

アッヴィ、すべてのC型慢性肝炎ウイルスに効果を有する（パンジェノティピック）新規開発中のレジメンを検討した第II相試験において継続的な高いウイルス学的著効率を達成

November 27, 2015

本資料は、米国アッヴィ社が2015年11月16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、11月27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。

アッヴィ、すべてのc型慢性肝炎ウイルスに効果を有する（パンジェノティピック）新規開発中のレジメンを検討した第II相試験において継続的な高いウイルス学的著効率を達成

- すべてのジェノタイプを標的とする開発中のc型肝炎治療レジメンとして、短い投与期間でのABT-493およびABT-530の1日1回投与方法を評価
- 最新のデータによると、肝硬変を有していないジェノタイプ1型のc型肝炎患者さんにおけるABT-493およびABT-530の投与8週後のSVR12率は97%
- 第III相試験へ最初の患者さんを登録

イリノイ州ノースシカゴ、2015年11月16日—グローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィ（NYSE：ABBV）は、C型慢性肝炎ウイルスに感染した非肝硬変患者さんを対象としてNS3/4Aプロテアーゼ阻害剤ABT-493とNS5A阻害剤ABT-530を用いるレジメンを検討したSURVEYOR試験において、投与12週後に継続的な高いウイルス学的著効（SVR12）率が達成されたことを本日発表しました。投与12週後のSVR12率は、ジェノタイプ1（GT1）型の患者さんで97～100%、ジェノタイプ2（GT2）型の患者さんで96～100%、ジェノタイプ3（GT3）型の患者さんで83～94%でした^{1,2,3}。このデータは、サンフランシスコで開催される米国肝臓学会（AASLD）の2015年年次学術集会Liver Meeting® 2015で発表されます。

また、SURVEYOR-I試験の最新結果として、肝硬変を有していないGT1型c型肝炎患者さんにおいて、ABT-493およびABT-530の8週間という短い投与期間で、97%のSVR12率が達成されたことも示されています⁴。本レジメンはパンジェノティピックと言われ、1型から6型までの幅広いC型慢性肝炎ウイルスに効果を有することが期待されています。

テキサス肝臓研究所（サンアントニオ）の学術・臨床担当バイスプレジデントのフレッド・ブアグッド博士（M.D.）は、次のように述べています。「この結果は有望なものであり、すべてのジェノタイプを標的とするc型肝炎の治療選択肢の可能性に関する科学的知見を深めるものとなりました。これらのデータは、患者さんおよび医学界のアンメットニーズに対応するため続けられてきた研究における、新たな重要ステップとなります。」

SURVEYOR-I試験およびSURVEYOR-II試験は、リバビリン（RBV）併用下または非併用下でABT-493およびABT-530の8～12週間投与の安全性および有効性を検討する第II相臨床試験として進行中です。AASLDで発表されるこの試験のデータは、肝硬変を有していないGT1型、GT2型およびGT3型のc型肝炎患者さんから得られたものです。その他（GT4～6型）の患者さんのデータは今後の学会で発表される予定です。

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のマイケル・セヴェリーノは次のように述べています。「SURVEYOR試験から、アッヴィの2種の直接作用型抗ウイルス剤による治療方法によって複数のジェノタイプのc型肝炎患者さんを治療できる可能性があることを示す、新しい重要な情報が得られました。アッヴィのc型肝炎研究プログラムにより、c型肝炎患者さんの生活にめざましい影響を与えるというアッヴィのたゆまない取り組みの成果が得られています。」

SURVEYOR-I試験について

SURVEYOR-I試験は、RBV併用下または非併用下でABT-493およびABT-530の8～12週間投与の安全性および有効性を検討する2部構成の第II相臨床試験として進行中です。この試験の対象は、未治療またはペグインターフェロン（pegIFN）／RBVによる前治療に反応しなかった（null responder）、肝硬変を有するまたは有しないGT1型c型肝炎の成人患者さんおよび肝硬変を有しないGT4型、5型または6型c型肝炎の成人患者さんです^{1,4}。

SURVEYOR-I試験において12週間投与を行うパート1では、重度の有害事象による投与中止は認められませんでした。直接作用型抗ウイルス剤に関連する有害作用として特に多く（患者さんの10%超で）報告されたものは、疲労、頭痛および悪心でした。転移性前立腺癌の重篤な有害事象が1名に認められましたが、この事象は、治験薬と関連はないと判断され、治験薬の投与終了後に発現しています¹。8週間投与を行うパート2では、治験に関連した重篤または重度の有害事象は報告されませんでした。1名の患者さんが投与4週目に腺癌のため治験を中止しましたが、この事象は治験薬と関連はないと判断されました。特に多く（患者さんの10%超で）報告された有害事象は疲労でした⁴。

