

本資料は、米国アッヴィ社が 2015 年 5 月 26 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、5 月 27 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、日本で開発中の C 型肝炎治療について、代償性肝硬変を含む C 型慢性肝炎患者さんを対象とした新規データを発表

- 日本肝臓学会総会において GIFT-I 試験の新規データを発表
- 日本人ジェノタイプ 1b 型 C 型慢性肝炎患者さんにおける SVR₁₂ 率は 95% (主要評価項目)、代償性肝硬変患者さんにおける SVR₁₂ 率は 91% (副次的評価項目)¹
- 二重盲検下で 12 週間プラセボ投与した後、アッヴィが開発中の C 型肝炎治療を非盲検下で実施した結果、C 型慢性肝炎患者さんの 98% で SVR₁₂ を達成¹
- 日本人ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎患者さんを対象としたアッヴィのリバビリンを使用しない治療法は、2 種の直接作用型抗ウイルス剤オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルの固定用量を 1 日 1 回 12 週間併用投与

イリノイ州ノースシカゴ、2015 年 5 月 26 日 – アッヴィ(NYSE: ABBV)は、熊本県で開催された日本肝臓学会総会において、開発中の経口薬のみによるインターフェロン(IFN)およびリバビリン(RBV)非併用での 2 種の直接作用型抗ウイルス剤であるオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルに関する第 III 相 GIFT-I 試験で新たに得られた結果を公表しました¹。GIFT-I 試験には、ジェノタイプ 1b(GT1b)型 C 型慢性肝炎患者さんで、未治療、または過去に RBV 併用もしくは非併用下で IFN 治療を受けた非肝硬変群および代償性肝硬変群が含まれます¹。サブグループの一つ、すなわち未治療の IFN 治療に適格で高ウイルス量の GT1b 型 C 型慢性肝炎成人患者さんにおける投与 12 週後のウイルス学的著効率(SVR₁₂)は 95%(n=106/112)であり、GIFT-I 試験の主要評価は達成されました¹。また、副次的評価結果として、GT1b 型 C 型代償性肝硬変患者さんの SVR₁₂ は 91%(n=38/42)でした。

Intent-to-treat (ITT) 集団での解析においては、GT1b 型 C 型慢性肝炎患者さんで、最初の 12 週間は二重盲検下でプラセボに無作為割付けし、その後は非盲検下でオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルを投与した患者群(B 群)の SVR₁₂ は 98%(n=104/106)でした¹。ITT 集団には、プラセボに無作為割付けし、非盲検下で実薬(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル)を少なくとも 1 回投与したすべての患者さんが含まれました。

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰先生は次のように述べています。「日本における C 型慢性肝炎、なかでも国内で最も多い同疾患のサブタイプである GT1b 型

の治療ニーズに応えることは重要です。GIFT-I 試験の結果は、本治療により代償性肝硬変患者さんを含む、日本人 GT1b 型 C 型慢性肝炎患者さんが高い SVR₁₂ 率を達成する可能性を示すものです」

全治療群のうち、有害事象により治療を中止したのは 3 例 (n=3/363) でした¹。また、最も多く認められた有害事象 (いずれかの群で 5% 超) は、鼻咽頭炎、頭痛、末梢性浮腫、悪心、発熱、および血小板数減少でした¹。

当社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。「GIFT-I 試験の全結果の公表により、日本当局による優先審査中の当社の C 型肝炎治療に関する見識がさらに深まることを喜ばしく思います。医師の皆さんは、C 型肝炎の新たな治療方法を探し求める一方、患者さんにとってのリスクとベネフィットを比較検討されていることと思います。今回のデータは、医師の皆さんのご判断の一助となり、日本人 GT1b 型 C 型慢性肝炎患者さんに、IFN および RBV を併用しない治療をお届けするという当社の目標の支えとなるものです」

日本では、C 型肝炎患者数は約 150~200 万人に上るとみられています²。GT1 型は日本で最も多いサブタイプであり、患者さんの 60%~70% を占め、その約 95% が GT1b 型です³。アツヴィでは、GT1b 型の高感染率をはじめとする日本特有の患者特性とウイルス特性を考慮し、2 種の直接作用型抗ウイルス剤による RBV 非併用の治療方法を開発しています。

