

本資料は、米国アッヴィ社が 2015 年 4 月 15 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、4 月 17 日、皆様のご参考に供するものです。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。

PRESS RELEASE

アッヴィの経口剤のみによる C 型慢性肝炎治療薬、日本において優先審査に指定

- 日本人の C 型慢性肝炎患者さんを対象とした治療は、インターフェロン(IFN)およびリバビリン(RBV)を使用しない 1 日 1 回、12 週間、2 種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir と paritaprevir／ritonavir を固定用量配合剤で投与
- ジェノタイプ 1b 型の C 型慢性肝炎患者さんを対象とした第 III 相臨床試験プログラム、GIFT-I 試験に基づき、2015 年 2 月に製造販売承認申請
- GIFT-I 試験の主要評価項目である投与終了後 12 週目のウイルス学的著効率(SVR₁₂)は 95%を達成、有害事象による治療の中止は 2 例(0.9%)
- 日本の HCV 患者数は約 150 万人から 200 万人、最も多いサブタイプである GT1 型の患者さんは 60%から 70%で、そのうち 97%が GT1b 型とみられています

イリノイ州ノースシカゴ、2015 年 4 月 15 日ーアッヴィ(NYSE:ABBV)は、1 日 1 回、インターフェロン(IFN)およびリバビリン(RBV)を使用しない経口剤のみによる、2 種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir／paritaprevir／ritonavir が、4 月 3 日に厚生労働省により優先審査に指定されたことを本日発表しました。同省は、約 150 万人から 200 万人¹に影響を与える C 型肝炎などの疾患における医療上の有用性や重篤性に基づき、優先審査を指定します。アッヴィは、ジェノタイプ 1b 型(GT1b) C 型肝炎ウイルス(HCV)に持続感染している患者さんを対象とした第 III 相臨床試験プログラム、GIFT-I 試験に基づき、2015 年 2 月に製造販売承認申請をしました。

アッヴィの医薬品開発部門担当バイスプレジデントのスコット・ブルン(M.D.)は、次のように述べています。「インターフェロン(IFN)およびリバビリン(RBV)を使用しない 12 週間、2 種の直接作用型抗ウイルス剤に対して厚労省から優先審査を受けたことをうれしく思います。優先審査に指定されたことは、世界中に C 型慢性肝炎治療薬を提供する目標に向けてさらに前進したことを示し、日本の患者さんが期待する新たな治療の選択肢となる可能性に近づいたことを意味します。

アッヴィは、日本における GT1b 型の高い罹患率など、日本の患者さんやウイルス特性等を考慮し、日本においては RBV 非併用下で、2 種の直接作用型抗ウイルス剤について治験を実施しました。日本で最も多いサブタイプである GT1 型の患者さんは 60%から 70%で、そのうち 95%が GT1b 型とみられています。²

GIFT-I 試験については、www.clinicaltrials.gov をご参照ください。

アッヴィが研究している 2 種の直接作用型抗ウイルス剤による HCV 治療について

日本でのジェノタイプ 1 型 C 型肝炎ウイルス慢性感染の治療では、アッヴィが研究中の 2 種の直接作用型抗ウイルス剤 ombitasvir (25 mg) と paritaprevir/ritonavir (150/100 mg) を固定用量の配合剤で 1 日 1 回投与します。

アッヴィの慢性 HCV 感染の治療は 2 種の直接作用型抗ウイルス剤を配合剤として投与するものであり、それぞれの薬剤がウイルス複製過程において、HCV 由来のタンパク質を標的として特異的に阻害する明確な作用機序を有しています。

日本におけるアッヴィの HCV 臨床開発プログラムについて

日本におけるアッヴィの HCV 臨床開発プログラムは、研究中の 2 種の直接作用型抗ウイルス剤に重点を置き、HCV ジェノタイプを問わず C 型肝炎および代償性肝硬変を合併する HCV 慢性感染において高い SVR 率を達成することを目標としています。

Paritaprevir は、アッヴィと Enanta Pharmaceuticals 社 (NASDAQ: ENTA) との提携のもと、現在も進行中の 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。Paritaprevir は、アッヴィで開発中のその他の HCV 治療薬との併用を目的として開発が進められています。

Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir は研究段階の薬剤であり、日本において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。最先端のバイオテクノロジーと長い歴史を誇る医薬品企業の専門知識と組織を兼ね備え、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供します。2014 年現在、アッヴィは、世界で約 25,000 人を雇用し、170 カ国以上で医薬品を販売しています。詳細は www.abbvie.com をご覧ください。また Twitter にて @AbbVie をフォローまたは Facebook ページをご覧ください。

アッヴィ合同会社について

アッヴィ合同会社は、日本において約 800 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・感染症・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。

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。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。

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、政府や科学技術その他の要因は、10-K書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアッヴィの2013年度アニュアルレポートの1A項「リスク要因」の項目に記載しています。

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出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

本件に関する問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 石川 Tel. 03-4577-1112

¹ 国立国際医療研究センター国府台病院 [引用 2013年2月20日]
データは http://www.ncgm.go.jp/center/forpatient_hcv.html から入手可

² Hajarizadeh B et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2013; 10: 553-562.
http://www.nature.com/nrgastro/journal/v10/n9/fig_tab/nrgastro.2013.107_F1.html. アクセス日: 2014年12月