

Press Release

この資料は、ドイツのベーリンガーインゲルハイム (Boehringer Ingelheim GmbH) が 12 月 9 日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。なお、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

ベーリンガーインゲルハイム、C 型慢性肝炎を対象とするフェーズ 3 試験プログラムの患者登録を完了

2011 年 12 月 9 日 ドイツ/インゲルハイム

ベーリンガーインゲルハイムは 12 月 9 日、C 型慢性肝炎患者の治療を目的に開発中の経口プロテアーゼ阻害剤 BI 201335 NA を検討するフェーズ 3 試験プログラムについて、患者割付が完了したと発表しました。

このプログラムは現在、世界 15 カ国 350 以上の施設で実施されています。過去に治療経験のある患者と初めて治療を受ける (未治療の) 患者を合わせて、合計で約 2,000 人を対象としています。主な国・地域は、欧州、日本、米国、カナダ、台湾、韓国、ロシアです。

3つのフェーズ 3 試験で構成される臨床試験プログラムは、ジェノタイプ 1 型 C 型肝炎ウイルス (hepatitis C virus: HCV) に感染した患者に、BI 201335 NA をペグインターフェロン/リバビリン (PegIFN/RBV) に上乗せした際の有用性を検討します。C 型慢性肝炎患者の多くは、最も治療困難とされるジェノタイプ 1 型 HCV に感染しています。なお主要評価項目は、持続的ウイルス学的著効 (SVR: sustained viral response: ウイルス学的に、治癒したかどうかをみる指標) です。試験結果については 2013 年前半の発表を予定しています。

シカゴ大学 (米国) メディカルセンター内科学教授で、当試験プログラムを主幹する Prof. Donald Jensen は次のように述べています。「これまでの試験から、BI 201335 NA は、従来から治療困難とされている患者集団でウイルス学的治癒率を向上させることが示されており、また 1 日 1 回投与によるコンプライアンスの向上が見込まれることから、実際の臨床現場で高い有効性を発揮するとの期待がかけられています」。

米国食品医薬品局 (FDA) は、この BI 201335 NA の試験プログラム全体をファストトラックに指定しました。ファストトラックとは、重大な疾患や医療ニ-



2011年12月21日

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部

東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2145

Fax: 03-5435-2920



当プレスリリースは、弊社HPからも
ご覧になれます。

www.boehringer-ingelheim.co.jp

ズの高い治療法の開発を促進し、迅速に審査する制度です。革新的な治療法をなるべく早く患者に提供することを目的としています。

ベーリンガーインゲルハイム医薬開発担当上級副社長の Prof. クラウス・デュギは次のように述べています。「BI 201335 NA による C 型慢性肝炎治療の治癒率向上の可能性を見いだすことが、この試験プログラムの最重要テーマです。BI 201335 NA の試験プログラムは順調な進展をみせています。また、この他にも当社には有望な HCV パイプラインがあり、世界中で C 型慢性肝炎と闘う 1 億 7,000 万人もの患者さんに重要な治療選択肢を提供出来るようになる」と確信しています」。

C 型肝炎ウイルス (hepatitis C virus: HCV) について

HCV は肝臓の感染性疾患であり、慢性肝疾患および肝移植の主因となっています。HCV による慢性感染患者数は世界全体で 1 億 7,000 万人と推定されており、年間 300~400 万人が新たに感染しています。急性期でウイルス除去できる患者はわずか 20~45% ほどです。その他の慢性感染患者のうち、20% が平均 20 年以内に肝硬変を発症します。肝硬変発症後の死亡率は年間 2~5% です。HCV 感染による末期の肝疾患は現在、欧米諸国における肝移植の主因となっています。

ベーリンガーインゲルハイムとウイルス性疾患領域について

ベーリンガーインゲルハイムは、ウイルス性疾患をはじめとする 6 つの疾患領域を対象に、7,500 人以上の研究者がグローバル R&D ネットワークで学術研究に取り組んでいます。HCV に関する現在進行中の研究プログラム以外にも、ベーリンガーインゲルハイムは抗ウイルス薬の研究開発に長年携わってきており、HIV 治療用の化合物 (非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤として世界で初めて承認されたビラミューン[®]) などが開発されました。カナダのラヴァル研究所では 1990 年代初頭からウイルス性疾患の研究を行っており、アンメットニーズの高い新しい治療薬の開発に力を注ぎ、成果を上げています。

ベーリンガーインゲルハイムと C 型肝炎について

ベーリンガーインゲルハイムは HCVerso[™] という、現行の HCV 治療の常識を乗り越えることを目指した、この領域に特化した治療薬開発プログラムを進行させています。同プログラムは、現行の治療レジメンの壁を超え、患者のためになる革新的な HCV 治療の提供を目標としています。

BI 201335 NA は、現在開発中の経口 C 型肝炎ウイルス(HCV) NS3/4A プロテアーゼ阻害剤であり、フェーズ 2b 試験まで臨床試験を完了しています。

ベリンガーインゲルハイムについて

ベリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 145 の関連会社と 42,000 人以上の社員が、事業を展開しています。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。

2010 年度は 126 億ユーロ(約 1 兆 4,658 億円)の売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の約 24%相当額を研究開発に投資しました。

日本ではベリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の 4 つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約 3,000 人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

日本ベリンガーインゲルハイムは、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。また、グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所を神戸に擁しています。

詳細は下記をご参照ください。

www.boehringer-ingenheim.co.jp

お問い合わせ先:

ベリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部エクスターナルコミュニケーショングループ

Tel. 03-6417-2145

Fax. 03-5435-2920