アツヴィは、2 種の直接作用型抗ウイルス剤オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビル の開発を行っており、現在、日本の厚生労働省で優先審査中です。

GIFT-I 試験について

GIFT-I 試験の対象は、2 つのサブ試験に参加した 363 名の患者さんです。サブ試験 1 では、GT1b 型の非肝硬変患者さんで、未治療、または過去に RBV 併用もしくは非併用下で IFN 治療を受けたことのある 321 名を対象とし、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビル群 (A 群) またはプラセボ群 (B 群) に 2:1 の割合で無作為割り付けしました (治療歴、過去の治療への反応、ウイルス量および IFN 治療の適格の有無で層別化)。当初、プラセボに割り付けられた患者さん (B 群) は、その後の 12 週間、非盲検下でオムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルの併用療法を受けました。有効性の主要評価項目は、サブグループの一つ、未治療の IFN 治療に適格で高ウイルス量 (HCV RNA 量が 100,000 IU/mL 以上) を示す GT1b 型 C 型肝炎例において、二重盲検下でオムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルが少なくとも 1 回投与された患者群での SVR₁₂ 率でした¹。

サブ試験 2 では、GT1b 型 C 型代償性肝硬変の患者さんで、未治療または過去に RBV 併用もしくは非併用下で IFN 治療歴を有する 42 名を対象とし、オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルによる非盲検下での治療を 12 週間実施しました (C 群)。副次的評価項目として、この C 群での SVR₁₂ 率が評価されました¹。

投与中のウイルス学的治療不成功は、A 群 0.5% (n=1/215)、B 群 0.9% (n=1/106)、C 群 2.4% (n=1/42) であり、各群 1 例 (n=3/363) に認められました¹。投与終了後の再燃は全 3 群中 8 例 (n=8/354) に認められ、A 群 2.4% (n=5/209)、B 群 1.0% (n=1/105)、C 群 5.0% (n=2/40) でした¹。

アツヴィにより開発中の 2 種の直接作用型抗ウイルス剤について

日本における GT1b 型 C 型慢性肝炎の治療では、アツヴィが開発している 2 種の直接作用型抗ウイルス剤オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビル (25/150/100 mg) を固定用量で 1 日 1 回併用投与します。

アツヴィの C 型慢性肝炎治療は 2 種の直接作用型抗ウイルス剤を併用するものであり、ウイルスの複製過程においてそれぞれ異なる作用機序で特異的 HCV タンパク質を阻害します。

日本におけるアツヴィの c 型肝炎臨床開発プログラムについて

日本におけるアツヴィの C 型肝炎臨床開発プログラムは、開発中の 2 種の直接作用型抗ウイルス剤に重点を置き、1b 型以外のジェノタイプを有する患者さん、および代償性肝硬変患者さんを含む C 型慢性肝炎患者さんにおいて高い SVR 率を達成することを目標としています。

パリタプレビルは、アツヴィと 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。パリタプレビルは、アツヴィで開発中のその他の C 型肝炎治療薬との併用を目的として開発が進められてきました。

オムビタスビル／パリタプレビル／リトナビルは開発段階の薬剤であり、日本での安全性および有効性は確立されていません。



アッヴィの日本での C 型肝炎臨床開発プログラムに関する追加情報は、www.clinicaltrials.gov で入手できます。

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。弊社のミッションは、専門知識、献身的な社員、独自の革新的アプローチを通じて、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、提供することです。アッヴィは、世界で約 26,000 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、ならびに当社の人材、ポートフォリオ、コミットメントの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。また Twitter にて [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) をフォローし、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) ページまたは [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) のキャリアページをご参照ください。

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 2014 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。



お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 石川
03-4577-1112

¹ 茶山一彰ら、OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RITONAVIR FOR TREATMENT OF HCV GENOTYPE 1B IN JAPANESE PATIENTS WITH OR WITHOUT CIRRHOSIS : RESULTS FROM GIFT-I (ジェノタイプ 1b 型 HCV に感染した日本人患者での ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 併用療法: 肝硬変発症の有無別の GIFT-I 試験結果)、第 51 回日本肝臓学会総会で発表、5 月 21~23 日; 熊本県

2 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

3 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