

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Glecaprevir【グレカプレビル水和物】/Pibrentasvir【ピブレンタスビル】(G/P)を日本にて製造販売承認申請

February 14, 2017

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Glecaprevir【グレカプレビル水和物】/Pibrentasvir【ピブレンタスビル】(G/P)を日本にて製造販売承認申請

- G/Pが承認された場合、日本においてc型肝炎ウイルス(HCV)に感染した患者さんの大多数を占める、非肝硬変のジェノタイプ(GT)1型および2型の患者さんに対して、従来の治療期間より短い8週間1日1回、リバビリンフリーの治療が可能に
- GT1~6型の日本人患者さんを対象とした第III相試験、CERTAIN試験に基づき申請

アツヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は本日、すべてのHCVジェノタイプの治療薬として開発中のパンジェノタイプ・レジメン、glecaprevir【グレカプレビル水和物】/pibrentasvir【ピブレンタスビル】(G/P)について、日本での製造販売承認を申請しました。G/Pが承認された場合、HCV患者さんの大多数を占める、非肝硬変のGT1および2型の患者さんに対して、従来の治療期間より短い8週間の治療が実現し、GT3~6型の患者さんには新たな治療選択肢を提供することができます。またG/Pの開発は、重篤な腎機能障害(CKD)を持つ患者さんや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など、特定の治療課題を持つ患者さんのニーズに応えることも目的としています。

今回の申請は、日本人患者さんを対象とした第III相試験(CERTAIN試験)と、補完的にすべてのHCVジェノタイプおよび特定の治療課題を持つ、27カ国、2,300人を超える患者さんを評価したアツヴィのグローバルG/P臨床開発プログラムのデータに基づいています。本試験はGT1~6型、未治療および既治療、非肝硬変および代償性肝硬変、また重篤なCKDなど特定の治療課題を持つ患者さんやDAAによる前治療で治癒されていない患者さんが含まれており、HCVのGT1~6型においてウイルス学的治癒*を従来よりも迅速に達成することを検討し、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。

G/Pは、2017年2月に米国食品医薬品局(FDA)により優先審査に指定され、承認申請が受理されています。また2017年1月には欧州医薬品庁(EMA)により迅速審査に指定され、医薬品販売承認申請が受理されています。

G/Pは開発中の医薬品であり、その安全性および有効性は確立されていません。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週間で持続的なウイルス学的著効(SVR₁₂)を達成した場合に、c型肝炎が治癒したとみなします。

アツヴィのG/P臨床開発プログラムについて

アツヴィのG/P臨床開発プログラムは、すべての主要なジェノタイプ(GT1~6型)のHCVにおいてウイルス学的治癒を従来よりも迅速に達成する方法を検討し、今なお残るアンメット・ニーズの治療領域に取り組むことを目標としています。日本においても、日本人のHCV患者さんの患者特性およびウイルス特性に基づいてG/Pレジメンを検討する臨床試験を実施しました。

G/Pは、開発中のパンジェノタイプ・レジメンで、HCV患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しないDAA未治療のHCV感染患者さんにおいて、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型の患者さん、DAAによる前治療で治癒されていない患者さん、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のグレカプレビル水和物(300mg)とNS5A阻害剤のピブレンタスビル(120mg)を固定用量で、1日1回3錠服用します。

グレカプレビル水和物は、アツヴィとEnanta Pharmaceuticals社(NASDAQ:ENTA)との提携のもと、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。

G/Pは開発中の医薬品であり、日本ではその安全性および有効性は確立されていません。

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。

日本においては、アツヴィ合同会社の約1,000人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

アツヴィ 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。

アツ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)に提出済みのアツヴィの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。アツヴィは、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。