



本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 6 月 4 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、2020 年 6 月 17 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。

PRESS RELEASE

2020 年 6 月 17 日

オンライン開催された 2020 年欧州リウマチ学会(EULAR)年次会議にて、

リンヴォック®(ウパダシチニブ 15 mg)の関節リウマチに対する

第 III 相試験の新たな長期データを発表

- SELECT-COMPARE 試験および SELECT-MONOTHERAPY 試験の長期結果では、それぞれ 72 週時および 84 週時に、リンヴォック®(ウパダシチニブ、15 mg)が関節リウマチ患者さんの徴候および症状を持続的に改善 [1,2]
- SELECT-EARLY 試験および SELECT-COMPARE 試験の結果では、約 2 年時に、リンヴォック®単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法が、関節リウマチ患者さんの関節の構造的損傷を抑制 [3]
- リンヴォック®の安全性プロファイルは第 III 相ピボタルプログラム全体と一致、新たな安全性シグナルは特定されず [1-5]

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 6 月 4 日(米国時間)ー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、新たな長期結果を本日発表しました。本結果は、SELECT-COMPARE 試験(ウパダシチニブ 15 mg/メトトレキサート(MTX)併用療法)および SELECT-MONOTHERAPY 試験(ウパダシチニブ 15 mg および 30 mg)の第 III 相試験において、それぞれ 72 週時および 84 週時に、1 日 1 回投与のウパダシチニブが関節リウマチ患者さんの徴候および症状を持続的に改善したことを示すものです^{1,2}。ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg)単剤療法、またはウパダシチニブ(15 mg)/MTX 併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告された関節リウマチに対する第 III 相試験の安全性統合解析の所見と一致し、新たな安全性リスクは検出されませんでした¹⁻⁵。

また、SELECT-EARLY 試験(ウパダシチニブ 15 mg および 30 mg)ならびに SELECT-COMPARE 試験の約 2 年時(96 週時)データでは、ウパダシチニブ単剤療法または MTX との併



用療法が関節の構造的損傷の抑制に有効であったことが示されています³。詳細な結果は本日、オンライン開催された 2020 年欧州リウマチ学会 (EULAR) 年次会議で発表されました。

リンヴォック[®]はアツヴィが発見し、開発した選択的かつ可逆的な JAK 阻害薬で、中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんを対象に、15 mg を 1 日 1 回投与する経口薬剤として承認されています¹⁻⁵。

アツヴィの免疫学医学統括バイスプレジデントのイシドロ・ビリャヌエバ氏は次のように述べています。「今回の新たな長期データは、リンヴォック[®]単剤療法およびメトトレキサートとの併用療法が、関節リウマチの徴候および症状を緩和し得ることを示すものです。これはリンヴォック[®]が、より多くの関節リウマチ患者さんを疾患管理目標の達成に導く可能性のある重要な治療選択肢であることを裏付けるものであり、このような結果をご報告できることを、とてもうれしく思います」

SELECT-COMPARE 試験での 72 週時の結果

SELECT-COMPARE 試験における長期継続投与 (LTE) の結果、リンヴォック[®]/MTX 併用療法が、アダリムマブ/MTX 併用療法を上回る臨床効果 (寛解を含む) を 72 週時まで維持したことが示されました¹。

72 週時の SELECT-COMPARE 試験の結果 ^{*†,1}		
	リンヴォック [®] 15 mg +MTX (n=651)	アダリムマブ +MTX (n=327)
ACR20 ^a	64%	53%
ACR50 ^a	51%	38%
ACR70 ^a	38%	25%
臨床的寛解 ^b	41%	26%
低疾患活動性 ^c	49%	32%

* 無作為化投与に基づいて報告された有効性データ。レスキュー例は、二値変数の評価項目ではノンレスポonderとして取り扱う手法 (NRI) により補完しました。報告されたすべての評価項目で、リンヴォック[®]/MTX 療法をアダリムマブ/MTX 療法と比較したときの p 値は 72 週時まで 0.001 以下を達成しました。ただし、72 週時の ACR20 を除きます (p≤0.01)。

