



本資料は、米国アッヴィ社が2018年2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、2018年2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

2018年2月27日

アッヴィ、乾癬を対象とした2つの第III相臨床試験で得られたリサンキズマブの良好な結果について、最新のデータを2018年米国皮膚科学会年次総会において発表

- 16週時点で、ステララ®(ウステキヌマブ)(14%および25%)と比較して、リサンキズマブ投与を受けた局面型乾癬患者さんの37%および51%が皮膚病変の「消失」(sPGA 0)を達成¹
- 1年(52週)時には、ステララ®(ウステキヌマブ)(21%および30%)と比較して、リサンキズマブ投与を受けた局面型乾癬患者さんの58%および60%が皮膚病変の「消失」(sPGA 0)を達成¹
- リサンキズマブの安全性プロファイルは、これまでに報告された第III相臨床試験と一致¹
- リサンキズマブはIL-23を選択的に阻害するよう設計された開発中の化合物で、12週ごとの投与で乾癬患者さんに対する長期の皮膚病変消失を維持する可能性を評価中²

イリノイ州ノースシカゴ、2018年2月17日—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、リサンキズマブ(150 mg)の安全性および有効性をプラセボまたはウステキヌマブ(体重に応じて45または90 mg)と比較評価する、同一デザインによる2つの第III相臨床試験、ultIMMa-1試験およびultIMMa-2試験から新たに得られた良好な結果を発表しました。これらの結果は、サンディエゴで開催された2018年の米国皮膚科学会(American Academy of Dermatology)年次総会の「Late-breaking Research: Clinical Trials」セッションにて取り上げられました。

リサンキズマブは、開発中のインターロイキン-23(IL-23)阻害薬で、中等症から重症の局面型乾癬の治療薬として評価が行われています¹。リサンキズマブは規制当局の承認を取得していません。本剤の安全性および有効性は確立されていません。

アツヴィは、2017年10月にこれら2つの試験の主要な結果として、主要評価項目および重要な副次評価項目である、16週時および1年時における乾癬の皮疹面積・重症度指数(PASI)の少なくとも90%の改善(PASI 90)および皮膚病変の完全消失(PASI100)、さらに16週時において医師による静的総合評価指標(sPGA)スコアが「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1)を評価した結果を発表しました。この発表に関するプレスリリースは、[こちら](#)をご覧ください。リサンキズマブは、ベーリンガーインゲルハイム社との提携の一環で、アツヴィは今後、世界規模でリサンキズマブの開発および販売を行います。

本日の発表では、追加の重要な副次評価項目として、16週時と1年時におけるsPGAスコアの「消失」(sPGA 0)達成率がウステキヌマブを有意に上回ることが示されました¹。本日発表されたsPGAスコア「消失」(sPGA 0)の達成率は、これまでに報告した1年時の皮膚病変の完全消失(PASI 100)達成率とも一致します¹。

さらに、1年間の投与期間中、ウステキヌマブ群に比べ、リサンキズマブ群では自己記入式の皮膚疾患の生活の質(QOL)に関する評価尺度(DLQI)スコアが0または1であった患者さんの割合が有意に多く認められました¹。DLQIは、患者さんの健康関連の生活の質を0~30点で評価する尺度で、スコアが低いほど疾患による生活の質への影響が少ないことを示しています³。

ウィスコンシン医科大学の皮膚科教授・学科長兼フロエッドタート&ウィスコンシン医科大学フロエッドタート病院の皮膚科医であり、ultIMMa-1試験の治験責任医師でもあるケネス・B・ゴードン医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「これらのデータからは、有意な皮膚病変消失の達成率が示されたことももちろんですが、乾癬による負担は皮膚だけに留まらないことを考えると、1年間の投与後に患者さんが報告する生活の質に改善がみられたことは大きな励みとなります。乾癬が及ぼす重大な影響を考えれば、引き続き、さらなる治療選択肢の開発を進めていくことは重要といえます」

16週時および1年時における皮膚病変消失(sPGA 0)の評価

- 16週時および1年(52週)時の結果では、重要な副次評価項目である皮膚病変の「消失」(sPGA 0)達成率は、ultIMMa-1試験およびultIMMa-2試験の両方で、リサンキズマブ群がウステキヌマブ群に対して有意に高くなりました¹。

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験における 16 週時および 1 年時の sPGA 0 の結果*				
	ultIMMa-1 試験		ultIMMa-2 試験	
	リサンキズマブ 150 mg (n=304)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=100)	リサンキズマブ 150 mg (n=294)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=99)
16 週時の sPGA 0*	37%	14%	51%	25%
52 週時の sPGA 0*	58%	21%	60%	30%

* P<0.001。表では、本試験の重要な副次評価項目をすべて掲載しているわけではありません。

1 年時における皮膚病変の「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1) の評価

- 1 年(52 週)時の探索的解析でも、ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験の両方で、ウステキヌマブ群と比較して、リサンキズマブ群でより多くの患者さんが皮膚病変の「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1)を達成しました¹。

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験における 1 年時の sPGA 0/1 の結果*				
	ultIMMa-1 試験		ultIMMa-2 試験	
	リサンキズマブ 150 mg (n=304)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=100)	リサンキズマブ 150 mg (n=294)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=99)
52 週時の sPGA 0/1*	86%	54%	83%	55%

