

アッヴィ、すべてのC型肝炎ウイルス（ジェノタイプ1～6型）に対するリバビリン非併用、1日1回投与のABT-493およびABT-530について新たな第II相試験データを発表

April 22, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年4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、2016年4月22日、皆様のご参考として供するものです。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型肝炎ウイルス（ジェノタイプ1～6型）に対するリバビリン非併用、1日1回投与のABT-493およびABT-530について新たな第II相試験データを発表

- SURVEYOR-1試験およびSURVEYOR-2試験において、8週間のABT-493およびABT-530投与により、肝硬変を有しないジェノタイプ1～3型のC型肝炎患者さんの97～98%で投与12週後の継続的なウイルス学的有効率（SVR₁₂）を達成^{1,2}
- 12週間の投与により、代償性肝硬変を有する未治療の治療困難なジェノタイプ3型の患者さん（Child-Pugh分類A）の100%でSVR₁₂を達成³
- 12週間の投与により、肝硬変を有しないジェノタイプ4～6型の患者さんの100%でSVR₁₂を達成、この進行中の試験では8週間の期間を検討⁴

バルセロナ、2016年4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、すべてのジェノタイプを標的とする同社開発中のリバビリン（RBV）フリーのレジメン、ABT-493およびABT-530の1日1回投与による8週間の治療を行ったところ、肝硬変を有しないジェノタイプ1～3（GT1～3）型慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染患者さんの97～98%で、投与12週後の継続的なウイルス学的有効率（SVR₁₂）を達成したことを本日発表しました^{1,2}。GT1型（n=33/34）、GT2型（n=53/54）、および未治療のGT3型（n=28/29）の患者さんの結果はIntent-to-Treat（ITT）解析に基づいています^{1,2}。さらに、12週間の投与により、肝硬変を有しないジェノタイプ4～6（GT4～6）型慢性HCV感染患者さんの100%（n=34/34）でSVR₁₂を達成しました⁴。第II相のSURVEYOR-1およびSURVEYOR-2試験で得られたこれらの新たなデータは、スペインのバルセロナで行われる2016年国際肝臓学会議（International Liver Congress™：ILC）で発表されます。

アッヴィの開発担当バイスプレジデントでありチーフメディカルオフィサーのRob Scott（M.D.）は、次のように述べています。「今回の結果は、できるだけ多くのC型肝炎患者さんに治療の選択肢を提供するという当社の最終目標によりいっそう近づくものです。当社は引き続き、全ジェノタイプを対象とする8週間の投与期間を含む、臨床試験プログラムを通して、すべてのジェノタイプを標的とする開発中のレジメンについて検討を継続していきます」

SURVEYOR-2試験で得られた別の最新データによると、代償性肝硬変を有する未治療のGT3型慢性HCV感染患者さん（Child-Pugh分類A）の100%で、RBV併用下および非併用下（それぞれn=24/24）ともに、12週間の投与によりSVR₁₂が達成されました³。有害事象により投与を中止した患者さんはいませんでした³。公式のILC 2016プレスプログラムにおいては、肝硬変を有するまたは有しないGT3型慢性HCV感染患者さんでのデータが取り上げられました。

インディアナ大学医学部教授のPaul Kwo氏（M.D.）は、以下のように述べています。「最近になってC型肝炎の治療が進歩したことで、特定のジェノタイプの多くの患者さんで高い治癒率がもたらされていますが、依然としてアンメットニーズのある明白な領域が存在します。」「今回の新たなデータは、ジェノタイプ3型の未治療患者さんで、さらに代償性肝硬変も合併している例に対するABT-493およびABT-530の可能性を示しているといえます」

評価を行ったABT-493およびABT-530の5つの投与レジメンについて、両SURVEYOR試験の患者さん531例の併合解析を行ったところ、最も多く報告された有害事象は、疲労（18%）、頭痛（17%）、悪心（13%）、および下痢（10%）でした。これまでに評価を行ったすべての試験群全体で3例の患者さん（うち2例はRBVを投与）が、有害事象により試験薬投与を早期に中止しました⁵。

