

アツヴィ、すべてのジェノタイプのC型慢性肝炎治療薬として開発中のレジメンGlecaprevir/Pibrentasvir (G/P) の新薬承認申請を米国FDAに提出

December 26, 2016

本資料は、米国アツヴィ社が2016年12月19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12月26日、皆さま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、未承認適応症に関する情報が含まれています。

アツヴィ、すべてのジェノタイプのC型慢性肝炎治療薬として開発中のレジメンGlecaprevir/Pibrentasvir (G/P) の新薬承認申請を米国FDAに提出

- G/Pが承認された場合、肝硬変を有しないすべてのジェノタイプのHCV患者さんに対し、リバビリン非併用、8週間1日1回服用の治療選択肢が提供可能に
- 直接作用型抗ウイルス薬による前治療で治癒していないジェノタイプ1型の患者さんを対象に、米国FDAはアツヴィの開発中レジメンを「画期的治療薬」に指定
- アツヴィは現在、2017年初頭の欧州連合におけるG/Pの承認申請に向けて準備中

イリノイ州ノースシカゴ、2016年12月19日－グローバルバイオ医薬品企業であるアツヴィ（NYSE: ABBV）は、C型慢性肝炎ウイルス（HCV）治療薬として開発中のパンジェノタイプレジメンglecaprevir/pibrentasvir（G/P）の新薬承認申請（NDA）を米国食品医薬品局（FDA）に提出したことを発表しました。第III相臨床試験では、HCV患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しないすべてのジェノタイプ（GT1～6型）の患者さんにおいて、8週間のG/P投与により高いウイルス学的著効（SVR）率を達成しました。代償性肝硬変を有する患者さんでは、12週間の投与後に高いSVR率を達成しました。さらに、重度慢性腎疾患（CKD）患者さんなど、治療の選択肢が限られている患者さんでも高いSVR率を達成しました。直接作用型抗ウイルス薬（DAA）による前治療で治癒していない患者さん*を含め、従来治療が困難であった患者さんにおいては、12週間という短い投与期間で高いSVR率が達成されました。

アツ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。「当社のレジメンglecaprevir/pibrentasvirは、第III相臨床試験においてC型肝炎のすべてのジェノタイプで高い治癒率を達成し、患者さんにとって有望な結果を示しています。当社は新薬承認申請の審査を行うFDAと連携し、今回の申請が、従来よりも迅速にC型肝炎患者さんにウイルス学的治癒をもたらすという目標に向けた、さらなる重要な一歩となることを考えています」

今回の新薬承認申請は、アツヴィが進めるG/Pの臨床開発プログラムの8試験で得られたデータに裏付けられています。これらの試験では、HCVの主なジェノタイプおよび特別な背景をもつ患者さんを対象として、27カ国、2,300名を超える患者さんが評価されました。検討を行った患者集団には、ジェノタイプ1～6型で、未治療および既治療の患者さん、代償性肝硬変を有する患者さん、肝硬変を有しない患者さん、重度CKDなど治療において特定の課題がある患者さん、DAAを含む前治療で治癒していない患者さんが含まれました。

アツヴィがこれまでに発表した試験のデータによると、8週間の投与により、肝硬変を有しない未治療のGT1～6型HCV患者さんの97.5%（711名中693名）が投与終了12週後にウイルス学的著効（SVR₁₂）を達成しました。また、提出した追加データでは、12週間の投与により、主要なintent-to-treat（ITT）解析において重度CKD患者さんの98%（104名中102名）がSVR₁₂を達成したことが示されています。重度CKD患者さんの部分修正した（modified）ITT（mITT）解析では、100%（102名中102名）の患者さんがSVR₁₂を達成しました。mITT解析では、ウイルス学的治療不成功以外の理由でSVRが達成されなかった患者さんを除外しました。重度CKD患者さんで最も多く報告された有害事象は、そう痒症、疲労および悪心でした。肝硬変を有しない未治療のGT1～6型の患者さんで最も多く報告された有害事象は、頭痛および疲労でした。これらのデータは2016年11月に米国肝臓病学会（AASLD）の年次大会で示されました。その他の試験のデータについては、今後開催される学会等で発表する予定です。

2016年9月30日、アツヴィは、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、DAAによる前治療で治癒していないジェノタイプ1型（GT1）のHCV患者さんの治療薬として、G/PがFDAの「画期的治療薬」に指定されたことを発表しました。「画期的治療薬」に指定されたことは、アツヴィの第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、重篤または生命を脅かす疾患に対する治療の開発と審査を迅速化することを目標としています。

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。

*投与終了後12週間でウイルス学的著効を達成した場合（SVR₁₂）に、C型肝炎が治癒したとみなします。

アツヴィのHCV臨床開発プログラムについて

アツヴィが進めるG/Pの臨床開発プログラムは、GT1～6型のHCV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・ニーズの課題に取り組むことを目標としています。

G/Pは、開発中のパンジェノタイプレジメンで、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。アツヴィは、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CKD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、アツヴィと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。

アツヴィについて

アツヴィは、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。アツヴィは、100%子会社のファーマサイクリッ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。