† 患者さんが 14 週時、18 週時もしくは 22 週時に圧痛関節数および腫脹関節数で 20% 以上の改善を達成しなかった場合、または 26 週時に Clinical Disease Activity Index (CDAI) が 10 超であった場合は、アダリムマブ投与からリンヴォック[®] 15 mg 投与に、またはその逆に切り替えました。26 週より前のレスキュー例は NRI により補完し、26 週時のレスキュー例は直前の観測値を用いる手法 (LOCF) により補完しました。

^a ACR20/ACR50/ACR70 は、圧痛関節数および腫脹関節数がベースラインから 20%、50% または 70% 以上減少し、かつ米国リウマチ学会 (ACR) コアセットの残り 5 項目 (患者さんによる疼痛評価、患者さんによる疾患活動性全般の評価、患者さんによる身体機能の評価、医師による疾患活動性全般の評価、ならびに急性期反応物質) のうち 3 項目以上に同等の改善が認められた場合と定義されています。

^b 臨床的寛解は、Disease Activity Score with 28 joint counts C-reactive protein [28 関節および C 反応性蛋白の評価による疾患活動性スコア: DAS28 (CRP)] が 2.6 未満の場合と定義されています。

^c 低疾患活動性 (LDA) は、DAS28 (CRP) が 3.2 以下の場合と定義されています。

リンヴォック®(15 mg)／MTX 併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告された関節リウマチに対する第 III 相試験の安全性統合解析での所見と概ね一致しており、新たな安全性リスクは検出されませんでした^{1,4}。データカットオフまでの重篤な有害事象(SAE)の発現率は、リンヴォック®(15 mg)／MTX 群で 12.7 例／100 人年、アダリムマブ／MTX 群で 15.9 例／100 人年でした¹。重篤な感染症の発現率は、リンヴォック®(15 mg)／MTX 群で 3.7 例／100 人年、アダリムマブ／MTX 群で 4.3 例／100 人年でした¹。死亡は、治験薬の非投与下で発現した死亡を含めると、リンヴォック®投与例で 8 例(0.6／100 人年)、アダリムマブ投与例で 6 例(1.2／100 人年)でした¹。主要な有害心血管事象(MACE)は、試験期間中に 8 例発現しました。そのうち 5 例はリンヴォック®投与例(0.4／100 人年)、3 例はアダリムマブ投与例(0.6／100 人年)でした¹。静脈血栓塞栓事象(VTE)は、リンヴォック®投与例で 4 例(0.3／100 人年)、アダリムマブ投与例で 5 例(1.0／100 人年)報告されました¹。

SELECT-MONOTHERAPY 試験での 84 週時の結果

SELECT-MONOTHERAPY 試験における長期継続投与(LTE)では、本試験の第 1 期で MTX 継続投与(cMTX)を受けた患者さんを、ベースラインで定めた割り付けに基づいて、14 週時に盲検下でウパダシチニブ(15 mg または 30 mg)投与に切り替えました²。この LTE の結果、ウパダシチニブの単剤療法が、関節リウマチの徴候および症状を 84 週時まで持続的に改善したことが示されました²。

84 週時の SELECT-MONOTHERAPY 試験の結果*†,2				
	cMTX から ウパダシチニブ 15 mg へ	cMTX から ウパダシチニブ 30 mg へ	ウパダシチニブ 15 mg 継続 投与	ウパダシチニブ 30 mg 継続 投与
ACR20 ^a	86%	90%	88%	96%
ACR50 ^a	71%	68%	71%	78%
ACR70 ^a	49%	50%	54%	66%
臨床的寛解 ^b	56%	63%	60%	77%
低疾患活動性 ^c	80%	79%	76%	85%

* 結果は as observed 解析(観測値による解析)に基づいたものです。

† ウパダシチニブ 30 mg は承認用量ではありません。

^a ACR20／ACR50／ACR70 は、圧痛関節数および腫脹関節数がベースラインから 20%、50%または 70%以上減少し、かつ ACR コアセットの残り 5 項目(患者さんによる疼痛評価、患者さんによる疾患活動性全般の評価、患者さんによる身体機能の評価、医師による疾患活動性全般の評価、ならびに急性期反応物質)のうち 3 項目以上に同等の改善が認められた場合と定義されています。

