



* リサンキズマブに関しては、国内において4つの乾癬の適応症に対する治療薬として75mg製剤が承認されていますが、本文中に記載のある150mg製剤は承認されていません。

PRESS RELEASE

2020年9月25日

アッヴィ、国内において、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の新規剤形に関する製造販売承認を申請

- リサンキズマブはIL-23を選択的に阻害する生物学的製剤で、0週時、4週時、以降12週間ごとに投与する薬剤¹
- 2019年3月に、4つの乾癬の適応症に対する治療薬として承認を取得

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、以下「アッヴィ」)は、本日、インターロイキン-23(IL-23)阻害薬「リサンキズマブ(遺伝子組換え)」(以下、「リサンキズマブ」)について、150mg/mLプレフィルドシリンジ(PFS)およびオートインジェクター(AI)製剤追加に関する医薬品製造販売承認を申請しました。

日本においてリサンキズマブは、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎(関節症性乾癬)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果として、2019年3月に製造販売承認されました。

現在、承認されているリサンキズマブの用法・用量では、通常1回150mgを0週時、4週時、以降12週間隔で投与し、1回の投与に75mg製剤を2回投与する必要がありました。

今回の申請により150mg製剤が追加されれば、投与回数の半減により、投与時の利便性向上および患者さんの注射による負担軽減につながる新たな選択肢として期待されます。

リサンキズマブについて

リサンキズマブは、インターロイキン-23(IL-23)のサブユニットp19に結合し、IL-23を選択的に阻害するヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤です。日本において、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎(関節症性乾癬)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を有する患者さんに対する治療薬として、2019年3月に製造販売承認されました。(販売名:「スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL」)

リサンキズマブは、ベーリンガーインゲルハイムとアッヴィの業務提携の一環で、アッヴィがグローバルな開発と商品化を主導しています。



皮膚科領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、10年以上にわたり、乾癬、乾癬性関節炎（関節症性乾癬）、化膿性汗腺炎、アトピー性皮膚炎などの重篤な皮膚疾患に悩む患者さんに向けた、新たな治療の開発や既存治療の改善に取り組んできました。このような患者さんが治療目的を達成し、皮膚疾患を乗り越えた生活にたどり着けるよう、幅広い臨床試験プログラムを実施し、皮膚科領域で進化する様々なニーズに合わせた研究を積極的に行い、当社のパイプラインの継続的な拡充に努めています。アッヴィの皮膚科領域での取り組みについての詳細は <https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focusareas/immunology/immunology-focus-areas/dermatology.html> をご覧ください。

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 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 をご覧ください。

1. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. N Engl J Med. 2017 Apr 20; 376:1551-1560.