

## PRESS RELEASE

2024年11月22日

### アッヴィ、国内においてスキリージ®の新規剤形となる皮下注 180mg オートドージャーを発売

- スキリージは2024年6月に、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんに対する治療薬として、日本における7番目の適応追加承認を取得
- スキリージはIL-23を選択的に阻害する生物学的製剤
- 本発売によって、潰瘍性大腸炎患者さんの治療目標達成を支援するとともに、QOL向上に貢献

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤「スキリージ®」(以下、「スキリージ」)の新規剤形「スキリージ皮下注 180mg オートドージャー」を本日、11月22日に発売します。本剤形は、2024年6月24日に製造販売承認され、11月20日に薬価収載されました。

スキリージは日本において、2024年6月に、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんに対する治療薬として、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、中等症から重症の活動性クローン病、掌蹠膿疱症に続く7番目の適応症を得ました。アッヴィは、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんに対する維持療法の治療薬として現在提供中のスキリージ皮下注 360mg オートドージャー\*に加え、同じく維持療法で使用されるスキリージ皮下注 180mg オートドージャーの提供を開始します。

\*オートドージャーとは、薬剤が充填されたカートリッジと、自動注入器から構成される器具です

潰瘍性大腸炎は、原因不明の炎症により、大腸の粘膜が傷つき、びらん(ただれ)や潰瘍ができる指定難病です。慢性的な下痢・血便、腹痛に加え、発熱や貧血などの症状が現れ、症状が良くなったり(寛解)悪くなったり(再燃)を繰り返します。潰瘍性大腸炎の原因はまだ完全には分かっていませんが、細菌や異物などから身体を守る「免疫」の異常が関係していると言われています。30歳以下の患者さんで多く発症しますが、小児や50歳以上の年齢層にもみられ、日本国内における患者数は約22万人と年々増加しています<sup>1,2</sup>。



アッヴィは、スキリージ皮下注 180mg オートドーズの発売により、潰瘍性大腸炎患者さんの維持療法における治療目標の達成を支援するとともに、患者さんの生活の質(QOL)の向上に貢献してまいります。

### スキリージ®皮下注 180mg オートドーズ製品概要

販売名	スキリージ®皮下注 180mg オートドーズ
一般名	リサンキズマブ(遺伝子組換え)
効果又は効能	○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量	〈クローン病〉 リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として 360mg を 8 週間隔で皮下投与する。 〈潰瘍性大腸炎〉 リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として 180mg を 8 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mg を 8 週間隔で投与することができる。
製造販売元	アッヴィ合同会社

### スキリージについて

スキリージ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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を有する成人患者さんの治療薬として、2019年3月に製造販売承認されました。また、2022年9月には中等症から重症の成人クローン病患者さん、2023年5月には中等症から重症の掌蹠膿疱症の成人患者さん、2024年6月には中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんに対する治療薬として、製造販売承認を取得しました。

スキリージは、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開発され、アッヴィが世界的にリサンキズマブの開発と販売を主導しています。

### 消化器領域におけるアッヴィについて



アッヴィは、潰瘍性大腸炎やクローン病といった IBD 領域を大きく発展させるため、充実した臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応することを通して、IBD による患者さんの負担を軽減し、長期にわたって患者さんの生活を豊かにすることを目指しています。消化器領域におけるアッヴィについて、詳細は以下をご覧ください。

<https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/gastroenterology.html>

### 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。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、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・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。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X\(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

- 
1. 難病情報センター 潰瘍性大腸炎(指定難病 97) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/62> 2024 年 10 月 22 日確認
  2. 「潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数推計に関する全国疫学調査」厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 総括研究報告書(平成 28 年度)