^b 臨床的寛解は、DAS28(CRP)が 2.6 未満の場合と定義されています。

^c 低疾患活動性(LDA)は、DAS28(CRP)が 3.2 以下の場合と定義されています。

ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg)単剤療法 of 84 週時の安全性プロファイルは、これまでに報告された関節リウマチに対する第 III 相試験の安全性統合解析の所見と概ね一致しており、新たな安全性リスクは検出されませんでした^{2,4}。84 週までの SAE の発現率は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 18.5 例/100 人年、ウパダシチニブ 30 mg 群で 16.9 例/100 人年でした²。最も多く報告された SAE は肺炎でした²。帯状疱疹、肝障害およびクレアチンホスホキナーゼ増加の発現率はウパダシチニブ 30 mg 群の方が高く、一方、重篤な感染症および悪性腫瘍の発現率はウパダシチニブ 30 mg 群と 15 mg 群で同程度でした²。7 例で MACE(15 mg 群で 0.5/100 人年、30 mg 群で 1.2/100 人年)、5 例で VTE が発現しました(15 mg 群で 0.9/100 人年、30 mg 群で 0.2/100 人年)²。MACE および VTE が発現したのは、いずれも基礎的なリスク因子を有する患者さんでした²。死亡は、治験薬の非投与下で発現した死亡を含めると、ウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群でそれぞれ 3 例(0.7/100 人年)でした²。

約 2 年時の X 線画像上の抑制: SELECT-EARLY 試験および SELECT-COMPARE 試験

SELECT-EARLY および SELECT-COMPARE 両試験では、ベースラインでびらん性の関節損傷もしくは陽性の血清反応(またはその両方)が認められ、構造的損傷が進行するリスクが高い関節リウマチ患者さんを登録しました³。リンヴォック®は、MTX 投与歴がなく単剤療法を受けた患者さん、および過去に MTX が効果不十分で MTX との併用療法を受けた患者さんにおいて、関節の構造的損傷を抑制しました³。

約 2 年時(96 週時)の X 線画像上の抑制 ^{*,3}						
	SELECT-EARLY			SELECT-COMPARE		
	ウパダシチニブ 30 mg (n=231)	ウパダシチニブ 15 mg (n=238)	MTX (n=186)	リンヴォック® 15 mg/MTX を 継続 (n=327)	プラセボ /MTX から リンヴォック® 15 mg /MTX へ (n=529)	アダリムマブ /MTX を 継続 (n=125)
X 線画像上の進行なし ^d	91%	89%	76%	82%	77%	75%

* ウパダシチニブ 30 mg は承認用量ではありません。リンヴォック®は、MTX 投与歴のない患者さんの治療薬としては承認されていません。

^d 「X 線画像上の進行なし」は、modified Total Sharp Score (mTSS) の変化が 0 以下であった場合と定義されています。

リンヴォック®(ウパダシチニブ、15 mg)について

アヅヴィが発見し、開発したリンヴォック®は選択的かつ可逆的な JAK 阻害薬で、複数の免疫炎症性疾患を対象に研究が進められています⁵⁻¹⁴。2019 年 8 月、リンヴォック®はメトトレキサートで効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として、米国 FDA の承認を取得しました。2019 年 12 月には、リンヴォック®は 1 種類以上の疾患



修飾性抗リウマチ薬(DMARD)で効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として欧州委員会の承認を得ました。関節リウマチに対して承認されたリンヴォック®の用量は 15 mg です。関節リウマチ、乾癬性関節炎、体軸性脊椎関節炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎および巨細胞性動脈炎を対象とするリンヴォック®の第 III 相試験が進行中です^{1-3,7-14}。

SELECT-COMPARE 試験について¹

SELECT-COMPARE 試験は、MTX で効果不十分で、MTX による一定のバックグラウンド治療を継続している中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんを対象に、リンヴォック®の安全性および有効性をプラセボおよびアダリムマブと比較し、評価するためにデザインされた第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験です。患者さんは MTX によるバックグラウンド治療と併用して、リンヴォック®(15 mg を 1 日 1 回投与)、プラセボまたはアダリムマブ(40 mg を隔週で皮下注射)群に 2:2:1 の比率で無作為に割り付けられました。

