

## アッヴィのC型慢性肝炎治療VIEKIRAX™（一般名：ombitasvir/paritaprevir/リトナビル）+ EXVIERA™（一般名：dasabuvir）が欧州CHMPの承認勧告を取得

December 02, 2014

本資料は、米国アッヴィ社が2014年11月21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、12月1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。

- 欧州連合（EU）での承認に向けて、重要な薬事マイルストーンを達成
- 欧州委員会の最終決定は、2015年度第1四半期に下される見込み

イリノイ州ノースシカゴ、2014年11月21日 – 欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）は、ジェノタイプ1型（GT1）およびジェノタイプ4型（GT4）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にアッヴィが開発中のインターフェロンを使用しない経口薬のみを用いた治療法であるVIEKIRAX™（一般名：ombitasvir/paritaprevir/リトナビル）+ EXVIERA™（一般名：dasabuvir）（リバビリン併用・非併用）について、承認勧告しました。欧州委員会はこの見解を審査し、2015年度第1四半期ごろに最終決定が下される見込みです。

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（CSO）のマイケル・セヴェリーノ（M.D.）は、「CHMPの承認勧告は、当社のC型肝炎治療薬開発プログラムにおける重要なマイルストーンであり、欧州でこの慢性疾患を煩う患者さんに当社の治療薬を提供する可能性を認めるものです。当社の治療法は、幅広いジェノタイプ1型患者さんにおいて高い治療率と低い中止率・再発率を達成することを目標として開発されています」と述べています。

この治療法の販売承認申請（MAA）は、公衆衛生上の利益が大きい新薬に対して認められる迅速評価方式に基づき、2014年5月6日にEMAに提出されました。MAA審査は中央審査方式で行われ、承認されると、欧州連合の全28加盟国に加え、アイスランド、リヒテンシュタイン、およびノルウェーにこの販売承認が適用されます。

### 肯定的見解を支える確固たる臨床プログラム

CHMPの見解は、25カ国以上のジェノタイプ1型患者さん2,300人以上を対象とした6件の極めて重要な第III相試験（SAPPHIRE-I試験、SAPPHIRE-II試験、PEARL-II試験、PEARL-III試験、PEARL-IV試験、TURQUOISE-II試験）<sup>1,2,3,4,5</sup>から構成される確固たる臨床開発プログラムによって裏付けられています。さらに、肝硬変の見られないジェノタイプ4型患者さんを対象とした第II相試験のPEARL-I試験<sup>1</sup>に加え、ジェノタイプ1型C型肝炎とHIV-1に重感染している患者さんを対象としたTURQUOISE-I試験<sup>1</sup>、および肝移植を受け、再発性のジェノタイプ1型C型肝炎に感染し、移植後初めて治療を受ける患者さんを対象としたCORAL-I試験<sup>8</sup>も、この肯定的見解の裏付けとなっています。

欧州では、約900万人がC型肝炎ウイルスに感染しており、放置すると、C型肝炎患者さんの約10～20%が肝硬変や肝不全を発症します<sup>1,10</sup>。ジェノタイプ1型は、C型肝炎で最も一般的な遺伝子型であり<sup>9</sup>、世界の症例の60%を占めます<sup>1</sup>。欧州では、ジェノタイプ1型は最もよく見られる遺伝子型です（47%）<sup>1</sup>。ジェノタイプ4型は、中東、サハラ以南アフリカ、およびエジプトで一般的であり、イタリア、フランス、ギリシア、スペインなどの欧州諸国でも徐々に増えつつあります<sup>1</sup>。

2014年6月13日、ジェノタイプ1型C型肝炎患者さん向けのアッヴィの治療薬は、米国食品医薬品局（FDA）より優先審査対象に指定されました。また、FDAより画期的治療薬指定も取得しました。画期的治療薬指定は、重篤または生命に関わる疾患に対して開発中の治療薬のうち、少なくとも1つの臨床的意味のある評価項目に関し、従来の治療を大幅に上回ることを示す予備的な臨床エビデンスを有するものに与えられるものです。

### アッヴィが開発中のC型肝炎治療について

VIEKIRAX™とEXVIERA™の併用療法は、代償性肝硬変の患者さんを含むジェノタイプ1型C型肝炎ウイルス（HCV）慢性感染の治療薬として開発されています。VIEKIRAXは、1日1回投与のparitaprevir 150 mg（NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤）、リトナビル100 mg、およびombitasvir 25 mg（NS5A阻害剤）の配合剤から構成され、EXVIERAは、1日2回投与のdasabuvir 250 mg（非ヌクレオシド系NS5Bポリメラーゼ阻害剤）から構成されます（1日2回投与のリバビリン併用・非併用）。

