung cancer treatment – health professional version.
https://www.cancer.gov/types/lung/hp/non-small-cell-lung-treatment-pdq#_37_toc. Accessed December 8, 2021