第 1 期の主要評価項目は、プラセボと比較した投与 12 週時の ACR20 および臨床的寛解 [DAS28(CRP)に基づく]の達成率です。重要な副次評価項目は、プラセボと比較した mTSS の変化量、アダリムマブと比較した ACR50 および低疾患活動性の達成率、患者さんによる疼痛評価 [視覚的アナログスケール(VAS)に基づく]で評価した疼痛の変化、ならびに Health Assessment Questionnaire-Disability-Index(健康評価質問票による機能障害指数:HAQ-DI)で評価した身体機能の変化です。本試験は進行中で、48 週間の無作為化二重盲検投与期の後、最長 5 年の長期継続投与試験が実施されます。

この試験に関する詳しい情報は www.clinicaltrials.gov (NCT02629159) で閲覧可能です。

SELECT-MONOTHERAPY 試験について²

SELECT-MONOTHERAPY 試験は、一定用量の MTX で効果不十分であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんを対象に、ウパダシチニブ単剤療法の安全性および有効性を評価するためにデザインされた第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間試験です。患者さんを、MTX からウパダシチニブ単剤療法(15 mg もしくは 30 mg、1 日 1 回)に切り替える群、またはこれまでの一定用量の MTX 投与を継続する群に盲検下で無作為に割り付けました。

第 1 期の主要評価項目は、投与 14 週時の ACR20 および低疾患活動性の達成率です。副次評価項目は、投与 14 週時の ACR50、ACR70 および臨床的寛解の達成率、HAQ-DI、朝の関節のこわばり持続時間、ならびに Short Form 36 Health Survey(簡易健康調査、SF-36)による健康関連の生活の質(QoL)です。本試験は進行中で、第 2 期は第 1 期を完了した患者さんを対象に、



ウパダシチニブ単剤を 2 用量(15 mg および 30 mg)で 1 日 1 回投与したときの長期安全性、忍容性および有効性を評価する盲検下での長期継続投与期間です。

この試験に関する詳しい情報は www.clinicaltrials.gov (NCT02706951) で閲覧可能です。

SELECT-EARLY 試験について³

SELECT- EARLY 試験は、MTX 投与歴のない中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんを対象に、ウパダシチニブ単剤療法の安全性および有効性を MTX 単剤療法と比較し、評価するためにデザインされた第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、実薬対照試験です。本試験の第 1 期では、患者さんをウパダシチニブ群(15 mg もしくは 30 mg を 1 日 1 回投与)または MTX 群に 1:1:1 の比率で無作為に割り付けました。本試験の一部である日本のサブ試験では、患者さんをウパダシチニブ群(7.5 mg、15 mg もしくは 30 mg を 1 日 1 回投与)または MTX 群に 2:1:1:1 の比率で無作為に割り付けました。

本試験の主要評価項目は、MTX と比較した投与 12 週時の ACR50 達成率および投与 24 週時の [DAS28(CRP)に基づく] 臨床的寛解の達成率です。重要な副次評価項目は、ACR20、ACR70 および低疾患活動性の達成率、ならびに mTSS および HAQ-DI の変化です。本試験は進行中で、48 週間の無作為化二重盲検投与期間の後、最長 4 年の長期継続投与期間があります。

この試験に関する詳しい情報は www.clinicaltrials.gov (NCT02706873) で閲覧可能です。

EU におけるリンヴォック®(ウパダシチニブ)の重要な安全性情報⁵

リンヴォック®は、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さん、活動性結核(TB)または重篤な活動性感染症を有する患者さん、重度の肝機能障害患者さんおよび妊娠中の患者さんには禁忌です。

