

本資料は、米国アッヴィ社が2019年5月17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、2019年5月27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

2019年5月27日

アッヴィ、悪性度の高い脳腫瘍である膠芽腫と診断された患者さんを対象とした治験薬、デパツキシズマブ マホドチン(Depatux-M)について最新情報を公表

- RTOG Foundation と共同で実施された第 III 相試験(INTELLANCE-1)は、中間解析時点で全生存期間に係る主要評価項目を達成せず、Depatux-M の投与を受けた患者さんにおける生存期間延長効果は認められず
- 中間解析データを評価した独立データモニタリング委員会は、生存期間延長効果が認められないことを理由に試験の中止を勧告
- Depatux-M を評価する進行中の全試験における被験者の組入れを中止

イリノイ州ノースシカゴ、2019年5月17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、EGFR(上皮成長因子受容体)の増幅を認める膠芽腫(GBM)として新たに診断された患者さんを対象としたデパツキシズマブ マホドチン(Depatux-M、旧称 ABT-414)の第 III 相試験(INTELLANCE-1)の中間解析で、Depatux-M の投与を受けた患者さんにおいて生存期間延長効果が認められなかっ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)は、放射線療法およびテモゾロミドによる標準レジメンに Depatux-M を追加投与された患者さんにおいて、プラセボとの比較で生存期間延長効果が認められなかったことを理由に試験の中止を勧告しました。安全性に関する新たな知見は得られていません。Depatux-M を評価する進行中の全試験における被験者の組入れが中止されました。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントのマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「膠芽腫の患者さんとその介護に携わる方は、治療選択肢がほとんどない深刻な疾患と向き合っています。INTELLANCE-1 試験において Depatux-M の生存期間延長効果が認められなかったことは残念ですが、私たちは身体機能への障害性が特に高い一部のがんに対する治療の発見と開発に今後も引き続き尽力していきます」



INTELLANCE-1 試験は、独立した非営利がん研究団体の RTOG Foundation と共同で実施されました。INTELLANCE-1 試験の結果は、医学系学会での発表および査読付き学術雑誌での公表のために投稿される予定です。

RTOG Foundation 会長、そしてエモリー大学 Winship Cancer Institute のエグゼクティブ・ディレクターのウォルター・J・カラン Jr. 医師 (F.A.C.R., F.A.S.C.O.) は次のように述べています。「試験責任医師のアンドリュー・ラスマン医師を中心とした RTOG Foundation のトップクラスの科学者および医師とアッヴィのチームの強力な連携関係により、この重要な国際共同臨床試験を早期に完了することが可能となりました。今後も、RTOG Foundation の優れた膠芽腫の専門家が、この非常に困難な悪性腫瘍に対する新たな治療法の研究に注力していきます」

第 III 相 INTELLANCE-1 試験およびデパツキシズマブ マホドチン (Depatux-M、ABT-414) について

この無作為化プラセボ対照第 III 相試験は、EGFR の増幅が認められ、膠芽腫として新たに診断された患者さんを対象に、放射線療法とテモゾロミドとの併用およびテモゾロミドによるアジュバント療法との併用における Depatux-M の有効性及び安全性をプラセボと比較評価することを目的にデザインされました¹。主要評価項目は全生存期間であり、中間解析は 639 名の患者さんから得られたデータに基づき実施されました。Depatux-M は承認を取得しておらず、規制当局による安全性および有効性の評価は行われていません。

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て、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、一部の非常に身体機能への障害性が高く、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 種類を超える様々な癌腫について、300 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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の 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。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 2018 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. Clinicaltrials.gov (2019). NCT02573324: A Study of ABT-414 in Subjects With Newly Diagnosed Glioblastoma (GBM) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Amplification (Intelligence1). Accessed May 2019.