

アッヴィ、日本で実施された経口薬のみによるC型肝炎治療に関する第III相試験の主要結果を発表

- ジェノタイプ1b型C型肝炎ウイルスに慢性感染している、肝硬変を発症していない高ウイルス量の未治療日本人患者さんの95%でSVR₁₂を達成
- 日本における当局への承認申請は2015年第1四半期を予定

イリノイ州ノースシカゴ、2015年1月27日 - アッヴィ (NYSE: ABBV) はジェノタイプ1b型 (GT1b) C型肝炎ウイルス (HCV) に慢性感染した日本人患者さんを対象とする、研究中の経口薬のみによるribavirin (RBV) 非併用、2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (OBV/PTV/r) に関する第III相試験主要結果を公表しました。GIFT-I試験の主要評価項目は達成され、インターフェロン (IFN) 治療の対象となる肝硬変を発症していない高ウイルス量の未治療GT1b型日本人成人サブ患者群においては、投与12週後のウイルス学的著効率 (SVR₁₂) は95% (n=106/112) でした。

当社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。「アッヴィは世界の多くの患者さんにおいて当社の治療方法を検討することを目標に、HCV治療を進歩させることに尽力しています。GIFT-I試験の結果は私たちの励みとなり、日本の開発プログラムを前進させ、2015年第1四半期中の当局への承認申請につながります」

日本でHCVに感染している患者数は約200万人に上るとみられています¹。ジェノタイプ1b型は日本で最も多いサブタイプであり、HCVに感染している患者さんの約半数が該当すると推定されています²。

GIFT-Iはジェノタイプ1b型 (GT1b) C型肝炎ウイルス (HCV) に慢性感染した未治療の日本人成人患者さんを対象とした試験です。サブ患者群は、リハビリ併用または非併用のIFN治療の対象となる、高ウイルス量 (100,000 IU/mL以上) の、肝硬変を発症していない未治療の患者さんで、二重盲検下で実薬が少なくとも1回投与された患者さんが含まれます。主要評価項目は、治療終了後12週目で評価されました (SVR₁₂) 。

肝硬変を発症していない患者さんにおいて、治療群で最も多く報告された有害事象は、鼻咽頭炎 (OBV/PTV/r群16.7% 対 プラセボ群13.2%)、頭痛 (OBV/PTV/r群8.8% 対 プラセボ群9.4%) および末梢性浮腫 (OBV/PTV/r群5.1% 対 プラセボ群0%) でした。肝硬変を発症していない患者さん2例 (0.9%) が有害事象のため治療を中止しました。

主要有効性の評価集団において、投与期間中のウイルス学的失敗はみられず、2.8% (n=3/109) の患者さんで再発が認められました。

アッヴィは、今後の学会会議や出版物でGIFT-I試験の詳細な結果を発表する予定です。

GIFT-I試験について

GIFT-I (M13-004) はジェノタイプ1b型C型肝炎ウイルスに慢性感染した日本人成人患者さん (n=363) を対象に、OBV/PTV/rの12週間投与の有効性、および安全性を評価する第III相多施設共同試験です。試験には未治療、または過去にRBV併用もしくは非併用下でのIFN治療に失敗した (既治療)、肝硬変を発症していない患者さん、および代償性肝硬変を合併している患者さんが含まれています。試験は2つのサブ試験から構成されます。サブ試験1は肝硬変を発症していない患者さんを対象とし、OBV/PTV/r群、またはプラセボ群に無作為割り付けしました。サブ試験2は代償性肝硬変を合併している患者さんを対象とし、OBV/PTV/rによる非盲検治療を行いました。

アッヴィのGIFT-I試験に関する追加情報は、www.clinicaltrials.govで入手できます。

アッヴィによって研究が行われている2種の直接作用型抗ウイルス剤について

日本でのジェノタイプ1b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paritaprevir/ritonavir (150/100 mg) とombitasvir (25 mg) を固定用量併用で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併用するものであり、それぞれの薬剤がウイルス複製過程における特異的HCVタンパク質を標的として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、1b型以外のジェノタイプを有する患者さん、および代償性肝硬変を合併する患者さんを含むHCV慢性感染患者さんにおいて高い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。

OBV/PTV/r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でした。

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。

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. アクセス日2014年12月