MTX 以外の強力な免疫抑制剤との併用投与は推奨されていません。

ウパダシチニブを服用している患者さんで重篤な感染症が発生しており、感染症による死亡例もあります。主な重篤な感染症は、肺炎および蜂巣炎です。細菌性髄膜炎も報告されています。日和見感染である、結核、多発性帯状疱疹、口腔/食道カンジダ症およびクリプトコッカス症がウパダシチニブを投与された患者さんで認められています。慢性もしくは再発性感染症患者さん、重篤な感染症もしくは日和見感染の既往歴を有する患者さん、結核菌に曝露した経験がある患者さん、結核もしくは真菌症の流行地域に居住もしくは旅行した経験がある患者さん、または感染症を誘発する可能性がある基礎疾患を有する患者さんについては、ウパダシチニブの投与を開始する前に、ウパダシチニブを投与するリスクおよびベネフィットを検討してください。患者さんに重篤な感染症または



日和見感染が発生した場合、ウパダシチニブの投与を中断してください。75歳以上の患者さんでは感染症の発現率が高いことから、こうした患者さんへの投与を行う際には注意する必要があります。

ウパダシチニブ投与を開始する前に、患者さんに対して結核のスクリーニング検査を実施してください。患者さんが潜在性結核を有し、治療を受けていない場合または患者さんが結核感染症のリスク因子を有する場合、ウパダシチニブの投与を開始する前に抗結核療法の実施を検討してください。

臨床試験において、帯状疱疹を含むウイルス再活性化が報告されています。患者さんが帯状疱疹を発現した場合、症状が回復するまで投与中断を検討してください。ウパダシチニブの投与開始前および投与中には、ウイルス性肝炎のスクリーニングおよび再活性化のモニタリングを実施してください。

投与期間中または投与開始直前に生ワクチンを接種することは推奨されていません。ウパダシチニブの投与開始に先立ち、患者さんが帯状疱疹ワクチンを含む、予防接種に関する現行のガイドラインに従って、所定の予防接種をすべて受けるよう指導することが推奨されています。

関節リウマチ(RA)患者さんにおいて、リンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスクが高くなっています。免疫調節性医薬品は、リンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスクを増大させる可能性があります。現時点での臨床データは限られており、長期試験が進行中です。ウパダシチニブの投与を受けた患者さんにおいて、非黒色腫皮膚がん(NSMC)を含む悪性腫瘍が報告されています。治療に成功したNSMC以外の既知の悪性腫瘍を有する患者さんにウパダシチニブ投与を開始する前、また悪性腫瘍が新たに発現した患者さんにウパダシチニブ投与の継続を検討する際には、ウパダシチニブを投与するリスクおよびベネフィットを検討する必要があります。皮膚がんのリスクが高い患者さんには、定期的な皮膚の検査が推奨されています。

関節リウマチ患者さんは、心血管障害のリスクが高くなっています。ウパダシチニブの投与を受ける患者さんは、日常的な標準臨床試験において、1%以下の患者さんで好中球絶対数 1000 cells/mm³ 未満、リンパ球絶対数 500 cells/mm³ 未満またはヘモグロビン値 8 g/dL 未満が認められました。臨床の場でこのような血液学的異常が認められた場合は投与を開始しないこと、すでに開始している場合は一時的に投与を中断してください。

治療の一環として管理されているリスク因子(例: 高血圧、高脂血症)があるはずです。

ウパダシチニブの投与に伴い、総コレステロール、低比重リポ蛋白コレステロールおよび高比重リポ蛋白コレステロールなどの脂質パラメータの上昇が認められています。これらの脂質パラメータ



の上昇が心血管系疾患の合併および心血管系の原因による死亡に与える影響は、明らかになっていません。

診療で ALT 増加または AST 増加が認められ、薬物性肝障害が疑われる場合は、薬物性肝障害の診断が除外されるまでウパダシチニブの投与を中断してください。

ウパダシチニブおよびその他の JAK 阻害薬の投与を受けた患者さんにおいて、深部静脈血栓症 (DVT) および肺塞栓症 (PE) が報告されています。DVT/PE のリスクが高い患者さんがウパダシチニブを使用する際は、注意する必要があります。DVT/PE に対する患者さんのリスクを判断する上で考慮すべきリスク因子として、高齢、肥満、DVT/PE の病歴、大手術の予定および長期不動状態が挙げられます。DVT/PE の臨床的特徴が認められた場合、ウパダシチニブ投与を中止し、速やかに患者さんの評価を行った上で、適切な治療を実施する必要があります。