アッヴィのC型肝炎治療では、作用機序が異なる3種類の直接作用型抗ウイルス薬を併用することにより、ウイルス複製プロセスにおける特定のC型肝炎ウイルスタンパク質を標的として阻害します。

ジェノタイプ4型C型肝炎患者さんに対するアッヴィの治療法は、1日1回投与のparitaprevir/リトナビル（150mg/100mg）およびombitasvir（25 mg）の配合剤のみから構成され、1日2回投与のリバビリンを併用します。

paritaprevirは、C型肝炎プロテアーゼ阻害薬およびプロテアーゼ阻害薬を含む治療法に関するアッヴィとEnanta Pharmaceuticals社（NASDAQ：ENTA）の提携により発見されました。paritaprevirは、アッヴィにより、アッヴィが研究中的他のC型肝炎治療薬との併用で開発されています。

アッヴィのC型肝炎治療薬開発プログラムの詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)をご参照ください。

### 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。弊社のミッションは、専門知識、献身的な社員、独自の革新的アプローチを通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供することです。アッヴィは、世界で約25,000人を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要、ならびに当社の人材、ポートフォリオ、コミットメントの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。またTwitterにて@abbvieをフォローし、FacebookページまたはLinkedInのキャリアページをご参照ください。

## 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。

## 本件に関する問い合わせ先:

アツヴィ合同会社 広報部 石川 Tel. 03-4577-1112

1. Feld JJ, Kowdley KV, Coakley E et al. Treatment of HCV with ABT-450/r–Ombitasvir and Dasabuvir with Ribavirin. *N Engl J Med.* 2014; 370: 1594-1603
2. Zeuzem S, Jacobson IM, Baykal T et al. Retreatment of HCV with ABT-450/r–Ombitasvir and Dasabuvir with Ribavirin. *N Engl J Med.* 2014; 370:1604-1614
3. Andreone P, Colombo MG, Enejsa JV et al. ABT-450, Ritonavir, Ombitasvir, and Dasabuvir Achieves 97% and 100% Sustained Virologic Response With or Without Ribavirin in Treatment-Experienced Patients With HCV Genotype 1b Infection. *Gastroenterology.* 2014 Aug;147(2):359-365
4. Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J et al. ABT-450/r–Ombitasvir and Dasabuvir with or without Ribavirin for HCV. *N Engl J Med.* 2014; 370:1983-1992
5. Poordad F, Hezode C, Trinh R et al. ABT-450/r–Ombitasvir and Dasabuvir with Ribavirin for Hepatitis C with Cirrhosis. *N Engl J Med.* 2014; 370: 1973-1982
6. Pol S, et al. Interferon-Free Regimens of Ombitasvir and ABT-450/r With or Without Ribavirin in Patients With HCV Genotype 4 Infection: PEARL-I Study Results. *Hepatology.* 2014; vol. 60, no. 4 supplement:1129A
7. Wyles D, Sulkowski M, Eron J, et al. TURQUOISE-I: 94% SVR12 in HCV/HIV-1 co-infected patients treated with ABT-450/r/ombitasvir and dasabuvir and ribavirin. Presented at the 65th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (The Liver Meeting 2014), November 7–11, 2014, Boston, MA. Poster #1939
8. Kwo P, Mantry P, Coakley E, et al. An interferon-free antiviral regimen for HCV after liver transplantation. *N Engl J Med.* 2014; 1-8. doi: 10.1056/NEJMoa1408921
9. European Association for the Study of the Liver. Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2014; 60: 392-420
10. Global Alert and Response (GAR): Hepatitis C. World Health Organization Web site. <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo2003/en/index2.html#HCV>. Published 2003. Accessed November 2014
11. O’Leary JG, Davis GL. Hepatitis C. In: Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ, eds. *Sleisenger and Fordtran’s Gastrointestinal and Liver Disease: Pathophysiology/Diagnosis/Management.* 9th ed, Vol 1. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier. 2010:1313-1335
12. Khattab MA, et al. Management of hepatitis C virus genotype 4: Recommendations of an International Expert Panel. *J Hepatol.* 2011; 54: 1250–1262