SURVEYOR-II試験について

SURVEYOR-II試験は、RBV併用下または非併用下でABT-493およびABT-530の安全性および有効性を検討する3部構成の第II相臨床試験として進行中です。この試験の対象は、未治療またはpegIFN／RBVによる前治療が無効であった肝硬変を有するまたは有しないGT2型またはGT3型c型肝炎の成人患者さんです³。GT2型の患者さんでは、直接作用型抗ウイルス剤に関連する有害作用として特に多く（患者さんの10%超で）報告されたものは、疲労、悪心、下痢および頭痛でした。また、有害事象による投与中止は認められませんでした。1名のGT2型の患者さんに重篤な有害事象として心房細動が認められましたが、この事象は、治験薬と関連はないと判断されました。GT3型の患者さんにおいて、直接作用型抗ウイルス剤に関連する有害作用として特に多く（患者さんの10%超で）報告されたものは、疲労、悪心および頭痛でした。1名が直接作用型抗ウイルス剤およびRBVに関連した腹痛および熱感の有害事象のため投与を中止しました。2名に重篤な有害事象としてそれぞれ肺炎およびB細胞性リンパ腫が発現しましたが、いずれも治験薬と関連はないと判断されました³。AASLDではSURVEYOR-II試験のパート1の結果が発表されます。

AASLDで発表されるSURVEYOR-I試験およびSURVEYOR-II試験の臨床データの概要

SURVEYOR-I試験 (ジェノタイプ1型、非肝硬変)				
症例数 (n) / 対象集団	投与期間	治療群	投与レジメン	SVR ₁₂ 率
40名 未治療患者：63% pegIFN/RBV null responder：37%	12週間	A群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	100% (40/40)
39名 未治療患者：64% pegIFN/RBV null responder：36%		B群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (40mg) 1日1回	97% (38/39)
34名 未治療患者：85% pegIFN/RBVによる治療歴あり：15%	8週間	K群	ABT-493 (300mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	97% (33/34)
SURVEYOR-II試験 (ジェノタイプ2型、非肝硬変)				
症例数 (n) / 対象集団	投与期間	治療群	投与レジメン	SVR ₁₂ 率
74名 未治療患者：88% pegIFN/RBVによる治療歴あり：12%	12週間	A群	ABT-493 (300mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	96% (24/25)
		B群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	100% (24/24)
		C群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回 + RBV (体重に基づき1000または1200mg) 1日2回	100% (25/25)
SURVEYOR-I試験 (ジェノタイプ3型、非肝硬変)				
症例数 (n) / 対象集団	投与期間	治療群	投与レジメン	SVR ₁₂ 率
30名 未治療患者：90% pegIFN/RBVによる治療歴あり：10%	12週間	D群	ABT-493 (300mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	93% (28/30)
30名 未治療患者：93% pegIFN/RBVによる治療歴あり：7%		E群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回	93% (28/30)
31名 未治療患者：90% pegIFN/RBVによる治療歴あり：10%		F群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (120mg) 1日1回 + RBV (体重に基づき1000または1200mg) 1日2回	94% (29/31)
30名 未治療患者：93% pegIFN/RBVによる治療歴あり：7%		G群	ABT-493 (200mg) + ABT-530 (40mg) 1日1回	83% (25/30)

アッヴィのc型肝炎臨床開発プログラムについて

アッヴィのc型肝炎臨床開発プログラムは、すべてのジェノタイプ（ジェノタイプ1～6型）を標的とする経口剤のみの1日1回投与を短い投与期間（8～12週間）かつリバビリン非併用下で行う治療選択肢を検討することにより、c型慢性肝炎の科学的知見およびc型慢性肝炎患者さんの臨床診療を進展させることを目標としています。アッヴィでは、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤ABT-493とNS5A阻害剤ABT-530を用いるレジメンを開発中です。ABT-493およびABT-530については、現在第II相試験での評価が進められており、ジェノタイプ1～6型の患者さんを対象とする国際第III相試験が2015年11月より開始されています。

ABT-493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c型肝炎ウイルス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。ABT-493は、アッヴィで開発中のその他のc型肝炎治療薬との併用を目的として開発が進められています。

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28,000人以上を雇用し、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、他の製品との競争、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2014年度アン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。

1. Poordad, F., et al. SURVEYOR-I: 98% – 100% SVR4 in HCV Genotype 1 Non-Cirrhotic Treatment-Naïve or Pegylated Interferon/Ribavirin Null-Responders with the Combination of the Next Generation NS3/4A Protease Inhibitor ABT-493 and NS5A Inhibitor ABT-530; Oral presentation #41; presented at The Liver Meeting®, the Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) in San Francisco, November 13-17, 2015.
2. Wyles, D., et al. SURVEYOR-II: High SVR4 Rates Achieved With the Next Generation NS3/4A Protease Inhibitor ABT-493 and NS5A Inhibitor ABT-530 in Non-Cirrhotic Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Patients With HCV Genotype 2 Infection; Oral presentation #250; presented at The Liver Meeting®, the Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) in San Francisco, November 13-17, 2015.
3. Kwo, P, et al. SURVEYOR-II: High SVR4 Rates Achieved With the Next Generation NS3/4A Protease Inhibitor ABT-493 and NS5A Inhibitor ABT-530 In Non-Cirrhotic Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Patients With HCV Genotype 3 Infection; Oral presentation #248; presented at The Liver Meeting®, the Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) in San Francisco, November 13-17, 2015.
4. Poordad, F., et al. 100% SVR4 in HCV Genotype 1 Non-Cirrhotic Treatment-Naïve or -Experienced Patients With the Combination of ABT-493 and ABT-530 for 8 Weeks (SURVEYOR-I); Poster presentation #LB-14; presented at The Liver Meeting®, the Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) in San Francisco, November 13-17, 2015.