

## アッヴィ、1日1回投与ですべてのC型肝炎ウイルス型（パンジェノタイプック）に対する効果を検討する6件の国際第III相試験への患者さん登録を開始

January 18, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年1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、1月18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。

### アッヴィ、1日1回投与ですべてのc型肝炎ウイルス型（パンジェノタイプック）に対する効果を検討する6件の国際第III相試験への患者さん登録を開始

- ジェノタイプ1～6型のc型肝炎患者さんを対象とする開発中のレジメン、ABT-493およびABT-530の1日1回投与を第III相試験の ENDURANCE 試験および EXPEDITION 試験において評価
- 本レジメンでは、12週間の投与期間に加え、ジェノタイプ1型の患者さんにおいては短い投与期間（8週間）でも評価

イリノイ州ノースシカゴ、2016年1月11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、ジェノタイプ1～6（GT1～6）型のc型肝炎ウイルスに感染した患者さんを対象とするc型肝炎治療レジメン、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤ABT-493とNS5A阻害剤ABT-530による経口剤のみのリバリン非併用、1日1回投与における安全性と有効性を検討する6件の国際第III相試験を開始したことを本日発表しました。

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。「c型肝炎治療薬に関するアッヴィの研究は、ここ数年の治療に変革をもたらしています。この第III相試験の開始とともに、アッヴィはこれからも前進していきます。第III相試験の結果が、多岐にわたるc型肝炎患者さんのニーズを満たすことになると期待しています」

ENDURANCE試験およびEXPEDITION試験は、アッヴィの第III相c型肝炎パイプラインプログラムの一環として27カ国、250以上の施設で実施され、全世界で約1,600名の患者さんを募集する予定です。全6試験の有効性の主要評価項目は、投与12週後の継続的なウイルス学的著効（SVR<sub>12</sub>）率です。

ENDURANCE試験のうち4試験では、肝硬変を有していない患者さんを対象とし、最長12週間の投与期間でアッヴィが開発中のレジメンを検討します。ENDURANCE-1試験では、GT1型c型肝炎の患者さんを対象とし、ABT-493/ABT-530投与後のSVR率を12週間の投与群に加え、8週間という短い期間での投与群でも比較します。ENDURANCE-2試験では、GT2型c型肝炎患者さんを対象とし、アッヴィが開発中のレジメンをプラセボと比較検討します。ENDURANCE-3試験では、未治療のGT3型c型肝炎患者さんを対象とし、アッヴィが開発中のレジメンをソホスブビル/ダクラタスビルと比較検討します。ENDURANCE-4試験では、GT4～6型のc型肝炎患者さんを対象とした評価を行います。

EXPEDITION試験では、治療困難なc型肝炎患者さんを対象とし、アッヴィが開発中のレジメンを12週間の投与期間で検討します。EXPEDITION-1試験では、GT1、2、4～6型慢性c型肝炎ウイルスに感染した代償性肝硬変患者さん（Child-Pugh分類A）を対象とし、アッヴィが開発中のレジメンを検討します。EXPEDITION-4試験では、代償性肝硬変を有するまたは有しない重度腎機能障害および末期腎疾患を合併したGT1～6型c型肝炎患者さんを対象とする評価を行います。

上記の試験に関する詳しい情報は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)（NCT02604017、NCT02640482、NCT02640157、NCT02636595、NCT02642432、NCT02651194）に掲載されています。

### 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12週間（ジェノタイプ1型の患者さんでは8週間）行う治療選択肢を検討することにより、c型肝炎の科学的知見およびc型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を300 mgとNS5A阻害剤ABT-530を120 mg用いるレジメンを開発中です。

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。

### 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](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年度アンニバルレポートの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。