

アッヴィが開発中のパンジェノ型レジメンglecaprevir/pibrentasvir (G/P) が8週間の投与により、慢性C型肝炎のすべてのジェノタイプにおいて高いウイルス学的著効率を達成

November 17, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年11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、2016年11月17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。なお、本文中には日本未承認薬に関する情報が含まれています。

2016年11月17日

アッヴィが開発中のパンジェノ型レジメンglecaprevir/pibrentasvir (G/P) が8週間の投与により、慢性C型肝炎のすべてのジェノタイプにおいて高いウイルス学的著効率を達成

- 肝硬変を有しない未治療のジェノタイプ1～6型の慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染患者さんのうち、97.5%が8週間のG/P投与により12週間後のウイルス学的著効率（SVR₁₂）を達成
- 3試験の8週間投与群において、有害事象による投与中止例は無し
- G/Pは開発中の慢性HCV治療薬で、すべてのジェノタイプを対象としたリバビリン非併用で1日1回服用

イリノイ州ノースシカゴ、2016年11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、開発中のレジメンglecaprevir（ABT-493）/pibrentasvir（ABT-530）を8週間にわたり投与した結果、慢性C型肝炎ウイルス（HCV）のすべてのジェノタイプにおいて高いSVR₁₂を達成したことを本日発表しました。肝硬変を有しない未治療のジェノタイプ1～6（GT1～6）型慢性HCV感染患者さん700名以上のうち、投与前のウイルス量に関係なく97.5%（711名中693名）が投与12週後にウイルス学的著効（SVR₁₂）を達成し、ウイルス学的失敗例は1%でした（711名中9名）。

本データは、アッヴィが開発中のG/Pの試験について初めて公表された結果です。この試験では、HCVのGT1～6型において従来よりも迅速にウイルス学的治癒*を達成する方法を検討し、今なお残るアンメット・ニーズに取り組むことを目標としています。

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・セヴェリーノ医学博士（M.D.）は次のように述べています。「本日発表した結果は、肝硬変を有しない未治療のすべてのジェノタイプの患者さんを対象とした、8週間1日1回投与の治療の実現に向けた大きな前進と言えます。試験も終盤を迎え、当社はすべてのジェノタイプを対象とする新しい世代のレジメンの申請に向けて順調に進んでいます。米国では本年中に、欧州および日本では2017年初頭に規制当局への申請を行う予定です」

上記に記載された新しいデータは、ENDURANCE-1、ENDURANCE-3およびSURVEYOR-2（パート4）というG/Pの有効性および安全性を評価するための3試験から、8週間投与群の結果を解析したものです。3試験の8週間投与群のいずれにおいても、有害事象を原因とする投与中止はありませんでした。これらの投与群で10%を超える主な有害事象は頭痛および疲労で、いずれの投与群でも20%を超える有害事象は発生していません。また、ALTの変化など、臨床的に重大な検査値の異常も確認されませんでした。

本試験に関する論文の著者を務めるドイツ・フランクフルトJ.W.ゲーテ大学病院内科部長のシュテファン・ツォイツェム医学博士（M.D.）は次のように述べています。「現在HCVに感染している患者さんの多くは未治療で、肝疾患の早期の段階にあり、肝硬変に移行していません。そのため、こうした背景（肝硬変を有しない未治療）の患者さんにおいて、G/Pレジメンで8週間治療した際のSVR率をみた今回のデータは、今後に期待が持てる結果といえます」

3試験の中間成績の要約

試験名	対象患者	投与期間	レジメン	SVR ₁₂ 達成率
ENDURANCE-1	肝硬変を有しない未治療、または過去のインターフェロン中心の治療（リバビリン併用もしくは非併用下でのペグインターフェロン療法、またはペグインターフェロン併用もしくは非併用下でのソホスブビルとリバビリンによる治療）で治癒されていないGT1型患者。HIV-1の重複感染患者。	8週間	G/P	99% (n=348/351)
ENDURANCE-3	肝硬変を有しない未治療のGT3型患者	8週間	G/P	95% (n=149/157)
SURVEYOR-2 (パート4)	肝硬変を有しない未治療または過去のインターフェロン中心の治療（ペグインターフェロン療法、ソホスブビルとリバビリンの併用療法、もしくはペグインターフェロンとソホスブビルの併用療法）で治癒されていないGT2、4、5、6型患者	8週間	G/P	97% (n=196/203)

G/Pは、すべてのジェノタイプを対象とする開発中のレジメンで、現在、臨床開発プログラムによる評価が進められており、その安全性および有効性は確立されていません。ENDURANCE-1試験およびSURVEYOR-2試験（パート4）の詳細なデータは、ボストンで開催される米国肝臓病学会の年次集会であるThe Liver Meeting®で発表される予定です。G/Pの臨床試験に関するさらなる詳細は、www.clinicaltrials.govでご確認ください。

*投与開始後12週間ウイルス学的著効率（SVR₁₂）を達成した場合に、C型肝炎が治癒したとみなします。

ENDURANCE試験およびSURVEYOR試験について

ENDURANCE-1、ENDURANCE-3およびSURVEYOR-2（パート4）は、HCVのGT1～6型を対象とし、G/Pの安全性および有効性を評価する非盲検、多施設共同デザインの試験です。いずれの試験においても、SVR₁₂が主要評価項目とされています。

ENDURANCE-1試験は、G/Pの8週間投与および12週間投与の安全性および有効性を評価するための無作為化試験で、肝硬変を有しない未治療または過去にインターフェロン中心の治療（リバビリン併用もしくは非併用下でのペグインターフェロン療法、ペグインターフェロン併用もしくは非併用下でのソホスビルとリバビリンの併用療法）で治療されていないGT1型慢性HCV感染患者さんを対象としています。対象にはHIV-1の重複感染の患者さんも含まれません。

ENDURANCE-3試験は、G/Pの8週間投与および12週間投与の安全性および有効性を評価するための一部無作為化試験で、肝硬変を有しない未治療のGT3型慢性HCV感染患者さんを対象としています。この試験では、G/P投与群以外に12週間のソホスビルとダクラタスビル（SOF+DCV）併用療法による実薬対照群が設けられています。各投与群に関する追加データは、今後の学会で発表される予定です。

SURVEYOR-2試験（パート4）は、G/Pの8週間投与を評価するための単群試験で、肝硬変を有しない未治療または過去のインターフェロン中心の治療（ペグインターフェロン療法、ソホスビルとリバビリン併用療法、もしくはペグインターフェロンとソホスビル併用療法）で治療されていないGT2、4～6型の慢性HCV感染患者さんを対象としています。

アッヴィのHCV臨床開発プログラムについて

アッヴィが進めるG/Pの臨床開発プログラムは、すべてのHCVのGT1～6型において従来よりも迅速にウイルス学的治癒*を達成する方法を検討し、今なお残るアンメット・ニーズを解決することを目標としています。

G/Pは、開発中のパンジェノ型レジメンで、HCV感染患者さんの多くを占める、肝硬変を有しない未治療の患者さんにおいて、8週間投与による治癒の可能性が評価されています。アッヴィは、治療において特定の課題がある患者さん、例えばジェノタイプ3型、直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による前治療で治癒されていない患者さんや、透析患者さんをはじめとする慢性腎疾患患者さんなどにおいてもG/Pによる治療の検討を行っています。

G/Pは、2種の異なる抗ウイルス薬を組み合わせた1日1回投与のレジメンです。NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤であるglecaprevir（300 mg）とNS5A阻害剤であるpibrentasvir（120 mg）を固定用量で、1日1回3錠服用します。

なお、glecaprevir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。

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。