ILCで発表されるSURVEYOR-1試験およびSURVEYOR-2試験の臨床データの概要

患者さんのプロフィール/試験	患者数 (n) / 対象集団	投与期間	投与レジメン	SVR ₁₂ 率 ITT*
GT1 非肝硬変 ¹ SURVEYOR-1	n = 34 未治療 = 85% pegIFN/RBVによる治療歴あり = 15%	8週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) 1日1回	97% (n = 33/34)
GT2 非肝硬変 ¹ SURVEYOR-2	n = 54 未治療 = 87% pegIFN/RBVによる治療歴あり = 13%	8週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) 1日1回	98% (n = 53/54)
GT3 非肝硬変 ² SURVEYOR-2	n = 29 未治療 = 100%	8週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) 1日1回	97% (n = 28/29)
GT3 肝硬変 ³ (Child-Pugh分類A) SURVEYOR-2	n = 24 未治療 = 100%	12週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) RBV非併用 1日1回	100% (n = 24/24)
	n = 24 未治療 = 100%	12週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) + RBV (800 mg) 1日1回	100% (n = 24/24)
GT4、5、6 非肝硬変 ⁴ SURVEYOR-1	n = 34 (GT4 = 22、GT5 = 1、GT6 = 11) 未治療 = 85% pegIFN/RBVによる治療歴あり = 15%	12週間	ABT-493 (300 mg) + ABT-530 (120 mg) 1日1回	100% (n = 34/34)

* Intent-to-Treat (ITT) 集団とは、治験薬が少なくとも1回投与されたすべての患者さんと定義する。

SURVEYOR-1試験について^{1, 4, 5}

SURVEYOR-1試験は、RBV併用下または非併用下でABT-493およびABT-530を8~12週間投与した際の安全性および有効性を評価する2部構成の第II相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ジェノタイプ1型慢性HCV感染成人患者さんおよび肝硬変を有しないジェノタイプ4、5、または6型慢性HCV感染成人患者さんです。

SURVEYOR-2試験について^{1, 2, 3, 5}

SURVEYOR-2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評価する4部構成の第II相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、ジェノタイプ2、3、4、5、または6型慢性HCV感染成人患者さんです。

両試験の主要評価項目は、SVR₁₂を達成した患者さんの割合です。

サンフランシスコで行われた米国肝臓学会 (American Association for the Study of Liver Diseases : AASLD) の年次会議Liver Meeting® 2015において、これら試験のパート1の安全性および有効性データが発表されました。

SURVEYOR-1試験およびSURVEYOR-2試験の併合安全性解析について⁵

この安全性解析には531例の患者さんが含まれています (GT1型 : 26%、GT2型 : 24%、GT3型 : 43%、GT4、5、または6型 : 6%)。ジェノタイプ全体で、患者さんには以下の5種類の用量のABT-493/ABT-530が投与されました : 300/120 mg (n = 258)、300/120 mg + RBV (n = 27)、200/120 mg (n = 121)、200/120 mg + RBV (n = 56)、200/40 mg (n = 69)。

アツヴィのc型肝炎臨床開発プログラムについて

アツヴィの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回投与の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。

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。

¹ Poordad, F et al. High SVR Rates with the Combination of ABT-493 + ABT-530 for 8 Weeks in Non-Cirrhotic Patients with HCV Genotype 1 or 2 Infection. Poster presentation #SAT-157; presented at The International Liver Congress™ (ILC), the Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona, Spain, April 13-17, 2016.

² Muir, A et al. High SVR Rates with ABT-493 + ABT-530 Co-Administered for 8 Weeks in Non-Cirrhotic Patients with HCV Genotype 3 Infection. Oral presentation #PS098; presented at The International Liver Congress™ (ILC), the Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona, Spain, April 13-17, 2016.

³ Kwo, P et al. 100% SVR12 with ABT-493 And ABT-530 with or without Ribavirin in Treatment-Naïve HCV Genotype 3-Infected Patients with Cirrhosis; Late Breaker presentation #LB01; presented at The International Liver Congress™ (ILC), the Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona, Spain, April 13-17, 2016.

⁴ Gane, E et al. 100% SVR4 and Favorable Safety of ABT-493 + ABT-530 Administered for 12 Weeks in Non-Cirrhotic Patients with Genotypes 4,5, or 6 Infection (SURVEYOR-I). Poster presentation #SAT-137; presented at The International Liver Congress™ (ILC), the Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona, Spain, April 13-17, 2016.

⁵ Kwo, P et al. Safety of ABT-493 and ABT-530 Co-Administered in Patients with HCV Genotype 1-6 Infection: Results From the SURVEYOR-I and SURVEYOR-II Studies; Poster presentation #SAT-239; presented at The International Liver Congress™ (ILC), the Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona, Spain, April 13-17, 2016.