

PRESS RELEASE

2018 年 11 月 30 日

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

「マヴィレット®配合錠」について、12 歳以上の小児への適応追加を申請

- すべての主要なジェノタイプ(GT1~6 型)の C 型肝炎ウイルス(HCV)に感染した 12 歳以上の小児患者さんに対する 1 日 1 回投与、リバビリンフリー治療薬「マヴィレット®配合錠」の適応追加を申請
- 本邦初、12 歳以上の小児に適応を有する直接作用型抗ウイルス剤(DAA)を目指し、承認申請
- 第 III/Ⅲ相国際共同治験のデータに基づく申請
- 「マヴィレット®配合錠」は 2017 年 9 月に、肝硬変を有さない、DAA 未治療のジェノタイプ 1 型および 2 型の成人 HCV 感染患者さんに対する日本初、唯一の 8 週間治療薬として承認取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、すべての主要なジェノタイプ(GT1~6 型)の HCV に感染した 12 歳以上の小児に対する 1 日 1 回投与、リバビリンフリー治療薬「マヴィレット®配合錠」(以下、「マヴィレット」、一般名:グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル)の用法・用量について承認事項一部変更申請をいたしました。本申請が承認されれば、国内初、12 歳以上の小児に適応を有する DAA となります。

1986 年から 2015 年までの 30 年間にわたる後向き、および前向き疫学調査によると、本邦における小児の HCV 罹患率(0.010~0.022%)は成人の罹患率(0.8~1.2%)と比較して低く、確定診断は低年齢化しており、GT2 の感染が最も多い感染型と報告されています。また、近年登場した DAA が成人の HCV 感染患者さんにおいて 90%以上の有効率を示す中、小児の患者さんにおいても治療の選択肢となることが期待されています。²

今回の一部変更申請は、日本と米国を含む第 III/Ⅲ相国際共同治験(DORA 試験)のデータに基づいています。本試験への患者さんの組み入れ基準は、GT1~6 型の HCV に感染した小児の患者さんで、未治療および既治療、また非肝硬変および代償性肝硬変を有する患者さんを対象としました。本試験は、年齢に応じて 4 つの群(1 群:12 歳以上 18 歳未満、2 群:9 歳以上 12 歳未満、3 群:6 歳以上 9 歳未満、4 群:3 歳以上 6 歳未満)に分けられ、1 群の患者さんを対象とした Part 1



と、2～4 群の患者さんを対象とした Part 2 で構成されています。本申請は、その 4 つの群から 1 群の患者さんにおける薬物動態、安全性、有効性を評価した試験 (Part 1) に基づいています。¹

「マヴィレット」は 2017 年 9 月に、肝硬変を有さない、DAA 未治療のジェノタイプ 1 型および 2 型の成人 HCV 感染患者さんに対する日本初、唯一の 8 週間治療薬として承認されました。また同時に、GT3～6 型に感染した患者さん、代償性肝硬変など特定の治療課題を持つ患者さん、および DAA による前治療で治癒しなかったなど治療の選択肢が限られている患者さんに対する 12 週間投与の治療選択肢として承認されています。しかし現時点では「マヴィレット」の小児 (18 歳未満) の HCV 感染患者さんへの安全性および有効性は検討中で確立されていません。臨床試験に関するさらなる詳細は、www.clinicaltrials.gov でご確認ください。

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 をご覧ください。Twitter アカUNT [@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。

日本においては、アッヴィ合同会社の約 1,050 人の社員が、医療用医薬品の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。

参考文献

1. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03067129
2. J Gastroenterol:53:419-426, 2018