

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型慢性肝炎治療薬glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】（G/P）に対する欧州CHMPの承認勧告を受領

June 30, 2017

本資料は、米国アッヴィ社が2017年6月23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、2017年6月30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。

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型慢性肝炎治療薬glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】（G/P）に対する欧州CHMPの承認勧告を受領

- G/Pが承認された場合、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、パンジェノタイプ（GT1～6型）の治療選択肢を提供^{1*}
- G/Pは、代償性肝硬変、慢性腎臓病、ジェノタイプ3型など、特定の治療課題を持つ患者さんにも新たなHCV治療の選択肢を提供
- 欧州委員会の最終決定は2017年度第3四半期の見込み

イリノイ州ノースシカゴ、2017年6月23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、成人のC型肝炎ウイルス（HCV）感染患者さんへのパンジェノタイプ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）に対して、欧州医薬品庁（EMA）欧州ヒト用医薬品委員会（CHMP）が製造販売について承認勧告したことを発表しました。承認された場合、G/Pは、HCV患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しない、未治療のすべてのジェノタイプ（GT1～6型）の患者さんに対する8週間1日1回、リバビリンフリーの治療選択肢となります¹。欧州委員会は現在、CHMPの意見について審査を行っており、2017年度第3四半期に最終決定が下される見込みです。

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。「G/Pは新世代のHCV治療を代表する治療法で、重篤な慢性疾患を有する患者さんたちにとって、従来の治療期間より短い8週間の治療選択肢となる可能性があります。今回のCHMPによる承認勧告により、パンジェノタイプの新しい治療選択肢が欧州のHCV患者さんに届き、今なお残るアンメットニーズに応えるというアッヴィのミッションの実現に近づくことになるでしょう」

CHMPの承認勧告は、さまざまな患者特性およびウイルス学的特性において、肝硬変を有しない未治療のGT1～6型HCV慢性感染患者さんについて、8週間のG/P投与終了12週後のウイルス学的著効（SVR₁₂）率が97.5%（n=807/828）であったことに裏付けられています¹。統合解析（n=2,265）では、治療を中止した患者さんは0.4%未満でした²。また、報告された副作用（発現率10%以上）は、頭痛と疲労でした³。肝硬変を有する患者さんに見られた副作用の種類と重症度は、全体的に肝硬変を有しない患者さんと同程度でした³。

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。「HCVの治療状況は近年大きく様変わりしましたが、HCVは今なお世界的な公衆衛生問題の1つであり、依然として治療課題が存在しています。臨床試験では、G/Pにより、すべてのジェノタイプ（GT1～6型）のHCV患者さんに高いSVR率が認められました。G/Pが承認されれば、患者さんの治療前評価プロセスの煩雑さが軽減され、HCVのケアや管理が容易に行えるようになるでしょう」

G/Pは、特定の治療課題を持つ患者さんに新たな治療選択肢を提供することも目的としています。特定の治療課題には、代償性肝硬変（Child-Pugh分類A）を有するHCV患者さん、透析患者さんをはじめとする重度の慢性腎臓病を有する患者さん、ジェノタイプ3型の感染患者さんなど、現時点で治療の選択肢が限られている患者さんが含まれます。

G/Pの医薬品販売承認申請（MAA）は、公衆衛生上の利益が大きい新薬に対して認められる迅速審査指定のもとで、EMAによる評価が行われています。MAAの評価は中央承認審査方式で行われ、承認された場合、販売承認は欧州連合の全28加盟国に加え、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーで有効になります。アッヴィが開発中のパンジェノタイプ・レジメンは、米国食品医薬品局、日本の厚生労働省などの規制当局からも迅速審査指定を取得しています。G/Pは開発中のレジメンであり、その安全性および有効性は確立されていません。

G/P（glecaprevir/pibrentasvir）について

アッヴィのG/P（glecaprevir/pibrentasvir）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ことが可能なパンジェノタイプ、1日1回、リバビリンフリーの治療を検討し、代償性肝硬変（Child-Pugh分類A）、慢性腎臓病、ジェノタイプ3型などの特定の治療課題に取り組むことを目標としています。G/Pは、ウイルス学的特性や患者特性に関わらず、HCV感染患者さんの大多数を占める¹、肝硬変を有しない未治療のHCV患者さんにおける*8週間のパンジェノタイプ治療として、その可能性が評価されています。

G/Pは、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤のグレカプレビル水和物（100 mg）とNS5A阻害剤のピブレンタスビル（40 mg）の2種の異なる抗ウイルス薬を組み合わせた固定用量のレジメンで、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。

*未治療の患者さんまたはインターフェロン（IFN）ベース治療の治療歴を持つ患者さん [（ペグ）IFN±リバビリン（RBV）またはソホスブビル/RBV±ペグIFN]

**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。

アッヴィについて

アッヴィは、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する革新的な先進治療薬の開発に努める研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。その専門知識、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、自己免疫疾患、オンコロジー、ウイルス感染症およびニューロサイエンスの4つの

主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、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、アッヴィ合同会社の約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2016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 Decisions Resources Group. Hepatitis C virus: disease landscape & forecast 2016. January 2017

2 Puoti et al. High SVR rates with 8 and 12 weeks of pan-genotypic G/P: integrated efficacy analysis of genotype 1–6 patients without cirrhosis. Presented at: 52nd Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver; April 19-23, 2017; Amsterdam, the Netherlands. Poster SAT-233.

3 Dufour et al Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Genotype 1–6 FRI-238 Hepatitis C Virus Infection: An Integrated Analysis