

## アッヴィが開発中の慢性C型肝炎ウイルス（HCV）レジメン、米国FDAが「画期的治療薬」に指定

October 07, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年9月30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、10月7日、皆様のご参考に提供するものです。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。

### アッヴィが開発中の慢性c型肝炎ウイルス（HCV）レジメン、米国FDAが「画期的治療薬」に指定

- 直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による前治療が無効であったジェノタイプ1（GT1）型の患者さんを対象とした第II相臨床試験データに基づき、開発中のHCVレジメンが「画期的治療薬」の指定を取得
- すべてのジェノタイプを対象とするパンジェノ型レジメンglecaprevir/pibrentasvir（G/P）は、現在第III相臨床試験においてHCVジェノタイプ1～6型の治療薬として評価されている
- 「画期的治療薬」の指定は、重篤または生命を脅かす疾患に対して開発中の治療薬のうち、暫定的な臨床エビデンスから既存の治療を大幅に改善する可能性が示されるものに付与される

イリノイ州ノースシカゴ、2016年9月30日 - 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対象とした開発中のレジメンglecaprevir（ABT-493）/pibrentasvir（ABT-530）（G/P）が、NS5A阻害剤および/またはプロテアーゼ阻害剤による治療を含め、ジェノタイプ1（GT1）型で直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による前治療が無効であった慢性c型肝炎ウイルス（HCV）患者さんの治療薬として米国食品医薬品局（FDA）の「画期的治療薬」に指定されたことを本日発表しました。

「画期的治療薬」に指定されたことは、アッヴィの第II相臨床試験MAGELLAN-1で確認された肯定的な結果に裏付けられています。FDAによると、「画期的治療薬」の指定は、重篤なまたは生命を脅かす疾患に対する治療法の開発と審査を迅速化することを目標としています<sup>1</sup>。

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（M.D.）は、次のように述べています。「アッヴィはHCV治療の進歩に尽力しており、慢性HCV患者さんのアンメット・ニーズが残る領域に取り組んでいます。FDAによる『画期的治療薬』の指定は、すべてのジェノタイプを対象とするパンジェノ型レジメンを市場に導入するという当社の取り組みにとって重要な一歩となります。さらにこのレジメンは、8週間の投与で大多数の患者さんにウイルス学的著効をもたらす治療としても検討しています」

今後開催される学会で、アッヴィはすべてのHCVジェノタイプ（ジェノタイプ1～6型）に対するG/Pの安全性および有効性を評価した新たな第III相試験データを発表する予定です。G/Pの臨床試験に関する追加情報は[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)をご覧ください。

### アッヴィの臨床開発プログラムについて

アッヴィのHCV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）を対象とするレジメンglecaprevir（ABT-493）/pibrentasvir（ABT-530）（G/P）を検討することにより、慢性HCV患者さんについて科学的知識を深め、その診療を改善することを目標としています。現在、G/Pは第III相臨床開発段階にあります。

アッヴィの開発中のレジメンにはNS3/4Aプロテアーゼ阻害剤であるglecaprevir（GLE）とNS5A阻害剤であるpibrentasvir（PIB）が含まれ、1日1回3錠を経口投与します。

GLEは、アッヴィとEnanta Pharmaceuticals社（NASDAQ: ENTA）との提携のもとで進行中の、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より発見されました。

### 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。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で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。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。よろしければTwitterアカウント@abbvieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

### アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

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陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

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、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」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発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

1 . U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet: Breakthrough Therapies.  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCA/FDASIA/ucm341027.htm>. Accessed September 1, 2016.