* P<0.001。表では、本試験の重要な副次評価項目をすべて掲載しているわけではありません。

16 週時および 1 年時における生活の質(DLQI) の評価

- 16 週時点および 1 年時点でウステキヌマブ群との比較(それぞれ重要な副次的評価項目および探索的解析)を行ったところ、リサンキズマブ群でより多くの患者さんが DLQI スコアを 0 または 1 と報告しました¹。

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験における 16 週時および 1 年時の DLQI 0/1 の結果*				
	ultIMMa-1 試験		ultIMMa-2 試験	
	リサンキズマブ 150 mg (n=304)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=100)	リサンキズマブ 150 mg (n=294)	ウステキヌマブ 45/90 mg (n=99)
16 週時の DLQI 0/1*	66%	43%	67%	47%
52 週時の DLQI 0/1*	75%	47%	71%	44%

*P <0.001。表では、本試験の重要な副次評価項目をすべて掲載しているわけではありません。

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験の両試験において、リサンキズマブ群で最も高頻度に報告された治験薬投与中の有害事象は上気道感染でした⁴。ultIMMa-1 試験において、リサンキズマブ投与を受けた患者さん 1 例が潜伏結核を発現し、リファンピシンで治療されました¹。安全性に関する知見は、[こちら](#)で報告しています。

アッヴィの免疫疾患開発担当バイスプレジデントのマレック・ホンツアレニコ医学博士 (M.D., Ph.D.) は次のように述べています。「皮膚科領域における継続的なアッヴィの取り組みは、20 年以上に渡って積み上げてきた免疫疾患領域での専門知識に基づいています。リサンキズマブ投与により皮膚病変の完全消失に有意に高い達成率がみられたことは、リサンキズマブが重要な治療選択肢となる可能性をさらに裏付けるものです。私たちは、今年の上半期に予定している中等症から重症の局面型乾癬を適応としたリサンキズマブの規制当局への承認申請を心待ちにしています」

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験について¹

ultIMMa-1 試験および ultIMMa-2 試験は、同一のデザインによる第 III 相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ・実薬対照試験です。中等症～重症の局面型乾癬の成人患者さんを対象に、リサンキズマブの安全性および有効性をプラセボまたはウステキヌマブとの比較評価するようデザインされました。リサンキズマブ (150 mg) は、第 0、4、16、28、40 週に皮下投与しました。ウステキヌマブは、スクリーニング時の体重に応じて 45 mg または 90 mg を、第 0、4、16、28、40 週に皮下投与しました。これらの試験で使用した実薬対照は欧州連合から供給されました。2 つの主要評価項目は、プラセボと比較した、16 週時における PASI スコアの少なくとも 90% の改善 (PASI 90) の達成率および 16 週時における sPGA スコア「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1) の達成率でした。16 週時点における重要な副次評価項目は、ウステキヌマブと比較した、PASI 90、sPGA スコア「消失」(sPGA0)、および sPGA スコア「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1)、ならびに DLQI スコア 0 または 1 の達成率でした。52 週時点における重要な副次評価項目は、ウステキヌマブと比較した PASI90、PASI100、sPGA ならびに 52 週時における PASI 90 および PASI 100 の達成率でした。これらの第 III 相臨床試験はアッヴィとベーリンガーインゲルハイム社の提携のもと実施されました。これらの試験の詳細については www.clinicaltrials.gov/ (ultIMMa-1 試験: NCT02684370、ultIMMa-2 試験: NCT02684357) にてご覧いただけます。

リサンキズマブについて

リサンキズマブは、IL-23 の p19 サブユニットに結合して IL-23 を選択的に阻害するよう設計された開発中の化合物です²。IL-23 は炎症過程に関わる重要なサイトカインで、数多くの慢性免疫関連疾患

に関連していると考えられています⁵。乾癬とクローン病におけるリサンキズマブの第Ⅲ相臨床試験は現在進行中で、関節症性乾癬の治療薬としての開発も進められています^{6,7}。さらに、潰瘍性大腸炎を対象としたリサンキズマブを評価する試験も今後予定されています^{8,9}。

リサンキズマブは規制当局の承認を取得していません。本剤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、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に努めるグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。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、オンコロジー、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。

よろしければ Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) もフォローください。また、人財情報は [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) をご参照ください。

アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

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陳述」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陳述となります。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陳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陳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2016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陳述を更新する義務を負わないものとします。

-
- ¹ Gordon K, et al. Efficacy and Safety of Risankizumab: Results from Two Double-Blind, Placebo- and Ustekinumab-Controlled, Phase 3 Trials in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *American Academy of Dermatology*. February 2018.
- ² Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *NEJM*. 2017.
- ³ Hongbo Y, et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005 Oct;125(4):659-64.
- ⁴ Gordon K, et al. Efficacy and Safety of Risankizumab: Results from Two Double-blind, Placebo- and Ustekinumab-controlled, Phase 3 Trials in Moderate-to-severe Plaque Psoriasis. [Abstract F061]. *AAD* 2018. Available at: <https://www.aad.org/File Library/Top navigation/Media/AM18-F061-Clinical-Trials-Book.pdf>. Accessed February 16, 2018.
- ⁵ Duvallet E, Sererano L, Assier E, et. al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med*. 2011 Nov;43(7):503-11.
- ⁶ A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. *ClinicalTrials.gov*. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on February 2, 2018.
- ⁷ BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. *ClinicalTrials.gov*. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719171>. Accessed on February 2, 2018.
- ⁸ A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. *ClinicalTrials.gov*. 2018. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on February 2, 2018.
- ⁹ A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy. *ClinicalTrials.gov*. 2018. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on February 2, 2018.