

本資料は、米国アッヴィ社が2018年12月5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、2018年12月19日(日本時間)、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](http://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。

## PRESS RELEASE

2018年12月19日

### 進行性小細胞肺がんの二次治療に向けた、Rova-Tの第III相試験(TAHOE試験)を中止

- 進行中の試験のデータ審議を担う、独立データモニタリング委員会が登録の中止を勧告

イリノイ州ノースシカゴ、2018年12月5日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、進行性小細胞肺がん(SCLC)の二次治療に向けて Rovalpituzumab Tesirine (Rova-T)を評価する第III相試験、TAHOEへの登録中止を決定したことを発表しました。独立データモニタリング委員会(IDMC)より、Rova-T群の全生存期間がトポテカン対照群と比較して短期間であったことを理由に、TAHOE試験への登録中止が勧告されました。TAHOE試験において、現在Rova-T治療を受けている患者さんについては、治療効果の程度に応じて、治療を続けるか否かを治験担当医師と患者さんが個別に判断するようIDMCは勧告しています。IDMCによる登録中止の勧告は、TAHOE試験への登録のみに適用され、他のRova-Tの臨床試験には影響しません。

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・セヴェリーノ医師(M.D.)は、次のように述べています。「私たちは患者さんを最優先に考えています。今回の試験に参加いただいた患者さんおよび医師の皆さまには深く感謝いたします。私たちは引き続き、がん患者さんのために、革新的な治療の発見と開発に取り組んでまいります」

#### TAHOE試験について

TAHOE試験は、白金製剤を用いた化学療法による一次治療中、または治療後に最初の病勢進行が認められた delta-like protein 3 (DLL3) 高発現の進行性、または転移性の小細胞肺がん(SCLC)患者さんを対象に、Rova-Tとトポテカンの有効性、安全性および忍容性を比較する、無作為化非盲検2群の第III相試験です。



## Rovalpituzumab Tesirine (Rova-T)について

Rova-T はがん幹細胞系に関連する delta-like protein 3 (DLL3) を標的とする、研究中の抗体薬物複合体です<sup>1</sup>。DLL3 は小細胞肺癌 (SCLC) 患者さんの 80% 超に発現し、がん幹細胞を含む腫瘍細胞の表面に発現しますが正常組織には発現しません<sup>2</sup>。Rova-T は、DLL3 を標的とした抗体で、正常細胞に対する毒性を最小限としつつ、DLL3 を発現するがん細胞に直接細胞傷害性抗がん剤を届けます。Rova-T は SCLC に対する三次治療薬として研究段階にあります<sup>2</sup>。転移性悪性黒色腫、多形膠芽腫、ならびに一部の前立腺がん、膵臓がんおよび結腸直腸がんを含む複数のがん種において、DLL3 を発現するがん細胞では Rova-T が有用となる可能性が示唆されています<sup>2</sup>。

Rova-T は研究段階の化合物であり、その有効性および安全性は FDA またはその他の規制当局によって確立されていません。

## がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィでは、当社が持つ生物学の中心分野における深い知識を、最先端の技術と独自に組み合わせ、科学者、臨床専門家、同業企業、支援団体、患者さんなどのパートナーと協力し、がん治療に変革をもたらす医薬品の発見と開発に努めています。当社は、一部の非常に消耗性の高い広範囲ながんの治療法において、革新的な進歩を実現することに重点を置いています。また、患者さんが当社のがん治療薬を使用できるようソリューションの探求にも取り組んでいます。2015 年に Pharmacyclics 社を、2016 年には Stemcentrx 社を買収し、現在アッヴィのがん分野のポートフォリオは研究開発と共同研究により、市販されている医薬品と複数の新規分子を含むパイプラインで構成されています。それらは 20 種類を超える、異なる型の腫瘍について、200 件以上の臨床試験において世界中で評価されています。詳細については、<http://www.abbvie.com/oncology> をご覧ください。

## アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。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を行っています。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、がん、C 型慢性肝炎などの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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。



## アッヴィ 今後の見通しに関する記述

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記述」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記述となります。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記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記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2017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記述を更新する義務を負わないものとします。

- 
1. Saunders L. R. et al. A DLL3-targeted antibody-drug conjugate eradicates high-grade pulmonary neuroendocrine tumor-initiating cells in vivo. *Sci. Transl. Med.* 2015;7(302): 1-13.
  2. ClinicalTrials.gov (2016). Study of Rovalpituzumab Tesirine (SC16LD6.5) for Third-line and Later Treatment of Subjects With Relapsed or Refractory Delta-Like Protein 3-Expressing Small Cell Lung Cancer (TRINITY). Accessed March 21, 2018. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02674568?term=SC16LD6.5&rank=2>.