

## PRESS RELEASE

2020年6月12日

**アッヴィ、ウパダシチニブ水和物について、既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎に対する治療薬として、日本における適応追加承認を申請**

- 中等症から重症の活動性乾癬性関節炎の患者さんを対象とした、2つの第III相国際共同 SELECT-PsA プログラムのデータに基づく申請

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、本日、ウパダシチニブ水和物(以下、「ウパダシチニブ」)について、既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎(関節症性乾癬)に対する治療薬として適応追加承認を申請しました。ウパダシチニブは低分子の JAK 阻害剤で、乾癬性関節炎を適応症とする 1 日 1 回投与の経口薬剤として開発中です。

今回の申請は、乾癬性関節炎の患者さんを対象とした第III相国際共同 SELECT-PsA プログラムのうち、SELECT-PsA 1 試験と SELECT-PsA 2 試験のデータに基づいています。SELECT-PsA 1 試験では、1 種類以上の非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(non-bDMARDs)で効果不十分、または不耐容を示す活動性乾癬性関節炎の成人患者さんを対象に、プラセボ群と比較し、ウパダシチニブはいずれの用量群(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)においても、より多くの患者さんが主要評価項目である 12 週時の ACR 20 を達成しました<sup>1,3</sup>。SELECT-PsA 2 試験では、1 種類以上の生物学的製剤(bDMARD)で十分な効果が認められなかった活動性乾癬性関節炎の成人患者さんを対象に、プラセボ群と比較し、ウパダシチニブはいずれの用量群(15mg および 30mg、1 日 1 回投与)においても、より多くの患者さんが主要評価項目である投与 12 週時の ACR20 を満たしました<sup>2,4</sup>。

乾癬性関節炎は、皮膚疾患である乾癬に、関節の痛みや腫れの症状を伴う慢性の全身性炎症性疾患です。皮膚、滑膜、腱、腱付着部及び骨において症状がみられ、その範囲や程度は多様です。国内における乾癬患者さんは、約 43 万人と推定されており<sup>5</sup>、乾癬性関節炎の有病率は乾癬の 3%~14%と報告されています<sup>6-8</sup>。

### アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメン



ズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@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、1,200 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://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 2019 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。

- 
1. AbbVie Data on File. ABVRRTI69835.
  2. AbbVie Data on File. ABVRRTI69484.
  3. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti Rheumatic Drug (SELECT - PsA 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400> Accessed January 28, 2020.
  4. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT-PsA 2). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed October 23, 2019.
  5. Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. *BMJ Open*. 2015;5:e006450.
  6. Ciocon DH, Kimball AB. Psoriasis and psoriatic arthritis: separate or one and the same? *Br J Dermatol* 2007;157(5):850-60.
  7. Takahashi H, Nakamura K, Kaneko F, et al. Analysis of psoriasis patients registered with the Japanese Society for Psoriasis Research from 2002-2008. *J Dermatol*. 2011;38(12):1125-9.
  8. Ohara Y, Kishimoto M, Takizawa N, et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. *J Rheumatol*. 2015;42(8):1439-42.