主な副作用は上気道感染 (13.5%)、悪心 (3.5%)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (2.5%) および咳嗽 (2.2%) です。主な重篤な副作用は、重篤な感染症でした。

添付文書の全文については、www.EMA.europa.eu で製品情報概要 (SmPC) の全文をご参照ください。添付文書の内容は、地域によって異なります。詳細な情報は、各国の添付文書をご参照ください。

EU におけるヒュミラ®¹⁵ について

ヒュミラ (MTX との併用投与) は、中等度から重度の活動性関節リウマチを有し、MTX を含む DMARD で効果不十分であった成人患者さんの治療薬です。

EU におけるヒュミラ® (アダリムマブ) の重要な安全性情報¹⁵

ヒュミラは、活動性結核または敗血症などその他の重度の感染症および日和見感染を有する患者さん、ならびに中等度から重度の心不全 (NYHA クラス III/IV) を有する患者さんには禁忌です。また、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さんへの投与も禁忌です。アナフィラキシーおよびその他の重篤なアレルギー反応が報告されています。ヒュミラの使用は、B 型肝炎ウイルスの再活性化など重篤な感染症の発症リスクを増大させ、まれに生命を脅かすこともあります。ヒュミラを投与された患者さんにおいて、リンパ腫および白血病がまれに報告されています。また、肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれる重症型のがんがまれに認められることがあり、その多くが死亡に至ります。TNF 拮抗薬を投与された患者さんにおける悪性腫瘍発症のリスクは、否定できません。さらに、ヒュミラを投与された患者さんにおいて汎血球減少症、再生不良性貧血、脱髄疾患、ループス、ループス関連疾患およびスティーヴンス・ジョンソン症候群の症例がまれに報



告されています。すべての適応症を合わせた主な有害事象は、呼吸器感染、注射部位反応、頭痛および筋骨格痛でした。

リウマチ領域におけるアツヴィについて

アツヴィは 20 年以上にわたり、リウマチ性疾患とともに生きる患者さんの治療の向上に取り組んできました。革新的な治療を発見し、提供するという当社の長年のコミットメントは、より多くのリウマチ性疾患の患者さんを治療目標達成に導く、有望で新たな経路や標的への理解を深める最先端科学の追求により裏付けられています。リウマチ学領域におけるアツヴィの詳細については、

<https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/rheumatology.html> をご覧ください。

アツヴィについて

アツ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。アツ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。

アツヴィ 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。

アツ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) に提出済みのアツヴィの 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。アツヴィは、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. Fleischmann R, et al. Long-Term Safety and Effectiveness of Upadacitinib or Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis: Results at 72 weeks from the SELECT-COMPARE Study. 2020 EULAR E-Congress; THU0201.
2. Smolen J, et al. Upadacitinib as Monotherapy in Patients with Rheumatoid Arthritis and Prior Inadequate Response to Methotrexate: Results at 84 Weeks From the SELECT-MONOTHERAPY Study. 2020 EULAR E-Congress; THU0213.
3. Peterfy CG, et al. Radiographic Outcomes in Patients with Rheumatoid Arthritis Receiving Upadacitinib as Monotherapy or in Combination with Methotrexate: Results at 2 years from the SELECT-COMPARE and SELECT-EARLY Studies. 2020 EULAR E-Congress; THU0211.
4. Cohen S, et al. Safety Profile of Upadacitinib Up to 3 Years of Exposure in Patients With Rheumatoid Arthritis. 2020 EULAR E-Congress; THU0197.
5. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; March 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvog-epar-product-information_en.pdf.
6. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2020. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on May 18, 2020.
7. 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 May 18, 2020.
8. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on May 18, 2020.
9. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)- Measure Up 1. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Accessed on May 18, 2020.
10. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on May 18, 2020.
11. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on May 18, 2020.
12. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on May 18, 2020.
13. 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. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed on May 18, 2020.
14. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on May 18, 2020.
15. HUMIRA [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co KG. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf. Accessed May 18, 2020.