

## PRESS RELEASE

2021年6月30日

アッヴィ、ウパダシチニブ水和物について、強直性脊椎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

- 強直性脊椎炎は 10-20 代での発症が多い、全身性の慢性炎症性疾患
- 患者さんに身体的、心理的および経済的な負担を及ぼす<sup>1-4</sup>
- 活動性強直性脊椎炎の患者さんを対象とした第 II/III 相試験の結果に基づく申請<sup>5</sup>

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強直性脊椎炎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、強直性脊椎炎を適応症とする 1 日 1 回投与の経口剤として開発中です。

強直性脊椎炎は、頸部から腰背部や臀部、時に手足の関節の痛みやこわばりで始まり、一部の患者さんにおいてこれらの部位が固まって次第に動かなくなる全身性の慢性炎症性疾患で、国の難病に指定されています<sup>6</sup>。多様な症状が、患者さんに身体的、心理的および経済的な負担を及ぼすこともあります<sup>1-4</sup>。好発年齢は 10~20 代であり、若年の男性で多く発症し、その多くは数十年という長い慢性の経過をとります。原因は未だ明らかとなっていないませんが、遺伝的な要因が関与していると考えられています。有病率は欧米人(0.9%)に比べて日本人(0.0065%)では低く、国内では稀な疾患と考えられています<sup>7</sup>。

今回の申請は、生物学的 DMARDs による治療歴がなく、2 種類以上の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)で効果不十分または NSAIDs が不耐容/禁忌であった活動性強直性脊椎炎の成人患者さんを対象とした第 II/III 相 SELECT-AXIS 1 試験の結果に基づいています。ウパダシチニブは、プラセボと比較して、主要評価項目である 14 週時の ASAS 40(国際脊椎関節炎評価学会(ASAS)基準で 40%の改善)を達成しました<sup>5</sup>。強直性脊椎炎を対象としたウパダシチニブの安全性プロファイルは、これまでに様々な疾患領域で報告された試験結果と一貫しており、新たに検出された重要な安全性のリスクはありませんでした<sup>8-10</sup>。

### ウパダシチニブについて

アッヴィが自社開発したウパダシチニブは、低分子の選択的 JAK 阻害薬で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は JAK2、JAK3 および TYK2 に比べて、JAK1 に



対して強力な阻害活性を示すように設計されています<sup>8</sup>。ウパダシチニブは2020年1月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021年5月には、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に対する治療薬として適応追加承認を取得しました。

## 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、[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、1,300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。

- 
1. Dean, LE, et al. Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2014 Apr;53(4):650-7. doi: 10.1093/rheumatology/ket387. Epub 2013 Dec 9.
  2. Ozgul, A., et al. Effect of ankylosing spondylitis on health-related quality of life and different aspects of social life in young patients. *Clin Rheumatol*. 2006 Mar;25(2):168-74. Epub 2005 Aug 10.
  3. Martindale, J., et al. Disease and psychological status in ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2006 Oct;45(10):1288-93. Epub 2006 Apr 4.
  4. Boonen, A., et al. The burden of ankylosing spondylitis. *J Rheumatol Suppl*. 2006 Sep;78:4-11.
  5. Van der Heijde D, et al. Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet* 2019; 394: 2108-2117.
  6. 難病情報センター 強直性脊椎炎(指定難病 271) <http://www.nanbyou.or.jp/entry/4847> 2021年6月25日確認
  7. Hukuda S, Minami M, Saito T, et al. Spondyloarthropathies in Japan: nationwide questionnaire survey performed by the Japan Ankylosing Spondylitis Society. *J Rheumatol*. 2001;28(3):554-9.
  8. Cohen S, et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. *EULAR* 2019; THU0167.
  9. McInnes I, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Placebo and Adalimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Non-Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-1): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 *EULAR E- Congress*; LB0001.
  10. Guttman-Yassky, E et al. ePoster #P0236. 27th European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) Congress. September 2018.