

アツヴィ、経口剤のみによるC型慢性肝炎治療薬を日本にて製造販売承認申請

February 12, 2015

本資料は、米国アツヴィ社が2015年2月11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、2月12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をご覧ください。

アツヴィ、経口剤のみによるC型慢性肝炎治療薬を日本にて製造販売承認申請

- ・ ジェノタイプ1b型のC型慢性肝炎患者さんを対象とした第III相臨床試験プログラム、GIFT-I試験に基づく申請
- ・ GIFT-I試験の主要評価項目である投与終了後12週目のウイルス学的著効率（SVR₁₂）は95%を達成、有害事象による治療の中止は2例（0.9%）
- ・ 日本人のC型慢性肝炎患者さんを対象とした治療は、1日1回、12週間、2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvirとparitaprevir/ritonavirを固定用量配合剤で投与

イリノイ州ノースシカゴ、2015年2月11日 –アツヴィ（NYSE：ABBV）は、1日1回、12週間、インターフェロン（IFN）およびリバビリン（RBV）を使用しない経口剤のみによる、2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（OBV/PTV/r）について、ジェノタイプ1（GT1）型C型肝炎ウイルス（HCV）に持続感染している患者さんの治療薬として、日本での製造販売承認申請を行いました。

この申請は、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（ $\geq 100,000$ IU/mL）が検出された未治療のGT1b型日本人成人患者群において、主要評価項目である投与終了後12週目のウイルス学的著効率（SVR₁₂）が95%（n=106/112）を達成した第III相臨床試験プログラムである、GIFT-I試験の結果が裏付けとなっています。有害事象により治療を中止したのは、肝硬変を発症していない患者さんの2例（0.9%）でした。プラセボ比較試験のGIFT-I試験には、肝硬変を合併していない未治療、または既治療（RBV併用もしくは非併用下でのIFN治療）群、および代償性肝硬変の合併群を含んでいます。

アツヴィの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、「先頃の米国および欧州での3種の直接作用型抗ウイルス剤の承認に続き、日本において速やかに2種の直接作用型抗ウイルス剤について承認申請ができたことをうれしく思います。この申請は、多施設大規模共同試験の結果が裏付けとなっており、日本で最も多いHCVのサブタイプであるGT1型HCV感染患者さんに治療を提供する可能性が近づいたことを意味します」

アツヴィは、日本におけるGT1b型の高い罹患率など、日本の患者さんやウイルス特性等を考慮し、日本においてはRBV非併用下で、2種の直接作用型抗ウイルス剤について試験を実施しました。日本のHCV患者数は約150万人から200万人、最も多いサブタイプであるGT1型の患者さんは60%から70%で、そのうち97%がGT1b型とみられています。

GIFT-I試験について

GIFT-I試験は、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の成人患者さん（n=363）を対象に、OBV/PTV/rの1日1回、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群、および代償性肝硬変を合併している群が含まれています。

試験は2つのグループから構成されるサブ試験1及び2があり、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てOBV/PTV/r群、またはプラセボ群に無作為割り付けして試験を行いました。サブ試験2では代償性肝硬変を合併している患者さんを対象に、OBV/PTV/rによる非盲検試験を行いました。

主要有効性患者群においては、投与中のウイルス学的失敗は無く、投与終了後の再燃は2.8%（n=3/109）でした。

実薬群で肝硬変を発症していない患者さんで最も多く認められた有害事象は、鼻咽頭炎（OBV/PTV/r群：16.7%、プラセボ群：13.2%）、頭痛（OBV/PTV/r群：8.8%、プラセボ群：9.4%）、末梢浮腫（OBV/PTV/r群：5.1%、プラセボ群：0%）でした。

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

アツ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1型C型肝炎ウイルス慢性感染の治療では、アツヴィが研究中の2種の直接作用型抗ウイルス剤ombitasvir（25 mg）とparitaprevir/ritonavir（150/100 mg）を固定用量の配合剤で1日1回投与します。

アツヴィの慢性HCV感染の治療は2種の直接作用型抗ウイルス剤を配合剤として投与するものであり、それぞれの薬剤がウイルス複製過程において、HCV由来のタンパク質を標的として特異的に阻害する明確な作用機序を有しています。

日本におけるアツヴィのHCV臨床開発プログラムについて

日本におけるアツヴィの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、HCVジェノタイプを問わずC型慢性肝炎および代償性肝硬変を合併するHCV慢性感染において高いSVR率を達成することを目標としています。

Paritaprevirは、アツヴィと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、アツ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。

アツヴィについて

アツヴィは、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。最先端のバイオテクノロジーと長い歴史を誇る医薬品企業の専門知識と組織を兼ね備え、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、提供します。2014年

現在、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。詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。またTwitterにて@AbbVieをフォローまたはFacebookページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約800人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・感染症・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

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ッヴィの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。