

## アッヴィ、すべての主要なジェノタイプの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【ピブレントスビル】（G/P）について、日本での優先審査指定を取得

March 17, 2017

### アッヴィ、すべての主要なジェノタイプの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【ピブレントスビル】（G/P）について、日本での優先審査指定を取得

- 2016年12月の欧州医薬品庁（EMA）による迅速審査指定、2017年1月の米国食品医薬品局（FDA）による優先審査指定に続き、日本での優先審査品目指定を取得
- 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に対して、従来の治療期間より短い8週間1日1回、リバリンフリーの治療が可能に<sup>1</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2017年3月14日-グローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィ（NYSE：ABBV）は本日、すべての主要なHCVジェノタイプ（GT1～6型）の治療薬として開発中のパンジェノタイプ、リバリンフリー・レジメン、glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレントスビル】（G/P）について、厚生労働省より優先審査品目指定を取得したことを発表しました。今回の優先審査品目の指定は、2016年12月にEMAから受けた迅速審査指定、2017年1月にFDAから受けた優先審査指定に続くものです。

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。「私たちは、できるだけ多くのHCV患者さんに治療の選択肢を提供するというアッヴィの取り組みを継続していきます。日本、EUおよび米国の規制当局より優先審査品目指定を受けたことにより、G/PがHCV患者さんに対する重要な治療薬候補として認められたことをうれしく思います」

日本の厚生労働省は治療薬の臨床的有用性および対象疾患の重症度に基づき、優先審査品目の指定を行います。日本は先進国の中でC型肝炎ウイルスの感染率が高い国の1つであり、HCV患者数は約100万人で、そのうち99%はジェノタイプ1（GT1）またはジェノタイプ2（GT2）の患者さんです<sup>1,2</sup>。G/Pが承認された場合、HCV患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しない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）による前治療でウイルス学的著効\*が達成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。

今回の日本における製造販売承認申請（NDA）は、日本人患者さんを対象とした第III相臨床試験（CERTAIN試験）に加え、すべての主要な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ッヴィのG/Pグローバル臨床開発プログラムのデータに基づいています。これらの試験にはGT1～6型、未治療および既治療、代償性肝硬変を有するもしくは肝硬変を有しない、また重篤なCKDなど特定の治療課題を持つ患者さんやDAAによる前治療でウイルス学的著効が達成されていない患者さんが含まれています。このグローバル臨床開発プログラムは、全てのHCVの主要なジェノタイプ（GT1～6型）においてウイルス学的著効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的としています。

日本では、G/Pレジメンについて2017年2月に製造販売承認を申請しました。

\*投与終了後12週間の持続的なウイルス学的著効（SVR<sub>12</sub>）を示しています。

### アッヴィのG/P臨床開発プログラムについて

アッヴィのG/Pグローバル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著効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HCV患者さんおよびDAA未治療のHCV感染患者さんにおいて、8週間投与によるウイルス学的著効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回投与の開発中レジメンです。NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤のグレカプレビル水和物（300 mg）とNSSA阻害剤のピブレントスビル（120 mg）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、アッヴィと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は申請中の医薬品であり、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ックス社を含めて世界で29,000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をフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

### 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. Gower, E. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2014; 61: S45-S57. Table 2
2. National Center for Global Health and Medicine. Hepatitis C. Assessed January 2017. Available from: [http://www.kanen.ncgm.go.jp/cont/010/c\\_gata.html](http://www.kanen.ncgm.go.jp/cont/010/c_gata.html)